



Clarius Ultrasound Scanner Användarhandbok

Friskrivningsklausul:

Denna friskrivningsklausul omfattar allt tryckt material som medföljer Clarius Ultrasound Scanner.

Denna handbok är licensierad enligt de villkor och bestämmelser som finns på <https://www.clarius.me/terms-conditions/>. Du får inte använda denna handbok annat än i överensstämmelse med licensen. Informationen som finns i detta material är äganderättsskyddad och konfidentiell för Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") och tillhandahålls endast för att användas av den enskilda person eller organ som den är adresserad till, och därför måste detta material hållas under strängt förtroende. Ingen del av denna handbok får kopieras, spridas, offentliggöras, ändras, säljas, lämnas ut eller distribueras utan föregående skriftligt tillstånd från Clarius. Förutom att obehörig kopiering eller distribution av denna handbok är ett intrång på upphovsrätten, kan det försämra Clarius möjligheter att ge användarna uppdateringar och aktuell information.

Clarius har varit noga med att säkerställa att detta dokument är korrekt, men det är kanske inte möjligt att göra ändringar i alla situationer. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan förvarning, och Clarius tar inget ansvar för fel eller utelämnanden. Clarius förbehåller sig rätten att göra ändringar utan förvarning av alla produkter häri, för att förbättra tillförlitlighet, funktion eller design. Clarius kan när som helst göra förbättringar eller ändringar av de produkter eller program som beskrivs i detta dokument.

Detta material kan innehålla upphovsrättsskyddat eller varumärkesskyddat material från tredje part, vars användning inte alltid har godkänts specifikt av den immaterialrättsliga ägaren. All upphovsrätt och/eller varumärken som finns i detta material tillhör enbart och uteslutande sina respektive ägare.

"Clarius", Clarius-logotypen, "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound" och "Act One" är varumärken eller registrerade varumärken, och tillhör enbart och uteslutande Clarius.

De produkter/tjänster från Clarius som hänvisas till i detta dokument kan omfattas av ett eller flera patent eller patentsökningar. Se detaljer på www.clarius.me/patents/.

Alla namn som används av Clarius (både online, tryckt eller i andra medier) är fiktiva och används här i exempelsyfte och för att visa hur man använder Clarius Ultrasound Scanner. Varje likhet med verkliga personer är ett sammanträffande.

© 2018 Clarius Mobile Health Corp.

Med ensamrätt. Spridning eller överföring helt eller delvis, i någon som helst form eller på något som helst sätt, elektroniskt, mekaniskt eller annat, är förbjudet utan föregående skriftligt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren.

Publicerad i Kanada.

15-03-000084

Innehållsförteckning

<i>Om denna handbok</i>	1
<i>Målpublik</i>	1
<i>Konventioner i dokumentet</i>	2
Pekrörelser	2
Ikoner	3
Symbollista.....	3
 Kapitel 1: Om Clarius Ultrasound Scanner	9
Beskrivning av skannern	10
Skannerns dimensioner.....	12
Användning av produkten.....	12
Avsedd användning	12
Kontraindikationer	18
Maskinvara.....	18
Garanti	18
Kassering	19
Säkerhet	19
Informationssäkerhet.....	19
Nätverkssäkerhet	19
Sekretess	20
Integritet	20
Tillgänglighet	21
Ansvarsskyldighet.....	21
Systemkrav	21
 Kapitel 2: En snabbgenomgång.....	23
Översikt av gränssnittet	23
Ikoner	23
Menyalternativ	26
Skärmöversikt	31
Inloggningssida.....	31

Sidan Skannrar	32
Sidan Arbetsflöden	33
Patientdemografi	35
Sidan Indikationer	35
Sidan Bildtagning	36
Sidan Granskning	37
Sidan Impressioner	37
Systemkapaciteter	38
Statuslampor	38
Ljudmeddelanden	39
Viloläge	39
Automatisk avstängning	40
Hitta skanner	40

Kapitel 3: Använda Clarius Ultrasound Scanner 41

Ladda ner Clarius App	41
Apple iOS	41
Android™	42
Uppdatera Clarius Ultrasound Scanner	42
Uppdateringar av programvara	42
Uppdateringar av fast programvara	42
Sätta i och ta ut batteriet	43
Sätta i batteriet	43
Ta ut batteriet	43
Slå på och av systemet	44
Starta Clarius App	44
Avsluta Clarius App	44
Logga in och ut	44
Logga in	44
Logga ut	45
Ansluta din smarta enhet till en Clarius Scanner	45
Ansluta Android™-enheter till skannrar	45
Ansluta Apple iOS-enheter till skannrar	46
Hantera undersökningar	47
Starta nya undersökningar	47
Pausa en undersökning	48
Avsluta en undersökning	48
Återuppta en pausad undersökning	49
Hantera patientinformation	49

Ange patientinformation.....	49
Fylla i indikationer.....	50
Välja skanningslägen.....	50
B-läge.....	50
Färgflödesbildtagning.....	51
Effektdopplerbildtagning.....	54
M-läge.....	54
Bildtagning.....	56
Justera förstärkning.....	56
Använda mittlinjen.....	59
Använda nålförbättring.....	60
Frysa/sluta frysa filmloopar.....	61
Spara filmloopar och bilder.....	62
Zooma in och ut.....	64
Ändra djup.....	64
Roterar bilder.....	65
Använda noteringar.....	66
Använda mätverktygen.....	68
Använda vydelningsläget.....	70
Använda Chromecast™.....	72
Granska resultat.....	73
Granska filmloopar och bilder.....	73
Ta bort objekt.....	73
Fylla i impressioner.....	73
Underhåll.....	74
Underhåll av maskinvara.....	74
Systemunderhåll.....	76
Hjälp.....	76
Ytterligare utbildning.....	76
Felmeddelanden.....	76
Behöver du hjälp?.....	77
Kapitel 4: Tillbehör.....	78
Clarius Dock.....	78
Delar.....	79
Installation.....	81
Använda Clarius Dock.....	82
Underhåll.....	83
Felsökning.....	83

Clarius Fan.....	84
Clarius Clip-on.....	84
 Kapitel 5: Rengöring och desinfektion	86
Rengöring	87
Rengöra Clarius Scanner	87
Rengöra Clarius Dock.....	88
Rengöra Clarius Fan.....	88
Rengöra Clarius Clip-on.....	89
Desinficera	89
Desinficera Clarius Scanner	89
Desinficera Clarius Fan.....	91
Desinficera Clarius Clip-on.....	91
Spaulding-klassificering	92
 Kapitel 6: Säkerhet	94
Om diagnostiskt ultraljud	94
Interaktion med materia.....	94
Historik	94
Studier	95
Fördelar och risker.....	95
Säkerhetsområden	96
Produktsäkerhet.....	96
Batterisäkerhet	97
Säkerhet vid rengöring	98
Klinisk säkerhet	100
Biologisk säkerhet	100
ALARA-principen	103
Brandsäkerhet och elektrisk säkerhet	112
Elektromagnetisk säkerhet.....	113
 Kapitel 7: Referenser.....	119
Meddelande om överensstämmelse	119
Clarius Ultrasound Scanner.....	119
Auktoriserad representant.....	119
Produktklassificering	119
Produktens serienummer.....	120

Systemspecifikationer	120
Skannerspecifikationer	121
Standarder	122
Biokompatibilitet	122
Kemiska	122
Elektrisk säkerhet	122
Federala	122
Märkning	122
Kvalitet	123
Säkerhet och integritet	125
Trådlöst	125
Tabeller över akustisk uteffekt	126
C3-45 Scanner: B-läge och M-läge	126
C3-45 Scanner: Färgdopplerläge	127
C3-60 Scanner: B-läge och M-läge	128
C3-60 Scanner: Färgdopplerläge	129
C7 Scanner: B-läge och M-läge	130
C7 Scanner: Färgdopplerläge	131
L7 Scanner: B-läge och M-läge	132
L7 Scanner: Färgdopplerläge	133
L7 Scanner: Nålförbättringsläge	134
L7 Scanner: Okulärt (oftalmiskt) läge	135
C3-45: C3-45: C3 Convex Scanner med C3-L Clip-on B-läge	136
Vägledande dokument för kontroll av effekter	137
Rengörings- och desinfektionsmedel	137
Användning av rengörings- och desinfektionsmedel	137
Detaljer om rengörings- och desinfektionsmedel	138
Kända defekter	139
Ordlista med begrepp	139
Akustiska uteffekter	139
Akustiska artefakter	142

Om denna handbok



För att erhålla en tryckt kopia av denna handbok utan extra kostnad, gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius.

Detta dokument är licensierat som en del av köpet av Clarius Ultrasound Scanner och uppfyller internationella lagstadgade krav som t.ex. FDA. Det är strängt förbjudet för obehöriga personer att använda detta dokument.

Detta dokument innehåller följande information:

- Om Clarius Ultrasound Scanner: Beskrivning av produkten och en förteckning över tekniska specifikationer, samt avsedd användning.
- En snabbgenomgång: Visar hur du kommer igång och börjar skanna.
- Använda Clarius Ultrasound Scanner: Introduktion till funktionerna och begreppen, hjälp med att installera systemet och förklaring av vilka uppgifter du kan utföra.
- Tillbehör: Beskriver ytterligare tillbehör som du kan köpa och använda ihop med din Clarius Scanner.
- Rengöring och desinfektion: Förklarar hur du rengör och desinficerar din skanner.
- Säkerhet: Beskriver viktiga säkerhetsstandarder, principer och regler att följa när du använder produkten.
- Referenser: Ger information som produktstandarder, lagstadgade krav, villkor och bestämmelser, ordlista med begrepp och uppgifter om ljudavgivning.



Tillgången till användardokumentation kan påverkas av följande: tillgänglighet och åtkomst till internet, tillgänglighet för webbplats och lokala elektromagnetiska störningar.

Målpublik

Detta dokument är skrivet för medicinskt utbildade personer som manövrerar och underhåller din Clarius Ultrasound Scanner. Det innehåller instruktioner och referensmaterial som gäller användning och underhåll av produkten.

Konventioner i dokumentet

Pekrörelser

Rörelse	Benämning på rörelse	Beskrivning
	Dra	Rör vid skärmen med ett finger och för fingret över skärmen utan att lyfta det.
	Dubbeltryck	Rör kortvarigt vid skärmen två gånger med samma finger.
	Nyp	Rör vid skärmen med två fingrar och för dem mot varandra.
	Tryck	Rör vid en kontroll med fingret.
	Håll ned	Rör vid skärmen ett kort tag utan att flytta på fingret.
	Sprid	Rör vid skärmen med två fingrar och för dem från varandra.
	Svep	Rör vid skärmen med fingret och flytta fingret i en snabb rörelse åt höger, vänster, upp eller ner.

Ikoner

Ikon	Benämning på ikon	Beskrivning
	Varning	Möjliga risker som ligger utanför Clarius rimliga kontroll.
	Gör inte detta	Denna ikon påvisar åtgärder som ska undvikas.
	Notering	Denna ikon påvisar informativt material eller användbara förslag.

Symbollista

Du kan få se några av dessa standardsymboler på din Clarius-produkt, tillbehör och förpackning:

STANDARD: ISO 7000 – GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ MASKINER OCH UTRUSTNINGAR – REGISTRERADE SYMBOLER

Symbol	Referens	Titel	Beskrivning
	3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionerna i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG and 98/79/EG.
	2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	2607	Använd före	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.
	2492	Lotnummer	Anger tillverkarens lotnummer så att satsen eller partiet kan identifieras.
	2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.

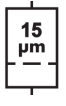
**STANDARD: ISO 7000 – GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ MASKINER OCH UTRUSTNINGAR –
REGISTRERADE SYMBOLER**

	2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en viss medicinteknisk produkt kan identifieras.
	2499	Steril	Anger en medicinteknisk produkt som har genomgått en steriliseringsprocess.
	2500	Steriliserad med aseptiska behandlingsmetoder	Anger en medicinteknisk produkt som har tillverkats med godkända aseptiska metoder.
	2501	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.
	2502	Steriliserad med bestrålning	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med bestrålning.
	2503	Steriliserad med ånga eller värme	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med ånga eller torr värme.
	2608	Får inte omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska steriliseras på nytt.
	2609	Ej steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	2606	Får inte användas om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	3084	Steril vätskebana	Anger förekomsten av en steril vätskebana inom den medicintekniska produkten i fall då andra delar av den medicintekniska produkten, däribland utsidan, kanske inte levereras sterila.
	0621	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
	0624	Förvaras åtskilt från solljus	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från ljuskällor.

**STANDARD: ISO 7000 – GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ MASKINER OCH UTRUSTNINGAR –
REGISTRERADE SYMBOLER**

	0615	Skyddas mot värme och radioaktiva källor	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från värme och radioaktiva källor.
	0626	Förvaras åtskilt från regn	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt.
	0534	Nedre temperaturgräns	Anger den nedre temperaturgräns som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	0533	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgräns som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	0632	Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	0224	Uppmätt fuktighet	Anger det fuktighetsintervall som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	2621	Begränsning av atmosfäriskt tryck	Anger det intervall av atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	0659	Biologiska risker	Anger att det finns potentiella biologiska risker förknippade med den medicintekniska produkten.
	1051	Får inte återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för en användning, eller för användning på en enda patient vid en enda procedur.
	1641	Användarhandbok; bruksanvisning	Anger att användaren behöver se efter i bruksanvisningen.
	0434A	Se upp!	Anger att användaren behöver se efter i bruksanvisningen för att se viktig information som varningar och försiktighetsåtgärder som av ett antal olika skäl inte kan presenteras på själva den medicintekniska produkten.
	2494	Kontroll	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera prestandaegenskaperna hos en annan medicinteknisk produkt.

**STANDARD: ISO 7000 – GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ MASKINER OCH UTRUSTNINGAR –
REGISTRERADE SYMBOLER**

	2495	Negativ kontroll	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultaten i det förväntade negativa intervallet.
	2496	Positiv kontroll	Anger ett kontrollmaterial som är avsett att verifiera resultaten i det förväntade positiva intervallet.
	3083	Produkt för utvärdering av diagnostisk användning in vitro	Anger en produkt för diagnostik in vitro som endast är avsedd att användas för att utvärdera dess prestandaegenskaper innan den släpps ut på marknaden för medicinsk diagnostisk användning.
	2715	Provtagningspunkt	På medicintekniska produkter eller vid blodprocesstillämpning: för att ange att produkten eller processtillämpningen innefattar ett system som är ägnat åt insamling av prover av ett givet ämne som lagras i denna medicintekniska produkt eller blodbehållare.
	2722	Vätskebana	Anger förekomsten av en vätskebana.
	2724	Pyrogenfri	Anger en medicinteknisk produkt som ej är feberframkallande.
	2726	Droppar per milliliter	Anger antalet droppar per milliliter.
	2727	Vätskefilter med porstorlek	Anger ett infusions- eller transfusionssystem för den medicintekniska produkten som innehåller ett filter med en viss nominell porstorlek.
	2728	Backventil	Anger en medicinteknisk produkt med en ventil som bara tillåter flöde i en riktning.
	2610	Patientnummer	Anger ett unikt nummer associerat till en individuell patient.
	1135	Allmän symbol för återanvändning/återvinningsbar	För att ange att den markerade artikeln eller dess material ingår i en återanvändnings- eller återvinningsprocess.
	2725	Innehåller eller förekomst av	På medicintekniska produkter: för att ange att utrustningen innehåller den identifierade produkten eller ämnet.

Du kan få se några av dessa standardsymboler på din Clarius-produkt, tillbehör och förpackning:

**ANDRA STANDARDS – GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ MASKINER OCH UTRUSTNINGAR –
REGISTRERADE SYMBOLER**

Symbol	Standard	Referens	Titel	Beskrivning
	ISO 7010	M002	Se instruktionshandbok/ häfte	Anger att instruktionshandboken/ häftet ska läsas innan arbete påbörjas eller innan utrustningen eller maskinen manövreras.
	IEC 6417	5172	Klass II-utrustning	För att identifiera utrustning som uppfyller de säkerhetskrav som är specificerade för klass II-utrustning enligt IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Endast för inomhusbruk	För att identifiera elektrisk utrustning som i första hand är utformad för användning inomhus.
	IEC 6417	5333	Patientansluten del typ BF	För att identifiera en patientansluten del typ BF som överensstämmer med IEC 60601-1.

Du kan få se dessa andra symboler på din Clarius-produkt, tillbehör och förpackning:

ANDRA GRAFISKA SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ UTRUSTNING

Symbol	Titel	Beskrivning
	Innehåller tillräckligt för <n> tester	Anger det totala antalet in vitro-diagnostester som kan utföras med reagenserna i in vitro-diagnoskitet.
	Medicinteknisk produkt för diagnostik in vitro	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas som en medicinteknisk produkt för diagnostik in vitro.
	Överensstämmande med RoHS	För att identifiera elektrisk och elektronisk utrustning som uppfyller direktivet om begränsning av farliga ämnen (RoHS-direktivet) 2011/65/EU.
	EU-överensstämmelse	Överensstämmer med rådets direktiv 93/42/EEG.

ANDRA GRAFISKA SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ UTRUSTNING

	Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning	Kräver separat uppsamling för elektrisk och elektronisk utrustning i överensstämmelse med direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). När beståndsdelar i produkten åtföljs av  eller  kan de innehålla bly respektive kvicksilver, som måste återvinnas eller kasseras i enlighet med lokal, regional/delstatlig eller federal lagstiftning. Bakgrundsljuslamporna i en LCD-systemskärm innehåller kvicksilver.
IP67	Kapslingsklassvärde	Utrustningen inne i höljet är skyddad från verktyg och kablar större än 2,5 millimeter, och också från nedsänkning upp till 1 meters djup under 30 minuter.
GMDN	Global Medical Device Nomenclature Code	Ett system med internationellt avtalade allmänna beskrivningar som används för att identifiera alla medicintekniska produkter.
GTIN	Global Trade Item Number	Ett ID-nummer för att kontrollera produktinformation i en databas, ofta genom att ange numret med en streckodsskanner som riktas mot en faktisk produkt.
MOD	Modellnamn	Modellnamn för produkten.
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger den auktoriserade representant i Europeiska gemenskapen.
	ANATEL	Överensstämmer med den brasilianska byrån för telekommunikationer.

Om Clarius Ultrasound Scanner

1

Denna produkt ska installeras, manövreras och underhållas enligt rutinerna för säkerhet och manövrering i denna handbok, och endast i sitt avsedda syfte. Använd alltid informationen i detta dokument med sunt kliniskt omdöme och de bästa kliniska rutinerna.

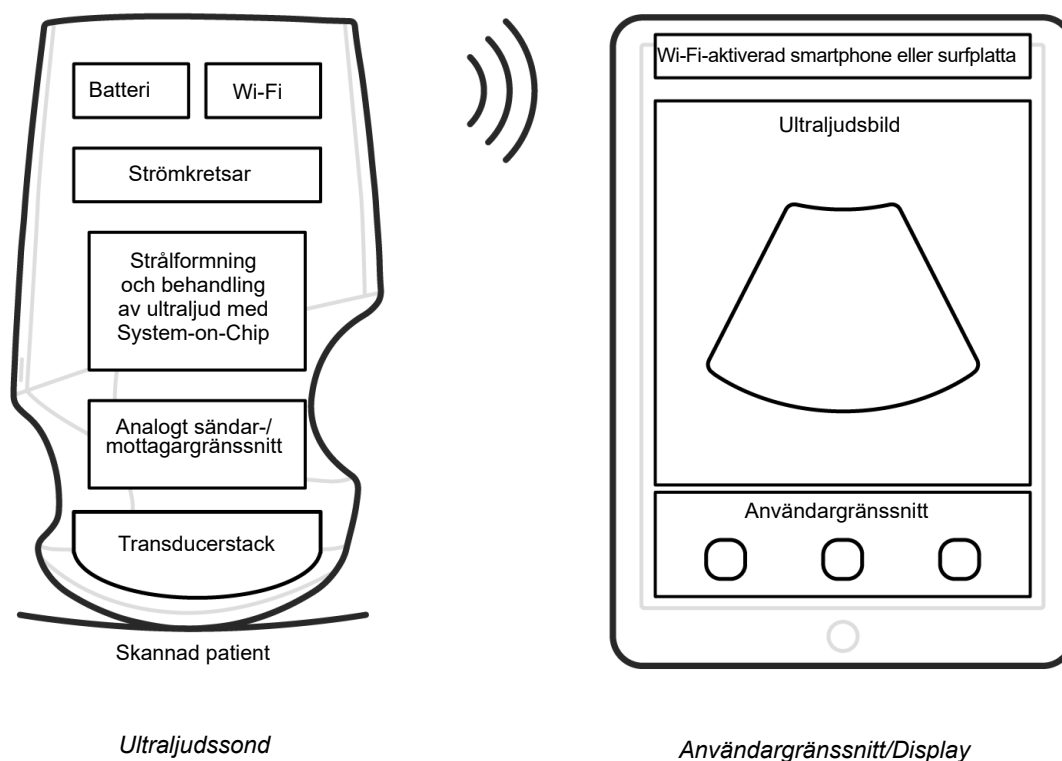
Denna produkt är underställd lagen i den jurisdiktion där produkten används. Produkten får endast installeras, användas och manövreras på sådant sätt att tillämpliga lagar eller lagstadgade regelverk följs.



- Produktförpackningen måste behållas tillsammans med den medicintekniska produkten. Får inte kasseras.
- Att använda produkten felaktigt, eller i andra syften än de som är avsedda och uppges uttryckligen av Clarius, kan göra att Clarius befrias från hela eller en del av ansvaret för påföljande avvikelser, skada eller personskador.
- Att använda bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning (RF) kan påverka den medicintekniska utrustningens funktion.
- Att manövrera detta system i närvaro av brandfarliga gaser eller narkosmedel kan orsaka explosion.
- Installera och manövrera medicinteknisk utrustning enligt riktlinjerna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Användarna är ansvariga för bildkvalitet och diagnos.
- Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-föreskrifterna. Användningen är underställd följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.
- Denna produkt har uppvisat stöd för elektromagnetisk kompatibilitet enligt villkoren som inkluderar användning av kompatibel kringutrustning. Det är viktigt att du använder kompatibel kringutrustning för att minska risken för störningar på radio-, tv- och andra elektroniska enheter.

Beskrivning av skannern

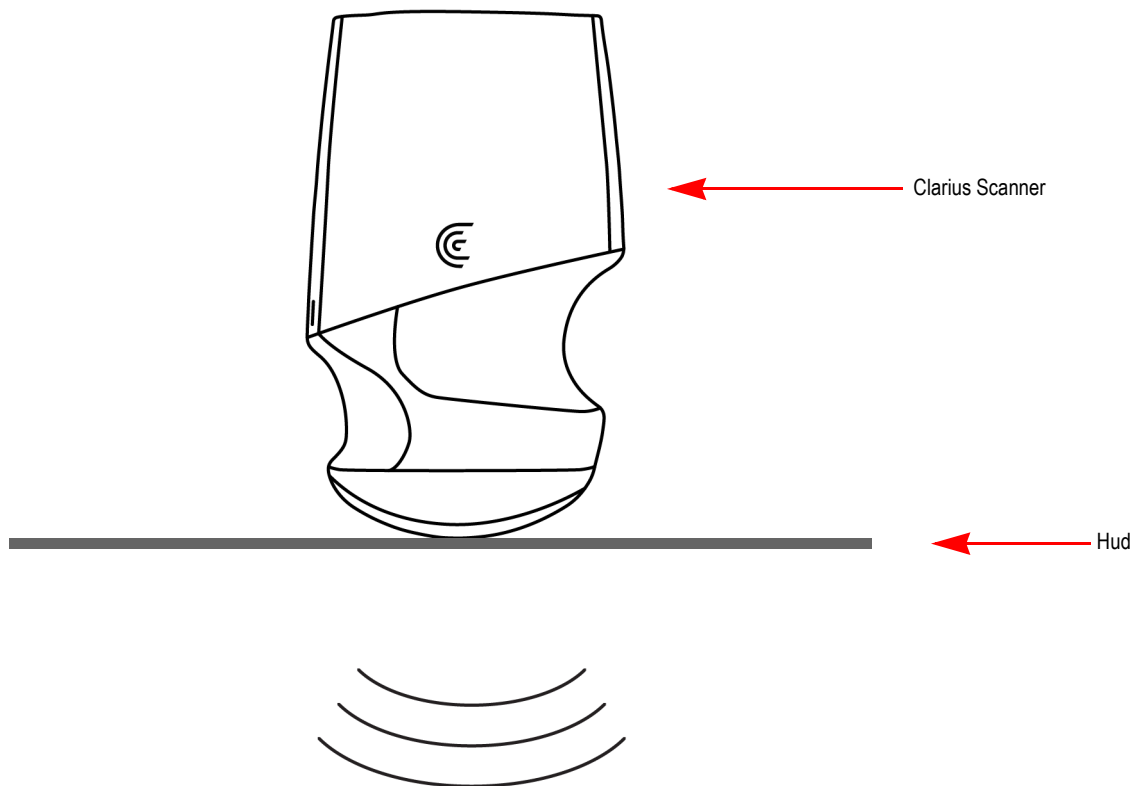
Clarius Ultrasound Scanner är ett bärbart, programvarukontrollerat, diagnostiskt ultraljudssystem för allmänt syfte, som används för att ta och visa högupplösta ultraljudsbilder i realtid genom en COTS-enhet (standardprodukt) med Apple iOS eller Android™. Serien med trådlösa skannrar Clarius Ultrasound Scanner är Bluetooth- och Wi-Fi-baserade skannrar som kommunicerar med en traditionell surfplatta/smartphone via direkt Wi-Fi så att användare kan exportera ultraljudsbilder och visa i olika funktionslägen. Clarius Scanner har ett batteri och strömgenerator, beamformer med flera kanaler, förskanningsomvandlare och Wi-Fi-komponenter. Batteriet är löstagbart och levereras med en separat laddare.



Batteritillverkare	Clarius
Batterimodellnummer	99-02-00001
Batterikemi	Litiumjon
Batterihantering	Laddare förenlig med JEITA-riktlinjerna, bränslemätare med skyddskretsar i paketet, cellbalansering och temperaturövervakning
Batterilivslängd	500–1 000 urladdningscykler före försämrad laddning
Laddare	Inmatning: 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,5–0,2 A Utmatning: 12 V DC, 1,5 A
Skanner	7,2 V/2 350 mAh

- Clarius App
- Skannrar: Alla skannrar har 192 element
- Clarius Clip-on C3-L: 128 element

Konceptet med Clarius Ultrasound Scanner och programvara är främst att tillhandahålla en lättanvänd, högpresterande ultraljudsplattform för undervisning och klinisk användning till låg kostnad.



- Omständigheter i patientens miljö kan negativt påverka skannern och undersökningen. Exempel: (1) Kemikalier och gaser i operationssalen. (2) Höjder under -382 m eller över 4 000 m.
- Sårbara patienter, som barn och gravida/ammande kvinnor, kan vara mer utsatta för exponering för akustisk energi när skannern används under längre perioder.
- Biologisk inkompatibilitet kan föreligga mellan de skannermaterial som används och de biologiska vävnaderna, cellerna och kroppsvätskorna hos patienten/användaren, med hänsyn till skannerns avsedda syfte.
- Att använda skannern i patientmiljön kan vara osäkert om följande förhållande föreligger: (1) Extrem fuktighet ($RH < 15\%$ och $RH > 90\%$). (2) Omgivningstemperaturer som är överdrivet höga (40 °C) eller överdrivet låga (0 °C).

Användarna ska vara medicinskt utbildade personer (t.ex. läkare, sjuksköterskor, tekniker) med tidigare utbildning i ultraljud. Bilder som tas fram av skannern överförs trådlöst till användarens smarta enhet (surfplatta eller smartphone).

Se upp! Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på order av läkare.



Obehörig/outbildad personal som köper och använder Clarius Scanner kan vara oförmögna att erhålla kvalitetsbilder.

Skannerns dimensioner

Artikel	Längd (mm)	Bredd (mm)	Höjd (mm)	Vikt (g)
Skanner (utan batteri, med L7-frontstycke)	169 mm	105 mm	41 mm	437 g
Batteri	70 mm	75 mm	17 mm	103 g
Batteriladdare (utan kontaktadapter)	80 mm	89 mm	32 mm	55 g
Clarius C3-L Clip-on	105 mm	175 mm	41 mm	15 g

Användning av produkten

Avsedd användning

Clarius Ultrasound Scanner är ett programvarubaserat ultraljudsbildsystem med tillbehör, avsett för diagnostisk bildtagning i B-läge, M-läge, färgdoppler, effektdoppler och kombinerat (B+M; B+färgdoppler och B+effektdoppler). Det är indicerat för diagnostisk ultraljudsbildtagning och vätskeflödesanalys i följande tillämpningsområden: oftalmiskt, fetalt, abdominalt, intraoperativt (icke-neurologiskt), pediatrikt, små organ, kefalt (vuxen), muskuloskeletalt (konventionellt, ytligt), urologi, gynekologi, kardiellt (vuxen, pediatrikt), fostereko, perifera kärl, carotis och procedurell styrning av kanyler in i kroppen.

Systemet är ett transportabelt ultraljudssystem avsett för användning i miljöer där sjukvård ges av utbildad sjukvårdspersonal.

Tabeller med indikationer för användning

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER
AVSEDD ANVÄNDNING. DIAGNOSTISK ULTRALJUDSBILDTAGNING ELLER
VÄTSKEFLÖDESANALYS AV MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Kliniskt tillämpningsområde		Funktionsläge					
Allmänt (Track 1 Only)	Särskilt (Tracks 1 & 3)	B	M	Färg- doppler	Effekt- doppler	Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Oftalmiskt	Oftalmiskt	N					
Fosteravbildning och övrigt	Fetalt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominalt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Intraoperativt (bukorgan och kärl)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Laparoskopiskt						
	Pediatriskt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Små organ (sköldkörtel, prostata, lung, bröst)	P		N	N	B+CD; B+PD	Notering 1
	Kefalt, neonatalt						
	Kefalt, vuxen	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Transrektalt						
	Transvaginalt						
	Transuretralt						
	Transesofagealt (icke-kardiellt)						
	Muskuloskeletalt (konventionellt)	P		N	N	B+CD; B+PD	Notering 1
	Muskuloskeletalt (yttigt)	P		N	N	B+CD; B+PD	Notering 1
	Intravaskulärt						
	Övrigt (urologi, gynekologi)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Kardiellt	Kardiellt, vuxen	N	N	N		B+M; B+CD	
	Kardiellt, pediatriskt	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravaskulärt (kardiellt)						
	Transesofagealt (kardiellt)						
	Intrakardiellt						
	Övrigt (fostereko)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Perifera kärl	Perifera kärl	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Övrigt (karotid)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1

N = ny indikation; P = förut godkänt av FDA; E = tillagt enligt denna bilaga

Notering 1: Nälförbättring i B-läge.

NAMN PÅ ENHET: C3 CONVEX SCANNER
AVSEDD ANVÄNDNING. DIAGNOSTISK ULTRALJUDSBILDTAGNING
ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Kliniskt tillämpningsområde		Funktionsläge					
Allmänt (Track 1 Only)	Särskilt (Tracks 1 & 3)	B	M	Färg- doppler	Effekt- doppler	Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Oftalmiskt	Oftalmiskt						
Fosteravbildning och övrigt	Fetalt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominalt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intraoperativt (bukorgan och kärl)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Laparoskopiskt						
	Pediatriskt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Små organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst)						
	Kefalt, neonatalt						
	Kefalt, vuxen	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Transrektalt						
	Transvaginalt						
	Transuretralt						
	Transesofagealt (icke-kardiellt)						
	Muskuloskeletalt (konventionellt)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Muskuloskeletalt (yttligt)						
	Intravaskulärt						
	Övrigt (urologi, gynekologi)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Kardiellt	Kardiellt, vuxen	N	N	N		B+M; B+CD	
	Kardiellt, pediatriskt	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravaskulärt (kardiellt)						
	Transesofagealt (kardiellt)						
	Intrakardiellt						
	Övrigt (fostereko)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Perifera kärl	Perifera kärl	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Övrigt (karotid)						
N = ny indikation; P = förut godkänt av FDA; E = tillagt enligt denna bilaga							
Notering 1: Nålförbättring i B-läge.							

