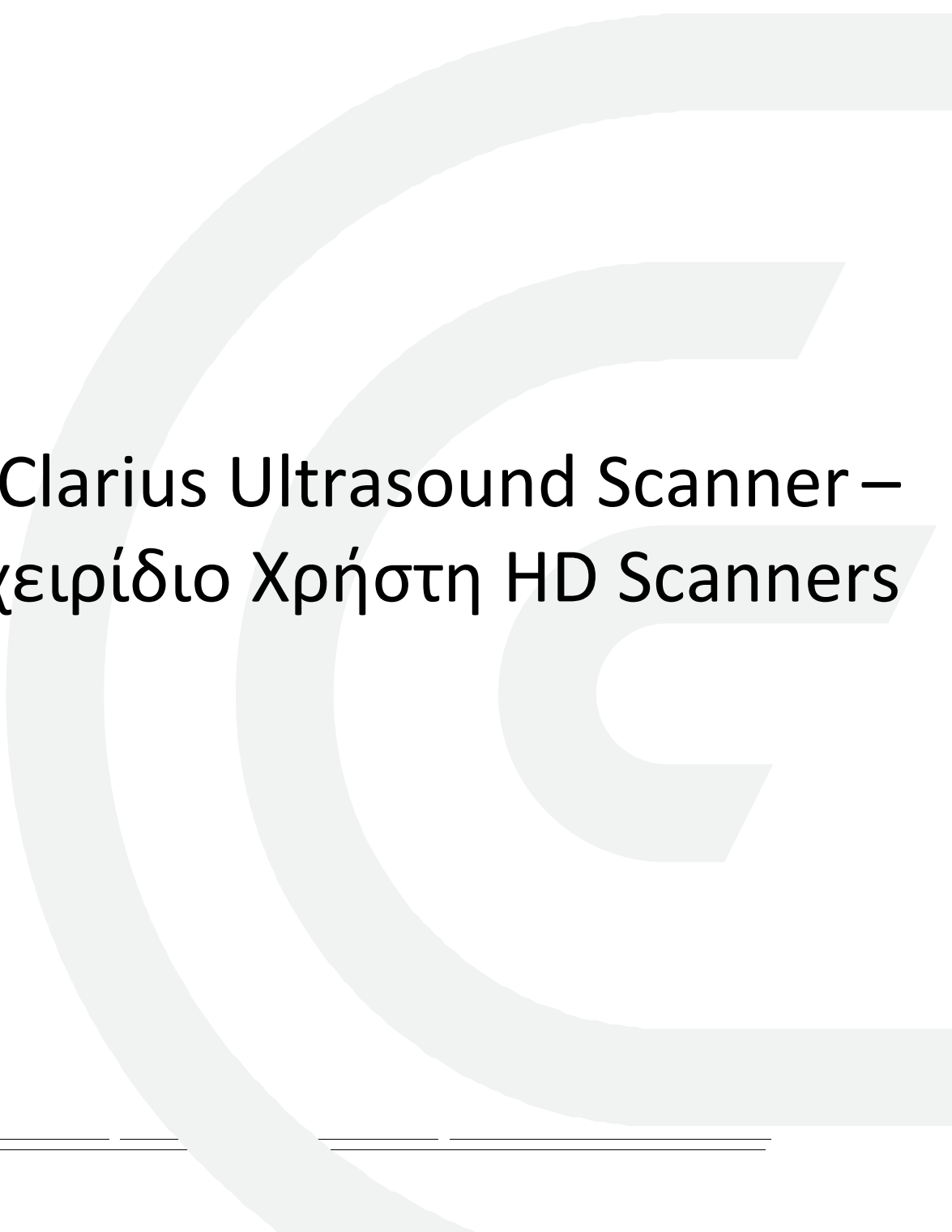




Clarius Ultrasound Scanner – Εγχειρίδιο Χρήστη HD Scanners

Αποποίηση ευθύνης:

Αυτή η αποποίηση ευθύνης εκτείνεται σε ολόκληρο το έντυπο υλικό το οποίο συνοδεύει το Clarius Ultrasound Scanner.

Αυτό το εγχειρίδιο είναι αδειοδοτημένο σύμφωνα με τους Όρους και τις Προϋποθέσεις που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση clarius.com/terms. Δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο παρά μόνο σε συμμόρφωση με την άδεια. Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτά τα υλικά είναι αποκλειστικές και εμπιστευτικές από την Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") και παρέχονται για αποκλειστική χρήση από το άτομο ή την οντότητα στην οποία απευθύνονται, και επομένως αυτά τα υλικά πρέπει να τηρούνται με την αυστηρότερη εχεμύθεια. Κανένα μέρος αυτού του εγχειριδίου δεν μπορεί να αντιγραφεί, να αναπαραχθεί, να αναδημοσιευτεί, να τροποποιηθεί, να πωληθεί, να αποκαλυφθεί ή να διανεμηθεί χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Clarius. Η μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή ή διανομή αυτού του εγχειριδίου, επιπλέον της παραβίασης πνευματικών δικαιωμάτων, ενδέχεται να μειώσει τη δυνατότητα της Clarius να παρέχει ενημερώσεις και τρέχουσες πληροφορίες στους χρήστες.

Η Clarius έχει φροντίσει να διασφαλίσει την ακρίβεια αυτού του εγγράφου, ωστόσο οι αναθεωρήσεις ενδέχεται να μην είναι δυνατές σε όλες τις περιπτώσεις. Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση, και η Clarius δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για λάθη ή παραλείψεις. Η Clarius διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αλλαγές χωρίς περαιτέρω ειδοποίηση σε οποιαδήποτε προϊόντα του παρόντος για τη βελτίωση της αξιοπιστίας, της λειτουργίας ή του σχεδιασμού. Η Clarius μπορεί να κάνει βελτιώσεις ή αλλαγές στα προϊόντα ή στα προγράμματα που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο οποιαδήποτε στιγμή.

Αυτά τα υλικά ενδέχεται να περιέχουν υλικά πνευματικών δικαιωμάτων τρίτων και/ή εμπορικών σημάτων, η χρήση των οποίων δεν έχει πάντα αδειοδοτηθεί ειδικά από τον κάτοχο της πνευματικής ιδιοκτησίας. Όλα τα πνευματικά δικαιώματα και/ή τα εμπορικά σήματα που περιέχονται σε αυτά τα υλικά αποτελούν μοναδική και αποκλειστική ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Τα "Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", το Clarius logo και το Clarius Live logo είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα και αποτελούν μοναδική και αποκλειστική ιδιοκτησία της Clarius.

Κατάλογος των ισχυόντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ σε συμμόρφωση με το 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Όλα τα ονόματα που χρησιμοποιούνται στην Clarius (online, έντυπα ή σε οποιοδήποτε άλλο μέσο) είναι εικονικά και χρησιμοποιούνται στο παρόν για σκοπούς παραδείγματος και επίδειξης σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Clarius Ultrasound Scanner. Οποιαδήποτε ομοιότητα με πραγματικούς ανθρώπους είναι συμπτωματική.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή μετάδοση του συνόλου ή μέρους, με οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό, μηχανικό ή άλλο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του κατόχου των πνευματικών δικαιωμάτων.

Εκδόθηκε στον Καναδά.

15-03-00163

Πίνακας Περιεχομένων

Σχετικά Με Αυτό Το Εγχειρίδιο	1
Κοινό Στόχευση.....	2
Κανόνες Εγγράφου	2
Κεφάλαιο 1: Σχετικά με το Clarius Ultrasound Scanner	6
Περιγραφή Συσκευής.....	7
Διαστάσεις Προϊόντος.....	8
Χρήση Προϊόντος	8
Ενδείξεις για Χρήση	8
Προφυλάξεις	17
Υλικό.....	18
Εγγύηση	18
Απόρριψη	18
Ασφάλεια	19
Ασφάλεια Πληροφοριών	19
Ασφάλεια Δικτύου	19
Εμπιστευτικότητα	20
Ακεραιότητα.....	20
Διαθεσιμότητα	21
Λογοδοσία.....	21
Απαιτήσεις Συστήματος	21
Κεφάλαιο 2: Χρήση του Clarius Ultrasound Scanner	23
Λήψη του Clarius App	23
Ενεργοποίηση και Απενεργοποίηση του Συστήματος.....	24
Έναρξη του Clarius App.....	24
Έξοδος από το Clarius App	24
Τοποθέτηση και Αφαίρεση της Μπαταρίας.....	24
Τοποθέτηση της Clarius Battery HD	24
Αφαίρεση της Clarius Battery HD	25
Απεικόνιση	25
Ξεκινήστε τη Σάρωση.....	25
Ειδοποιήσεις Σαρωτή	26
Χρήση των Εργαλείων Μέτρησης.....	27
Ενημέρωση του Clarius Ultrasound Scanner	30