NAMN PÅ ENHET: C7 CONVEX SCANNER
AVSEDD ANVÄNDNING. DIAGNOSTISK ULTRALJUDSBILDTAGNING
ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Kliniskt tillämpningsområde		Funktionsläge					
Allmänt (Track 1 Only)	Särskilt (Tracks 1 & 3)	B	M	Färg- doppler	Effekt- doppler	Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Oftalmiskt	Oftalmiskt						
Fosteravbildning och övrigt	Fetalt	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominalt	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intraoperativt (bukorgan och kärl)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Laparoskopiskt						
	Pediatriskt	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Små organ (sköldkörtel, prostata, lung, bröst)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Kefalt, neonatalt						
	Kefalt, vuxen						
	Transrektalt						
	Transvaginalt						
	Transuretralt						
	Transesophagealt (icke-kardiellt)						
	Muskuloskeletalt (konventionellt)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Muskuloskeletalt (yttligt)						
	Intravaskulärt						
	Övrigt (urologi, gynekologi)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Kardiellt	Kardiellt, vuxen	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Kardiellt, pediatriskt	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravaskulärt (kardiellt)						
	Transesophagealt (kardiellt)						
	Intrakardiellt						
	Övrigt (fostereko)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Perifera kärl	Perifera kärl	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Övrigt (karotid)						
N = ny indikation; P = förut godkänt av FDA; E = tillagt enligt denna bilaga							
Notering 1: Nålförbättring i B-läge.							

NAMN PÅ ENHET: C3 CONVEX SCANNER MED CLARIUS CLIP-ON C3-L
AVSEDD ANVÄNDNING. DIAGNOSTISK ULTRALJUDSBILDTAGNING
ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Kliniskt tillämpningsområde		Funktionsläge					
Allmänt (Track 1 Only)	Särskilt (Tracks 1 & 3)	B	M	Färg- doppler	Effekt- doppler	Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Oftalmiskt	Oftalmiskt						
Fosteravbildning och övrigt	Fetalt						
	Abdominalt						
	Intraoperativt (bukorgan och kärl)						
	Laparoskopiskt						
	Pediatriskt						
	Små organ (sköldkörtel, prostata, lung, bröst)	N					
	Kefalt, neonatalt						
	Kefalt, vuxen						
	Transrektalt						
	Transvaginalt						
	Transuretralt						
	Transesofagealt (icke-kardiellt)						
	Muskuloskeletalt (konventionellt)	N					
	Muskuloskeletalt (yttligt)	N					
	Intravaskulärt						
	Övrigt (urologi, gynekologi)						
Kardiellt	Kardiellt, vuxen						
	Kardiellt, pediatriskt						
	Intravaskulärt (kardiellt)						
	Transesofagealt (kardiellt)						
	Intrakardiellt						
	Övrigt (fostereko)						
Perifera kärl	Perifera kärl	N					
	Övrigt (karotid)	N					

N = ny indikation; P = förut godkänt av FDA; E = tillagt enligt denna bilaga

Notering 1: Nålförbättring i B-läge.

NAMN PÅ ENHET: L7 LINEAR SCANNER
AVSEDD ANVÄNDNING. DIAGNOSTISK ULTRALJUDSBILDTAGNING
ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Kliniskt tillämpningsområde		Funktionsläge					
Allmänt (Track 1 Only)	Särskilt (Tracks 1 & 3)	B	M	Färg- doppler	Effekt- doppler	Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Oftalmiskt	Oftalmiskt	N					
Fosteravbildning och övrigt	Fetalt						
	Abdominalt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Intraoperativt (bukorgan och kärl)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Laparoskopiskt						
	Pediatriskt	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Små organ (sköldkörtel, prostata, lung, bröst)	P		N	N	B+CD; B+PD	Notering 1
	Kefalt, neonatalt						
	Kefalt, vuxen						
	Transrektalt						
	Transvaginalt						
	Transuretralt						
	Transesofagealt (icke-kardiellt)						
	Muskuloskeletalt (konventionellt)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Muskuloskeletalt (yttligt)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Intravaskulärt						
	Övrigt (urologi, gynekologi)						
Kardiellt	Kardiellt, vuxen						
	Kardiellt, pediatriskt						
	Intravaskulärt (kardiellt)						
	Transesofagealt (kardiellt)						
	Intrakardiellt						
	Övrigt (fostereko)						
Perifera kärl	Perifera kärl	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
	Övrigt (karotid)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Notering 1
N = ny indikation; P = förut godkänt av FDA; E = tillagt enligt denna bilaga							
Notering 1: Nålförbättring i B-läge.							

Kontraindikationer



Använd inte Clarius Ultrasound Scanner i följande situationer. Att göra detta kan leda till bilder med felaktiga resultat:

- Patienter som har genomgått operation, som kan ha ändrat sammansättning i den undersökta vävnaden (t.ex. en mastektomi), eftersom detta kan förvränga eller förändra den uppmätta densiteten.
- Patienter vars kroppar innehåller främmande artefakter (t.ex. implantat) i den undersökta vävnaden.
- Endokavitär användning (d.v.s. som definieras som att införa en skanner i en (kropp)s kavitet eller ett organ, t.ex. ett hjärtförmak, matstrupe, rektum eller vagina).

För användning i kirurgiska miljöer

Innan du använder Clarius Scanner för intraoperativa procedurer, följ instruktionerna för högnivådesinfektion (för instruktioner se *Högnivådesinfektion* på sidan 90), täck sedan över Clarius Scanner med ett överdrag:

- Använd endast CIVCO REF 610-1212.
- Ladda ner användningsinstruktionerna från <http://civco.com/mmi/ultrasound/covers/general-purpose/Latex-Free-Wireless-Ultrasound-Probe-Covers-610-1212.htm> och läs all information före användning.

När du har använt Clarius Scanner färdigt ska den omedelbart rengöras (för instruktioner se *Rengöra Clarius Scanner* på sidan 87), följt av en ny högnivådesinfektion.

Om överdraget går sönder under den intraoperativa proceduren, kassera då överdraget och följ samma process för rengöring och högnivådesinfektion som ovan, och täck sedan Clarius Scanner med ett nytt överdrag innan du fortsätter använda den.

Maskinvara

Garanti

Din Clarius Scanner innefattar en ettårsgaranti. För att köpa utökad garanti, gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius.

Kassering

Clarius deltar aktivt i att skydda den naturliga miljön. Utrustningen och dess tillbehör har designats och tillverkats enligt riktlinjer för miljöskydd, och kasseringen av denna utrustning är avsedd att göras efter samma principer. De utrustningsmaterial som är nödvändiga för funktionen är också skadliga för miljön, och du måste därför kassera dessa material på rätt sätt.

För att kassera Clarius Scanner eller något av dess tillbehör korrekt, ska den kasseras i enlighet med lokala, regionala/delstatliga och federala regelverk. Alternativt kan du returnera den till Clarius.



Olämplig kassering av Clarius Scanner (när batteriet inte längre fungerar eller skannern har överstigit sin hållbarhetstid), eller något av dess tillbehör, gör att det blir mer farligt material på våra soptippar.

Säkerhet

Informationssäkerhet

När du lägger in uppgifter med Clarius App är det ditt ansvar att skydda dina säkerhetsuppgifter (t.ex. lösenord) och patienters personliga information (t.ex. namn).

Nätverkssäkerhet

När du ansluter din smarta enhet, använd då ett nätverk med stöd för Wi-Fi 802.11n. Vi rekommenderar att du säkrar detta nätverk med WPA (Wi-Fi Protected Access) eller WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) som ditt säkerhetsprotokoll.

För information om hur du ställer in säkerheten för ditt trådlösa nätverk, se dokumentationen till din nätverksutrustning.



Du kan träffa på situationer då ingen trådlös accesspunkt finns tillgänglig. Att använda en ej betrodd trådlös accesspunkt kan göra att skadliga parter kan se dina Wi-Fi-signaler, utföra skadliga åtgärder och se kommunikation mellan de två smarta enheterna. När ingen säker accesspunkt är tillgänglig, använd Clarius App i Wi-Fi Direct-läge, så ställs kryptering in automatiskt.

För säkerhetssyften:

- Använd säkra lösenord.
- Använd säker trådlös utrustning med den senaste programvaran och fasta programvaran, och säkra protokoll.
- Lås dina smarta enheter.

Följande åtgärder kan införa nya risker för patienter, användare och tredje parter. Det är din organisations ansvar att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker:

- Ändra nätverkskonfigurationer.
- Ansluta till ytterligare nätverk eller koppla från befintliga nätverk.
- Uppgradera till ny utrustning eller uppdatera befintlig utrustning.

Sekretess

Sekretess med information säkerställs enligt följande:

- Skannern innehåller ingen information som identifierar patienter.
- När skannern ansluter till ett trådlöst nätverk, krypterar den och lagrar Wi-Fi-lösenordet.
- De uppgifter som överförs mellan den smarta enheten och Clarius App krypteras.
- Bilduppgifter innehåller ingen information som identifierar patienter eller användare, och överförs i okrypterad form. Om du vill ha dessa uppgifter krypterade, anslut då till ett:
 - Wi-Fi-nätverk där endast betrodda parter är tillåtna. Wi-Fi-nätverket krypterar alla bilduppgifter som skickas från andra Wi-Fi-nätverk.
 - Wi-Fi Direct-nätverk. Wi-Fi Direct-nätverket krypterar alla bilduppgifter, och eftersom inga andra användare är på Wi-Fi Direct-nätverket, är bilduppgifterna konfidentiella.
- Den smarta enheten lagrar patient- och användaruppgifter på en privat plats. Efter 30 dagar i Clarius Cloud tas patientuppgifterna bort.

Integritet

Integriteten för de uppgifter som överförs mellan den smarta enheten och Clarius App säkras på följande sätt:

- Autentiserad kryptering förhindrar skadliga användare från att snappa upp och ändra uppgifter.
- Integritetskontroller säkerställer att mottagna uppgifter är fullständiga och giltiga. Om några uppgifter är ofullständiga eller ogiltiga kasseras de.
- TCP-kanaler som används över Wi-Fi ser till att uppgifter levereras korrekt. För att överföra bilduppgifter används en UDP-kanal.

Tillgänglighet

Om Wi-Fi-anslutning inte går att erhålla (t.ex. när Wi-Fi-accesspunkter är otillgängliga eller nätverket ligger nere), använd då Wi-Fi Direct-nätverk, som hanteras av den smarta enheten. Efter Wi-Fi Direct-nätverk är en peer-to-peer-anslutning som använder Wi-Fi-protokollet, gör det att andra användare inte kan ansluta, och antalet distribuerade överbelastningsattacker (DDOS) minskar.

Om Wi-Fi Direct-nätverket störs, fortsätter den smarta enheten att övervaka sig själv, och stängs ner efter en period av inaktivitet. Detta minskar överföringen av akustisk energi och batteriförbrukningen.

Ansvarsskyldighet

Begreppet ansvarsskyldighet gäller inte för Clarius Ultrasound Scanner. Ägarskapet (d.v.s. den aktiva användaren) till en smart enhet tilldelas emellertid en användare åt gången. När du börjar använda den smarta enheten kan ingen annan användare ansluta till samma enhet. Alla uppgifter som överförs mellan den smarta enheten och Clarius App ägs av den aktiva användaren.

Systemkrav

Att använda Clarius Ultrasound Scanner på en smart enhet som inte uppfyller minimikraven kan leda till bilder av låg kvalitet, oväntade resultat och möjliga feldiagnoser.

För att köra Clarius App måste en smart enhet uppfylla eller överstiga följande minimispecifikationer:

Tekniska egenskaper:

- Stöd för Bluetooth LE v4.0+
- Stöd för Wi-Fi 802.11n och Wi-Fi Direct
- 8 GB hårddisk (inbyggd)
- 512 MB minne

Operativsystem:

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

Processor:

- Processor med dubbel kärna (CPU)
- ARM-baserad CPU-arkitektur (för Android™-baserade enheter)

Skärm:

- Upplösning (i pixlar) på 960 x 640 (eller 640 x 960)
- Kontrastförhållande på 800:1
- Stöd för OpenGL ES 2.0

Smarta enheter som stöds:

Apple iOS:

- iPad 3rd generation+
- iPad Air+
- iPad Mini+
- iPhone 5S (iPhone 4S stöder delvis Wi-Fi 802.11n vid 2,4 GHz, men inte vid 5 GHz)
- iPod Touch 5th generation+

Android™ 4.1+:

- Enheter med Wi-Fi 802.11n
- Enheter med BLE 4.1

Notering: Prestandan för BLE (låg energi för Bluetooth) varierar efter modell.



- Tillgång till användardokumentation är beroende av korrekt nedladdning och installation av Clarius Ultrasound Scanner på din smarta enhet.
- Att använda en smart enhet som är för liten ger kanske inte den nödvändiga upplösningen för att se små strukturer.

En snabbgenomgång

2

Översikt av gränssnittet

Ikoner

Menyikoner

Menyikoner är navigeringsverktyg överst på skärmen som tar dig till en annan sida.

MENYIKONER

	Sidan Hem.		Sidan Support.
	Sidan Skannrar. Sidans Skanna QR-kod.		Sidan Inställningar.
	Visa menylista.		Sidan Undersökningar.
	Sidan Om.		Logga ut.
	Webbsidan för Clarius Cloud.		

Verktögsikoner

Verktögsikoner är uppgiftsknappar som utför en åtgärd när du väljer dem.

VERKTÖGSIKONER

	Kassera markerat objekt.		Spara bild.		Frys/sluta frysa en liveskanningbild. Inaktivera automatisk frysning.
	Återgå till föregående sida.		För att vända bilden på dess axel drar du denna ikon vänster/höger eller upp/ner.		Koppla från aktiv skanner och stäng av dess ström.
	Gå till nästa sida.		Börja mäta genom att trycka på denna ikon och välja ett mätverktyg.		Öppna Clarius Facebook-sida.
	Visa sökfältet.		Skapa en enstaka åtgärd genom att trycka på två områden på bilden.		Öppna Clarius Twitter-sida.
	Rensa innehåll.		Skapa en dubbel åtgärd genom att trycka på två områden på bilden för att rita en linje, upprepa för att rita en andra linje.		Öppna Clarius LinkedIn-sida.
	Skicka in.		För att rita en omkrets drar du fingret runt intresseområdet.		Öppna Clarius Instagram-sida.
	Zooma in i/ut ur bilden.		För att rita en cirkel trycker du på två områden på intresseområdet.		Öppna Clarius' Google Plus-sida.
	Öppna verktygslistan.		För att slå på/av automatisk förstärkning väljer du denna ikon från verktygslistan.		Öppna Clarius YouTube-sida.
	Spara filmloop.		Visa mittlinje på livebildtagning.		Använd B-läge för bildtagning.
	Använd färgdopplerläge för bildtagning.		Använd effektdopplerläge för bildtagning.		Använd funktionen nälförbättring.
	Använd M-läge för bildtagning.		Visa bild i normal hastighet.		Visa bild i långsam hastighet.
	Vänd på färgerna på färgdopplerbilden.		Mät hjärtfrekvens.		Mät tid.
	Välj ett piktogram från alternativen.		Lägg till noteringar.		

Statusikoner

Statusikoner är indikatorer som man bara ser och som animeras eller ändrar färg för att visa status för en komponent.

STATUSIKONER

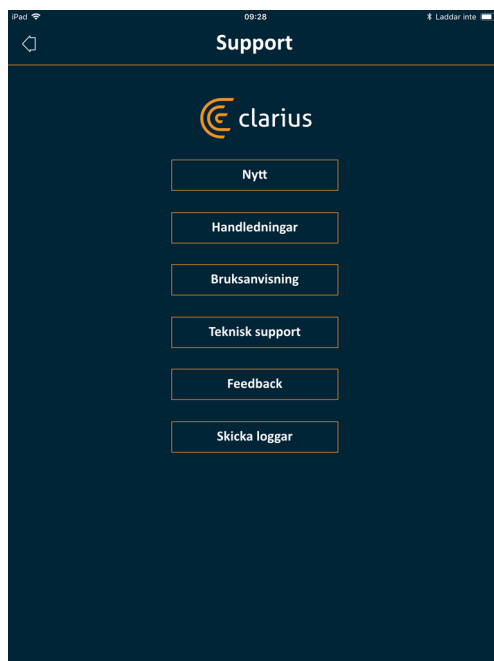
	Kvaliteten på nätverksanslutningen är bra. Gul, orange eller röd visar olika grader av belastning.
	Bluetooth-signalen från en närliggande skanner är svag, tillfredsställande eller utmärkt.
	Wi-Fi Direct har valts för denna anslutning.
	Wi-Fi har valts för denna anslutning.
	Clarius App väntar på ditt val (t.ex. uppdatera programvara eller välja nätverk).
	Skannern du valde är nu ansluten till Clarius App. Om man trycker på denna ikon visas temperatur, batteriström och möjlighet att visa QR-kod.
	Skannern håller på att ladda upp ett nytt programvarupaket.
	Skannern håller på att uppdatera till det senaste programvarupaketet. Under den tiden ska inte batteriet tas bort från skannern.
	Skannern är sval. Rött indikerar att den är varm. Om man trycker på denna ikon visas temperaturen i grader Celsius.
	Skannerns batteriström. Om man trycker på denna ikon visas hur många procent batteriström som återstår.
MI/TI	Ljuddisplayindikatorer.
	Bilden zoomas in.
	Bilden zoomas ut.
	Automatisk förstärkning sätts på.
	Skannern är i viloläge.

STATUSIKONER

	Antal undersökningar som väntar på att laddas upp till Clarius Cloud. Dessa bilder laddas automatiskt upp till Clarius Cloud nästa gång du har nätverksanslutning.
	Antal pågående undersökningar.

Menyalternativ

Support



Visar följande knappar:

- Nytt: Öppnar Clarius webbplats och tar dig till sidan med vanliga frågor.
- Handledningar: Öppnar Clarius webbplats och tar dig till sidan med handledningar.
- Bruksanvisning: Öppnar Clarius webbplats och tar dig till sidan med bruksanvisningar.
- Teknisk support: Öppnar ditt standardkonto för e-post med förifyllda fält så att du kan ställa frågor om produkten.
- Feedback: Öppnar ditt standardkonto för e-post med förifyllda fält så att du kan skicka allmän feedback om produkten.
- Skicka loggar: Clarius Scanner skickar systemloggarna till Clarius Cloud. För mer information se *Skicka aktivitetsloggar* på sidan 76.

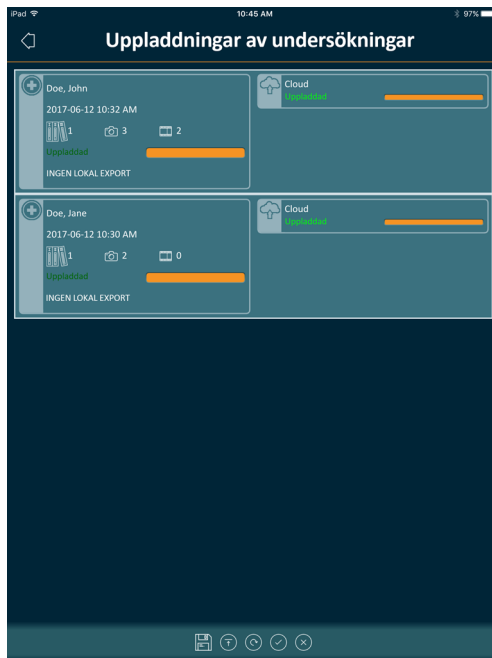
Inställningar

När du gör ändringar på sidan Inställningar visas de nya värdena nästa gång du loggar in.



- Kontrollplacering: Kontrollernas plats på sidan Bildtagning. Standard är vänster.
- Timeout för avstängning av skanner (minuter): Välj antalet inaktiva minuter innan skannern stängs ner. Standard är fem minuter.
- Skannerprestanda:
 - Hög prestanda: Optimal energinivå
 - Energibesparingar: Minskar energinivån för längre skanningstider och lägre värme.
- Skärmlibrerings: För att erhålla optimal skärmvisning för din aktuella användningsmiljö, justerar du kontrasten på din smarta enhet med hjälp av det horisontella reglaget för kalibrering av gråskala. Kontrastjustering är användbart när du byter ut en smart enhet mot en annan, eller när du utökar vyn från den aktuella undersökningen till en andra smart enhet, eller i varje situation där ljusstyrkan på en skärm som du använder skiljer sig från en annan. Om din smarta enhet är försedd med en automatisk ljusstyrkefunktion, vill du kanske stänga av den funktionen. Ljusstyrkekontrollen berör bara monitorn, inte de sparade bilderna.
- Lokal lagring: Tryck på  för att rensa loggfilerna. Lägg märke till att om du tar bort dessa loggfiler kan det bli svårt eller omöjligt för Clarius Support att ge hjälp i vissa situationer.

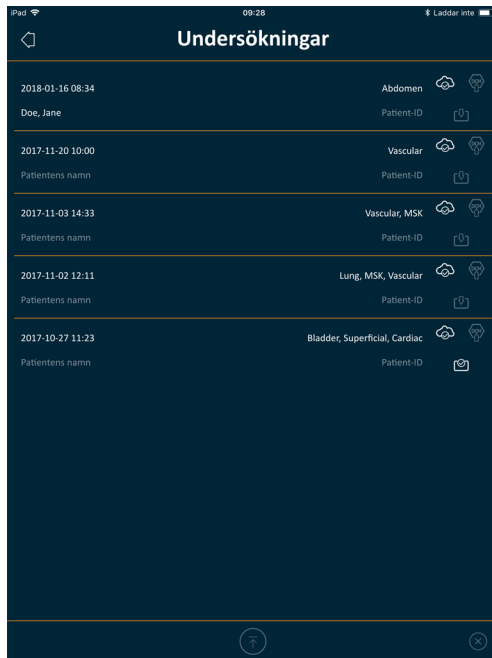
Undersökning



På denna sida visas en lista över undersökningar som har laddats upp till Clarius Cloud. Clarius App tar automatiskt bort dessa registreringar i följande situationer:

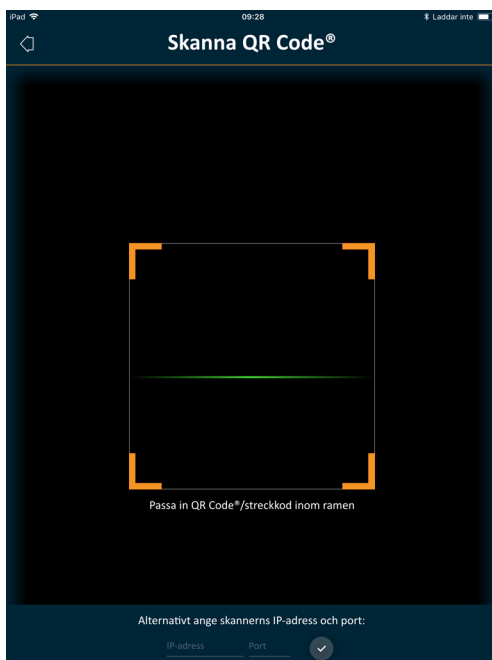
- När de har visats på denna sida i en månad.
- När du har tagit bort Clarius App och sedan installerat om den.

Slutförda undersökningar



På denna sida visas en lista över undersökningar som du har slutfört.

Clarius Cast



När du använder QR Code®/streckkodsläsaren, och har flera streckkoder nära varandra, justerar du ramen för att se till att begränsa ramstorleken så bara en streckkod visas i fönstret.

Du kan ansluta upp till fem smarta enheter till en aktiv Clarius Scanner för att visa undersökningar i realtid. På så sätt kan patienter hålla en separat smart enhet för att se sina bilder medan ultraljudsteknikern utför undersökningen med sin egen smarta enhet. Det gör också att flera studenter kan få åtkomst med endast visning och se liveundersökningar utförda av en instruktör. För instruktioner om hur man använder läget för delad visning, se *Använda vydelningsläget* på sidan 70.

Om



Visar följande information:

- Version av programvaran Clarius App och Clarius Scanner
- Upphovsrättsinformation

Länkar till:

- Villkor och bestämmelser
- Integritetspolicy
- Erkännanden
- Om oss

Sociala mediesidor för:



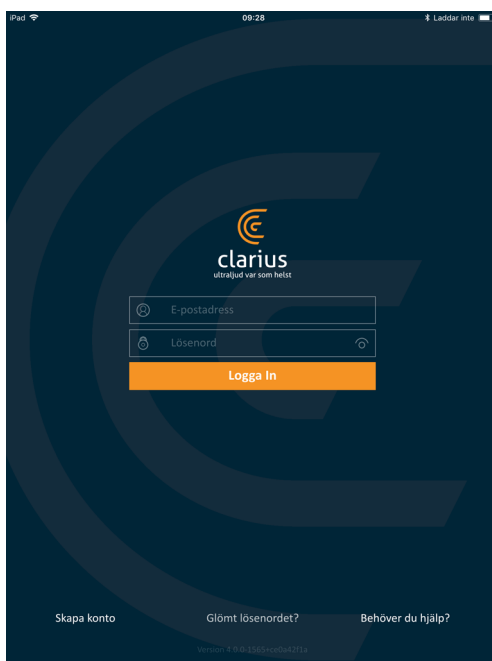
Logga ut

Välj detta menyalternativ för att logga ut från Clarius App. Om du loggar ut medan en undersökning pågår, sparar Clarius App den pågående undersökningen och avstår från att skicka den till Clarius Cloud.

Skärmöversikt

Inloggningssida

När du öppnar Clarius App, visar den en inloggningsskärm för ditt användar-ID och lösenord.



- Skapa konto: Här kommer du till sidan för att skapa konto. För att skapa ett nytt konto anger du din e-postadress med samma domän som din administratör registrerade, och skapar sedan ett starkt lösenord åt dig som innehåller följande:

- Minst sex tecken
- Minst en stor bokstav, siffra eller specialtecken

När du är registrerad kan du gå till Clarius Cloud för att lägga till detaljer till ditt konto.

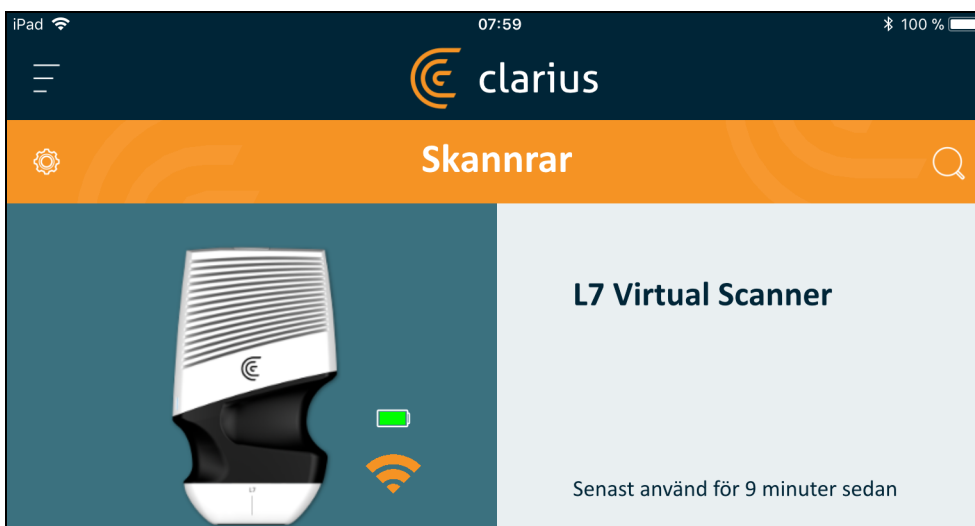
- Glömt lösenordet: Här kommer du till Clarius webbsida för att återställa ditt lösenord.
- Behöver du hjälp: Här kommer du till Clarius webbsida med kontaktinformation.

Sidan Skannrar

När du loggar in kommer du till sidan Skannrar.

På den sidan förtecknas de Clarius Scanner du kan komma åt, så som de ställts in i Clarius Cloud. Om Clarius App känner av skannerns Bluetooth, går den skannern att välja från listan. Om skannern inte kan hittas över Bluetooth är den utgränad.

Du kan se symbolen  bredvid en Clarius Scanner, vilket betyder att du inte har åtkomst till den. För att få åtkomst till denna skanner måste din administratör ge dig åtkomsträttigheter.



I listan med Clarius Scanner visas följande objekt:

- En bild som återger skannertypen.
- Den aktuella valda skannern visas överst på listan, angiven med . Om du trycker på denna ikon kopplas skannern bort från din smarta enhet. Den stänger också av skannerns ström.

- Bluetooth-RSSI (signalstyrka) .
- Anpassat skannernamn. Du kan definiera detta i Clarius Cloud.
- Tidslängd sedan senaste aktivitet.

▼För att välja inställningar för din Clarius Scanner:

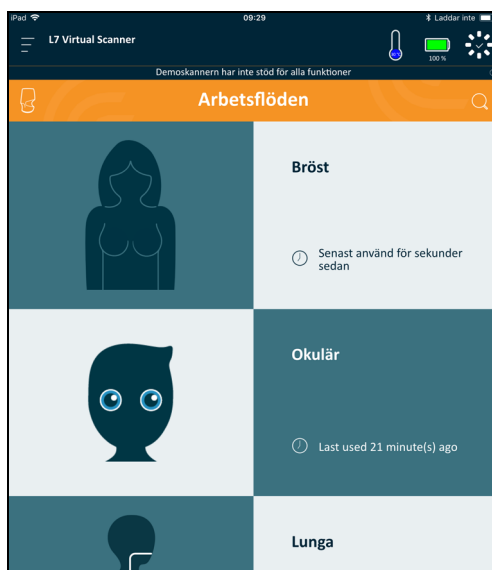
Gå till skannerns sida och tryck på  för att visa följande alternativ:

- Wi-Fi Direct: Skannern skapar en peer-to-peer-nätverksanslutning med Wi-Fi-protokoll.
- Namnet på ditt Wi-Fi-nätverk.
- Wi-Fi Direct-kanal: Detta visas om du har Wi-Fi Direct valt. För bästa resultat ska du ha Auto-alternativet valt, så ansluts Clarius App automatiskt till den Clarius Scanner som används mest nyligen.

Sidan Arbetsflöden

Undersökningstyper visas som arbetsflöden. Ett arbetsflöde är en ordningsföljd med steg för att slutföra en undersökning. Det vägleder dig till att samla in all information som behövs för att producera en fullständig och korrekt rapport till den granskande läkaren.

Endast de undersökningstyper som gäller för vald Clarius Scanner visas på arbetsflödessidan. Se listan med undersökningar i följande tabeller.



▼För att söka efter ett arbetsflöde:

- Rulla genom alternativen.
- Gå in i sökfältet: Tryck på  för att visa sökfältet och skriva in dina sökkriterier. Clarius App accepterar partiella sökningar.

TILLGÄNGLIGA ARBETSFLÖDEN MED C3 SCANNER

Arbetsflöde	B-läge	M-läge	Effekt	Färg
Buk	X		X	X
Urinblåsa	X		X	X
Kardiellt	X	X		X
Svårt	X		X	X
Lunga	X	X		
OB	X	X	X	X

TILLGÄNGLIGA ARBETSFLÖDEN MED C7 SCANNER

Arbetsflöde	B-läge	M-läge	Effekt	Färg
Buk	X		X	X
Kardiellt	X	X		X
Små delar	X		X	X

TILLGÄNGLIGA ARBETSFLÖDEN MED L7 SCANNER

Arbetsflöde	B-läge	M-läge	Effekt	Färg	Nålförbättring
Bröst	X		X	X	X
Lunga	X	X			
MSK	X		X	X	X
Nerv	X		X	X	X
Små delar	X		X	X	X
Oftalmiskt	X				
Vaskulärt	X	X	X	X	X

TILLGÄNGLIGA ARBETSFLÖDEN MED C3 CONVEX SCANNER MED C3-L CLIP-ON

Arbetsflöde	B-läge	M-läge	Effekt	Färg
Clarius Clip-on C3-L	X			

Patientdemografi

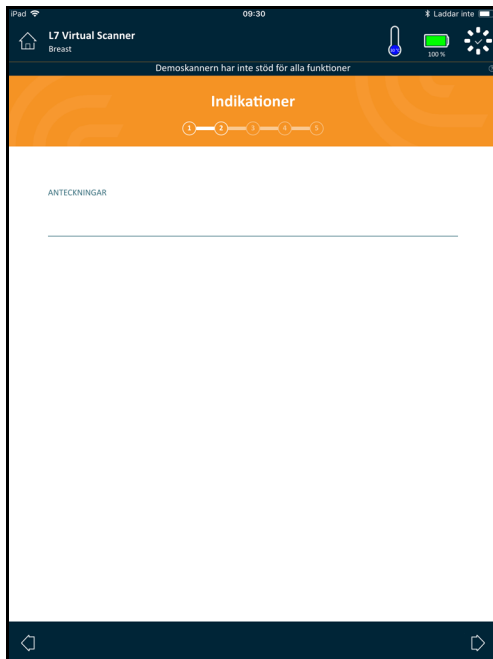
Det är här du anger patientens grundinformation.

The screenshot shows the 'Patientdemografi' (Patient Demographics) form within the 'L7 Virtual Scanner' app. The app interface includes a top status bar with 'iPad', signal strength, time '09:30', and battery level '100 %'. Below the status bar is a navigation bar with a home icon, 'L7 Virtual Scanner', 'Breast', a thermometer icon, and a 'Ladda info' button. A message states 'Demoskannern har inte stöd för alla funktioner'. The form itself has an orange header with the title 'Patientdemografi' and a progress indicator. The form fields are arranged in two columns: 'PATIENT-ID' and 'EFTERNAMN' on the top row; 'FÖRNAMN' and 'MELLANNAMN' on the second row; 'FÖDELSEDATUM' and 'KÖN' on the third row, with radio buttons for 'Kvinna' and 'Annan'; and 'INSKRIVNINGSNUMMER' on the bottom row. A blue arrow icon is located at the bottom right of the form.

Du kan trycka på ett fält för att visa en streckkodsikon och skanna patientens ID-armband med streckkodsskannern på din smarta enhet. Fältet Inskrivningsnummer är ett unikt ID som tilldelas till bilder vid uppladdning till DICOM.

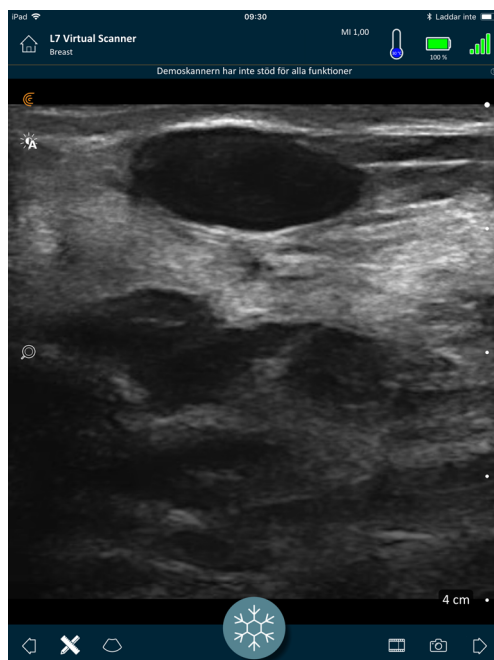
Sidan Indikationer

Här kan du skriva in noteringar som patientens sjukvårdshistorik, aktuella symptom, allergier och mediciner.



Sidan Bildtagning

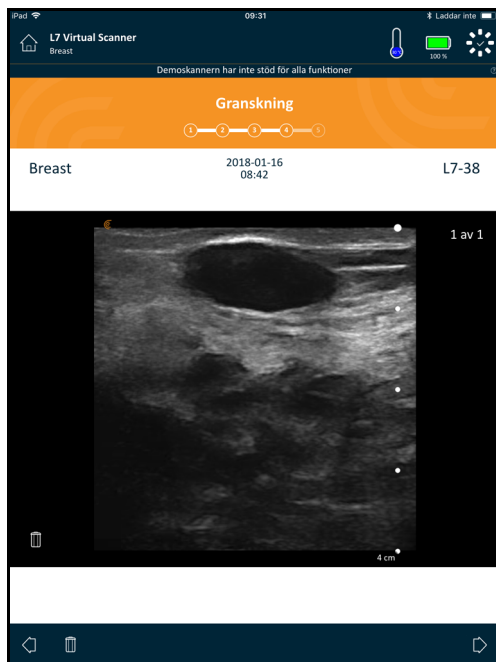
Detta är skärmen för livebildtagning.



Sidan Granskning

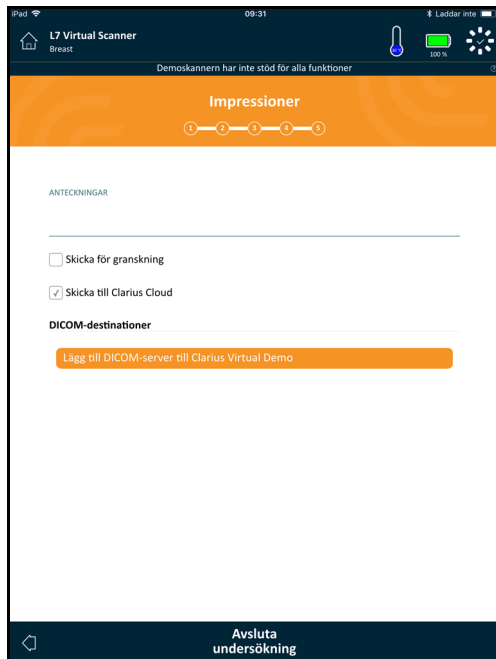
När du är färdig med bildtagningen kan du utvärdera och redigera resultat som erhöles vid undersökningen.

- bilder
- filmloopar
- mått
- beräkningar (som utgörs av mått som görs av användaren eller hämtas automatiskt av systemet)



Sidan Impressioner

Efter att du granskat bilderna använder du denna sida för att dokumentera dina resultat.



Systemkapaciteter

Statuslampor

I följande tabell definieras Clarius Scanners statuslampor:

Color	Display	Meaning
Blå	Blinkande	Skannern startas upp.
Blå	Fast	Skannern är redo för en Wi-Fi anslutning.
Grön	Blinkande	Skannern gör bilder och en live-ultraljudsbild visas via Clarius App (har ultraljudsoutput)
Grön	Fast	Skannern är ansluten till Clarius App via Wi-Fi och är redo att börja avbilda.
Orange	Blinkande	Batteriet är lågt.
Orange	Fast	Skanningsfel (programvara eller hårdvara).
Lila	Blinkande	Programvara/firmware uppdateras.

Ljudmeddelanden

I följande tabell definieras de ljudindikatorer som Clarius Scanner avger:

Ljud	Innebörd
1 kort pip	Wi-Fi-nätverk anslutet
2 korta pip	Wi-Fi Direct aktiverat
2 snabba pip	Skannerkomponenter är klara
3 snabba pip	Bluetooth är klart
2 toner med stigande tonhöjd	Ström på
2 toner med fallande tonhöjd	Ström av
Pip med några sekunders mellanrum	Kritiskt svagt batteri
4 långa signaler	Den inbyggda processorn förbereder sig för programuppdatering
4 korta pip	Inget nätverk anslutet
4 snabba pip	Begäran att hitta app (baserat på vald ringsignal)
8 långa signaler	Begäran att hitta app (viktig)

Viloläge

Viloläge stänger av displayen på din smarta enhet samtidigt som alla aktuella funktioner pausas. Detta är för att spara på Clarius Scanners batteriström när Clarius App inte används.

Efter fem minuters överksamhet (ingen liveskanning) förbereder sig systemet för viloläge. Clarius App visar en 30 sekunder lång nedräkning, med följande alternativ:

- Om inget görs går Clarius Scanner in i viloläge. I anslutningsstatusområdet visas  och livebildtagningssidan är i fryst läge.
- Om Avbryt väljs hindras Clarius Scanner från att gå in i viloläge.

▼För att väcka Clarius Scanner:

- Sluta frysa livebildtagningssidan.
- Återgå till sidan Skannrar och välj skannern igen.

Automatisk avstängning

Om det inte är någon kontakt mellan Clarius Scanner och Clarius App (t.ex. om du har loggat ut ur Clarius App men lämnat Clarius Scanner igång), så stängs Clarius Scanner automatiskt av för att spara batteriström.

Hitta skanner

Om du har förlagt Clarius Scanner, kan Clarius App ge signal till Clarius Scanner att sända ut en ljudreaktion.

▼ För att hitta Clarius Scanner:

Gå till menyn Inställningar och välj knappen Identifiera. Du hör en ljudsignal.

Använda Clarius Ultrasound Scanner

3

I detta kapitel förklaras hur du installerar och använder din Clarius Ultrasound Scanner säkert och effektivt.

Läs *Säkerhet* på sidan 94 innan du hanterar Clarius Ultrasound Scanner.

Din Clarius Scanner är redan aktiverad och färdig att använda. Du behöver bara ladda ner Clarius App på en Apple iOS-enhet eller en Android™-baserad enhet.

Ladda ner Clarius App

Apple iOS

Du måste ha ett iTunes-konto och skapa ett lösenord.

1. På din smarta enhet går du till <http://www.apple.com/ca/itunes/>

Då öppnas iTunes webbplats.

2. Sök efter Clarius App.

Om du inte kan hitta Clarius App, så uppfyller kanske inte din smarta enhet minimispecifikationerna.

3. Tryck på knappen Installera och följ instruktionerna på skärmen.

Då laddas appen ner.

4. Tryck på knappen Öppna.

Då öppnas Clarius App.

Notering: Om du återställer fabriksinställningarna på din iOS-enhet tas Clarius App bort från din hemskärm. Om detta inträffar, installera om Clarius App.

Android™

Clarius App finns tillgänglig från Google Play Store, en Google-driven digital mediabutik där du kan ladda ner appar till din smarta enhet. Innan du installerar Clarius App, se till att din smarta enhet uppfyller minimikraven.

Du måste ha ett Google-konto och skapa ett lösenord.

1. På din smarta enhet går du till <https://play.google.com>

Då öppnas Google Play Store.

2. Sök efter Clarius App.

Om du inte kan hitta Clarius App, så uppfyller kanske inte din smarta enhet minimispecifikationerna.

3. Tryck på knappen Installera och följ instruktionerna på skärmen.

Då laddas appen ner.

4. Tryck på knappen Öppna.

Då öppnas Clarius App.

Uppdatera Clarius Ultrasound Scanner

Uppdateringar av programvara

När en appuppdatering blir tillgänglig får du en notis om det via e-post.

1. Öppna meddelandet och tryck på knappen Ladda ner och installera.
2. Tryck på knappen Ladda ner och följ instruktionerna på skärmen.

Uppdateringar av fast programvara

Om en programvaruuppdatering behövs för Clarius Scanner, så meddelar Clarius App dig och uppmanar dig att göra det.

1. Tryck på Uppdatera.

Ta inte bort batteriet under uppdateringsprocessen. Om batterinivån är för låg avvisar systemet uppdateringen.

Under uppdateringen avger Clarius Scanner ett lila blinkande ljus. Dessutom visas en lila indikator uppe till höger på skärmen. När uppdateringen är färdig blir Clarius Scanners ljus blått.

2. Återanslut till Clarius Scanners Wi-Fi Direct-nätverk.

Sätta i och ta ut batteriet

Om batteriet är svagt eller tomt, återuppladdar du det genom att följa instruktionerna i *Återuppladda batterier* på sidan 74.

Sätta i batteriet

▼För att sätta i batteriet i Clarius Scanner:

1. Se till att batterikontakterna är riktade neråt och att batterietiketten är riktad mot Clarius Scanner.
2. Skjut in batteriet i Clarius Scanner tills det låses fast.

När batterikontakterna känns av ger Clarius Scanner ifrån sig ett ljud.

Ta ut batteriet

▼För att ta ut batteriet ur Clarius Scanner:

1. Dra tillbaka spärrhaken som sitter överst på Clarius Scanner.
Det låser upp batteriet.
2. Skjut ut batteriet ur Clarius Scanner.

Slå på och av systemet

Starta Clarius App



Innan du börjar använda Clarius Ultrasound Scanner, se till att du har Clarius Scanner, och även din smarta enhet med Clarius App installerad.

▼För att öppna Clarius App på din smarta enhet:

Gå till hemskärmen för din smarta enhet och tryck på .

Clarius App öppnas till inloggningsskärmen.

Härnäst kan du välja en skanner.

Avsluta Clarius App

För att stänga av systemet:

- Stäng Clarius App genom att svepa upp skärmen.
- Koppla bort från Wi-Fi.

Om du stänger Clarius App utan att avsluta undersökningen, så pausar systemet undersökningen.

Logga in och ut

Logga in

När du öppnar Clarius App, visar den en inloggningsskärm för ditt användar-ID och lösenord.

Logga ut

▼För att logga ut:

1. Välj menyalternativet Logga ut.
2. Välj Ja.

Om du vill förbli inloggad väljer du Nej.

Ansluta din smarta enhet till en Clarius Scanner

Om den aktiva Clarius Scanner når sin maximala inaktiva tid, så kopplar Clarius App bort din smarta enhet från Clarius Scanner, så att Clarius Scanner blir tillgänglig för andra smarta enheter. För att ställa in maximal inaktivitetstid, se *Inställningar* på sidan 27.

Ansluta Android™-enheter till skannrar

▼För att ansluta din Android™-enhet till en Clarius Scanner:

1. Från sidan Skannrar trycker du på bilden eller namnet på den Clarius Scanner du vill välja.

Detta aktiverar vald Clarius Scanner och det görs försök att ansluta den till din smarta enhets Wi-Fi. När Clarius Scanner ger ifrån sig ett hörbart pip och dess lampa blinkar blå, är Wi-Fi Direct aktiverat. När du hör ett annat hörbart pip och skannerlampan blir stadigt blå, är Clarius Scanner redo för Wi-Fi-anslutning.



Om statuslampan inte visar något (tomt batteri) eller visar orange (låg batteri), ladda om batteriet.

2. När kryssmarkeringen visas i statuscirkeln trycker du på Anslut för att koppla Wi-Fi Direct till Clarius Scanner. Då kommer du till Wi-Fi-inställningarna.
3. Välj Clarius Scanners Direct Wi-Fi-namn. Du behöver Clarius Scanners Wi-Fi-lösenord första gången du ansluter. Du kan ange det genom att kopiera/klistra in.

Du blir tillfrågad om du låter Clarius få åtkomst till din plats. Välj antingen **Aldrig** eller **Vid användning**.

4. Tryck på **Koppla**.
5. Uppe till vänster väljer du **Tillbaka till Clarius**. Om Clarius App har uppdaterats sedan du loggade in förra gången, uppmanar systemet dig att uppdatera din Clarius Scanner-programvara.

Statuslampan på vald Clarius Scanner blir blå, vilket visar att den är ansluten till din smarta enhet. Alla andra Clarius Scanner förblir i standbyläge.

Arbetsflöden som gäller vald Clarius Scanner blir aktiverade.

Välj härnäst ett arbetsflöde. För mer information se *Starta nya undersökningar* på sidan 47.

Ansluta Apple iOS-enheter till skannrar

▼För att ansluta din Apple iOS-enhet till en Clarius Scanner:

1. Från sidan Skannrar trycker du på bilden eller namnet på den Clarius Scanner du vill välja.

Detta aktiverar vald Clarius Scanner och det görs försök att ansluta den till din smarta enhets Wi-Fi. När Clarius Scanner ger ifrån sig ett hörbart pip och dess lampa blinkar blå, är Wi-Fi Direct aktiverat. När du hör ett annat hörbart pip och skannerlampan blir stadigt blå, är Clarius Scanner redo för Wi-Fi-anslutning.



Om statuslampan inte visar något (tomt batteri) eller om den är orange (lågt batteri), ladda om batteriet.

Så fort kryssmarkeringen visas i statuscirkeln visar Clarius App namnet på vald Clarius Scanners Wi-Fi-nätverk och lösenordet. Kom ihåg nätverksnamnet. Clarius App har kopierat lösenordet, så du behöver inte memorera det.

2. Gå till sidan med Inställningar på din smarta enhet, välj Wi-Fi-avdelningen och tryck på namnet på din Clarius Scanners Wi-Fi-nätverk. Då klistras lösenordet automatiskt in i fältet (detta händer i bakgrunden).
3. Återgå till Clarius App.

Statuslampan på vald Clarius Scanner blir blå, vilket visar att den är ansluten till din smarta enhet. Alla andra Clarius Scanner förblir i standbyläge.

Arbetsflöden som gäller vald Clarius Scanner blir aktiverade.

Välj härnäst ett arbetsflöde. För mer information se *Starta nya undersökningar* på sidan 47.

Hantera undersökningar



- Meddelanden och signaler från applikationer från tredje part kan avbryta dig eller Clarius App och därmed störa undersökningen. Konfigurera din smarta enhet i enlighet med säkerhetsreglerna på din institution.
- Ett vibrationsintervall som är för högt för skannern kan få den att fungera dåligt under en undersökning.
- Att använda felaktig typ av gel eller kombinera olika geltyper kan utsätta patienter för risker och ge bilder av dålig kvalitet.
- Följande åtgärder kan orsaka felaktiga bilder: felinpassning av Clarius Clip-on när den sätts fast på skannern, att välja en undersökningstyp som är inkompatibel med den Clarius Clip-on som används, eller att sätta fast en Clarius Clip-on medan en undersökning redan pågår.

För att den akustiska strålen ska överföras korrekt ska du endast använda Aquasonic 100, och detta endast före dess utgångsdatum. Ladda ner användningsinstruktionerna från www.parkerlabs.com/ och läs all information innan du använder enheten.



Använd inte:

- Lotionbaserade produkter eller geler som innehåller mineralolja.
- Handsanerande gel.
- Skannrar som lämnats nedsänkta i gel.

Starta nya undersökningar

Innan du inleder en ny undersökning, se till att du har valt en Clarius Scanner. För information om att välja en Clarius Scanner, se *Ansluta din smarta enhet till en Clarius Scanner* på sidan 45.

▼För att börja en ny undersökning:

Från sidan Livebildtagning väljer du ett av följande arbetsflöden:

- Buk
- Urinblåsa
- Bröst
- Kardiellt
- Clarius Clip-on C3-P
- Clarius Clip-on C3-L
- Svårt
- Lunga

- MSK
- Nerv
- OB/GYN
- Oftalmiskt
- Små delar
- Vaskulärt

Clarius App visar det senast använda arbetsflödet överst på skärmen.

När du har valt ett arbetsflöde kan du ange patientens information. Se *Ange patientinformation* på sidan 49.

Pausa en undersökning

Om det finns dataangivelser som inte kräver att patienten är närvarande (t.ex. att utföra mätningar på hämtade bilder) så kan du markera undersökningen som ofullständig genom att pausa den, och återkomma till den senare för att slutföra.

En undersökning pausas när du:

- Avslutar Clarius App
- Trycker på 

Avsluta en undersökning

När du väl är klar med att ange dina impressioner kan du avsluta undersökningen. När du avslutat en undersökning markeras den som slutförd och du kan inte öppna den igen eller återuppta den.

▼För att avsluta undersökningen:

Från sidan Impressioner trycker du på Avsluta undersökning, och väljer sedan ett av följande alternativ:

- Kasta bort: Detta tar permanent bort den aktuella undersökningen, inklusive alla bilder. Clarius App tar dig till sidan Arbetsflöden för att välja en annan undersökningstyp.
- Skicka in: Detta avslutar undersökningen och markerar den som slutförd, även om du inte har lämnat all information på arbetsbladet, och gör i ordning den för export till Clarius Cloud. Clarius App placerar bilderna i kö för uppladdning till ditt Clarius Cloud-konto nästa gång nätverksanslutning görs.
- Avbryt: Detta avbryter åtgärden så att du kan fortsätta den aktuella undersökningen.

Återuppta en pausad undersökning

När du återgår till denna undersökning kan du inte längre fortsätta bildtagningen, men alla andra sidor är tillgängliga.

▼För att fortsätta en pågående undersökning:

1. Gå antingen till sidan Skannrar eller sidan Arbetsflöden.
2. Tryck på .
3. Välj **Öppna undersökning**.

Appen tar dig till sidan Patientdemografi.

▼För att kassera en pågående undersökning:

1. Gå antingen till sidan Skannrar eller sidan Arbetsflöden.
2. Tryck på .
3. Välj **Avsluta undersökning**.

Hantera patientinformation

Ange patientinformation

När du har valt ett arbetsflöde ser du sidan Patientdemografi.

Innan du börjar skanna fyller du i de tillhörande fälten.

▼För att ange patientinformation:

1. Tryck på ett fält för att visa .
2. Tryck på  för att visa sidan Streckkod.
3. Passa in patientens streckkod innanför ramen.

När Clarius App hämtar streckkoden återgår den till sidan Patientdemografi och visar patientens information i fälten.

Alternativt kan du ange patientinformation manuellt.

När du har angett all patientinformation som behövs trycker du på  för att gå till nästa sida och fylla i indikationerna. För information om att fylla i indikationer se *Fylla i indikationer* på sidan 50.

Fylla i indikationer

På sidan Indikationer finns en serie kryssrutor eller fält för att ange anledningarna till undersökningen.

När du har angett alla indikationerna trycker du på  för att gå till nästa sida och börja med bildtagning. För information om bildtagning, se *Bildtagning* på sidan 56.

Välja skanningslägen

▼För att välja ett läge:

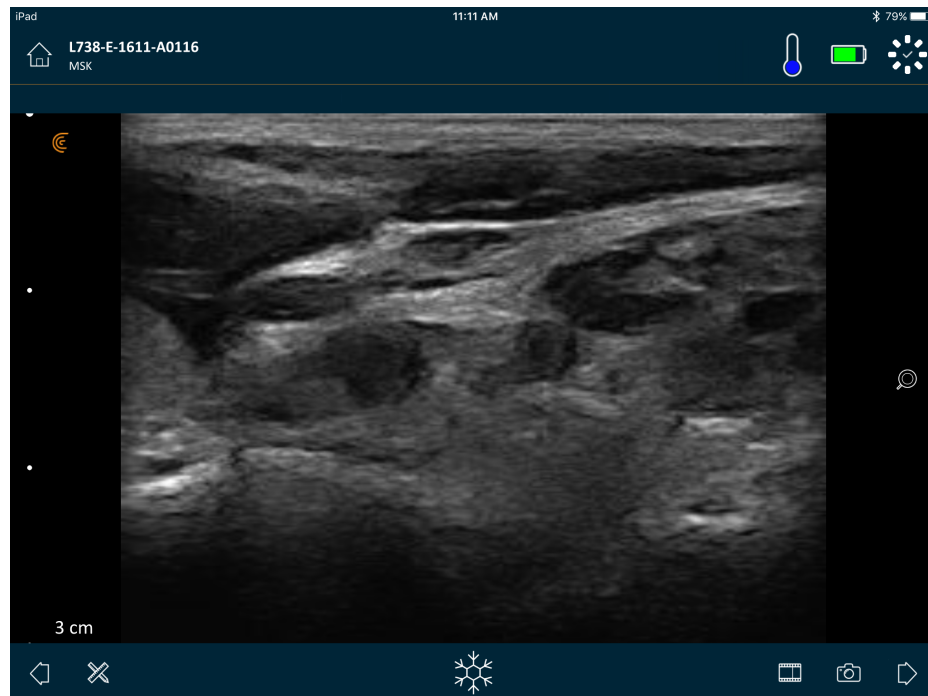
1. Från bildtagningsskärmen trycker du på .
2. Välj från ett av följande alternativ:
 -  B-lägesbildtagning
 -  Färgflödesbildtagning (d.v.s. färgdoppler)
 -  Effektdopplerbildtagning
 -  M-lägesbildtagning

B-läge

När du startar en undersökning intar den standarden B-läge (ljusstyrkeläge). Detta tvådimensionella bildtagningssläge, som ibland kallas 2D-läge, har visning i gråskala.

▼För att visa bilden i B-läge:

1. Från bildtagningsskärmen trycker du på .
2. Tryck på .

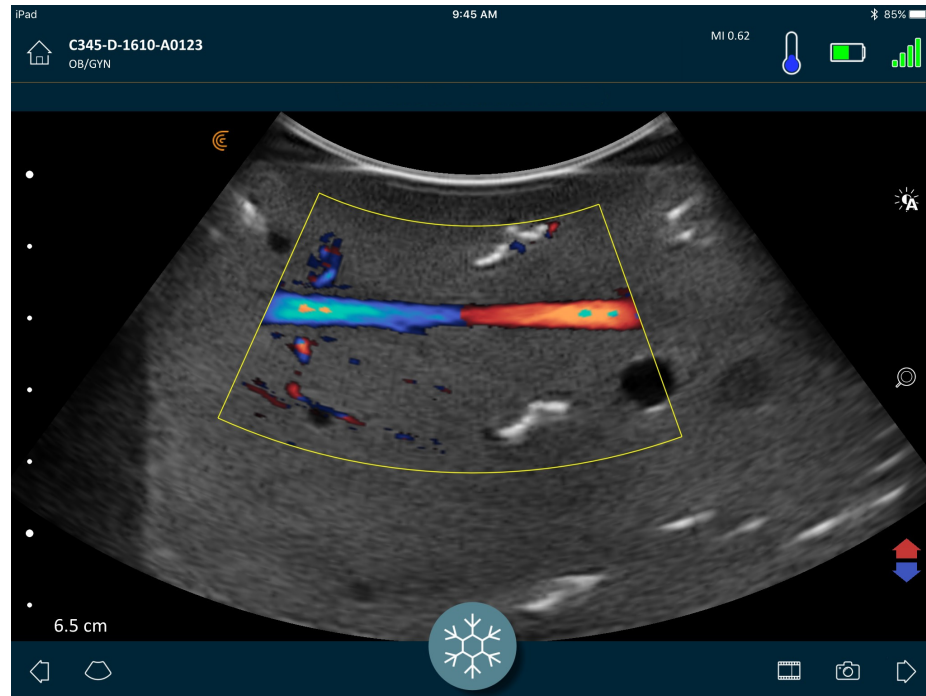


Färgflödesbildtagning

Detta skanningsläge uppskattar den genomsnittliga flödeshastigheten inom ett kärl genom att färgkoda informationen. Blodflödets riktning mot och bort från ultraljudstransducern representeras av rött och blått.

▼För att visa bilden i färgdopplerläge:

Tryck på  och sedan .



▼För att vända på flödesfärgerna:

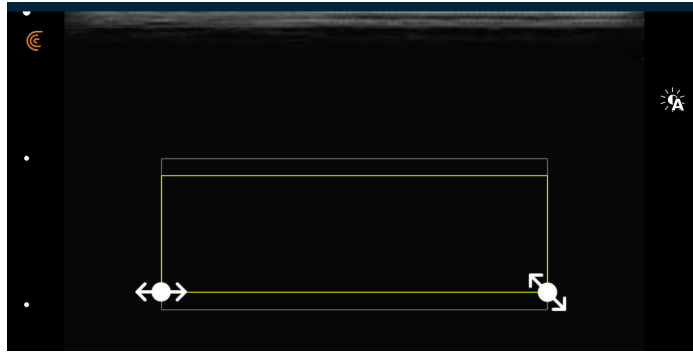
Tryck på .

▼För att visa bilden i normalt eller långsamt läge:

1. Tryck på  för att visa en lista med alternativ.
2. Tryck på  för att visa i långsam hastighet.
3. Tryck på  för att återställa vyn till normal hastighet.

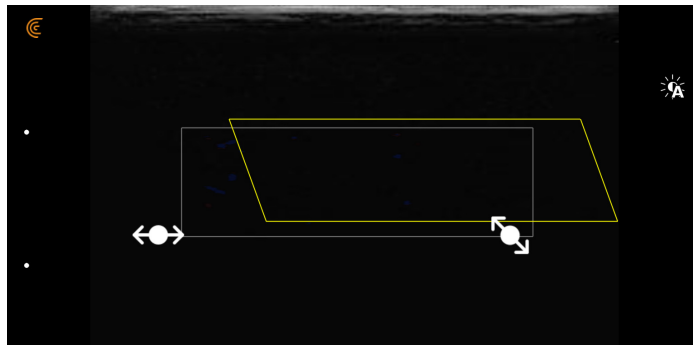
▼För att ändra storlek på den gula ramen:

1. Dra den gula ramen så att pilar visas.
2. Håll ned  och dra den sedan vertikalt eller diagonalt.



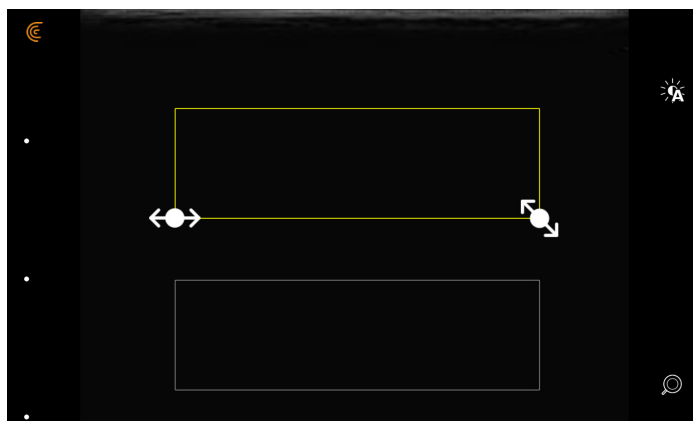
▼ För att ändra form på den gula ramen:

1. Dra den gula ramen så att pilar visas.
2. Håll ned  och dra den sedan horisontellt.



▼ För att flytta den gula ramen:

Dra den gula ramen till en ny plats.

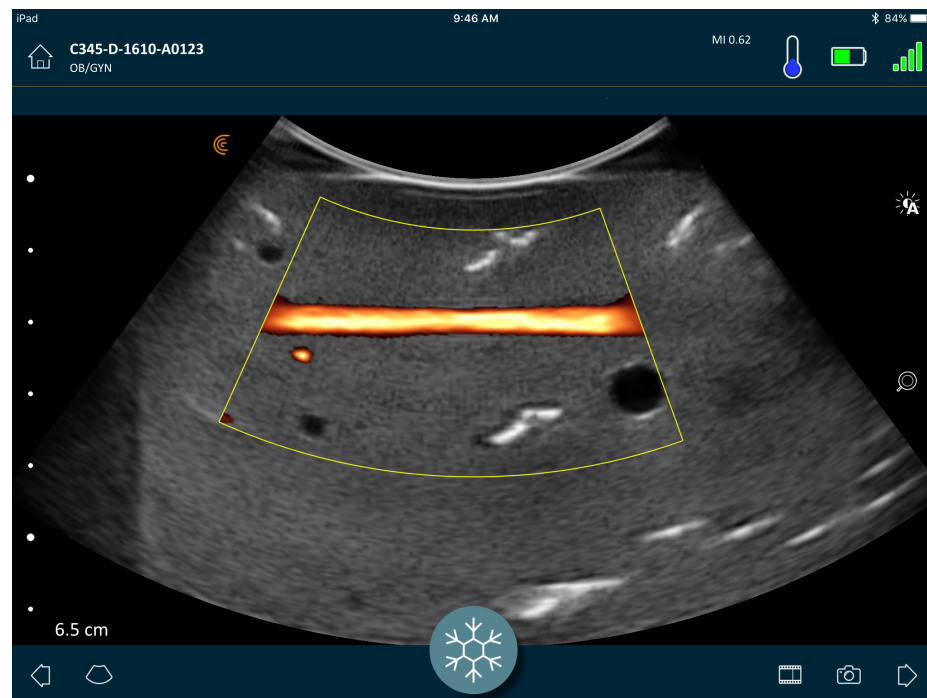


Effektdopplerbildtagning

Detta skanningläge används för att erhålla bilder som är för svåra att ta med standardfärgdoppler. Det ger mer detaljer av blodflödet, särskilt i kärl som sitter inuti organ. Effektdoppler är mer känsligt än färgdoppler för att känna av och visa blodflöde, men ger ingen information om flödesriktningen.