Ενημερώσεις Λογισμικού	30
Ενημερώσεις Υλικολογισμικού	30
Συντήρηση	30
Συντήρηση Υλικού	30
Συντήρηση Συστήματος	33
Κεφάλαιο 3: Αξεσουάρ	34
Clarius Fan HD.....	34
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	35
Εξαρτήματα.....	35
Εγκατάσταση.....	36
Χρήση του Clarius 2-in-1 Charging Station HD	37
Συντήρηση.....	38
Αντιμετώπιση Προβλημάτων	38
Κεφάλαιο 4: Καθαρισμός & Απολύμανση	39
Καθαρισμός	40
Καθαρισμός του Clarius Scanner HD	40
Καθαρισμός του Clarius Fan HD	41
Καθαρισμός του Clarius 2-in-1 Charging Station HD	41
Απολύμανση	41
Απολύμανση του Clarius Scanner HD	41
Απολύμανση του Clarius Fan HD.....	43
Απολύμανση του Clarius 2-in-1 Charging Station HD	44
Κατηγοριοποίηση Spaulding	44
Κεφάλαιο 5: Ασφάλεια	45
Σχετικά με τους Διαγνωστικούς Υπερήχους.....	45
Αλληλεπιδράσεις με την Ύλη.....	45
Μελέτες.....	45
Οφέλη & Κίνδυνοι	46
Θέματα Ασφάλειας.....	46
Ασφάλεια Προϊόντος	47
Ασφάλεια Μπαταρίας.....	48
Ασφάλεια Καθαρισμού.....	49
Κλινική Ασφάλεια	51
Βιολογική Ασφάλεια	52
Αρχή ALARA.....	54

Πυρασφάλεια & Ηλεκτρική Ασφάλεια	64
Ηλεκτρομαγνητική Ασφάλεια	65
Κεφάλαιο 6: Αναφορές	70
Δήλωση Συμμόρφωσης.....	70
To Clarius Ultrasound Scanner	70
Κατηγοριοποίηση Προϊόντος	70
Σειριακός Αριθμός Προϊόντος	71
Προδιαγραφές Συστήματος	71
Προδιαγραφές Σαρωτή	72
Πρότυπα	73
Χημικές Ουσίες.....	73
Ηλεκτρική Ασφάλεια.....	73
Επισήμανση.....	73
Ποιότητα	74
Ασφάλεια & Απόρρητο	75
Ασύρματο.....	75
Καθαριστικά & Απολυμαντικά	76
Χρήση Καθαριστικών & Απολυμαντικών	76
Στοιχεία Καθαριστικών & Απολυμαντικών	76
Λεξικό Όρων	77
Γνωστά Ζητήματα	77
Πίνακες Ακουστικής Εξόδου.....	78
Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία B.....	78
Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler.....	79
Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία M	80
Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία PW Doppler.....	81
Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία B	82
Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler.....	83
Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία M	84
Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία PW Doppler	85
Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία B.....	86
Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler.....	87
Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία M.....	88
Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία PW Doppler	89
Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία B	90
Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler	91
Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία M.....	92

Clarius Scanner L7 HD: Ενίσχυση Βελόνας Λειτουργίας B	93
Clarius Scanner L7 HD: Οπτική (Οφθαλμική) Λειτουργία B.....	94
Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία PW Doppler.....	95
Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία B	96
Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler	97
Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία M.....	98
Clarius Scanner L15 HD: Ενίσχυση Βελόνας Λειτουργίας B.....	99
Clarius Scanner L15 HD: Οπτική (Οφθαλμική) Λειτουργία B.....	100
Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία PW Doppler.....	101
Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία B	102
Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler	103
Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία M.....	104
Clarius Scanner L20 HD: Ενίσχυση Βελόνας Λειτουργίας B.....	105
Clarius Scanner L20 HD: Οπτική (Οφθαλμική) Λειτουργία B.....	106
Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία PW Doppler	107
Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία B	108
Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler.....	109
Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία M	110
Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία PW Doppler	111
Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Λειτουργία B.....	112
Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Έγχρωμη Λειτουργία Doppler.....	113
Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Λειτουργία M	114
Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Λειτουργία PW Doppler.....	115
Ιστορικό Αναθεωρήσεων	116

Σχετικά Με Αυτό Το Εγχειρίδιο



Για να αποκτήσετε ένα έντυπο αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου χωρίς επιπλέον κόστος, μεταβείτε στη διεύθυνση clarius.com/contact και επικοινωνήστε με την Clarius

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει οδηγίες χρήσης για την οικογένεια σαρωτών υπερήχων Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners. Για μοντέλα που δεν είναι HD, παρακαλούμε ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήστη στη διεύθυνση clarius.com/manuals.