▼För att visa bilden i effektdopplerläge:

Tryck på  och sedan .



Du kan ändra storlek, ändra form och flytta intresseområdet på samma sätt som du skulle kunna i färgdopplerläge. För mer information se *Färgflödesbildtagning* på sidan 51.

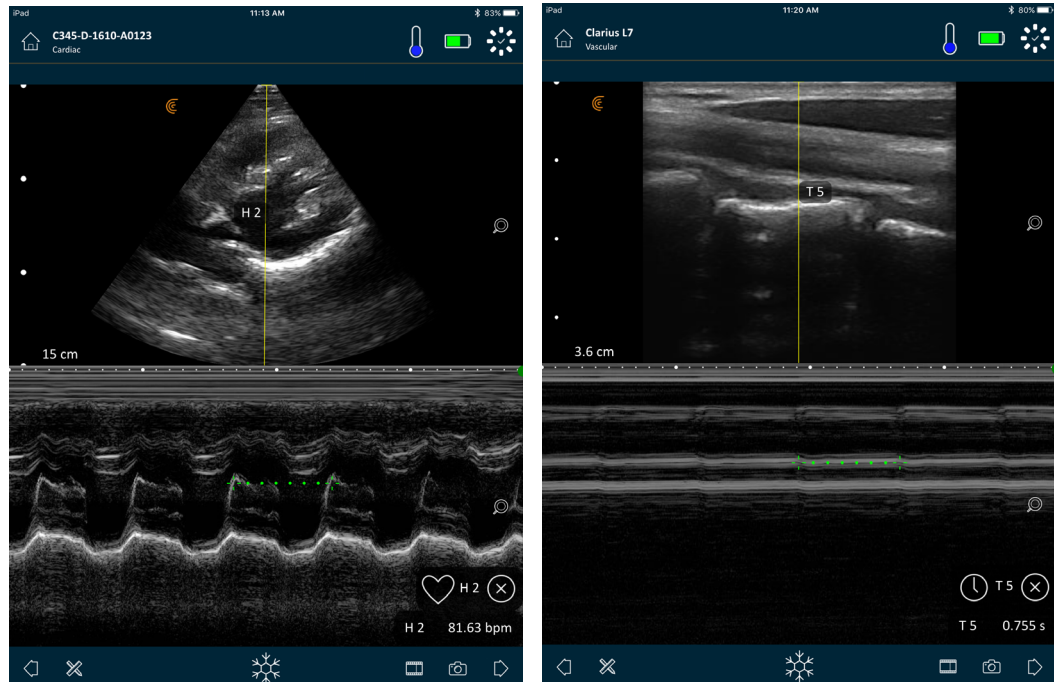
M-läge

Detta skanningläge avgör hastigheten för specifika organstrukturer, t.ex. fosters hjärtfrekvens, genom att använda pulser i snabbfölj på en enda linje i B-lägesbildtagning. I ultraljud är detta motsvarigheten till en video.

I exemplet till vänster visas en bild av ett hjärta där en utsvängd skanner används. I exemplet till höger visas en bild av karotisblodkärlet, med en linjär skanner.

▼För att visa bilden i M-läge:

Tryck på  och sedan .



M-linjen visas över bilden. Du kan justera dess placering innan du lägger till spektrumet.

▼För att justera linjeplaceringen:

Tryck och håll i linjen och dra.

När du släpper linjen visas spektrumet på skärmen.

Om du håller den smarta enheten i stående läge, visas bilden över spektrumet. Om du håller den smarta enheten i liggande läge, visas bilden till vänster om spektrumet.

Mäta hjärtfrekvens

Använd hjärtfrekvensfunktionen om du kan se hela hjärtcykeln på spektrumet och du vill beräkna hjärtfrekvensen genom att markera början och slutet på hjärtcykeln.

▼För att mäta hjärtfrekvensen:

1. Under livebildtagningen trycker du på .
2. Tryck på  och sedan .

Mäta tid

Använd tidsmättningsfunktionen för att mäta tiden mellan två datalinjer.

▼För att mäta tiden mellan två datalinjer:

1. Under livebildtagningen trycker du på .
2. Tryck på  och sedan .

Bildtagning



Värme sprids genom värmestrålaren och metalldelen av skannerhöljet. Rör inte vid dessa delar och anslut dem inte till patienten längre tid än en minut. Håll skannern i det svarta gummihandtaget.

När du går till bildtagningssidan för att påbörja en undersökning, övergår Clarius Scanner automatiskt från standbyläge till skanningsläge.

En typisk användning av Clarius Scanner beskrivs som fem kontinuerliga skanningsminuter följt av 10 minuter i standbyläge (eller stängs av).

Justera förstärkning

Slå av och på automatisk förstärkning

Systemet väljer som standard autoförstärkningsläget. När automatisk förstärkning är på visas  på skärmen. Automatisk förstärkning justerar automatiskt förstärkningen av B-lägesbilder genom att känna av bruset och signalstyrkan i bilden. Du kan stänga av automatisk förstärkning och justera förstärkningen manuellt.

▼För att växla mellan automatisk förstärkning på och av:

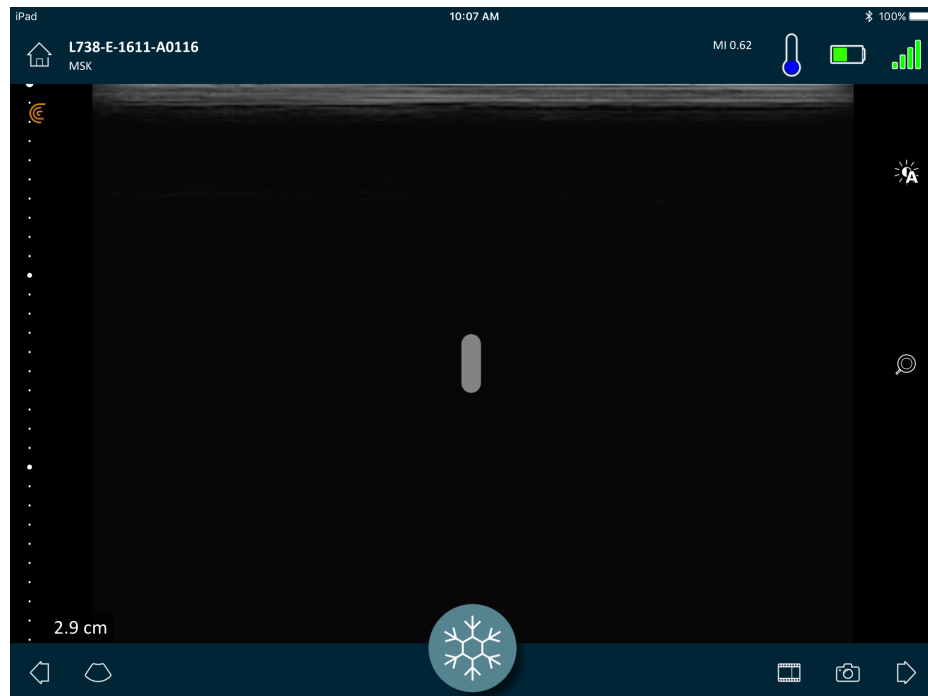
Tryck på  och sedan .



Om du märker att vissa bilder i autoförstärkningsläge verkar för ljusa eller för mörka, kan du justera förstärkningen:

▼För att justera förstärkningen i autoförstärkningsläge:

1. Dra var som helst på skärmen.
Då visas en vertikal linje nere i mitten av skärmen.
2. Skjut staplarna till vänster och höger för att justera förstärkningen.



Justera förstärkning manuellt

▼ För att justera förstärkningen manuellt:

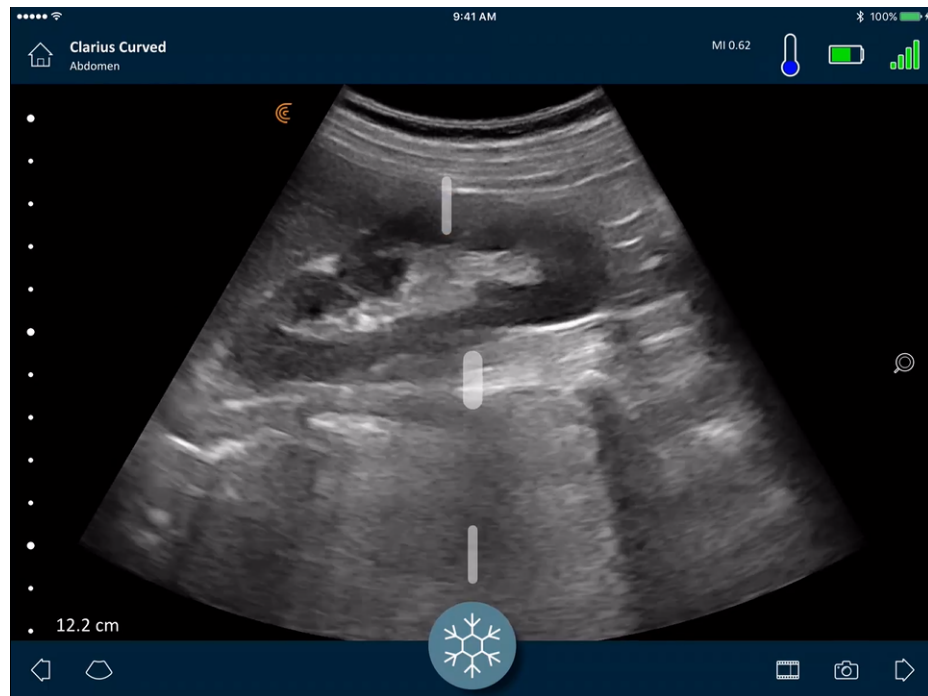
1. Se till att autoförstärkningen är avstängd.

Om du ser  är autoförstärkningen på. För att stänga av den, se *Slå av och på automatisk förstärkning* på sidan 56.

2. Dra var som helst på skärmen.

Då visas tre vertikala linjer nere i mitten av skärmen.

3. Skjut staplarna till vänster och höger för att justera förstärkningen.



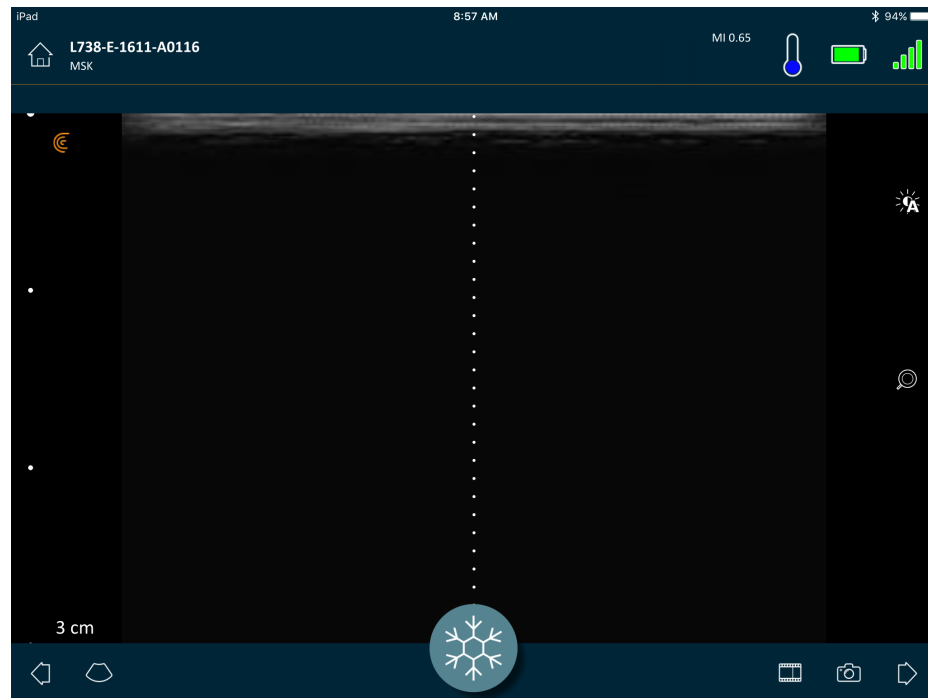
Om du sparar bilden behålls förstärkningsjusteringen.

Använda mittlinjen

Mittlinjeverktyget är en prickad vertikal linje som visas nere i mitten av bildtagningsskärmen. Den kan t.ex. användas för att styra nålens plats under nålstyrningsprocedurer.

▼För att visa styrningsverktyget:

1. Se till att du är i livebildtagningläget. Det gör att verktygsikonen aktiveras.
2. Välj  och sedan . Mittlinjen visas.



▼ För att ta bort styrningsverktyget:

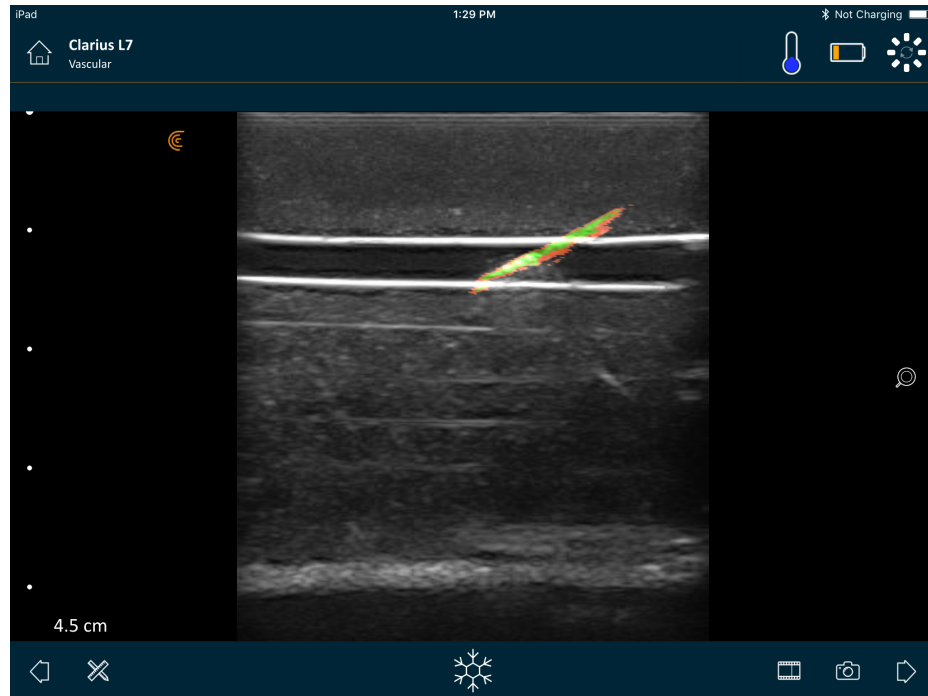
- Upprepa stegen för att visa detta verktyg.
- Frys bildtagningsskärmen.

Använda nålförbättring

Om du använder en linjär skanner är funktionen Nålförbättring tillgänglig i verktygslistan. När denna funktion används markeras nålen inne i vävnaden och den visas i gråskala.

▼ För att använda funktionen nålförbättring:

1. Från bildtagningsskärmen trycker du på .
2. Tryck på .

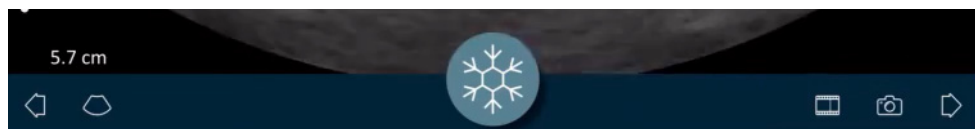


Frysa/sluta frysa filmloopar

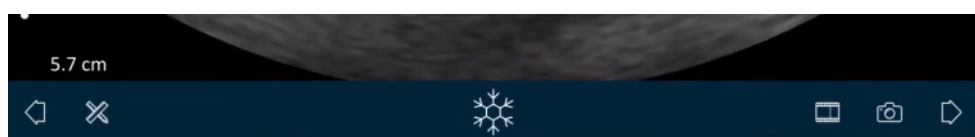
En filmloop är en sekvens av stillbilder som presenteras i form av en video. Som standard behåller systemet de senaste 20 sekundernas bildtagning. Du kan senare rulla tillbaka och granska dessa bildrutor.

▼För att frysa filmloopen:

Under livebildtagningen trycker du på .



Detta pausar filmloopen. Ikonen minskar i storlek, Clarius Scanner ändras till standbyläge och lampen blir blå.



När du fryser en filmloop kan du:

- Lägg till fixerade etiketter till filmloopen och dess bilder
- Utföra mätningar på bilder
- Granska filmloopar och bilder

Om ingen skanning känns av på 30 sekunder fryses livebildtagningsskärmen automatiskt och Clarius Scanner ändras från skanningsläge till standbyläge. Du kan inaktivera denna automatiska frysfunktion.

▼För att inaktivera automatisk frysning:

Håll ned .

Ikonen blir grön.



Autofrysfunktionen är nu inaktiverad. Bildtagningsskärmen fortsätter vara igång tills du fryser den manuellt.

▼För att aktivera automatisk frysning:

- Håll ned  tills den blir blå.
- Starta en ny undersökning.

Spara filmloopar och bilder

Filmloopar

▼För att spela in en filmloop:

1. Under livebildtagningen håller du ned  så att en lista med alternativ visas.
2. Välj tidslängd.

Du kan spela in 3, 5, 10, 20 eller 30 sekunder livebildtagning.

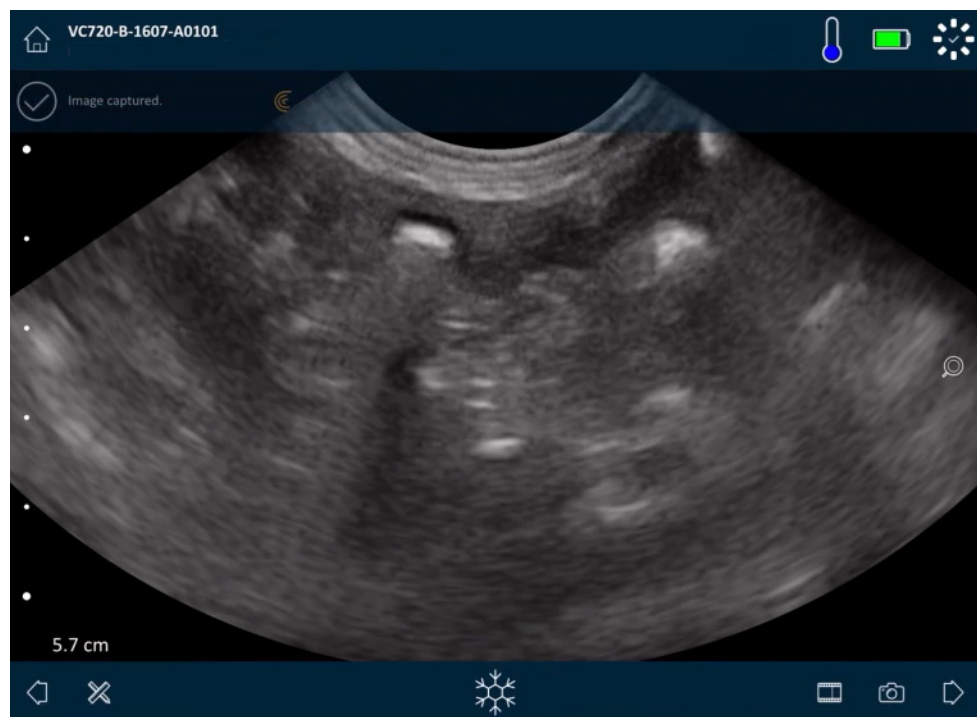
3. Tryck på  igen för att börja spela in.

Under livebildinspelningen visas en räknare bredvid ikonen. När räknaren försvinner är inspelningen sparad.

För att återhämta denna videofil måste du ladda upp den till Clarius Cloud. Nästa gång din smarta enhet återansluter till nätverket gör den detta automatiskt. När den väl är på Clarius Cloud kan du se den.

Bilder

1. Under livebildtagningen trycker du på .
2. Dra med fingret längs den horisontella rullningslisten för att se sekvensen av stillbilder från den inspelade filmloopen.
3. Hitta en bild som du vill spara.
4. Tryck på .



Zooma in och ut

▼För att expandera (zooma in) ett område på bilden:

Sprid bilden.

Tryck alternativt på  och dra upp till plustecknet (" + ").

▼För att minska (zooma in) ett område på bilden:

Nyp bilden.

Tryck alternativt på  och dra ner till minustecknet (" - ").

▼För att återgå till standardvärdet:

Tryck på  och dra till .

▼För att panorera eller flytta den förstörade bilden:

Tryck på bilden och dra den.

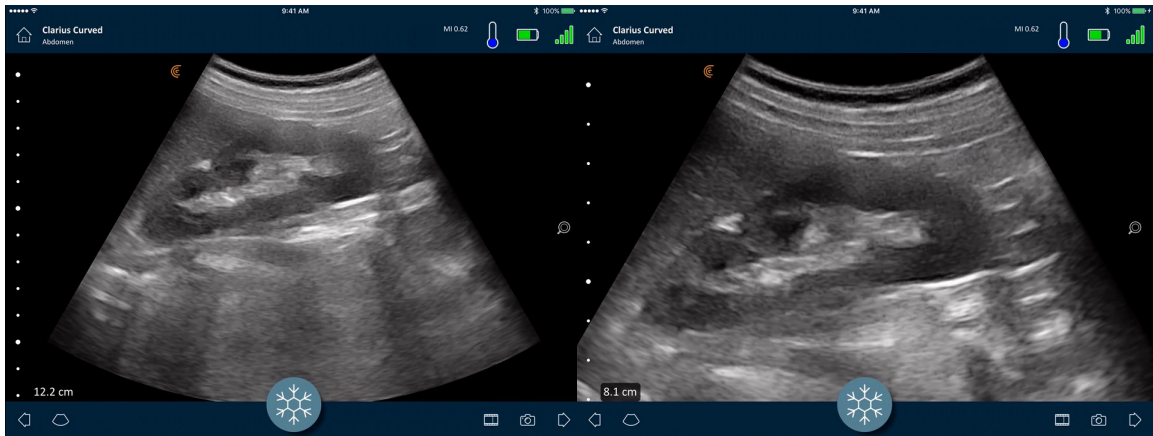
Ändra djup

Du kan justera djupet i B-läge, på livebilder med standardvy (inte in- eller utzoomat).

▼För att ändra djup:

Dra fingret upp och ner för den vänstra vertikala stapeln för att minska och öka djupet.

Skärmen visar en djupskala i centimeter. Stegen på skalan beror på displayens djup och storlek.

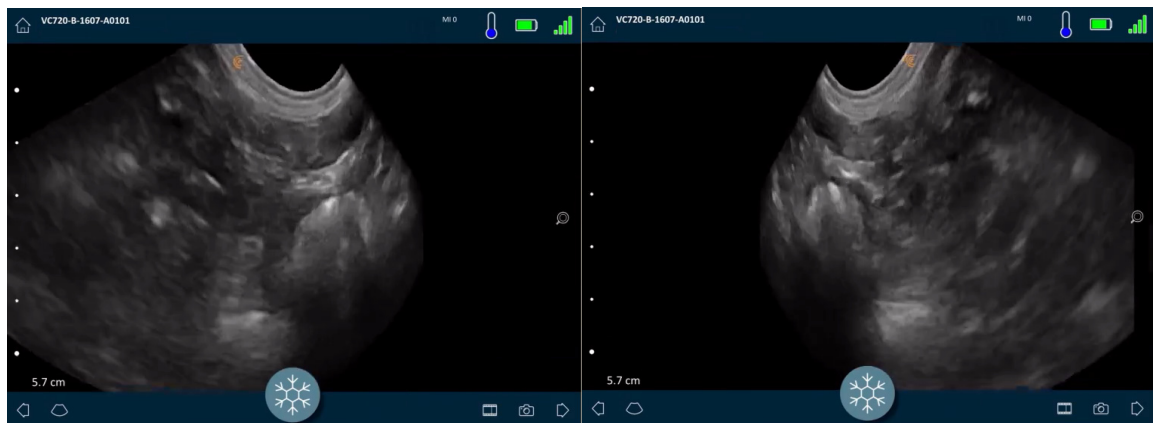


Rotera bilder

Du kan rotera en bild på dess axel för att visa bilden ur en annan vinkel.

▼För att rotera bilden:

Håll ned  och dra den.

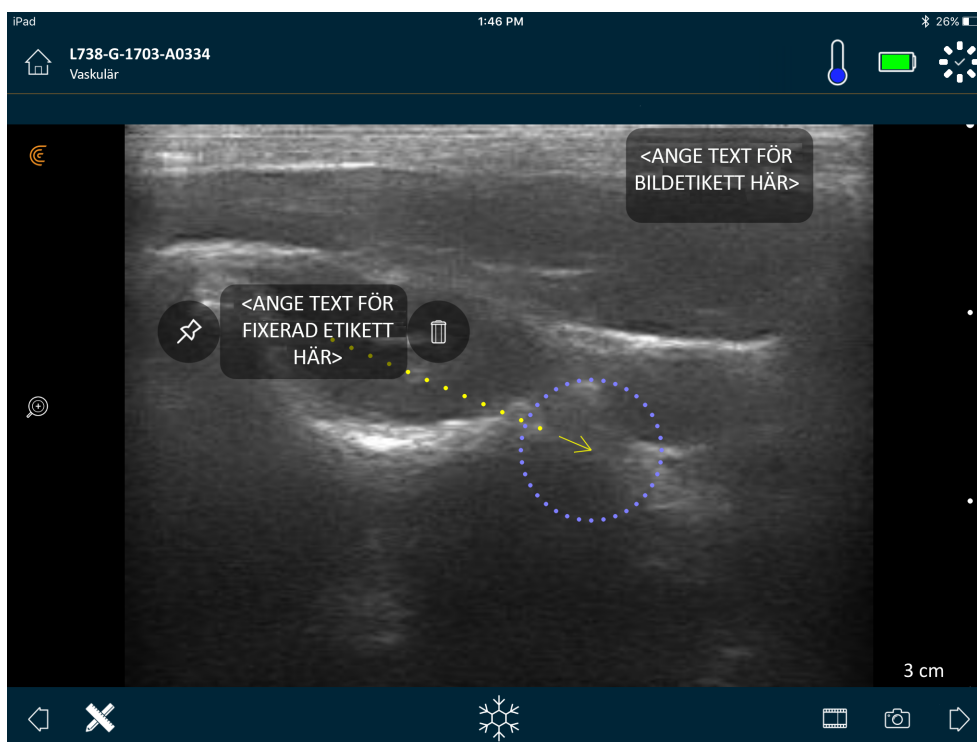


Använda noteringar

Märka bilder

För att identifiera särskilda objekt eller beskriva en hel bild kan du lägga till textetiketter på bildtagningsskärmen. Det finns två huvudtyper av textetiketter:

- Bildetikett: Text som refererar till hela filmloopen eller bilden, belägen i ett av de fyra hörnen på bildtagningsskärmen. Bildetiketterna förblir synliga vid uppladdning till Clarius Cloud.
- Fixerad etikett: Text som refererar till ett intresseområde, belägen nära objektet. Du kan dra pilar för att markera en viss punkt på objektet. Fixerade etiketter tas bort när bilderna laddas upp till Clarius Cloud.



Du kan skapa etiketter antingen före eller efter att bilden tagits.

▼För att skapa en etikett:

1. Tryck på  och välj .

Skärmen visar ett textfält.

2. Skriv in text och tryck på . Tryck alternativt på Enter-tangenten.

Notering: Skapa flera etiketter genom att trycka på .

Etiketten övergår som standard till en bildetikett och placeras i hörnet av skärmen. För att ändra detta till en fixerad etikett drar du etiketten till ett intresseområde, sedan drar du  för att rita en pil till en viss punkt på objektet. Du kan rita flera pilar till olika punkter på bilden. Om du drar den fixerade etiketten till en annan plats på bilden, förblir pilen förankrad till den plats där du placerade den.

I följande tabell sammanfattas etiketternas beteende när de används med de olika bildtagningsverktygen.

Åtgärd	Bildetikett	Fixerad etikett
Zooma in och ut	In- och utzoomning har ingen effekt på bildetiketter. De behålls i hörnet av vyn.	Fixerade etiketter behålls på objekten vid in-/utzoomning. Om objektet är utanför vyn visas etiketten längs den närmaste kanten på skärmen, och pilarna förblir fästa vid bilden utanför skärmen.
Frysa och sluta frysa	Bildetiketter som du skapar under livebildtagning förblir synliga när du fryser bilden.	Du måste frysa bilden för att fixera en etikett vid ett objekt. När du återgår till livebildtagning tas den fixerade etiketten bort.
Applicera etiketter på en filmloop	Bildetiketter som du skapar i en filmloop behålls i hörnet av vyn, även när du rullar genom bildrutorna.	Om en etikett fixeras vid ett visst objekt i en filmloop visas den etiketten endast i den bildrutan.

Använda piktogram

Använd piktogram (symboler som liknar objekt du skannar) för att representera särskilda områden på kroppen som du skannar, och för att illustrera placeringen och vinkeln för Clarius Scanner på den kroppsdel. Piktogram ger granskarna snabba referenser om hur du skannade den kroppsdel.

▼För att applicera ett piktogram på en bild:

1. Tryck på  för att visa en lista över verktyg, välj sedan piktogramikonen.

Skärmen Piktogram visas.

2. Från skärmen väljer du ett diagram.

Du kan rotera det valda diagrammet så som du skulle rotera en bild. För instruktioner om att rotera bilder, se *Rotera bilder* på sidan 65.

3. Dra skannerdiagrammet till ett område.

Du kan rotera skannerdiagrammet genom att röra vid skärmen med två fingrar och rotera dem.

4. Välj kryssmarkeringsikonen.

Du kommer då tillbaka till bildtagningsskärmen och piktogrammet visas. Du kan flytta detta piktogram vart som helst på skärmen.

När du hämtar bilden sparas piktogrammet också.

Använda mätverktygen

Mätningar kan göras med B-läget.

För att göra mätningar trycker du på  så att en lista med verktyg visas, sedan väljer du bland alternativen.

När du trycker för att markera dina punkter på skärmen, visar systemet ett grönt kors med en omgivande lila cirkel. Om du vill flytta ändpunkterna till en mer korrekt plats på bilden, sätter du fingret på den lila cirkeln och drar den för att flytta ändpunkterna. Sätt inte fingret direkt på de gröna korsen, eftersom detta förhindrar vyn av ändpunkterna och gör det svårt att placera om dem korrekt.

En 2D-avståndsmätning använder en passare för att mäta längden på en rak linje mellan två punkter. Du kan inte förstora en bild när du använder 2D-avståndsmätningsverktyget. När du slutar frysa bilden eller avslutar undersökningen, tar systemet bort mätningarna från bilden. Spara bilden för att behålla mätningen.

Vanliga mätverktyg

-  Enkel mätning: Tryck på ett område för att markera den första punkten, tryck därefter på ett annat område för att markera en andra punkt. Detta skapar en distanslinje mellan de två punkterna. Om du mäter urinblåsvolym kan välja mellan flera olika mätningar före och efter tömning, och volymen beräknas automatiskt med formeln $(\pi/6) \times \text{längd} \times \text{bredd} \times \text{höjd}$.
-  Dubbel mätning: Tryck på ett område för att markera den första punkten, tryck därefter på ett annat område för att markera en andra punkt. Detta skapar en distanslinje mellan de två punkterna. Du kan skapa max två spårvstånd per bild.
-  Spår: Håll ned ett område, dra sedan i en cirkel. Då ritas en omkrets.
-  Ellips: Tryck på ett område för att markera den första punkten, tryck sedan på ett annat område för att markera den andra punkten. Applikationen markerar två ytterligare punkter för att skapa en cirkel.

-  Enkel vertikal mätning: Tryck på ett område för att markera den första punkten, tryck därefter på ett annat område för att markera en andra punkt. Detta skapar en vertikal distanslinje mellan de två punkterna.

OB/GYN-mätverktyg

Om du utför en OB/GYN-undersökning, finns det verktyg för att beräkna fostertillväxten. Följande OB/GYN-mätningar används i samband med Hadlock-tabeller för att beräkna fostervikt (tas från genomsnittligt fosterstadium) och fosterålder (i veckor och dagar). Om du utför samma mätning flera gånger (t.ex. om du mätte lårbenslängden två gånger), så tar Clarius App det genomsnittliga värdet. Alla beräknade värden visas på sidan Granskning.

- HC: huvudomkrets
- FL: lårbenslängd
- BPD: biparietal diameter
- AC: bukomkrets
- CRL: hjässa-kokkyxlängd

Följande OB/GYN-mätningar används till beräkningen av fostervattenindex (AFI).

- Q1: kvadrant 1
- Q2: kvadrant 2
- Q3: kvadrant 3
- Q4: kvadrant 4

Noggrannhet vid mätning

Du kan använda ultraljudssystemet för att göra mätningar på ultraljudsbilder. Måtten används sedan ihop med andra kliniska uppgifter för att ställa en diagnos.

Ställ aldrig diagnos enbart utifrån mått. Ta hänsyn till andra faktorer vid kvantifiering av data. Noggrannheten vid varje mätning är kraftigt beroende av bildkvaliteten, som i sin tur beror mycket på systemdesign, operatörens skanningsteknik, kännedomen om systemkontrollerna och patientens ekogenicitet.



Du är ansvarig för bildkvalitet och diagnos. Säkerställ att de uppgifter som används för inspektion och diagnos är tillräckliga, både spatiellt och tidsmässigt, för mätmetoden.



Att välja ett felaktigt eller riskfyllt bildtagningsläge kan göra att patienten utsätts för alltför kraftig akustisk energi vid undersökningen.

Tabell över noggrannhet vid mätning

Varje siffra nedan är härledd från summan av alla delar av Clarius Ultrasound Scanner.

INTERVALL OCH NOGGRANNHET VID 2D-MÄTNING

Mått	Relativt fel	Minimiintervall	Maxintervall
Axiellt avstånd	$< \pm 2 \%$	$\leq 0,2 \text{ mm}$	$\geq 30,0 \text{ cm}$
Lateralt avstånd	$< \pm 2 \%$	$\leq 0,2 \text{ mm}$	$\geq 30,0 \text{ cm}$



Felaktiga mätningar eller feltolkade resultat som tas från en undersökning kan leda till feldiagnos.

Använda vydelningsläget

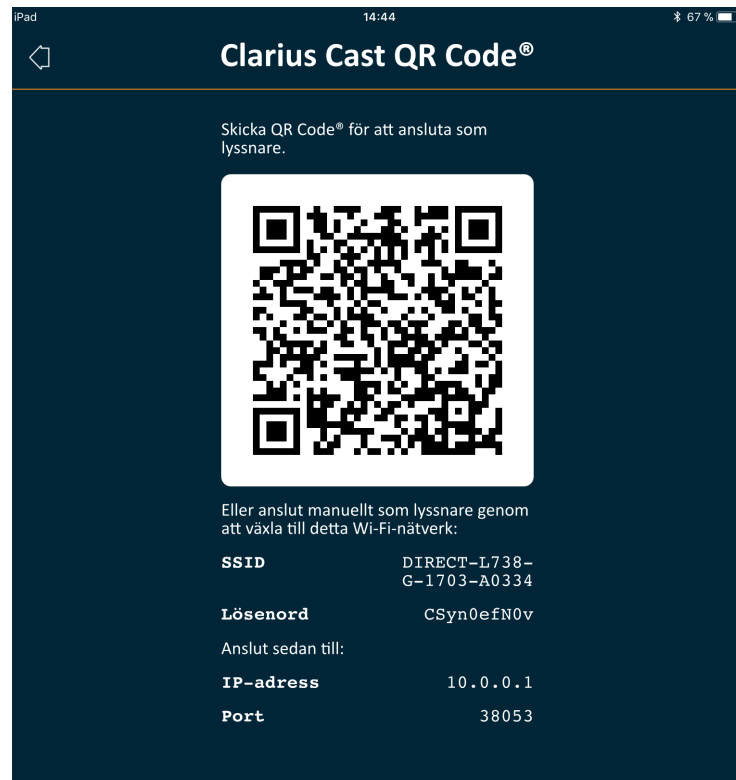
Se till följande innan du börjar använda denna funktion:

- Att alla smarta enheter du använder till den aktuella lyssningssessionen körs på samma version av Clarius App.
- Kamerafunktionen för Clarius App är på. För att göra detta går du till sidan Inställningar på din smarta enhet, väljer Clarius App och sätter på kameran.

Om du använder en Android™-enhet, inaktiverar du mobildata innan du börjar.

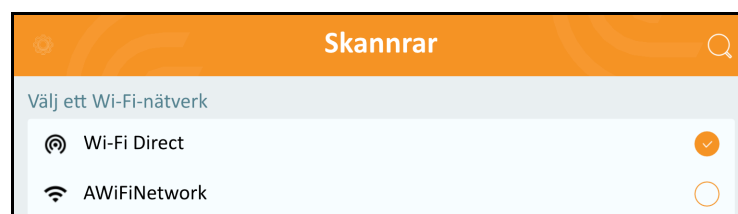
▼För att använda vydelningsläget:

1. Gå till den första enheten (vi kallar den för "skanningsenheten") och logga in i Clarius App med dina inloggningsuppgifter.
2. Anslut skanningsenheten till en Clarius Scanner med Wi-Fi Direct-nätverk.
3. Gå till sidan Livebildtagning och tryck på , välj sedan  för att visa Clarius Cast QR Code®-fönstret.



Clarius Scanners Wi-Fi Direct-nätverk använder alltid IP-adressen 10.0.0.1. Om du ser en annan IP-adress är det inte Wi-Fi Direct du använder.

För att gå över till Wi-Fi Direct går du till sidan Skannrar, trycker på  för att visa nätverksalternativ, väljer Wi-Fi Direct och följer instruktionerna på skärmen.

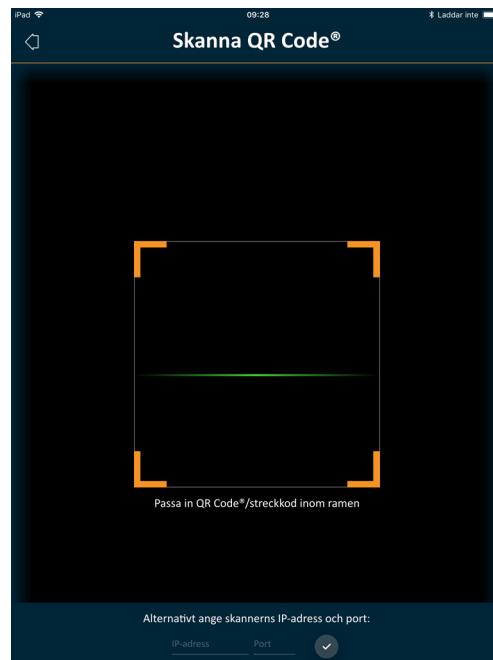


4. Gå till den andra enheten (vi kallar den för "lyssningsenheten") och logga in i Clarius App.

De inloggningsuppgifter som anges i lyssningsenheten kan vara annorlunda än de som anges i skanningsenheten (exempelvis kan varje student använda sitt eget Clarius-konto för att logga in i Clarius App).

5. Anslut din lyssningsenhet till Clarius Scanner med samma Wi-Fi Direct-nätverk och samma lösenord som används för skanningsenheten.

6. Gå till huvudmenyn och välj alternativet Clarius Cast för att visa sidan Skanna QR Code®.



7. Passa in skanningsområdet med QR-koden för drivenheten. Ramen kan justeras genom att man drar i hörnen. Drivenheten hämtar automatiskt QR-koden.

Alternativt anger du i de tillhörande fälten samma IP-adress (d.v.s. 10.0.0.1) och samma portnummer som används för skanningsenheten.

8. Tryck på .

Du får omedelbart åtkomst till den ultraljudsbild som plockas upp av aktiv Clarius Scanner.

Lyssningsenheten kan zooma in i en skannad bild, men kan inte utföra någon annan åtgärd. När drivenheten kopplar bort sin smarta enhet från Clarius Scanner, kopplas lyssningsenheten också bort från den skannern.

Använda Chromecast™

För information om Chromecast, gå till:

https://store.google.com/magazine/google_cast_platform_story

För instruktioner om hur du ansluter din Clarius App till din TV, gå till:

<https://support.google.com/androidtv/answer/3006709?hl=en>

Granska resultat

När du är färdig med bildtagningen kan du utvärdera och redigera resultaten som erhöles vid undersökningen.

- bilder
- filmloopar
- mått
- beräkningar som är relevanta för aktuellt läge eller användningsområde. Dessa beräkningar utgörs av mått som görs av användaren (eller hämtas automatiskt av systemet)

Granska filmloopar och bilder

▼För att visa filmloopar och bilder under en undersökning:

Gå till avsnittet Granska.

▼För att visa miniatyrbilder och videoklipp:

Svep vänster och höger, eller upp och ner.

Ta bort objekt

Du kan ta bort oönskade bilder och filmloopar från sidan Granskning genom att trycka på  bredvid objektet.

När du är färdig med granskningen trycker du på  för att gå till nästa sida i applikationen och fylla i impressioner. För information om att fylla i impressioner se *Fylla i impressioner* på sidan 73.

Fylla i impressioner

När du har granskat bilderna dokumenterar du dina resultat från undersökningen.

När du väl har angivit dina impressioner kan du avsluta undersökningen. För information om att avsluta undersökningen, se *Avsluta en undersökning* på sidan 48.

Underhåll

Det finns inget rekommenderat regelbundet underhåll som krävs för systemet, skannarna eller tillbehören. Det behövs inga invändiga justeringar eller anpassningar. Det finns inga funktioner som behöver regelbunden provning eller kalibrering. Det enda underhåll som krävs är att rengöra och desinficera Clarius Scanner och batteriet enligt instruktionerna i *Rengöring och desinfektion* på sidan 86.

Utför underhåll regelbundet och efter behov. Systemet får endast servas av utbildad personal.



Att inte regelbundet underhålla eller verifiera Clarius Ultrasound Scanner kan leda till upptäckta prestandafel.

Underhåll av maskinvara

Testa skannrar

När du sätter på systemet startar skannern upp och testar automatiskt sina invändiga komponenter. Clarius Scanners LED tänds och du hör två pipande toner. I tabellen nedan definieras dessa förhållanden:

Batteritillstånd	Prioritet	Synlig indikation	Hörbar indikation
Svagt batteri	Låg	Orange blinkande status-LED	Ingen

Systemet kör också en serie tester i bakgrunden. Om din smarta enhet inte är ansluten till ett trådlöst eller mobilt nätverk, köas loggarna tills du har nätverksanslutning. För mer information, gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius.

Återuppladda batterier

Eftersom Clarius Ultrasound Scanner är batteridrivna, måste du ladda om batteriet när det behövs. Ett tomt batteri tar ca 1½ timme att ladda fullt. Ett fullt batteri har vanligen omkring två timmars skanningstid och kan vara upp till två veckor i viloläge.

Batteriströmnivån visas på skärmen. När batteriet når en nivå som motsvarar mindre än 10 minuter kvarvarande skanningstid, visas en synlig varning för användaren. Batterivarningsmeddelanden från Clarius Scanner i viloläge via BLE visas för användaren med standardmeddelandetjänsterna i den smarta enheten som kör Clarius App.



När du mottar din Clarius Scanner är batteriet 30 % laddat. Ladda batteriet till 100 % före användning.



Att ansluta batteriladdaren till en strömförsörjning som inte är tillverkad av Clarius kan ge felaktig spänning/strömstyrka, vilket kan skada batteriladdaren.



Ladda batteriet endast med den specificerade laddaren.

Om du sätter på Clarius Scanner och lämnar den orörd, går den igenom följande lägen för att minska temperaturen och batteristyrkan:

1. Efter 3 sekunder minskar den bildhastigheten.
2. Efter 30 sekunder med minskad bildhastighet fryses den.
3. Efter 10 sekunders frysning blir den inaktiv.
4. Efter 5 minuters inaktivitet stängs den ner.

Batteriet har omkring 45 minuters kontinuerlig skanningstid och varar ca sju dagar i standbyläge.



Ladda inte batteriet ombord på ett flygplan.



Om batteriet laddas i en luftburen ambulans med rotorblad kan det få batteriladdarens strömförsörjning att störa luftfartygets elektriska system, och då orsaka ett funktionsfel som kan leda till fel på kontroll-, instrument- och kommunikationssystem.

▼För att ladda batteriet:

1. Anslut AC-strömadapterns ledningssladd till ett elektriskt inomhusuttag.
2. Anslut AC-strömadaptern till uttaget på batteriladdaren.
3. Ta bort batteriet från Clarius Scanner genom att följa instruktionerna i *Ta ut batteriet* på sidan 43.
4. Sätt i batteriet i ett fack på batteriladdaren.

Laddaren visar följande statuslampor:

- Orange: Batteriet håller just på att laddas.
- Grön: Batteriet är fulladdat.

Förvara skannrar

För att skydda din Clarius Scanner:

- Torka den noggrant före förvaring.
- Undvik att förvara den i extrema temperaturer.
- Undvik att placera den i direkt solljus under en längre tid. Detta påverkar inte säkerheten och prestandan för Clarius Scannern men kan missfärga höljets yta.
- Förvara den åtskilt från annan utrustning.



Skannern kan få sämre prestanda eller bli oanvändbar om den förvaras eller transporteras i omgivningstemperaturer under -20 °C eller över 50 °C.

Systemunderhåll

Skicka aktivitetsloggar

Välj menyalternativet Support för att gå till sidan Support och välj knappen Skicka loggar. Detta laddar ner loggar från Clarius Scanner och kombinerar dem med loggarna från Clarius App. Detta paket skickas sedan till Clarius Cloud där de kan återhämtas av Clarius supportpersonal. Loggfilerna innehåller diagnostisk information.

Om loggfilerna blir för stora vill du kanske ta bort dem för att spara utrymme på din smarta enhet. Gå till menyn Inställningar för att ta bort loggfilerna.

Hjälp

Ytterligare utbildning

Om du behöver mer utbildning i Clarius Ultrasound Scanner, se handledningarna på www.clarius.me/category/education/.

Felmeddelanden

Clarius Ultrasound Scanner visar inga felmeddelanden. Istället presenterar Clarius Scanner synliga och hörbara meddelanden.

- En lista över synliga meddelanden finns i *Statuslampor* på sidan 38.
- En lista över hörbara meddelanden finns i *Ljudmeddelanden* på sidan 39.

Behöver du hjälp?

Om du behöver ytterligare hjälp kan du göra något av följande:

- Se Clarius vanliga frågor på www.clarius.me/faq/
- Kontakta kundservice på +1 (778) 800-9975

Tillbehör



För att beställa dessa extra tillbehör, gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius:

- Clarius Dock (CIDN 99-02-00014): Denna dockningsstation kombinerar en kylare (för upp till tre Clarius Scanner) och en batteriladdare (för upp till fem batterier).
- Clarius Fan (CIDN 99-02-00028): Om denna fläkt sätts fast på Clarius Scanner möjliggör det en längre skanningstid.
- Clarius Clip-on: Om ett av dessa återanvändningsbara akustiska mellanlägg sätts på, förbättrar det skannerns befintliga funktion så att den gör följande:
 - C3-L Clarius Clip-on (CIDN 99-02-00019): Gör att skannern kan användas som linjär arrayskanner, vilket möjliggör fler linjeplaceringar för vaskulär skanning i B-läge.
- Clarius Strap: Denna fästbara rem lindas runt handleden så att skannern inte kan glida ur handen på dig under användning.



Använd inte Clarius Strap i operationsmiljö; ta bort remmen från handleden och lossa den från Clarius Scanner.

Clarius Dock

Clarius Dock är ett separat tillbehör som du kan köpa till din Clarius Ultrasound Scanner. Denna dockningsstation är en kombination av en kylningsstation med plats för tre sonder, en batteriladdare som kan ladda upp till fem batterier och en USB-laddare som kan ladda två smarta enheter, smartphones och/eller surfplattor.

En extern strömförsörjning används för att ansluta Clarius Dock till AC-strömuttaget med den tillhörande strömsladden.

Clarius Dock är utformad för användning på professionella sjukvårdsinrättningar. Enheten är inte avsedd att få kontakt med

patienten under normal användning. Den ska inte användas i akutmottagningsmiljöer, inte heller under patienttransport eller vid vård i hemmet. Clarius Dock kan användas på en disk, en bänk eller ett bord. Den får inte placeras inom 1,5 m från undersökningsbordet eller patientsängen.

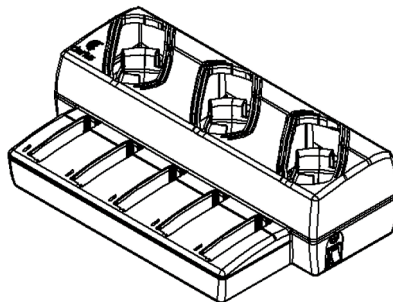
Clarius Dock är designad för att användas med följande Clarius-produkter:

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

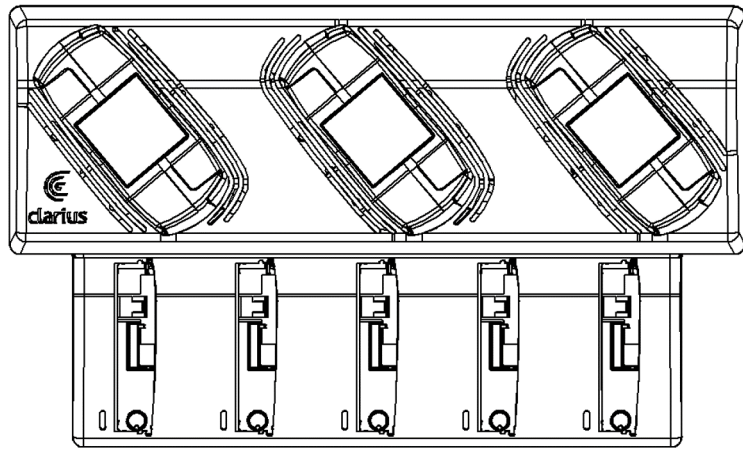
Delar

Clarius Dock består av följande delar:

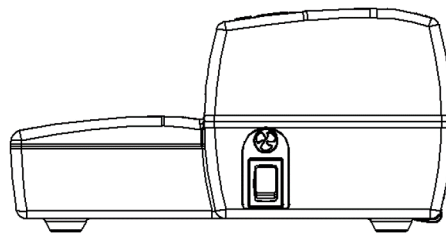
- En fullt monterad dockningsstation (CIDN 99-02-00014).
- En strömförsörjning (CIDN 50-02-00024) med en sladd som är kompatibel med uttag och spänning i ditt land.



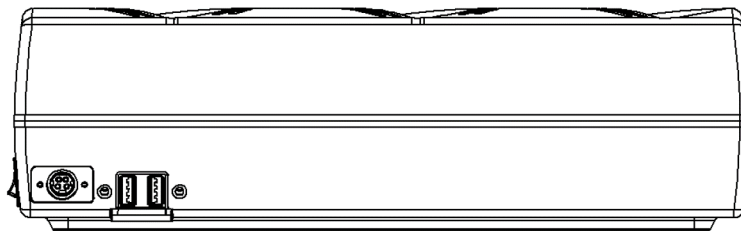
Figur 1: Clarius Dock



Figur 2: Vy framifrån



Figur 3: Vy från höger



Figur 4: Vy bakifrån

Innan du börjar använda din Clarius Dock ska den rengöras och desinficeras. För instruktioner för rengöring och desinfektion, se *Rengöring och desinfektion* på sidan 86.

Tekniska specifikationer

Inmatning	12 V DC, 11,5 A
Utmatning	8,4 V DC, 1,5 A x 5 (laddare), 5,0 V DC, 2,3 A x 2 (USB)
Skydd mot elektrisk stöt	Klass II
Patientansluten del	Ingen
Kapslingsklass	IP00
Funktionsläge	Kontinuerligt

Systemspecifikationer

	Driftsgränser	Transport- och förvaringsgränser
Tryck	620 hPa till 1 060 hPa (3 954 m till -38 m)	n/a
Luffuktighet	15 % till 95 %s	0 % till 95 %
Temperatur	10 °C till 40 °C	-20 °C till 50 °C

Installation

▼ För att använda Clarius Dock:

1. Rengör och desinficera skannrarna innan de placeras i Clarius Dock.

För instruktioner för rengöring och desinfektion, se *Rengöring och desinfektion* på sidan 86.

2. Sätt in DC-strömkontakten i Clarius Dock.
3. Anslut AC-strömsladden till strömförsörjningen.
4. Sätt in AC-hankontakten i en strömkälla.

Clarius Dock är nu klar att använda.



- Placera inte Clarius Dock inom 1,5 m från undersökningsbordet/patientsängen.
- Rör inte vid patienten och Clarius Dock samtidigt.
- Om AC-strömsladden blir skadad, kontakta Clarius för ett byte.

Använda Clarius Dock

Använda skannerkylarna

▼För att kyla Clarius Scanner:

Sätt omkopplaren för att aktivera fläkten i läge ON; indikatorn på omkopplaren blir grön.

Placera skannern direkt i kylningsfickan.

Du kan ta bort batterierna eller lämna kvar dem i skannern. Fläkten aktiveras automatiskt. Det tar omkring fem minuter att kyla en skanner till funktionsdugligt temperaturintervall.



Kylfläktarna fortsätter köras så länge skannrarna är kvar i kylningsfickan. När skannrarna har svalnat stänger du av fläkten med aktiveringsomkopplaren. Det maximerar kylningsstationens livslängd.



För att fläktarna ska vara igång måste aktiveringsomkopplaren vara i läge ON.

Använda batteriladdaren

▼För att ladda skannerns batteri:

1. Ta bort batteriet från skannern.
2. Sätt i batteriet i ett av batterifacken. Det hörs ett klick när batteriet är helt insatt.

Om du får problem med att sätta i batteriet, börja då med att placera batteriet i laddningsfacket, tryck ner batteriets kant nära framsidan av Clarius Dock och rulla sedan batteriet mot baksidan tills du hör ett klick.

Det tar omkring 1 ½ timmar för ett tomt batteri att laddas fullt.

Varje laddare visar följande statuslampor:

- Orange: Batteriet håller just på att laddas.
- Grön: Batteriet är fulladdat.
- Av: Inget batteri installerat, batteriet är inte helt insatt, ingen ström ansluten, eller problem med batteriet.



Rör inte vid batteriladdarens kontakter. Ladda endast Clarius återuppladdningsbara Li-ion-batteripaket (CIDN 99-02-00001).

Använda laddaren för smarta enheter

Clarius Dock kan ladda varje smart enhet som används ihop med Clarius Ultrasound Scanner.

▼För att ladda dina smarta enheter:

1. Anslut den smarta enhetens laddningskabel till den smarta enheten enligt beskrivningen i den smarta enhetens användarhandbok.
2. Anslut den motsatta änden av laddningskabeln till en av de två USB typ A-portarna på baksidan av Clarius Dock. Laddningsstatus visas på den smarta enheten.



Rör inte patienten samtidigt som du rör vid USB-portarna. Rör inte patienten med någon enhet som är ansluten till USB-portarna.

Underhåll

Det enda underhåll som krävs av Clarius Dock är att rengöra och desinficera den. För rengöringsinstruktioner, se *Rengöra Clarius Scanner* på sidan 87. För desinfektionsinstruktioner, se *Desinficera Clarius Scanner* på sidan 89.

Om din Clarius Dock kräver service, kontakta Clarius kundservice på +1 (778) 800-9975.

Felsökning

▼Strömmen sätts inte på:

DC-strömkontakten är kanske inte helt inkopplad i Clarius Dock. Skjut den rektangulära delen av DC-strömkontakten bort från metallröret och sätt på nytt in den i DC-uttaget på Clarius Dock.

- DC-strömkontakten passar bara åt ena hållet. Se till att den rektangulära sidan (med pilarna) är riktad uppåt.
- DC-strömkontakten sitter tätt, så du kan milt behöva vicka in den i Clarius Dock tills du hör ett svagt klick.

Clarius Fan

Clarius Fan fästs i den inbyggda värmestrålararen på vilken Clarius Scanner som helst. Använd Clarius Fan för att utöka skanningstiden.

▼För att använda Clarius Fan:

1. Passa in klorna på fläkten med uttaget på värmestrålararen på Clarius Scanner.
2. För in klorna i uttaget och tryck tills det klickar på plats.

Se till att klorna är inpluggade hela vägen.

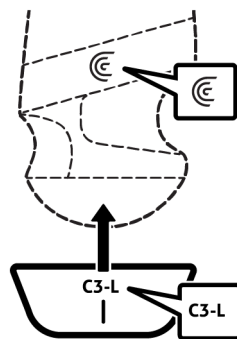
När Clarius Scanner når en temperatur på 35 °C aktiveras fläkten automatiskt.

Rengör och desinficera Clarius Fan efter varje användning. För rengöringsinstruktioner, se *Rengöra Clarius Fan* på sidan 88. För desinfektionsinstruktioner, se *Desinficera Clarius Fan* på sidan 91.

Clarius Clip-on

▼För att använda Clarius Clip-on:

1. Välj den Clarius Clip-on du vill använda.
2. Lägg på gel på insidan av Clarius Clip-on. När du är redo att skanna lägger du gel även på utsidan.
3. Passa in Clarius Clip-on med skannerhuvudet, enligt vad som visas i diagrammet nedan.



4. Klicka Clarius Clip-on på plats.

När du går till din Clarius App och påbörjar en undersökning, välj då den undersökning som stämmer med den Clarius Clip-on som används:

-  Clarius Clip-on C3-L

Rengör och desinficera Clarius Clip-on efter varje användning. För rengöringsinstruktioner, se *Rengöra Clarius Clip-on* på sidan 89. För desinfektionsinstruktioner, se *Desinficera Clarius Clip-on* på sidan 91.

Rengöring och desinfektion

5

Det är viktigt att rengöra och desinficera Clarius Scanner omedelbart efter användning. Detta kapitel kommer att vägleda dig genom rengörings- och desinfektionsprocessen.

Vilken rengörings- och desinfektionsklass du väljer beror på den typ av vävnad som Clarius Scanner kommer i kontakt med. För att hitta rätt klassificering, se *Spaulding-klassificering* på sidan 92.

Vid rengöring och desinfektion:

- Följ procedurerna i den ordning de beskrivs i denna guide, utan att hoppa över några steg.
- Använd endast lösningar som godkänts av Clarius Mobile Health. Andra lösningar kan vara inkompatibla med systemet och kan skada skannern.
- Följ tillverkarens instruktioner, rekommendationer och riktlinjer för rengöringsmedel och desinfektionsmedel, samt dina regionala regelverk.
- Kontrollera utgångsdatum, koncentration och effektivitet för de kemikalier som används.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning, t.ex. ögonskydd och handskar, så som kemikalietillverkaren rekommenderar.



- P.g.a. upprepad användning och rengöring försämras maskinvarans renhet och sterilitet under dess livslängd (fem år för skannern, fläkten och Clarius Dock, två år för Clarius Clip-on).
- Att använda inkompatibla lösningar för att rengöra skannern kan göra att dess yta skadas.
- Skannern och dess delar (däribland tillbehör) klarar kanske inte rengörings- eller desinfektionsprocessen (däribland upprepad process) som specificeras i denna handbok, och det kan skada eller försämra dess säkerhetsvillkor.

- Att rengöra eller desinficera skannern medan batteriet är installerat kan göra att batteriet kortsluts och överhettas, med elektrisk stöt eller brännskada som följd.
- Att rengöra eller desinficera skannern med ISA (isopropylalkohol) kan skada den.

Vid en nödsituation då skannern används för att undersöka flera patienter under en kort tid, kan brist på ordentlig rengöring och desinfektion mellan patienterna sprida infektioner till andra patienter och användare.

Rengöring

Rengöra Clarius Scanner

Inspektera skannern visuellt före rengöring för att fastställa att den är fri från all oacceptabel försämring, som korrosion, missfärgning, gropbildning eller spruckna tätningar. Om det märks någon skada, upphör med användning och kontakta Clarius Mobile Health.

Rengöring av skannern kräver att du väljer rätt rengöringsnivå. Innan du börjar fastställer du rengöringsnivån med hjälp av *Spaulding-klassificering* på sidan 92. När du har fastställt nivån ska du ha rengöringslösningen redo och följa proceduren nedan.

▼För att rengöra Clarius Scanner:

1. Se till att Clarius Scanner är avstängd.
2. Ta bort batteriet från skannern.



Det är viktigt att du rengör de två delarna separat.

3. För att rengöra skannern fuktar du en mjuk trasa med ett kompatibelt rengöringsmedel. Alternativt kan du använda en våtservett med desinfektionsmedel.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns i *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137.

4. Börja överst på skannern och torka mot skannerhuvudet. Se till att ta bort all gel eller partiklar.
5. Rengör värmestrålar (fårorna längs skannerns stomme) genom att använda ett tunt engångsredskap som t.ex. en bomullspinne och trycka in en mjuk duk lätt fuktad med en rengöringslösning (eller en våtservett) över fickorna. För duken fram och tillbaka från den ena sidan av värmestrålar till den andra.
6. Kassera duken och redskapet som användes för att föra in den.
7. Kontrollera att all gel, partiklar och kroppsvätskor har tagits bort.

8. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.
9. För att rengöra skannern fuktar du en mjuk trasa med ett kompatibelt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel. Alternativt kan du använda en våtservett med desinfektionsmedel.
10. Ta bort all gel, partiklar och kroppsvätskor från batteriet.
11. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.

När du är färdig ska de två delarna hållas åtskilda. Du desinficerar dem var för sig. För desinfektionsinstruktioner, se *Desinficera Clarius Scanner* på sidan 89.



P.g.a. partiklar (t.ex. biologiska medel, ultraljudsgel och smuts) i skannerns fåror, öppningar och/eller kaviteter, är det möjligt att skannern inte kan rengöras så lätt eller på rätt sätt.

Rengöra Clarius Dock

▼För att rengöra Clarius Dock:

1. Stäng av omkopplaren för aktivering av fläkten.
2. Koppla bort DC-strömkontakten från Clarius Dock.
3. Torka av alla ytor med en våtservett med desinfektionsmedel.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns i *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137.

4. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.
5. Lufttorka Clarius Dock.

Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.

Rengöra Clarius Fan

▼För att rengöra Clarius Fan:

1. Ta bort Clarius Fan från Clarius Scanner.
2. Torka av alla ytor med en våtservett med desinfektionsmedel.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns i *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137.

3. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.
4. Lufttorka Clarius Fan.

Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.

När du är färdig ska de två delarna hållas åtskilda. Du desinficerar dem var för sig.

Rengöra Clarius Clip-on

▼För att rengöra Clarius Clip-on:

1. Ta bort Clarius Clip-on från Clarius Scanner.
2. Torka av alla ytor med en våtservett med desinfektionsmedel.
3. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.
4. Lufttorka Clarius Clip-on.

När du är färdig ska de två delarna hållas åtskilda. Du desinficerar dem var för sig.

Desinficera

Desinficera Clarius Scanner

Innan du börjar desinficera, se till att du har rengjort skannern (se *Rengöring* på sidan 87).

Desinfektion kräver att du väljer korrekt desinfektionsnivå. Fastställ vilken desinfektionsnivå som krävs genom att se *Spaulding-klassificering* på sidan 92. När du har fastställt den desinfektionsnivå som önskas, ha då desinfektionsmedlet redo och följ en av de lämpliga procedurerna nedan. Lägg märke till att olika desinfektionsnivåer kräver olika steg, inte bara olika lösningar.



Skannern är inte designad för sterilisering. Den får inte steriliseras före användning eller mellan användningarna.

Mellandesinfektion

Se *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137 för att se en lista över desinfektionsmedel som rekommenderas för mellandesinfektion av skannern.

Om skannern har kommit i kontakt med hudbristningar, slemhinnor eller blod är den klassificerad som halvkritisk, och du måste utföra en högnivådesinfektion. Se stegen i *Högnivådesinfektion* på sidan 90.

1. Se till att batteriet fortfarande är borttaget från skannern.



Det är viktigt att du desinficerar de två delarna individuellt.

2. Desinficera skannern genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt rengöringsmedel. Alternativt kan du använda en våtservett med desinfektionsmedel.
3. Desinficera värmestrålar (fårorna längs skannerns stomme) genom att använda ett tunt engångsredskap som t.ex. en bomullspinne och trycka in en mjuk duk lätt fuktad med ett desinfektionsmedel (eller en våtservett) över fickorna. För duken fram och tillbaka från den ena sidan av fickan till den andra.
4. Ta bort desinfektionsservetten från fickan.
5. Lufttorka. Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.
6. Undersök skannern för att upptäcka skador, t.ex. sprickor eller sönderdelning där vätska kan komma in. Om det märks någon skada, använd inte skannern och kontakta Clarius Mobile Health.
7. Desinficera batteriet och batterikontakten genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt kan du använda en våtservett med desinfektionsmedel.



Batterikontakten är ömtålig. Hantera den varsamt.

8. Lufttorka. Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.
9. Undersök batteriet för att upptäcka skador, t.ex. sprickor eller sönderdelning där vätska kan komma in. Om det märks någon skada, använd inte skannern och kontakta Clarius Mobile Health.

Högnivådesinfektion

Se *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137 för att se en lista över desinfektionsmedel som rekommenderas för högnivådesinfektion av skannern.

1. Se till att batteriet fortfarande är borttaget från skannern.



Det är viktigt att du desinficerar de två delarna individuellt.

2. Blanda desinfektionslösning genom att följa instruktionerna om lösningsstyrka och kontaktid för desinfektionsmedlet på desinfektionsmedlets etikett.
3. Använd desinfektionsmedlet CIDEX® OPA, vid en temperatur på 23 °C och sänk ner skannern och batteriet i desinfektionslösningen i 45 minuter.



Det är viktigt att du sänker ner de två delarna individuellt, löstagna från varandra.

4. Använd instruktionerna på desinfektionsetiketten och skölj både skannern och batteriet.
5. Lufttorka båda delarna. Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.
6. Undersök delarna för att upptäcka skador, t.ex. sprickor eller sönderdelning där vätska kan komma in. Om det märks någon skada, sluta använda skannern och kontakta Clarius Mobile Health.

Desinficera Clarius Fan

Innan du börjar desinficera, se till att du har rengjort Clarius Fan (se *Rengöra Clarius Fan* på sidan 88).

Eftersom Clarius Fan inte kan sänkas ner i vätska måste du alltid använda desinfektion på mellannivå. Se *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137 för att se en lista över desinfektionsmedel som rekommenderas för mellandesinfektion av Clarius Fan.

1. Se till att Clarius Fan fortfarande är borttagen från skannern.



Det är viktigt att du desinficerar de två delarna individuellt.

2. Desinficera Clarius Fan genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt rengöringsmedel. Alternativt kan du använda en våtservett med desinfektionsmedel.
3. Lufttorka. Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.
4. Undersök Clarius Fan för att se skador, t.ex. sprickor eller sönderdelning. Om det märks någon skada, använd inte fläkten och kontakta Clarius Mobile Health.

Desinficera Clarius Clip-on

Innan du börjar desinficera, se till att du har rengjort Clarius Clip-on (se *Rengöra Clarius Clip-on* på sidan 89).

Desinfektion kräver att du väljer korrekt desinfektionsnivå. Fastställ vilken desinfektionsnivå som krävs genom att se *Spaulding-klassificering* på sidan 92. När du har fastställt den desinfektionsnivå som önskas, ha då desinfektionsmedlet redo och följ en av de lämpliga procedurerna nedan. Lägg märke till att olika desinfektionsnivåer kräver olika steg, inte bara olika lösningar.

Mellandesinfektion

Se *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137 för att se en lista över desinfektionsmedel som rekommenderas för mellandesinfektion av Clarius Clip-on.

1. Se till att Clarius Clip-on är borttagen från skannern.



Det är viktigt att du desinficerar de två delarna individuellt.

2. Desinficera Clarius Clip-on genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt rengöringsmedel. Alternativt kan du använda en våtservett med desinfektionsmedel.
3. Lufttorka. Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.
4. Undersök Clarius Clip-on för att se skador, t.ex. sprickor eller sönderdelning. Om det märks någon skada, använd inte Clarius Clip-on och kontakta Clarius Mobile Health.

Högnivådesinfektion

Se *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 137 för att se en lista över desinfektionsmedel som rekommenderas för högnivådesinfektion av Clarius Clip-on.

1. Se till att Clarius Clip-on är borttagen från skannern.



Det är viktigt att du desinficerar de två delarna individuellt.

2. Blanda desinfektionslösning genom att följa instruktionerna om lösningsstyrka och kontaktid för desinfektionsmedlet på desinfektionsmedlets etikett.
3. Använd desinfektionsmedlet CIDEX® OPA, vid en temperatur på 23 °C och sänk ner Clarius Clip-on i desinfektionslösningen i 45 minuter.
4. Skölj Clarius Clip-on med hjälp av instruktionerna på desinfektionsmedlets etikett.
5. Lufttorka Clarius Clip-on. Alternativt kan du handdukstorka med en ren, luddfri trasa.
6. Undersök delarna för att se skador, t.ex. sprickor eller sönderdelning. Om det märks någon skada, upphör med användning och kontakta Clarius Mobile Health.

Spaulding-klassificering

Vilken rengörings- och desinfektionsnivå som behövs för din Clarius Scanner är baserat på Spaulding-klassificeringssystemet. Om korrekt klassificering följs minskar det korskontaminering och infektion.

Varje Spaulding-klassificering kräver en viss nivå av rengöring och desinfektion av utrustningen innan den kan användas i nästa undersökning. Fastställ Spaulding-klassificering baserat på användningen av din skanner.

SPAULDING-KLASSIFICERING

Klass	Användning	Metod
Icke-kritisk klass	Vidrör intakt hud	Rengöring följt av mellandesinfektion
Halvkritisk klass	Vidrör slemhinnor och icke-intakt hud	Rengöring följt av högnivådesinfektion (HLD)

Säkerhet

6

I detta kapitel ges instruktioner om hur produkten används säkert, och där finns information om riktlinjer för säkerheten. Var särskilt uppmärksam på varningar och uppmaningar att se upp, och följ dem före, under och efter att produkten används:

- Varning betyder information som är viktig för din, användarens och patientens säkerhet.
- Se upp! markerar möjliga skador på produkten som kan göra din garanti eller ditt serviceavtal ogiltiga, eller göra att patient- eller systemdata går förlorade.

Om diagnostiskt ultraljud

Interaktion med materia

När diagnostiskt ultraljud används riktas ljudvågorna mot ett intresseområde, som sedan interagerar med all materia i dess väg. Denna interaktion avgörs av ultraljudsvågens egenskaper samt de fysikaliska egenskaperna hos den materia som ljudvågen passerar genom. Diagnostiska ultraljudsfrekvenser går från 2 MHz till 15 MHz.

Historik

Ultraljudsenergi applicerades för första gången på människokroppen i medicinska syften av dr George Ludwig på Naval Medical Research Institute i Bethesda, Maryland, i slutet av 1940-talet. Den engelskfödde fysikern John Wild (1914–2009) använde ultraljud för att bedöma tjockleken på tarmvävnad redan 1949. Han har beskrivits som "det medicinska ultraljudets fader". Ytterligare framsteg på området gjordes sedan i flera olika länder samtidigt.

Studier

Studier av exponeringens effekter har utförts på mycket högre intensitetsnivåer än de vid diagnostisk ultraljudspraktik, och detta har avslöjat två mekanismer som är kända för att förändra biologiska system:

- Termisk mekanism: Uppvärmning av mjuk vävnad och ben.
- Icke-termisk mekanism: Mekaniska fenomen som kavitering.

Dessa mekanismer diskuteras senare.

Fördelar och risker

Användningen av ultraljud är omfattande eftersom det ger många kliniska fördelar för patienten och erfarenheten är mycket god säkerhetsmässigt. Under mer än tre årtionden av användning har det inte varit några långvariga negativa biverkningar i samband med denna teknik.

Säkerhetsfrågan diskuteras mer just nu eftersom fler och fler användningsområden hittas, och industrin producerar tekniskt sofistikerade skannrar som ger mer diagnostisk information. Dialogen mellan det läkarvetenskapliga samfundet, tillverkare och läkemedelsmyndigheten FDA har lett till en standard som möjliggör bättre resultat för större diagnostisk kapacitet.

Fördelar med ultraljud:

- Många diagnostiska användningsområden
- Omedelbara resultat med information av hög kvalitet
- Kan ersätta, komplettera eller användas vid andra procedurer
- Kostnadseffektivt
- Bärbarhet
- Godtagbart för patienten
- Dokumenterad säkerhet

Risker med ultraljud:

Möjligheten till negativa biologiska effekter till följd av uppvärmning eller kavitering.

"... fördelarna för patienterna när diagnostiskt ultraljud används förståndigt överväger de eventuella risker som kan finnas." – AIUM

Säkerhetsområden

Använd Clarius Ultrasound Scanner endast om du har läst och förstått all information i detta avsnitt. Att använda systemet utan att vara ordentligt insatt i säkerheten kan leda till livsfarlig eller på annat sätt allvarlig personskada.

Detta avsnitt behandlar allmän säkerhetsinformation. Säkerhetsinformation som gäller specifika uppgifter noteras i proceduren. Clarius Ultrasound Scanner är avsedd att användas av en medicinskt utbildad person, eller under anvisningar och tillsyn av en legitimerad läkare som är behörig att ge instruktioner om dess användning.

”Diagnostiskt ultraljud är erkänt som ett säkert, fungerande och mycket flexibelt bildtagningsredskap, med kapacitet att ge kliniskt relevant information om de flesta kroppsdelar på ett snabbt och kostnadseffektivt sätt.” – WHO (Världshälsoorganisationen)

Produktsäkerhet

Clarius är ansvarigt för skannrarnas säkerhet. Säkerheten för din smarta enhet är ditt eget ansvar. Följ alltid de säkerhetsriktlinjer som tillhandahålls ihop med din smarta enhet före, under och efter användning.

Produktvarningar



Följande handlingar kan orsaka livsfarlig eller annan allvarlig skada:

- Att använda systemet eller Clarius Dock utan tillräcklig utbildning i hur det används säkert och ändamålsenligt. Om du är osäker på din förmåga att använda systemet säkert och ändamålsenligt, ska du inte använda det.
- Att försöka ta bort, ändra, åsidosätta eller motverka några säkerhetsvillkor på systemet eller Clarius Dock.
- Att använda systemet eller Clarius Dock med någon produkt som Clarius inte erkänner som kompatibelt med systemet, eller använda produkten i ej avsedda syften.



- Om systemet, skannern eller Clarius Dock inte verkar fungera, sluta genast med användningen. Gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius.
- Om du vet med säkerhet eller misstänker att någon del av systemet eller Clarius Dock är defekt eller felaktigt justerad, ska systemet inte användas förrän det är reparerat, för att undvika att utsätta dig och patienten för säkerhetsrisker.
- För att undvika att äventyra systemets effektivitet och patientens, användarens och andras säkerhet, ska systemet inte användas på patienter förrän du är tillräckligt insatt i dess kapacitet och funktioner.
- Konfigurera din smarta enhet i enlighet med säkerhetsreglerna på din institution. Exempelvis kan meddelanden och signaler från tredjepartsprogram störa en undersökning.

Produktkompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner levereras med ett batteri, en batteriladdare och en strömförsörjning till laddaren. Beroende på inköpsland kan produkten också innefatta en engångspåse för ultraljudsgel. Använd inte systemet eller Clarius Dock i kombination med andra produkter eller komponenter som inte tillverkats av Clarius, såvida inte Clarius uttryckligen erkänner dessa andra produkter eller komponenter som kompatibla.

Ändringar och tillägg till systemet får endast göras av Clarius eller av tredje parter som uttryckligen fått Clarius godkännande att göra detta. Sådana ändringar och tillägg måste följa alla tillämpliga lagar och regelverk som gäller i de berörda jurisdiktionerna, och bästa tekniska praxis. Ändringar och tillägg till systemet som görs utan korrekt utbildning eller med hjälp av icke-godkända reservdelar kan medföra risk för skada på systemet och personskada.

Batterisäkerhet



Om batteriet inte kan laddas fullt ska det bytas ut.

- Håll batteriet åtskilt från värmekällor. Ladda t.ex. inte batteriet nära en brasa eller ett element.
- Kasserar inte batteriet i eld.
- Kontakter får inte öppnas, krossas, punkteras eller kortslutas.
- Om batteriet läcker eller ger ifrån sig lukt, ta då bort det från skannern och kontakta Clarius tekniska support.
- Om batteriet ger ifrån sig lukt eller värme, är missformat eller missfärgat eller på något annat sätt verkar onormalt under användning, återuppladdning eller förvaring, ska det omedelbart tas bort och inte användas mer. Om du har några frågor om batteriet, gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius.
- Om batteriet ska förbli oanvänt i över en månad, behåll då laddningsnivån mellan 40 % och 50 % för att förlänga dess livslängd, och förvara det i temperaturer mellan -20 °C och 20 °C.



Följande handlingar kan skada batteriet:

- Att sätta tillbaka ett batteri utan instruktioner från Clarius tekniska support.
- Att kortsluta batteriet genom att ansluta plus- och minuspolerna direkt till metallföremål.
- Att använda batteriet i temperaturer under -20 °C eller över 60 °C.
- Att ladda batteriet i temperaturer under 10 °C eller över 45 °C.
- Att tvinga in batteriet i systemet. Batterikopplingarnas polaritet är fast och kan inte skiftas.
- Att ansluta batteriet till ett elektriskt uttag.
- Att ladda batteriet med utrustning som inte är från Clarius. Ladda alltid batteriet med den batteriladdare som tillhandahålls av Clarius.
- Rör inte vid batterikontakterna.

- Lämna inte batteriet i direkt solljus.

Säkerhet vid rengöring

Det är viktigt att rengöra och bibehålla ultraljudssystemet och kringutrustningen, samt Clarius Dock. Noggrann rengöring är särskilt viktigt för kringutrustningen, eftersom den innehåller elektromekaniska delar. Om skannern utsätts för konstant och omfattande solljus och fukt, tar den skada både sett till prestanda och tillförlitlighet.

Det är ditt ansvar att rengöra och desinficera din skanner och Clarius Dock i enlighet med instruktionerna för rengöring och desinfektion i denna handbok. För instruktioner om rengöring och desinfektion av Clarius Scanner, se *Rengöring* på sidan 87.

Rengörings- och desinfektionsmedel



- Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som rekommenderas av Clarius. Undvik aceton, metyletylketon (MEK), thinner och andra starka lösningsmedel och avslipande rengöringsmedel.
- Använd alltid ögonskydd och skyddshandskar när du rengör och desinficerar utrustning.
- Desinfektionsmedel rekommenderas utifrån sin kemiska kompatibilitet (inte biologisk verkan) med produktmaterial. När det gäller biologisk verkan för ett desinfektionsmedel, se riktlinjerna och rekommendationerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet, U.S. Food and Drug Administration och U.S. Centers for Disease Control.
- Om en förblandad lösning används, kontrollera dess utgångsdatum.
- Den desinfektionsnivå som krävs för en skanner avgörs av vilken vävnadstyp den får kontakt med. Se till att desinfektionsmedlet är lämpligt för skannern och dess användningsområde. Läs också instruktionerna på desinfektionsmedlets etikett och rekommendationerna från Association for Professionals in Infection Control, U.S. Food and Drug Administration och U.S. Centers for Disease Control.
- Rengör skannern och Clarius Dock efter varje användning. Detta är ett nödvändigt steg före desinfektion.
- När du desinficerar en skanner eller Clarius Dock, se då till att lösningens styrka och kontakttiden lämpar sig för desinfektion.
- Att välja en ej rekommenderad lösning, använda en felaktig lösningsstyrka eller sänka ner en skanner djupare eller längre än vad som rekommenderas kan skada skannern.
- Följ tillverkarens rekommendationer och instruktioner när du använder rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

Minimera effekterna av kvarvarande desinfektionsmedel

Om du använder ett OPA-baserat desinfektionsmedel, kan kvarvarande lösning stanna på dina skannrar eller Clarius Dock om du inte noggrant följer tillverkarens instruktioner.

För att minimera effekterna av kvarvarande OPA eller något annat desinfektionsmedel, rekommenderar Clarius följande:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet mycket noga.
- Begränsa den tid som skannrarna är nedsänkta i desinfektionslösningen till den minimitid som rekommenderas av desinfektionsmedlets tillverkare.

Faktorer som påverkar desinfektionsmedlets verkan

Följande faktorer påverkar en desinfektionslösnings verkan:

- Antal mikroorganismer och var de sitter
- Mikroorganismernas naturliga motstånd
- Desinfektionsmedlets koncentration och styrka
- Fysikaliska och kemiska faktorer
- Organisk och oorganisk materia
- Exponeringens tidslängd
- Biofilmer

Skötsel av skannern

Ludd, damm och ljus (inklusive solljus) har ingen inverkan på skannerns grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.



- Undvik att vassa föremål som saxar, skalpeller eller kauteriserande knivar vidrör skannern.
- Undvik att skannern stöter emot hårda ytor.
- Använd inte kirurgborstar vid rengöring av skanner. Även mjuka borstar kan skada skannrar.
- Se till att skannern är helt torr innan den tas i förvar. Om det är nödvändigt att torka av skannerns lins eller ljudfönster, lägg då en mjuk duk på området och stryk över snarare än att torka.
- Använd endast vätskelösningar för att desinficera skannrar.
- Kontrollera regelbundet så att linsen på skannerns ljudfönster inte är försämrad, enligt beskrivningen i **Rengöring** på sidan 87, för att förhindra försämrad bildkvalitet och avskavningar på patientens hud.



Följande handlingar kan skada skannern:

- Att rengöra eller desinficera en skanner med metoder som inte godkänts av Clarius.
- Att använda papper eller avslipande produkter. De skadar den mjuka linsen på skannerns ljudfönster. Om linsen skadas till den grad att skannerelementen blottläggs, sluta då använda skannern och gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius genast. Blottlagda skannerelement kan orsaka brännskador eller elektrisk stöt på patienten.
- Att ha skannern nedsänkt under långa perioder. Använd den nedsänkningstid och djup som rekommenderas av tillverkaren av desinfektionsmedlet.

Skötsel av din Clarius Dock



- Se till att Clarius Dock är helt torr innan den tas i förvar.
- Använd endast vätskelösningar för att desinficera Clarius Dock.
- Att rengöra eller desinficera Clarius Dock med metoder som inte godkänts av Clarius kan skada den.

Klinisk säkerhet

Säkerhet för spruta



- Om nålen inte är synlig, utför då inte nålproceduren.
- Tunna nålar kan böjas när de kommer in i vävnad. Kontrollera nålens position genom att identifiera ekona från nålen.
- Se till att du inte använder en falsk nålbild för att lokalisera nålen. Falska nålbilder till följd av genljud eller andra vävnadsartefakter kan vara missledande.

Säkerhet för defibrillator

Om du använder Clarius Ultrasound Scanner och defibrillering krävs, använd då defibrillatorer som inte har jordade patientkretsar. För att avgöra om en defibrillatorpatientkrets är jordad, se defibrillatorns servicehandbok eller kontakta en biomedicinsk tekniker.

Före defibrillering ska alla delar av systemet som är i kontakt med patienten tas bort.

Biologisk säkerhet



- Använd inte ett system som uppvisar felaktiga eller inkonsekventa bilduppdateringar. Detta tyder på ett maskinvarufel som måste korrigeras före fortsatt användning.
- Följ principen ALARA ("as low as reasonably achievable", så lågt som rimligen går att uppnå).

Latex

Clarius Ultrasound Scanner innehåller inte naturgummilatex.

Följande är FDA:s rekommendationer för medvetenhet om latex:

- När du tar patienternas allmänna historik, ställ då också frågor om känslighet mot latex. För kirurgi- och radiologipatienter, spina bifida-patienter och sjukvårdspersonal är denna rekommendation särskilt viktig. Frågor om klåda, utslag eller rosslingar efter att ha burit latexhandskar eller blåst upp en ballong kan vara användbara. Patienter med positiv historik ska ha sina uppgifter flaggade.
- Om latexkänslighet misstänks, överväg då att bära en icke-latexhandske över latexhandsken om patienten är känslig. Om både sjukvårdspersonalen och patienten är känsliga kan en mellanhandske av latex användas. (Latexhandskar märkta "Hypoallergen" förebygger kanske inte alltid negativa reaktioner.)
- Varje gång latex kommer i kontakt med slemhinnor ska du vara uppmärksam på möjligheten av en allergisk reaktion.
- Om en allergisk reaktion faktiskt inträffar och latex är misstänkt, upplys då patienten om möjlig känslighet mot latex och överväg en immunologisk bedömning.
- Ge patienten rådet att berätta för sjukvårdspersonal och akutpersonal om eventuell känd känslighet mot latex innan han/hon genomgår medicinska procedurer. Överväg att ge patienter med svår känslighet mot latex rådet att bära ett medicinskt ID-armband.

Biologiska effekter

Termiska

Med termiska biologiska effekter menas värme som bildas varje gång ultraljudsenergi absorberas, och mängden värme som alstras beror på ultraljudets intensitet, exponeringstid och vävnadens absorberingsförmåga.

Vävnad absorberar ultraljudsenergi i varierande grad, beroende på vävnadens absorptionsegenskaper. Absorptionsegenskaper kvantifieras genom absorptionskoefficienten:

- Vätskor: Deras absorptionskoefficient är nästan noll. Vätskor som fostervatten, blod och urin absorberar mycket lite ultraljudsenergi. Det betyder att ultraljudet går igenom vätskan med en mycket liten minskning. Det blir då ingen stor temperaturhöjning i vätskan.
- Ben: Dess absorptionskoefficient är mycket hög. Tätt ben absorberar energin väldigt snabbt och får temperaturen att stiga fort. Vuxnas ben absorberar nästan all akustisk energi som träffar det. Absorptionskoefficienterna i fosters ben varierar stort beroende på graden av benbildning.
- Mjuk vävnad: Mjuk vävnad varierar i densitet beroende på organet, men densiteten varierar inte mycket inom ett organ. Vi kallar den för mjuk vävnad för att skilja den från hård vävnad som ben. Vävnadsdensiteten inom ett visst organ är inte heller alltid densamma. För våra syften antar vi dock att dämpningen är enhetlig genom hela organet. Vi kallar detta för en homogen mjukvävnadsmodell.

Dämpningen orsakas av:

- Absorption: Energi omvandlad till värme.
- Spridning: Omdirigering av ultraljud.

Mekaniska (icke-termiska)

Mekaniska biologiska effekter är gränshenomen, som kavitering, som inträffar när uteffekten överstiger en viss nivå. Denna gräns varierar efter vävnadstyp.

Kavitering är ultraljudets interaktion med gasbubblor, som orsakar snabba och potentiellt stora förändringar av bubbelstorleken. Dessa bubblor har sitt ursprung inom material på ställen som benämns nukleationspunkter, vars exakta karaktär och ursprung inte är så välkända i ett komplext medium som vävnad eller blod. Den förändrade bubbelstorleken kan öka temperaturen och trycket inom bubblan, vilket leder till mekanisk påfrestning på kringliggande vävnader, fälla ut små mikrostrålar av vätska och skapa fria radikaler. Strukturer som innehåller gas, t.ex. lungor, är mest mottagliga för effekterna av akustisk kavitering, men sådana ultraljud med högre frekvens ger inte tillräckligt med tid för betydande tillväxt av bubblor. Därför är det osannolikt att kavitering inträffar under dessa omständigheter. Faktorer som ger upphov till kavitering är bl.a. tryck (kompressionellt, rarefaktionellt), frekvens, fokuserad/ofokuserad stråle, pulserande/kontinuerliga vågor, grad av stående vågor, gränser och materialets karaktär och tillstånd.

Enligt den vetenskapliga bevisningen är början till transient kavitering ett gränshenomen. Det finns en kombination av värden för rarefaktionellt tryck, ultraljudsfrekvens och kaviteringskärnor som krävs för att inert kavitering ska inträffa. Om inert kavitering är ett gränshenomen, så ger exponering för trycknivåer under gränsvärdet aldrig upphov till sådana händelser, oavsett hur länge exponeringen pågår.

Det finns två kategorier av kavitering:

- Stabil: Stabil kavitering är associerad med vibrerande gaskroppar. Vid stabil kavitering oscillerar eller pulserar en gaskropp kontinuerligt runt sin jämviktsstorlek. När oscillationerna blir etablerade börjar det vätskeliknande mediet runt gaskroppen att flöda eller strömma; vi kallar detta för mikroströmning. Mikroströmning har visat sig orsaka belastning som räcker för att störa cellmembran.
- Inert: Under inert (övergående) kavitering expanderar befintliga bubblor eller kavitationskärnor på grund av det rarefaktionella trycket i ultraljudsfältet, och kollapsar sedan i en våldsam implosion. Hela processen äger rum inom en tidsåtgång med mikrosekunder. Implosionen kan ge upphov till väldiga lokala temperaturhöjningar som kan vara tusentals grader Celsius och tryck som är lika med hundratals atmosfärer, allt i en volym på mindre än $1 \mu\text{m}^3$. Implosionen kan skada celler och vävnad och i slutändan leda till celldöd. Dessutom kan bubbelimplosion skapa mycket reaktiva kemiska arter. Alla dessa effekter, mikroströmning, implosion och bildning av reaktiva kemikalier, inträffar i ett mycket mindre utrymme runt bubblan och påverkar bara några få celler

Exponering av lungan kan ge upphov till små lokala blödningar under vissa omständigheter hos laboratoriedjur. Dessa lesioner läks naturligt och får ingen bestående verkan hos normala försökspersoner, men deras möjliga betydelse hos känsliga personer har inte studerats.

ALARA-principen

Den vägledande principen vid användning av diagnostiskt ultraljud definieras med principen ALARA ("as low as reasonably achievable", så lågt som rimligen går att uppnå). Gränsvärdet för biologiska effekter av diagnostiskt ultraljud är inte fastställt, och definitionen av "rimligen" beror på den behöriga personalens omdöme och insikter. Det kan inte formuleras någon uppsättning regler som är tillräckligt fullständig för att föreskriva rätt reaktion på alla omständigheter. Genom att hålla ultraljudsexponeringen så låg som rimligen går att uppnå när du erhåller diagnostiska bilder, kan du minimera de biologiska effekterna av ultraljud.

Uteffektvisningens index är utformat för att ge mer kvalitetsinformation, för att vägleda de sonografer som använder ultraljudsteknik med att tillämpa ALARA-principen. Vissa variabler som påverkar hur uteffektvisningsindex kan användas för att genomföra ALARA-principen:

- indexvärdet
- kroppsstorlek
- benets placering i förhållande till fokuspunkten
- dämpning i kroppen
- exponeringstid för ultraljud (en särskilt användbar variabel, då den är kontrollerad av användaren)

Tillämpa ALARA

Vilket bildtagningssläge du väljer för systemet beror på vilken information som behövs. När sonografen förstår karaktären på det bildtagningssläge som används, skannerfrekvensen, systeminställningsvärdena, skanningstekniken, exponeringstiden och systemets och skannerns förmåga samt har användarerfarenhet, går det att tillämpa ALARA-principen med informerat omdöme och uppfylla definitionen för ALARA-principen.

Mängden akustisk uteffekt är upp till systemoperatören. Detta beslut måste bygga på följande faktorer: typ av patient, typ av undersökning, patienthistorik, lätthet eller svårighet att erhålla diagnostiskt användbar information, samt den potentiella lokala uppvärmningen på patienten p.g.a. skannerns yttemperaturer. Målet är att begränsa patientexponeringen till det lägsta indexvärdet under kortast möjliga tid för att få godtagbara diagnostiska resultat.

Ett högt indexvärde tyder inte nödvändigtvis på att det förekommer en biologisk effekt, men det måste ändå tas på allvar. Det är ditt ansvar att vidta alla åtgärder för att minska de möjliga effekterna av ett högt indexvärde genom att begränsa exponeringstiden.

Systemkontroller (direkta, indirekta och mottagare) kan användas för att justera bildkvaliteten och begränsa den akustiska intensiteten, och har samband med de tekniker som en operatör kan använda för att införa ALARA.

Använda systemkontroller för att införa ALARA

Direkta kontroller

Systemet har ingen direkt kontroll för uteffekt, och därför måste sonografen kontrollera exponeringstiden och skanningstiden för att införa ALARA-principen. För att säkerställa att akustiska och termiska gränser inte överskrids för alla bildtagningslägen, är Clarius Ultrasound Scanner-systemet designat för att automatiskt justera uteffekten.

För samtliga bildtagningslägen överstiger inte systemet korttidsmedelintensiteten hos de spatiella toppulserna (I_{SPTA}) på 720 mW/cm^2 . Skannerns mekaniska index (MI) och termiska index (TI) överstiger inte värden som är större än 1.0.

Indirekta kontroller

Kontroller som påverkar bildtagningsläge, frysning och djup påverkar indirekt uteffekten. Bildtagningsläget avgör karaktären på ultraljudsstrålen. Eftersom frysningen stoppar all ultraljudsemission men behåller den senaste bilden som visades på skärmen, kan du använda den för att begränsa exponeringstiden medan du studerar en bild och upprätthåller skannerns position under en skanning. Vissa kontroller, t.ex. djup, visar ett grovt samband med uteffekten, och kan användas som en allmän metod för att indirekt minska MI eller TI.

Kontroller som indirekt påverkar intensiteten:

- Pulsrepetitionsfrekvens: Ju högre PRF, desto fler utgångspulser per sekund, vilket ökar korttidsmedelintensiteten.
- Fokusdjup: När skannerns fokus ställs in på lämpligt djup förbättras upplösningen för den strukturen, utan att man behöver öka intensiteten för att se bättre.
- Pulslängd: I allmänhet gäller att ju längre puls, desto större blir värdet för korttidsmedelintensiteten, vilket både höjer temperaturen i vävnaden och lätt ökar sannolikheten för kavitering.
- Vistelsetid: Skannade lägen, som bildtagning i B-läge, fördelar energin över en stor volym. I skannade lägen (utrustningen håller strålen stillastående) är den högsta temperaturen hela tiden på ytan där ultraljudet kommer in i kroppen.

Mottagarkontroller

Mottagarkontrollerna har ingen utgångseffekt. Följande mottagarkontroller påverkar endast bilder:

- Förstärkning eller tid-förstärkningskontroll (TGC)
- Dynamiskt intervall
- Efterbehandling

Användaransvar

De olika driftslägena och uteffektnivåerna innebär att användarna måste ta på sig mer ansvar. Detta är en poäng som mycket ofta försummas: många antar att om ett instrument är "FDA-godkänt" så finns det ingen risk för biologiska effekter. Den uppfattningen är felaktig eftersom ändring av driftsläget eller manipulation av kontrollerna kan medföra stora ändringar av uteffekten och därmed av exponeringen. Med andra ord finns det här en övergång av ansvaret för patientsäkerheten, från tillverkaren till användaren.

För att erhålla god diagnostisk information behövs en hög retursignalamplitud. Detta kan erhållas antingen genom högre uteffekt, precis som att tala högre, eller genom högre mottagarförstärkning, vilket liknar en hörapparat med volymreglage. Du måste erhålla den bästa diagnostiska information med minimal exponering för patienten. Den tröskel där ultraljudsenergi orsakar biologiska effekter för varje enskild patient är inte känd, och därför måste du skaffa den mesta informationen på lägsta möjliga uteffektnivå genom att justera utrustningens uteffektintensitet.

Allmän riktlinje:

1. Välj korrekt frekvens och användningsområde för skannern.
2. Börja med en låg uteffektnivå.
3. Optimera bilden genom att använda fokus, mottagarförstärkning och andra bildtagningskontroller.
4. Om bilden fortfarande inte är diagnostiskt användbar, öka uteffekten.

Ytterligare överväganden:

- Minimera skanningstiden genom att endast utföra de skanningar som krävs medicinskt.
- Använd diagnostiskt ultraljud effektivt och verkningsfullt, precis som andra medicinska verktyg.
- Att äventyra undersökningens kvalitet genom att skynda på den kan leda till en dålig undersökning, som kan kräva uppföljningsundersökningar, vilket ger mer exponeringstid.
- Välj lämpligt TI- och MI-intervall för den föreliggande uppgiften.
- Notera att uteffekten påverkas av frekvens, fokus, pulslängd och vistelsetid.

Visning av uteffekt

Visningen av uteffekten ger användaren en anvisning om potentialen för biologiska effekter som skulle kunna orsakas av den ultraljudsenergi som emitteras. Med denna information kan användarna bättre kontrollera den diagnostiska ultraljudsmiljön och undersökningen för att säkerställa att den diagnostiska information som behövs erhålls med minimal risk för patienten.

Visningsstandarder

Systemets uteffektvisning utgörs av följande exponeringsindex som visar de potentiella termiska och mekaniska effekterna:

- TI: Detta visas kontinuerligt över intervallet 0,0 till maximal uteffekt, utifrån skannern och användningsområdet, i steg på 0,1, och utgörs av följande index:
 - termiskt index för mjuk vävnad (TIS)
 - termiskt index för ben (TIB)
 - termiskt index för kraniumben (TIB)

Håll uteffektvisningens index på ett minimum. Välj ett TI baserat på:

- Uppskattat index för användningsområdet: TIS används för bildtagning på mjuk vävnad, TIB för fokus på eller nära ben och TIC för bildtagning genom ben nära ytan (t.ex. en kranieundersökning).
 - Dämpande faktorer som skulle kunna skapa artificiellt höga eller låga TI-värden: Placering av vätska eller ben, eller blodflöde. Finns det t.ex. en mycket dämpande vävnadsväg så att den faktiska potentialen för lokal zonuppvärmning är mindre än TI visar?
 - Skannade lägen kontra oskannade driftslägen som påverkar TI: För skannade lägen (som B-läge) brukar uppvärmning vara nära ytan. För oskannade lägen (som M-läge eller dopplertyplägen) brukar potentialen för uppvärmning vara djupare i fokuszonen.
- MI: Detta visas kontinuerligt över intervallet 0,0 till 1,9 i steg på 0,1.

TI-visning

TI indikerar alla förhållanden som kan leda till temperaturökning på kroppsytan, inom kroppsvävnaden eller vid ultraljudsstrålens fokuspunkt på benet. TI informerar dig om potentiell temperaturökning för kroppsvävnaden, genom att uppskatta temperaturökningar i den kroppsvävnad som har särskilda egenskaper. Den faktiska temperaturökningen påverkas av sådana faktorer som vävnadstyp, vaskularitet och driftsläge. Använd TI som guide för att införa ALARA-principen.

Du kan välja att visa en av följande typer av TI-index:

- TIS: Visar potential för uppvärmning inom mjuk homogen vävnad.
- TIB: Visar potential för uppvärmning vid eller nära fokus efter att ultraljudsstrålen har passerat genom mjuk vävnad eller vätska. Exempelvis vid eller nära ben hos foster i andra eller tredje trimestern.
- TIC: Visar potential för uppvärmning av ben vid eller nära ytan. Exempelvis kranieben.

MI-visning

Ju högre MI-värde, desto större sannolikhet att det inträffar mekaniska bioeffekter. Potentialen för mekaniska bioeffekter varierar efter rarefaktionellt topptryck och ultraljudsfrekvens. MI tar hänsyn till dessa två faktorer. Det finns inget specifikt MI-värde som indikerar förekomsten av en mekanisk effekt. Använd MI som guide för att införa ALARA-principen.

När du tolkar MI, kom ihåg att det är avsett att uppskatta potentialen för mekaniska bioeffekter. Ju högre indexvärde, desto större potential. Varken MI = 1 eller någon annan nivå indikerar dock att en bioeffekt faktiskt inträffar. Vi bör inte bli förskräckta över värdet utan använda det för att införa ALARA-principen.

Visningsnoggrannhet

MI och TI har en precision på 0,1 enheter på systemet.

Uppskattningar av visningsnoggrannheterna för MI och TI visas i tabellerna över akustisk uteffekt. Följande faktorer beaktas när man uppskattar noggrannheten för de visade värdena:

- variationer i maskinvaran

Variation mellan skannrar och system är en följd av piezoelektriska kristallers effektivitet, processrelaterade impedansskillnader och parametervariationer i känslig linsfokusering.

- noggrannhet i uppskattningsalgoritmer

Skilnader i systemets pulsspännings kontroll och effektiviteter bidrar också till variationen. Det finns medföljande osäkerheter i de algoritmer som används för att uppskatta akustiska uteffektsvärden över intervallet med möjliga systemdriftsförhållanden och pulsspänningar.

- variation i mätningar

Felaktigheter i laboratiemätningar kan bero på hydrofoners kalibrering och prestanda, positionering, inpassning och digitaliseringstoleranser, och variation mellan testoperatörer.

Kontroller som påverkar visningsindex

Använd systemkontroller för att ändra TI- och MI-värdena.

Effektkontroller

Två uteffektsvärden i realtid finns på displayen: TI och MI. Dessa ändras allt eftersom systemet reagerar på effektkontrolljusteringar. I kombinerade lägen bidrar vart och ett av de individuella lägena till den totala TI. Ett läge blir det som bidrar mest till denna totalsumma. Det MI som visas är från läget med det största MI-värdet.

B-lägeskontroller

- Fokus:

När fokusdjupet är nära skannerns naturliga fokus kan MI bli högre.

- Zoom:

Om man ökar zoomförstoringen genom att sprida displayen kan det öka bildhastigheten och därmed TI. Antalet fokuszoner kan också öka automatiskt för att förbättra upplösningen. Denna åtgärd kan ändra MI, eftersom topp-MI kan inträffa vid ett annat djup.

Andra kontrolleffekter

- B-lägesdjup:

En ökning av det tvådimensionella djupet minskar automatiskt B-lägets bildhastighet och ökar därmed TI. Systemet kan också automatiskt välja ett djupare tvådimensionellt fokusdjup. En ändring av fokusdjupet kan ändra MI. Det MI som visas är det för zonen med det största MI-värdet.

- Användningsområde:

Standardvärden för akustisk uteffekt ställs in när du väljer ett användningsområde. Fabriksstandarderna varierar med skanner, användningsområde och läge. Standardvärdena har valts under FDA:s gränser för avsedd användning.

- Bildtagningslägeskontroller:

När ett nytt bildtagningsläge väljs kan både TI och MI ändras till standardinställningar. Varje läge har en motsvarande pulsrepetitionsfrekvens och maximal intensitetspunkt. I kombinerade eller samtidiga lägen är TI summan av bidragen från de aktiverade lägena, och det visade MI är det största av de MI-värden som associeras med varje aktiverat läge och fokuszon. Systemet återgår till det tidigare valda tillståndet om ett läge stängs av och sedan återväljs.

- Skanner:

Varje skannertyp har unika specifikationer för kontaktområde, strålförstärkning och centrumsfrekvens. Om man väljer en skanner initieras dess standardinställningar, som varierar efter skanner, användningsområde och valt läge. Dessa standardvärden ställs in under FDA:s gränser för avsedd användning.

Exempel på minskning av uteffekt:

Tänk dig att vi just gör oss klara för att göra en leverskanning. Det första vi behöver göra är att välja lämplig skannerfrekvens. Därefter justerar vi inställningen av uteffektens intensitet vid sändning. Vi kontrollerar så att den har lägsta möjliga inställning för att producera en bild. Vi justerar fokuset efter intresseområdet och ökar sedan mottagarförstärkningen för att få fram

en enhetlig återgivning av vävnaden. Om vi kan erhålla en bra bild genom att öka förstärkningen, så kan vi sänka uteffekten och fortsätta öka förstärkningen. Först efter att ha gjort dessa justeringar och om nivåerna för vävnadsgenomträngning eller ekoamplitud är otillräckliga, bör vi öka uteffekten till nästa högre nivå.

Akustik

Skannern är den viktigaste faktorn för bildkvaliteten. Det går inte att åstadkomma optimal bildtagning utan rätt skanner. Systemet är optimerat för användning utifrån ditt val av skanner.

Systemet begränsar patientkontakttemperaturen till 43 °C och de akustiska uteffekterna till de respektive gränserna från U.S. Food and Drug Administration. En strömskyddskrets skyddar mot överströmsförhållanden. Om strömskyddskretsen känner av ett överströmsförhållande stängs drivspänningen till skannern av genast, vilket förhindrar överhettning av skannerns yta och begränsar den akustiska uteffekten. Validering av strömskyddskretsen görs under normal systemdrift.

En temperaturhöjning på mindre än 1,5 °C anses ofarlig för mänsklig vävnad (däribland embryo eller foster). Temperaturer som överstiger detta kan orsaka skada, beroende på hur länge de varar. En temperaturhöjning på 4 °C som varar i fem minuter eller mer anses vara potentiellt farlig för ett foster eller embryo.

Akustiska artefakter

En akustisk artefakt är information, närvarande eller frånvarande i en bild, som inte ordentligt indikerar den struktur eller det flöde som avbildas. Exempel på akustiska artefakter som hindrar korrekt tolkning:

- Tillagda objekt visas som fläck, sektionstjocklek, efterklang, spegelbild, kometsvans eller ringström.
- Saknade objekt p.g.a. dålig upplösning.
- Felaktig objektljusstyrka p.g.a. skuggning eller förbättring.
- Felaktig objektplacering p.g.a. refraktion, flervägsreflektioner, sidlober, gitterlober, hastighetsfel eller tvetydighet i intervall.
- Felaktig objektstorlek p.g.a. dålig upplösning, refraktion eller hastighetsfel.
- Felaktig objektform p.g.a. dålig upplösning, refraktion eller hastighetsfel.

Akustisk uteffekt och mätning

Den akustiska uteffekten för detta system har mätts och beräknats i enlighet med "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004), och FDA:s dokument från september 2008 "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners".

Intensitetsvärden in situ, avtagande och i vatten

Alla intensitetsparametrar mäts i vatten. Eftersom vatten absorberar mycket lite akustisk energi, representerar dessa vattenmätningar det värsta tänkbara fallet. Biologisk vävnad däremot absorberar akustisk energi. Det riktiga värdet för intensiteten vid någon punkt beror på mängden och typen av vävnad och frekvensen för ultraljudet som passerar genom vävnaden. Intensitetsvärdet i vävnaden, in situ, har uppskattats med hjälp av följande formel:

In situ = vatten $[e^{-(0.23alf)}]$ där:

Variabel	Värde
In situ	Intensitetsvärde in situ
Vatten	Intensitetsvärde i vatten
e	2,7183
a	Dämpningsfaktor
Vävnad	a(dB/cm-MHz)
Amniosk vätska	0,006
Hjärna	0,53
Hjärta	0,66
Njure	0,79
Lever	0,43
Muskel	0,55
l	Hudlinje till mättningsdjup (cm)
f	Centrumfrekvens för skanner/system/lägeskombinationen (MHz)

Eftersom ultraljudsvägen under en undersökning förmodligen passerar genom vävnad av olika längder och typer, är det svårt att uppskatta den verkliga in situ-intensiteten. En dämpningsfaktor på 0,3 används för allmänna rapporteringssyften. Det in situ-värde som vanligen rapporteras använder därför formeln:

$$\text{In situ avtagande} = \text{Vatten} [e^{-(0.069lf)}]$$

Eftersom detta värde inte är den riktiga in situ-intensiteten, används termen "avtagande".

Matematiskt avtagande av vattenbaserade mätningar med koefficienten 0,3 dB/cm MHz kan ge lägre värden för akustisk exponering än vad som skulle mätas i en homogen vävnad på 0,3 dB/cm MHz. Detta gäller eftersom icke-linjärt utbredande vågformer av akustisk energi möter mer distorsion, mättnad och absorption i vatten än i vävnad, där dämpning som förekommer längs hela vävnadsvägen dämpar uppbyggnaden av icke-linjära effekter.

Maxvärdena för avtagande och vatten inträffar inte alltid vid samma driftsförhållanden. Därför är kanske inte de rapporterade maxvärdena för vatten och avtagande inte sammanhängande genom formeln in situ (avtagande). Exempel: En flerzonsarrayskanner som har maximala vattenvärdesintensiteter i sin djupaste zon kan få sin största avtagande intensitet i en av sina grundaste fokuszoner.

Slutsatser angående vävnadsmodeller och utrustningsöversikt

Vävnadsmodeller är nödvändiga för att uppskatta nivåerna av dämpning och akustisk exponering in situ från mätningar av akustisk effekt gjorda i vatten. För närvarande kan de modeller som finns ha en begränsad noggrannhet på grund av varierande vävnadsvägar under exponering för diagnostiskt ultraljud och osäkerheter i de akustiska egenskaperna för mjuka vävnader. Ingen enskild vävnadsmodell är tillräcklig för att förutsäga exponeringar i alla situationer från mätningar som görs i vatten, och fortsatt förbättring och verifiering av dessa modeller är nödvändigt för att göra exponeringsbedömningar för särskilda användningsområden.

En homogen vävnadsmodell med en dämpningskoefficient på 0,3 dB/cm MHz genom hela strålvägen används allmänt när man uppskattar exponeringsnivåer. Modellen är försiktig på så vis att den överskattar den akustiska exponeringen in situ när vägen mellan skannern och intressestället utgörs helt av mjuk vävnad, eftersom dämpningskoefficienten för mjuk vävnad i allmänhet är högre än 0,3 dB/cm MHz. När vägen innehåller betydande mängder vätska, som när många graviditeter i första och andra trimestern skannas transabdominalt, så kan denna modell underskatta den akustiska exponeringen in situ. Mängden underskattning beror på varje specifik situation. När t.ex. strålvägen är längre än 3 cm och utbredningsmediet huvudsakligen är vätska (förhållanden som kan föreligga under transabdominala OB-skanningar) är ett mer korrekt värde för avtagandetermen 0,1 dB/cm MHz.

Vävnadsmodeller med fast väg, där den mjuka vävnadens tjocklek hålls konstant, används ibland för att uppskatta akustiska exponeringar in situ när strålvägen är längre än 3 cm och till stor del består av vätska. När denna modell används för att uppskatta maxexponeringen för fostret under transabdominala skanningar, kan ett värde på 1 dB/cm MHz användas under alla trimestrar.

Maxnivåerna för akustisk uteffekt för diagnostiska ultraljudsskannrar sträcker sig över ett brett område av värden:

- En översikt av utrustning av modell 1990 gav MI-värden mellan 0,1 och 1 vid deras högsta uteffektinställningar. Maximala MI-värden på ca 2 inträffar med säkerhet för just nu tillgänglig utrustning. Maximala MI-värden är liknande för B-läge i realtid.
- Beräknade uppskattningar av de övre gränserna till temperaturhöjningar under transabdominala skanningar erhöles i en översikt av dopplerutrustning från 1988 och 1990. Större delen av modellerna gav övre gränser under 1 °C och 4 °C för exponeringar av fostervävnad i första trimestern resp. fosterben i andra trimestern. De största värden som erhöles var ca 1,5 °C för fostervävnad i första trimestern och 7 °C för fosterben i andra trimestern. De uppskattade maximala temperaturhöjningar som anges här är för en vävnadsmodell med "fast väg" och är för skannrar med I_{spta} (avtagande) värden större än 500 mW/cm². Temperaturhöjningarna för fosters ben och vävnad beräknades utifrån beräkningsprocedurer som anges i avsnitt 4.3.2.1 t.o.m. 4.3.2.6 i "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM Report, 28 januari 1993).

Precision och osäkerhet vid akustisk mätning

Alla poster i tabellen har erhållits vid samma driftförhållanden som ger upphov till det maximala indexvärdet i den första kolumnen i tabellerna. Mätningprecision och osäkerhet för effekt, tryck, intensitet och centrumfrekvens förtecknas i de följande tabellerna.



Mätningprecision för följande kvantiteter bestäms genom att man gör upprepade mätningar och uppger standardavvikelsen som en procentandel.

PRECISION VID AKUSTISK MÄTNING

Kvantitet	Precision (Procentandel standardavvikelse)
Pr är det underskattade rarefaktionella topptrycket mätt i megapascal (MPa)	Pr: 5,4 %
Wo är ultraljudseffekten i milliwatt (mW)	6,2 %
f_c är centrumfrekvensen i megahertz (MHz) (definitionen i NEMA UD-2)	<1 %
PII.3 är integralen för den avtagande intensiteten hos de spatiella toppulserna i joule per kvadratcentimeter (J/cm^2)	PII.3: 3,2 %

OSÄKERHET VID AKUSTISK MÄTNING

Kvantitet	Osäkerhet vid mätning (procentandel, 95 % konfidensvärde)
Pr är det underskattade rarefaktionella topptrycket mätt i megapascal (MPa)	Pr: $\pm 11,3$ %
Wo är ultraljudseffekten i milliwatt (mW)	± 10 %

Brandsäkerhet och elektrisk säkerhet

Brandsäkerhet

Ha alltid brandsläckare tillgängliga för både elektriska och icke-elektriska bränder.

I händelse av en elektrisk eller kemisk brand, använd endast brandsläckare som är specifikt märkta för sådana syften. Att använda vatten eller andra vätskor kan leda till livsfarlig eller på annat sätt allvarlig personskada. För att minska risken för elektrisk stöt kan du försöka med att isolera produkten, om det är säkert.

Att använda elektriska produkter i en omgivning som de inte utformats för att användas i kan orsaka brand eller explosion. Tillämpa, observera och verkställ ordentliga brandföreskrifter för den typ av medicinskt område som används.

Elektrisk säkerhet



- För att minska risken för elektrisk stöt, inspektera skannerns yta och hölje, eller Clarius Dock, före användning. Upphör med användningen om höljet blir skadat eller om ytan blir sprucken, avflagnad eller sliten.
- Alla skannrar som har kontakt med patienter och som inte är specifikt indikerade som defibrilleringssäkra måste tas bort från patienten innan defibrilleringspulser med hög spänning appliceras.
- Högfrekventa elektriska signaler från ett ultraljud kan störa funktionen för en pacemaker. Var uppmärksam på denna osannolika men möjliga risk, och sluta använda systemet om du märker att det stör en pacemaker.
- Att ansluta tillbehör som inte levererats eller godkänts av Clarius kan leda till elektrisk stöt.
- Elektrokirurgiska enheter (ESU) och andra skannrar inför avsiktligt radiofrekventa elektromagnetiska fält (strömmar) i patienter. Eftersom ultraljudsbildtagningsfrekvenser är inom RF-intervallet är ultraljudsskannerns kretsar mottagliga för RF-störningar.
- Risk för brännskada kan uppstå genom en kirurgisk utrustning som är defekt i anslutningen av högfrekvent kirurgisk neutral elektrod. Använd inte skannrar med högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Att använda andra tillbehör än de som är specificerade för användning med Clarius Ultrasound Scanner kan leda till ökade emissioner från systemet.

Elektromagnetisk säkerhet

Clarius Scanner och Clarius Dock använder trådlös teknik för att kommunicera med din smarta enhet. Trådlös kommunikation kan påverkas av svåra väderförhållanden och radiofrekvensstörningar. Sådana omgivningar gör inte att säkerheten för Clarius Ultrasound Scanner försämras, men den hämtade bilden kan visa tecken på oönskat brus och/eller artefakter. Den teknik som används i Clarius Ultrasound Scanner är utformad för att minimera dessa effekter, men tar kanske inte bort dem helt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner och Clarius Dock har tillverkats enligt de befintliga kraven för elektromagnetisk kompatibilitet, och har testats och befunnits överensstämma med standarderna för elektromagnetisk kompatibilitet och ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.



När denna statusikon är grön visar det på god trådlös nätverksanslutning. Om den är gul, orange eller röd tyder det på olika grader av belastning. Denna statusikon visas på livebildtagningssidan i Clarius App.

Att använda detta system i närvaro av ett elektromagnetiskt fält kan orsaka tillfälligt försämrad bildkvalitet. Om detta inträffar ofta, gå då igenom miljön som omger systemet och identifiera möjliga källor till emitterad strålning. Dessa emissioner skulle kunna orsakas av annan elektrisk utrustning från:

- Samma eller angränsande rum.
- Bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner och personsökare).
- Radio-, TV- eller mikrovågsutrustning i närheten.

Skannerns inbyggda radio fungerar på banden 2,4 GHz och 5 GHz, och stöder:

- Bluetooth 4.1 samt CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g och IEEE Std 802.11n datahastigheter med 20 MHz eller 40 MHz SISO och 20 MHz MIMO.



Se upp!

- Att använda delar och tillbehör som inte rekommenderas av Clarius kan leda till högre emissioner eller minskad immunitet för systemet. Använd endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av Clarius.
- Försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinteknisk utrustning måste följas enligt den information om EMC som ges i det systemets åtföljande dokument.
- Clarius Ultrasound Scanners AC-nätförsörjningskabel är begränsad till 1,5 m.

Försiktighetsåtgärder för elektrostatisk urladdning

Elektrostatisk urladdning (ESD), eller statisk stöt, beror på flödet av en elektrisk laddning från en person eller ett föremål med högre laddning till ett annat med lägre laddning. ESD är vanligast förekommande i omgivningar med låg fuktighet, ofta till följd av uppvärmning eller luftkonditionering.



För att minska ESD:

- Använd antistatisk spray på mattor och linoleum. Använd alternativt en jordkabelanslutning mellan systemet och patientens brits eller säng.
- Rör inte vid batteriets kontaktstift.
- Rör inte vid patienten och Clarius Dock samtidigt.

Elektromagnetiska emissioner

Säkerställ att Clarius Ultrasound Scanner används endast i de driftmiljöer som anges i följande tabell. Att använda systemet i en omgivning som inte uppfyller dessa villkor kan försämra systemets prestanda.

DEKLARATION AV ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetisk omgivning
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder RF-energi endast för sin inre funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga och orsakar förmodligen inga störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass A	Systemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, utom hushåll och de som är direkt anslutna till det offentliga nätverket för elförsörjning med låg spänning som betjänar byggnader som används i hushållssyften
Övertoner, IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer, IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå i IEC 60601-1-2	Överensstämmelsenivå
ESD vid batteriläge sändning och laddningsläge*	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV kontakt	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV kontakt
EN/IEC 61000-4-2	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV luft	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV luft
Immunitet mot utstrålat, radiofrekvent elektromagnetiskt fält – batteriläge sändning och laddningsläge (1 kHz 80 % AM för ETSI 301 489-1 och -17 vid endast batteri, 2 Hz modulation för IEC 60601-1-2)*	3 V/M 2 Hz modulation	3 V/M 2 Hz modulation
EN/IEC 61000-4-3		
Elektriska snabba transientskuror vid laddningsläge	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV
IEC 61000-4-4		
Immunitet mot överspänning vid laddningsläge	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV gemensam mod 0,5 kV, 1,0 kV differentialmod	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV gemensam mod 0,5 kV, 1,0 kV differentialmod
IEC 61000-4-5		
Test av immunitet mot lett, radiofrekvent elektromagnetiskt fält vid laddningsläge (2 Hz modulation)	3 VRMS-6VRMS i ISM-band 2 Hz modulation	3 VRMS-6VRMS i ISM-band 2 Hz modulation
IEC 61000-4-6		

Test av immunitet mot magnetfält som uppstår genom spänningsfrekvens	30A/M	30A/M
IEC 61000-4-8		
Spänningsfall/avbrott vid laddningsläge	0 % för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0 % för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
IEC 61000-4-11		
	0 % för 1 cykel vid 0°	0 % för 1 cykel vid 0°
	70 % för 25/30 cykler (50/60 Hz) vid 0°	70 % för 25/30 cykler (50/60 Hz) vid 0°
	0 % för 250/300 cykler vid 0°	0 % för 250/300 cykler vid 0°

*För ETSI 301 489-1 och ETSI 301 489-17: Endast testad i sändningsläge, inget inaktivitetsläge finns för denna produkt.

Elektromagnetiska störningar

På vilket sätt en elektromagnetisk störning (EMI) från annan utrustning berör Clarius Ultrasound Scanner och Clarius Dock beror på systemets driftläge, bildkontrollinställningar och det elektromagnetiska fenomenets typ och nivå. Elektromagnetiska fenomen kan vara intermittenta, vilket gör det svårt att identifiera källan.



Om du märker av EMI, var då försiktig om du fortsätter använda systemet, eller överväg att placera om systemet eller din Clarius Dock.

I följande tabell beskrivs typiska störningar som syns i bildtagningssystem. Det är omöjligt att beskriva alla uttryck för störningar, eftersom det beror på många parametrar hos den sändande utrustningen, t.ex. den typ av modulation som används av signaltransportören, typen av källa och den utsända nivån. Det är också möjligt att störningen försämrar bildtagningssystemets prestanda och blir osynligt på bilden. Om de diagnostiska resultaten är misstänkta, bekräfta diagnosen med andra metoder.

Bildtagningsläge	ESD1	RF2	Kraftlinje3
B-läge	Ändring av driftläge, systeminställningar eller systemåterställning. Korta blixtar i den visade eller registrerade bilden.	För skanner med sektorsbildtagning, vita radiella band eller blixtar i bildens mittlinjer. För linjära bildtagningsskannrar, vita vertikala band, ibland mer uttalade på sidorna av bilden.	Vita prickar, streck eller diagonala streck nära mitten av bilden.

Möjliga orsaker till elektrostatiska störningar:

- ESD till följd av ansamlad laddning på isolerade ytor eller personer.
- RF-energi från bärbara telefoner, handradioapparater, smarta enheter, kommersiell radio och TV-stationer.
- Ledda störningar på kraftlinjer, avstängda strömförsörjningar, elektriska kontroller och belysningar.

Separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd

I följande tabell visas rekommenderade separationsavstånd för att hålla systemet borta från eventuell RF-sändande utrustning. För att minska risken för störningar när bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning används, följ det rekommenderade separationsavståndet (beräknat från den ekvation som gäller för sändarens frekvens). Säkerställ att fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som fastställs av en elektromagnetisk platsundersökning, är mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall efter vad som noteras i tabellen.

Fältstyrka är svårt att förutse teoretiskt med noggrannhet om den kommer från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiler/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen från fasta RF-sändare, överväg att genomföra en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån i tabellen, observera då systemet för att verifiera normal användning. Om onormal prestanda observeras, sätt då in ytterligare åtgärder, som att rikta om eller placera om systemet.



Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Riktlinjerna för rekommenderat separationsavstånd i följande tabell gäller kanske inte för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från konstruktioner, föremål och personer.

Denna tabell ger vägledning om ledna och utstrålade störningar från bärbar och fast RF-sändningsutrustning.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND EFTER SÄNDARFREKVENNS

Nominell maximal uteffekt för sändare (watt)	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0,01	0,35 m	0,12 m	0,23 m
0,1	1,1 m	0,38 m	0,73 m
1	3,5 m	1,2 m	2,3 m
10	11 m	3,8 m	7,3 m
100	35 m	12 m	23 m

Om en bärbar sändare t.ex. har en maximal utstrålad effekt på 1 W och en driftsfrekvens på 156 MHz, så kan den användas på avstånd större än 1,2 m från systemet. På samma sätt bör en 0,01 W trådlös smart LAN-enhet med Bluetooth som arbetar vid 2,4 GHz placeras inte närmare än 0,24 m från någon del av systemet.

Undvika elektromagnetiska störningar

Ett ultraljudssystem är utformat för att ta emot signaler vid radiofrekvenser, vilket gör det mottagligt för störningar som skapas av RF-energikällor. Andra exempel på störningar är medicinteknisk utrustning, informationstekniska produkter och radio- och TV-sändarmaster.

För att hitta källan tar du reda på om problemet ligger i systemet eller skanningsmiljön:

- Är störningen intermittent eller konstant?
- Visar sig störningen bara med en skanner eller med flera?
- Har två olika skannrar som arbetar vid samma frekvens samma problem?
- Förekommer störningen om systemet flyttas till en annan plats på anläggningen?
- Kan EMC-kopplingsvägen dämpas? Exempelvis kan placering av en skanner eller skrivare nära en EKG-kabel öka de elektromagnetiska störningarna. Att flytta kabeln eller annan medicinteknisk utrustning bort från skannerns eller skrivarens plats kan leda till minskade elektromagnetiska störningar.

Om du hittar källan till störningarna, gå till www.clarius.me/contact-us och kontakta Clarius.

Referenser



Meddelande om överensstämmelse

Clarius produkter överensstämmer med internationella och nationella standarder och lagar. Användare ansvarar för att säkerställa att den valda smarta enheten och skannern uppfyller lagen i den jurisdiktion där produkten används. Clarius uppfyller alla regelverksstandarder som förtecknas i detta kapitel.

Clarius Ultrasound Scanner

Auktoriserad representant

Namn på europeisk auktoriserad representant: Emergo Europe, Haag, Nederländerna

Produktklassificering

Klassificering:

- Enhet med skannrar (internt driven ME-utrustning):
 - Health Canada: Klass III
 - US FDA: Klass II
 - EU: Klass IIa
- Skannrar: Patientanslutna delar typ BF, IP67
- Batteri: IP67
- Ordinär utrustning/kontinuerlig drift
- Icke-AP/APG

Produktens serienummer

Clarius har tilldelat ett unikt serienummer på varje skanner. Detta serienummer, som visas i formatet PT-R-YYMM-zXXXX, används för att spåra kvalitetskontrollen. Vi ska använda serienumret C360-A-1703-A0100 som exempel på hur man tolkar detta.

PT

Skannertyp. I vårt exempel är detta "C360".

R

Revision. I vårt exempel är detta "A".

YY

Tvåsiffrigt tillverkningsår. I vårt exempel är detta "17", vilket innebär året 2017.

MM

Tvåsiffrig tillverkningsmånad. I vårt exempel är detta "03", vilket innebär månaden mars.

z

Alfabetisk räknare, från A till Z, som återställs till A den första dagen i varje kalenderår. I vårt exempel är detta "A".

XXXX

Fyrsiffrig numerisk räknare som börjar på 0001 och återställs till 0001 den första dagen i varje kalenderår. I vårt exempel är detta "0100", vilket innebär den 100:e skannern som är tillverkad i denna serie.

Systemspecifikationer

Clarius Ultrasound Scanner överensstämmer med följande specifikationer:

- Grå nyanser: 256 i B-läge
- Skanningslinjer: Upp till 1 024 skanningslinjer
- Tryck, fukt och temperaturgränser: Dessa gränser gäller endast för Clarius Scanner, inte för den smarta enheten. Det är ditt ansvar att välja en Clarius-kompatibel smart enhet som uppfyller behoven i din kliniska miljö.

	Driftsgränser	Förvaringsgränser	Övergående driftsförhållanden ^a
Tryck	620 hPa till 1 060 hPa	n/a	n/a
Luffuktighet	15 % till 95 %	0 % till 95 %	15 % till 95 %.
Temperatur	0 °C till 40 °C	-20 °C till 50 °C	-20 °C till 35 °C

a. De förhållanden under vilka skannern kan fungera, i minst 20 minuter, omedelbart efter att den tagits bort från en omgivning på 20 °C.

För att nå en driftstemperatur på 20 °C kräver Clarius Scanner ca 30 minuter för att:

- Värma upp från en förvaringstemperatur på -20 °C.
- Svalna av från en förvaringstemperatur på 50 °C.

Maximala yttemperaturer för skanner är:

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

Om skannern når sin maximala yttemperatur stängs den ner automatiskt.



När denna ikon är blå anger den att skannern är sval. När ikonen är röd anger den att skannern är varm. Om man trycker på denna ikon när som helst visas skannerns yttemperatur i grader Celsius.

För information om förvaringstemperaturer se *Förvara skannrar* på sidan 76.

Skannerspecifikationer

	Curved Array C3-45	Curved Array C3-60	Curved Array C7	Linear Array L7
Klinisk användning	fetalt, abdominalt, intraoperativt, pediatrikt, muskuloskeletalt (konventionellt), gynekologi, kefalt (vuxen), kardiellt (vuxen, pediatrikt), fostereko, periferä kärl	fetalt, abdominalt, intraoperativt, pediatrikt, muskuloskeletalt (konventionellt), urologi, gynekologi, kefalt (vuxen), kardiellt (vuxen, pediatrikt), fostereko, periferä kärl	fetalt, abdominalt, intraoperativt, pediatrikt, små organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst), muskuloskeletalt (konventionellt), urologi, gynekologi, kardiellt (vuxen, pediatrikt), fostereko, periferä kärl	oftalmiskt, abdominalt, intraoperativt, pediatrikt, små organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst), muskuloskeletalt (konventionellt, ytligt), periferä kärl, carotis
Storlek	45 mm	60 mm	20 mm	38,5 mm
Frekvens Intervall	2–6 MHz	2–6 MHz	3–10 MHz	4–13 MHz

Standarder

Biokompatibilitet

ANSI/ISO 10993-1:2009 – Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess.

Kemiska

REACH 02006R1907:2015-03-23 – EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet



Clarius Ultrasound Scanner uppfyller minimikraven för överensstämmelse med Europeiska unionens direktiv om begränsning av farliga ämnen (RoHS) 2011/65/EU och dess ändringar.

Elektrisk säkerhet

Referensnr	År	Titel
IEC 61157	2013	Ultraljud – Deklaration av akustisk emission från medicinsk ultraljudsutrustning för diagnostiskt bruk
IEC 62133	2012	Laddningsbara alkaliska batterier – Säkerhetsfordringar på bärbara slutna alkaliska laddningsbara celler och batterier för bärbara tillämpningar
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Recommendations on the transport of dangerous goods – Manual of tests and criteria

Federala

Health Canada's MDR – Medical Devices Regulations SOR-98-282

Märkning

ISO 60417:2014 – Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar

Kvalitet

Prestanda

Referensnr	År	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiology)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-6:11	2011	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (Adopted IEC 60601-1-6:2010, third edition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14	2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, including amendment 1:2012, with Canadian deviations)
IEC 60601-1	2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1-12	2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-12: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Intended For Use in the Emergency Medical Services Environment
IEC 60601-1-2	2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
IEC 60601-1-6	2013	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard: Användarvänlighet
IEC 60601-2-37	2007	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda fordringar på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning.

Risk, produktspecifikation, designgranskning och verifiering/validering

Referensnr	År	Titel
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
BS EN 1041	2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices - Medical Device Information
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): • Safety and Effectiveness Requirements (avsnitt 10–20) • Labeling Requirements (avsnitt 21–23)
IEC 62304	2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara
IEC 62366	2014	Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
IEC/TR 80002-3	2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
IEEE 11073- 20601a	2010	Hälso- och sjukvårdsinformatik – Kommunikation med personlig utrustning för hälsovården. Del 20601: Applikationstyp – Optimerat protokoll för datautbyte
IEC 10993-1	2009	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
ISO 13485 EN ISO 13485	2003 2012	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
ISO 14971 EN ISO 14971	2007 2012	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
IEC 15223-1	2012	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
MDD	1993	Direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG BILAGA II

Säkerhet och integritet

IEC TR 80002-3:2014 – Medical device software – Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes.

Trådlöst

USA

- FCC15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:2006-05 – Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:2008-02 – Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:2009-05 – Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM)

Tabeller över akustisk uteffekt

C3-45 Scanner: B-läge och M-läge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL C3-45, DRIFT I B-LÄGE OCH M-LÄGE

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			0,863	0,110	-	0,004	0,027	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	1,59					
	Wo	(mW)		13,3	-		0,609	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				0,322		
	z ₁	(cm)				2,67		
	z _{bp}	(cm)				2,67		
	z _{sp}	(cm)	2,50				2,50	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0,269	
	f _c	(MHz)	3,41	3,36	-	3,39	3,39	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		1,92	-	1,92	1,92	(b)
		Y (cm)		1,30	-	1,30	1,30	(b)
Övrig information	PD	(μs)	0,362					
	PRF	(Hz)	5 760					
	p _r @P _{II} _{max}	(MPa)	2,14					
	d _{eq} @P _{II} _{max}	(cm)					0,269	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,50	-	2,70		
		FL _y (cm)		5,97	-	6,14		
	I _{pa.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	77,3					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		MI					
	Kontroll 2			B TIS				
	Kontroll 3					M TIS		
	Kontroll 4						M TIB	
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Svår, OB/GYN, Lunga; Optimering: B-läge, M-läge; Djup: 5 cm; PRF för M-läge är 200 Hz

Kontroll 2: Undersökningstyp: Svår, OB/GYN, Lunga; Optimering: B-läge; Djup: 5 cm

Kontroll 3: Undersökningstyp: OB/GYN, Lunga; Optimering: M-läge; Djup: 5,4 cm

Kontroll 4: Undersökningstyp: OB/GYN, Lunga; Optimering: M-läge; Djup: 5,0 cm

C3-45 Scanner: Färgdopplerläge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL C3-45, FÄRGDOPPLERDRIFT

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤ 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			1,10	1,37	-	-	-	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	2,03					
	Wo	(mW)		160	-		-	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	2,63				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	3,44	3,44	-	-	-	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		1,94	-	-	-	(b)
		Y (cm)		1,30	-	-	-	(b)
Övrig information	PD	(μs)	1,03					
	PRF	(Hz)	8 880					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,78					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,85	-	-		
		FL _y (cm)		6,27	-	-		
	I _{pa.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	191					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		CFD MI					
	Kontroll 2			CFD TIS				
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kardiellt; Optimering: CFD-aktiverad; Djup: 5,9 cm

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kardiellt; Optimering: CFD-aktiverad; Djup: 5,9 cm

C3-60 Scanner: B-läge och M-läge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL C3-60, DRIFT I B-LÄGE OCH M-LÄGE

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤ 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			0,838	0,121	-	0,005	0,029	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	1,59					
	Wo	(mW)		15,0	-		0,627	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				0,332		
	z ₁	(cm)				2,80		
	z _{bp}	(cm)				2,80		
	z _{sp}	(cm)	2,63				2,567	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0,262	
	f _c	(MHz)	3,58	3,58	-	3,583	3,583	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		2,11	-	2,112	2,112	(b)
		Y (cm)		1,30	-	1,300	1,300	(b)
Övrig information	PD	(μs)	0,343					
	PRF	(Hz)	4 800					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,20					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					0,248	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,63	-	2,80		
		FL _y (cm)		6,05	-	6,19		
	I _{pa,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	97,7					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		MI					
	Kontroll 2			B TIS				
	Kontroll 3					TIS		
	Kontroll 4						MTIB	
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Svår, OB/GYN, Lunga; Optimering: B-läge, M-läge; Djup: 5 cm; PRF för M-läge är 200 Hz

Kontroll 2: Undersökningstyp: Svår, OB/GYN, Lunga; Optimering: B-läge; Djup: 5,2 cm

Kontroll 3: Undersökningstyp: Svår, OB/GYN, Lunga; Optimering: M-läge; Djup: 5,4 cm

Kontroll 4: Undersökningstyp: Svår, OB/GYN, Lunga; Optimering: M-läge; Djup: 5 cm

C3-60 Scanner: Färgdopplerläge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL C3-60, FÄRGDOPPLERDRIFT

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			0,993	0,949	-	-	-	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	1,86					
	Wo	(mW)		120	-		-	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	2,90				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	3,51	3,51	-	-	-	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		2,11	-	-	-	(b)
		Y (cm)		1,30	-	-	-	(b)
Övrig information	PD	(μs)	1,02					
	PRF	(Hz)	6 600					
	p _r @P _{II} _{max}	(MPa)	2,65					
	d _{eq} @P _{II} _{max}	(cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,85	-	-		
		FL _y (cm)		6,27	-	-		
	I _{pa.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	220					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		CFD MI					
	Kontroll 2			CFD TIS				
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kardiellt; Optimering: CFD-aktiverad; Djup: 5,6 cm

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kardiellt; Optimering: CFD-aktiverad; Djup: 5,6 cm

C7 Scanner: B-läge och M-läge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL C7, DRIFT I B-LÄGE OCH M-LÄGE

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			0,795	0,109	(a)	-	0,011	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	1,95					
	W _o	(mW)		4,97	(a)		0,127	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	2,07				2,10	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0,100	
	f _c	(MHz)	6,03	6,03	(a)	-	6,04	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		1,31	(a)	-	1,28	(b)
		Y (cm)		0,500	(a)	-	0,500	(b)
Övrig information	PD	(μs)	0,215					
	PRF	(Hz)	9 600					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	3,00					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					0,100	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL _y (cm)		7,68	(a)	-		
	I _{pa,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	168					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		MI					
	Kontroll 2			B TIS				
	Kontroll 3						M TIB	
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Abdominalt, Små delar; Optimering: B-läge, M-läge; Djup: 1–5 cm; PRF för M-läge är 200 Hz

Kontroll 2: Undersökningstyp: Abdominalt, Små delar; Optimering: B-läge; Djup: 1–5 cm

Kontroll 3: Undersökningstyp: Valfri; Optimering: M-läge, djup: 1–5 cm

C7 Scanner: Färgdopplerläge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL C7, FÄRGDOPPLERDRIFT

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skan- ning	Ej skanning		Ej skan- ning	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			1,05	0,509	-	-	-	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	2,14					
	Wo	(mW)		34,5	-		-	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1,50				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4,11	4,06	-	-	-	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		1,31	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,500	-	-	-	(b)
Övrig infor- mation	PD	(μs)	0,928					
	PRF	(Hz)	6 600					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,65					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		3,90	-	-		
		FL _y (cm)		5,86	-	-		
	I _{pa,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	204					
Driftskon- trollförhål- landen	Kontroll 1		CFD MI					
	Kontroll 2			CFD TIS				
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kardiellt; Optimering: CFD-aktiverad, djup: 3 cm

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kardiellt; Optimering: CFD-aktiverad, djup: 7,8 cm

L7 Scanner: B-läge och M-läge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL L7, DRIFT I B-LÄGE OCH M-LÄGE

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Max indexvärde			1,00	0,235	(a)	-	0,0175	(b)
Associerad akustisk parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2,66					
	W_o	(mW)		9,33	(a)		0,194	(b)
	minst $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				1,90	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,098	
	f_c	(MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04	(b)
	Dim. för A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)
		Y (cm)		0,450	(a)	-	0,450	(b)
Övrig information	PD	(μs)	0,180					
	PRF	(Hz)	9 600					
	$p_r@P_{II_{max}}$	(MPa)	4,21					
	$d_{eq}@P_{II_{max}}$	(cm)					0,098	
	Fokallängd	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		2,66	(a)	-		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	285					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		MI					
	Kontroll 2			B TIS				
	Kontroll 3						M TIB	
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Valfri; Optimering: B-läge, M-läge; Djup: 3–6 cm; PRF för M-läge är 200 Hz

Kontroll 2: Undersökningstyp: Valfri; Optimering: B-läge; Djup: 3–6 cm

Kontroll 3: Undersökningstyp: Valfri; Optimering: M-läge; Djup: 3–6 cm

L7 Scanner: Färgdopplerläge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL L7, FÄRGDOPPLERDRIFT

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skan-ning	Ej skanning		Ej skan-ning	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Max indexvärde			0,84	0,159	-	-	-	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	1,89					
	Wo	(mW)		8,76	-		-	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1,40				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Övrig infor-mation	PD	(μs)	0,766					
	PRF	(Hz)	5 310					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	2,42					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,00	-	-		
		FL _y (cm)		2,66	-	-		
	I _{pa,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	158					
Driftskon-trollförhål-landen	Kontroll 1		CFD MI					
	Kontroll 2			CFD TIS				
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Valfri; Optimering: CFD-aktiverad; Djup: 3 cm

Kontroll 2: Undersökningstyp: Valfri; Optimering: CFD-aktiverad; Djup: 3 cm

L7 Scanner: Nålförbättringsläge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL L7, DRIFT I B-LÄGE

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤ 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			1,08	0,198	-	-	-	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	2,48					
	Wo	(mW)		10,4	-		-	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1,90				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Övrig information	PD	(μs)	0,454					
	PRF	(Hz)	2 400					
	p _r @P _{II} _{max}	(MPa)	3,50					
	d _{eq} @P _{II} _{max}	(cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		1,90	-	-		
		FL _y (cm)		4,56	-	-		
	I _{pa,3} @M _I _{max}	(W/cm ²)	314					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		MI					
	Kontroll 2			TIS				
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Bröst, MSK, MSK Vrist, MSK Armbåge, MSK Höft, MSK Knä, MSK Axel, MSK Rygggrad, MSK Handled, Nerv, Små delar; Optimering: Aktiverad för nålläge; Djup: 1–7 cm

Kontroll 2: Undersökningstyp: Bröst, MSK, MSK Vrist, MSK Armbåge, MSK Höft, MSK Knä, MSK Axel, MSK Rygggrad, MSK Handled, Nerv, Små delar; Optimering: Aktiverad för nålläge; Djup: 1–7 cm

L7 Scanner: Okulärt (oftalmiskt) läge

RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3: SKANNERMODELL L7, DRIFT I B-LÄGE

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤ 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			0,187	0,004	-	-	-	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	0,487					
	Wo	(mW)		0,153	-		-	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	0,900				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	6,79	6,79	-	-	-	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		0,499	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Övrig information	PD	(μs)	0,183					
	PRF	(Hz)	4 800					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,601					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		0,900	-	-		
		FL _y (cm)		3,49	-	-		
	I _{pa,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	6,43					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		MI					
	Kontroll 2			TI				
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Okulärt; Optimering: Allmän; Djup: 1–7 cm

Kontroll 2: Undersökningstyp: Okulärt; Optimering: Allmän; Djup: 1–7 cm

C3-45: C3-45: C3 Convex Scanner med C3-L Clip-on B-läge

**RAPPORTERINGSTABELL FÖR AKUSTISK UTEFFEKT FÖR TRACK 3:
SKANNERMODELL C3-45, CLARIUS CLIP-ON C3-L DRIFT I B-LÄGE**

Indexmärkning			MI	TIS			TIB	TIC
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Max indexvärde			0,337	0,040	-	-	-	(b)
Associerad akustisk parameter	P _{r,3}	(MPa)	0,679					
	Wo	(mW)		3,95	-		-	(b)
	minst [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	2,07				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4,05	4,05	-	-	-	(b)
	Dim. för A _{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
		Y (cm)		1,30	-	-	-	(b)
Övrig information	PD	(μs)	0,298					
	PRF	(Hz)	9 600					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0,906					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Fokallängd	FL _x (cm)		2,00	-	-		
		FL _y (cm)		3,84	-	-		
	I _{pa,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	13,2					
Driftskontrollförhållanden	Kontroll 1		MI					
	Kontroll 2			TI				
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för detta driftsläge.

(b) Avsedd användning innefattar inte transkraniellt eller neonatalt kefalt, så TIC beräknas inte.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulärt; Optimering; Allmän; Djup: 3–10 cm

Kontroll 2: Undersökningstyp: Vaskulärt; Optimering; Allmän; Djup: 3–10 cm

Vägledande dokument för kontroll av effekter

För mer information om biologiska effekter av ultraljud och anknytande ämnen, se följande:

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

Rengörings- och desinfektionsmedel

Användning av rengörings- och desinfektionsmedel

I följande tabell förtecknas de rengörings- och desinfektionsmedel som är kompatibla med din Clarius Ultrasound Scanner och tillbehör. Produkterna som förtecknas i följande tabell är kemiskt kompatibla och deras verkan har testats.

ANVÄNDNING AV RENGÖRINGS- OCH DESINFektionsMEDEL

Produkt	Kvalificerad användning ^a	Clarius Scanner	Clarius Clip-on	Clarius Fan	Clarius Dock
Accel [®] PREvention [™] servetter	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Accel [®] TB-servetter	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX [®] OPA	HLD	✓	✓	✓	
MetriCide [™] OPA Plus-högnivådesinfektionslösning	HLD	✓	✓	✓	
Sani-Cloth [®] HB bakteriedödande engångsservett	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

ANVÄNDNING AV RENGÖRINGS- OCH DESINFektionsMEDEL

Sani-Cloth® Plus bakteriedödande engångsduk	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio-servettsystem	HLD	✓	✓	✓	✓
Virox™AHP® 5 RTU servetter	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

a. CL = Rengöringsmedel, HLD = Högnivådesinfektionsmedel, ILD = Mellannivådesinfektionsmedel, LLD = Lågnivådesinfektionsmedel, S = Steriliseringsmedel

Du kan också använda produkter som inte specifikt är angivna i kompatibilitetstabellen men har liknande aktiva beståndsdelar, så som anges i denna lista, och är marknadsförda för medicinskt bruk.

På grund av det stora antalet rengörings- och desinfektionsmedel som finns är det omöjligt att göra upp en heltäckande lista. Om du är osäker på om en viss produkt är lämplig, gå till www.clarius.me/contact-us and contact Clarius för mer information.

Detaljer om rengörings- och desinfektionsmedel**DETALJER OM RENGÖRINGS- OCH DESINFektionsMEDEL**

Lösning	Ursprung ^a	Användning	Aktiva beståndsdelar
Accel® PREvention™ servetter	CA	Servett	Väteperoxid
Accel® TB-servetter	CA	Servett	Väteperoxid
CaviWipes	USA	Servett	Alkohol, kvartära ammoniumföreningar
CIDEX® OPA	USA	Blötläggning	Ortoftalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus-högnivådesinfektionslösning	USA	Blötläggning	Ortoftalaldehyd
Sani-Cloth® HB bakteriedödande engångsservett	USA	Servett	Alkohol, kvartära ammoniumföreningar
Sani-Cloth® Plus bakteriedödande engångsduk	USA	Servett	Alkohol, kvartära ammoniumföreningar
Tristel Trio-servettsystem	UK	Förrengöringsservett, spordödande servett, sköljservett	Enzymer, klordioxid
Virox™AHP® 5 RTU servetter	CA	Servett	Väteperoxid

a. CA = Kanada, US = USA, UK = Storbritannien

Kända defekter

I detta avsnitt förtecknas avvikelser i systemet som är kända för Clarius i denna version, men som inte påverkar den allmänna säkerheten och effektiviteten för Clarius Ultrasound Scanner eller bryter mot några regler. De problem som förtecknas här utgör ingen stor risk för användaren eller patienten, därför behövs ingen åtgärd.

- När du uppdaterar skannerprogramvaran, visar Clarius App det tidigare versionsnumret för skannern. Uppdatera displayen genom att starta om Clarius App.
- På vissa Android™-enheter, när Clarius App är avbruten i mer än 10 sekunder och du återaktiverar Clarius App, tar det några sekunder att återansluta. När detta inträffar kan du vänta 30 sekunder på att Clarius App ska återansluta, eller manuellt återansluta till skannern.
- På Android™-enheter, om du kopplar från Bluetooth genom att ta bort skannerbatteriet, så visar Clarius App inte detta genast.
- Vissa Android™-enheter visar instabilt beteende för Bluetooth-anslutningen. Om du träffar på detta, stäng då Clarius App, inaktivera Bluetooth, vänta 30 sekunder, öppna Clarius App och återaktivera Bluetooth. Alternativt kan du starta om din Android™-enhet.
- Om du ansluter till Clarius App och genast går till bildtagningssidan, så överlappar den sidan ibland sidan Patientdemografi.
- När färgdopplerläge används kan färgrutan flytta sig ut ur bildramen.
- Vissa Android™-kameror saknar autofokus, vilket gör det svårt att hämta streckkoder. Notering: Om belysningen verkar vara under det normala, öppna då din kameraapp och återgå till Clarius App.
- Clarius App visar inte institutionens profillogotyp ordentligt.
- Den retrospektiva filmloopen bör alltid hämta 20 sekunder, men den hämtar det antal sekunder som visas i den prospektiva filmloopen.

Ordlista med begrepp

För ultraljudstermer som inte ingår i denna ordlista, se Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, som utges av AIUM.

Akustiska uteffekter

A_{aprt}

Area för den aktiva bländaröppningen mätt i cm^2 .

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

Ekvivalent stråldiameter som en funktion av axiellt avstånd z , och lika med $[(4/\pi)(W_0/I_{\text{TA}}(z))]^{0.5}$, där $I_{\text{TA}}(z)$ är korttidsmedelintensiteten som en funktion av z i centimeter.

$d_{eq@PII_{max}}$

Ekvivalent stråldiameter vid den punkt där integralen för intensiteten hos de spatiella toppulserna med fritt fält är ett maxvärde i centimeter.

djup

Syftar på displayens djup. En konstant ljudhastighet på 1 538,5 meter/sekund förutsätts i beräkningen av ekoposition i bilden.

Dim. för A_{aprt}

Dimensioner för den aktiva bländaröppningen för de azimuthiska (x) och elevationala (y) planen i centimeter.

f_c

Centrumfrekvensen (MHz). För MI är f_c centrumfrekvensen som associeras med det sändningsmönster som ger upphov till det globala maximala rapporterade värdet för MI. För TI, för kombinerade lägen som involverar sändningsmönster med olik centrumfrekvens, definieras f_c som det övergripande intervallet av centrumfrekvenser för respektive sändningsmönster.

in situ

I den naturliga eller ursprungliga positionen.

FL

Fokallängd, eller azimuthiska (x) och elevationala (y) längder, om de mäts olika i centimeter.

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

Avtagande medelpulsintensitet vid max MI, mätt i W/cm^2 .

$I_{SPTA.3}$

Avtagande korttidsmedelintensitet hos de spatiella toppulserna, mätt i milliwatt/ cm^2 .

$I_{SPTA.3z1}$

Avtagande korttidsmedelintensitet hos de spatiella toppulserna vid axiellt avstånd z_1 , mätt i milliwatt/ cm^2 .

$I_{TA.3}(z_1)$

Avtagande korttidsmedelintensitet hos de spatiella toppulserna vid axiellt avstånd, mätt i milliwatt/ cm^2 .

MI (mekaniskt index)

En indikation på hur sannolikt det är att mekaniska bioeffekter inträffar. Ju högre MI, desto större sannolikhet att det blir mekaniska bioeffekter.

PD

Pulsvaraktighet (mikrosekunder) som associeras till det sändningsmönster som ger upphov till det rapporterade värdet för MI.

 $P_{r,3}$

Avtagande rarefaktionellt topptryck som associeras till det sändningsmönster som ger upphov till det värde som rapporteras under MI, mätt i megapascal.

 $p_r@PII_{max}$

Rarefaktionellt topptryck vid den punkt där integralen för intensiteten hos de spatiella topppulserna med fritt fält är ett maxvärde mätt i megapascal.

PRF

Pulsrepetitionsfrekvens som associeras till det sändningsmönster som ger upphov till det rapporterade värdet för MI i hertz.

TI (termiskt index)

Förhållandet för total akustisk effekt mot den akustiska effekt som behövs för att höja vävnadstemperaturen med 1 °C under definierade antaganden.

TI-typ

Tillämpligt termiskt index för skannern, bildläge och undersökningstyp.

TI-värde

Termiskt indexvärde för skannern, bildtagningsläge och undersökningstyp.

TIB (termiskt index för ben)

Ett termiskt index för användningsområden där ultraljudsstrålen passerar genom mjuk vävnad och ett fokusområde är omedelbart nära ben. TIB ej skanning är det termiska indexet för ben i icke-autoskanningsläget.

TIC (termiskt index för kraniellt ben)

Ett termiskt index för användningsområden där ultraljudsstrålen passerar genom ben nära strålens ingång i kroppen.

TIS (termiskt index för mjuk vävnad)

Ett termiskt index som gäller mjuka vävnader.

 TIS^{scan}

Det termiska indexet för mjuk vävnad i ett autoskanningsläge.

 $TIS^{non-scan}$

Det termiska indexet för mjuk vävnad i icke-autoskanningsläget.

$W_3(z_1)$

Avtagande ultraljudseffekt vid axiellt avstånd z_1 mätt i milliwatt.

 W_0

Ultraljudseffekt, utom för TIS_{scan} , då det är den ultraljudseffekt som passerar genom ett encentimetersfönster, mätt i milliwatt.

 z_1

Axiellt avstånd som motsvarar platsen för $\max [\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, där $z \geq z_{bp}$ i centimeter.

 z_{bp}

1,69 (A_{apt}) i centimeter.

 z_{sp}

För MI, det axiella avstånd där pr.3 mäts. För TIB, det axiella avstånd där TIB är ett globalt max (t.ex. $z_{sp} = z_{b,3}$) i centimeter.

 $z@P_{II,3max}$

Det axiella motstånd som motsvarar maxvärdet för integralen för den avtagande intensiteten hos de spatiella toppulserna (megapascal).

Akustiska artefakter

Akustisk mättnad

Inträffar när mottagna signaler når ett systems högamplitudgräns. Vid den punkten kan inte systemet urskilja eller visa signalintensiteter. Vid mättnadspunkten medför ökad inmatning inte ökad utmatning.

Försämrad bildkvalitet

Inträffar när den avkända dopplerfrekvensen överstiger Nyquists gräns. Det kännetecknas på den spektrala displayen av att dopplertopparna försvinner från displayen, uppe eller nere, och sedan fortsätter på andra sidan baslinjen. På färgdisplayen ses en omedelbar färgförändring från en Nyquist-gräns till den andra.

Kometsvans

En form av efterklangsartefakt som produceras när två eller flera starka reflektorer är nära ihop och har hög utbredningshastighet. I detta fall rör sig inte ljudet direkt till en reflektor och tillbaka till skannern, och ett starkt linjärt eko visas på reflektorn och sträcker sig djupare än reflektorn.

Förbättring

En ökad relativ amplitud för ekon som orsakas av en ingripande struktur med låg dämpning.

Fokal förbättring (fokal bandning)

Den ökade intensitet i fokusområdet som visas som en ökad ljusstyrka för ekona på displayen.

Spegelbilsartefakt

Ses vanligen runt omkring diafragman. Denna artefakt beror på ljud som reflekteras mot en annan reflektor och tillbaka.

Spegelbildning

Förekomsten av artefakter på en spektrumdisplay när det finns felaktig separation av kanaler för behandling av framåt- och bakåtsignaler. Följaktligen speglas starka signaler från en kanalspegel in i en annan.

Flervägspositionering och refraktion

Artefakter som beskriver situationen där vägarna till och från en reflektor är olika. Ju längre tid ljudet tar på sig för att röra sig till eller från en reflektor, desto större blir det axiella felet i reflektorpositioneringen (ökat intervall). Fel med refraktion och flervägspositionering är normalt relativt små och bidrar mer till allmän försämring av bilden än till stora fel i objektlokaliseringen.

Fel i utbredningshastighet

Inträffar när ultraljudssystemets förutsatta värde för utbredningshastighet är felaktigt. Om den faktiska hastigheten är större än den förutsatta, blir det beräknade avståndet till en reflektor för litet, och reflektorn visas för långt bort från skannern. Hastighetsfel kan göra att en struktur visas med felaktig storlek och form.

Tvetydighet i intervall

Kan inträffa när reflektioner tas emot efter att nästa puls sänds. Vid ultraljudsbildtagning förutsätts det att för varje puls som avges tas alla reflektioner emot innan nästa puls skickas ut. Ultraljudssystemet beräknar avståndet till en reflektor från ekots ankomsttid, med antagandet att alla ekon skapades av den senaste utsända pulsen. Det maximala djupet att avbildas otvetydigt av systemet avgör dess maximala pulsrepetitionsfrekvens.

Efterklang

Det fortsatta mottagandet av en viss signal p.g.a. efterklang snarare än reflektion från en viss akustisk gränssyta. Detta fenomen liknar den effekt som skapas av speglar placerade på väggar mittemot varandra när ett objekt, t.ex. ett huvud, finns mitt emellan speglarna. Bilden av huvudet reflekteras fram och tillbaka i det oändliga mellan de två speglarna, och skapar synvillan att där finns massor av huvuden. Efterklanger är lätta att identifiera eftersom de fördelas jämnt på displayen.

Spridning

De diffusa ljudvågor med låg amplitud som förekommer när akustisk energi avreflekterar vävnadsgränssytor som är mindre än en våglängd. Vid diagnostiskt ultraljud kommer dopplersignaler huvudsakligen från akustisk energi som tillbakasprids från röda blodkroppar.

Skuggning

Den minskning i ekoamplitud från reflektorer som ligger bakom en starkt reflekterande eller dämpande struktur. Detta fenomen inträffar när man skannar en lesion eller struktur med en dämpningsfrekvens som är högre än den hos den kringliggande vävnaden. Lesionen orsakar minskad strålintensitet, vilket leder till minskade ekosignaler från strukturerna bortom lesionen. Följaktligen bildas ett mörkt moln bakom lesionsbilden på displayen. Detta moln, eller skugga, är användbart som diagnostisk fingervisning.

Sidlobes (från enkelementsskannrar) och gitterlobes (från arrayskannrar)

Gör att objekt som inte är direkt framför skannern visas felaktigt i lateral position.

Fläck

Visas som vävnadstextur nära skannern men motsvarar inte spridare i vävnad. Åstadkoms av störningar i ultraljudsvågorna och leder till allmän bildförsämring.

Spektrumbreddning

Ett visningsfenomen som inträffar när antalet energibärande Fourier-frekvenskomponenter ökar vid en viss tidpunkt. Som följd av detta breddas spektrumvisningen. Spektrumbreddning kan indikera det störda flödet till följd av en lesion, och är därför viktigt diagnostiskt. Men breddning kan också bero på interaktion mellan storlek på flöde och provvolym, och då är det en artefakt.

Ljudhastighetsartefakter

Inträffar om ljudutbredningsvägen till en reflektor går delvis genom ben, och ljudhastigheten är större än i den genomsnittliga mjuka vävnaden. Artefakter för ekopositionsregistrering produceras. Reflektorerna verkar vara närmare skannern än de faktiskt är på grund av denna större ljudhastighet, vilket leder till en kortare ekoöverföringstid än för vägar som inte innehåller ben.



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



www.anatel.gov.br

수입업자:

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

REVISIONSHISTORIK

Programvaruversion	Revisionsdatum	Beskrivning av ändringar.
2.1.0	21 december 2016	Första officiella utgåvan.
2.1.1	14 februari 2017	Bytt namn från Clarius Ultrasound App till Clarius App. Tillagt nya avsnitt och varningar, ersatt skärmdumpar, uppdaterat instruktioner.
2.1.2	2 mars 2017	Tillagt en notering om användning av skannerns gummihandtag.

REVISIONSHISTORIK

3.1.0	25 augusti 2017	Tillagt information för färgdoppler, effektdoppler, M-läge, nål förbättring och nya tillbehör. Ändrat information om Clarius Clip-on C3-L. Tillagt ny tabell över akustisk uteffekt. Uppdaterat kapitlet Rengöring och desinfektion, avsnittet Maximala ytemperaturer för skanner och tabellen Noggrannhet vid mätning. Lagt till dimensioner för Clarius Clip-on C3-L.
3.2.0	12 december 2024	Statuslampor