Αυτό το έγγραφο έχει αδειοδοτηθεί ως μέρος της αγοράς του Clarius Ultrasound Scanner και πληροί τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Η χρήση αυτού του εγγράφου από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα απαγορεύεται αυστηρά.

Αυτό το έγγραφο περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Σχετικά με το Clarius Ultrasound Scanner: Περιγράφει το προϊόν και παραθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές και τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Χρήση του Clarius Ultrasound Scanner: Σας δείχνει πώς να αρχίσετε και να ξεκινήσετε τη σάρωση, σας παρουσιάζει τις δυνατότητες και τις έννοιες, και σας βοηθά να ρυθμίσετε το σύστημά σας.
- Αξεσουάρ: Περιγράφει πρόσθετα αξεσουάρ που μπορείτε να αγοράσετε για χρήση με το Clarius Scanner HD σας.
- Καθαρισμός & Απολύμανση: Εξηγεί πώς να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον σαρωτή και τα αξεσουάρ του.
- Ασφάλεια: Περιγράφει σημαντικά πρότυπα, αρχές και πολιτικές ασφαλείας που πρέπει να ακολουθείτε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Αναφορές: Προσφέρει πληροφορίες όπως πρότυπα προϊόντος και κανονιστικές απαιτήσεις.
- Πίνακες Ακουστικής Εξόδου: Εμφανίζει ακουστικά δεδομένα για κάθε σαρωτή και λειτουργία.
- Ιστορικό Αναθεωρήσεων: Εμφανίζει μια λίστα του ιστορικού των αλλαγών που έγιναν σε αυτό το έγγραφο.



Η πρόσβαση του χρήστη στην τεκμηρίωση μπορεί να επηρεαστεί από τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα στο διαδίκτυο, τη διαθεσιμότητα του ιστοτόπου και τις τοπικές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Κοινό Στόχευσης

Αυτό το έγγραφο είναι γραμμένο για εκπαιδευμένους ιατρούς που χειρίζονται και συντηρούν το Clarius Ultrasound Scanner σας. Περιέχει οδηγίες και υλικό αναφοράς σχετικά με τη χρήση και τη συντήρηση του προϊόντος.

Κανόνες Εγγράφου

Εικονίδια

Εικονίδιο	Τίτλος Εικονιδίου	Περιγραφή
	Ειδοποίηση	Πιθανοί κίνδυνοι πέρα από τον εύλογο έλεγχο του Clarius.
	Μην το κάνετε αυτό	Αυτό το εικονίδιο υποδεικνύει ενέργειες προς αποφυγή.
	Σημείωση	Αυτό το εικονίδιο υποδεικνύει πληροφοριακό υλικό ή χρήσιμες προτάσεις.

Γλωσσάρι Συμβόλων

Τα σύμβολα που εμφανίζονται σε αυτό το έγγραφο και στο Clarius Ultrasound Scanner είναι συμβατά με τις τρέχουσες εκδόσεις των ακόλουθων προτύπων: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, και (EN) ISO 15223-1.

ΠΡΟΤΥΠΟ: ISO 7000 — ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ — ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Αναφορά	Τίτλος	Περιγραφή
	3082	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
	2497	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
	2493	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε η ιατρική συσκευή να μπορεί να αναγνωριστεί.
	2498	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή να μπορεί να αναγνωριστεί.

Σύμβολο	Αναφορά	Τίτλος	Περιγραφή
	2609	Μη αποστειρωμένο	Υποδεικνύει μία ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	0621	Εύθραστο - χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί εάν δεν την χειριστείτε προσεκτικά.
	0626	Διατηρήστε το μακριά από βροχή	Υποδεικνύει μία ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	0632	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
	0224	Μετρήστε την υγρασία	Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στο οποίο η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.
	1641	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.
	0434A	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο που είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή που χρειάζεται η τρέχουσα κατάσταση ευαισθητοποίηση χειριστή ή δράση χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνέπειας.
	1135	Γενικό σύμβολο για ανάκτηση/ανακυκλώσιμο	Για να υποδείξει ότι το επισημασμένο είδος ή το υλικό του είναι μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης.

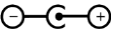
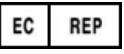
Ενδέχεται να δείτε μερικά από αυτά τα τυπικά σύμβολα στο Clarius Scanner HD σας, στα αξεσουάρ και στη συσκευασία:

ΑΛΛΑ ΠΡΟΤΥΠΑ — ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ — ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Πρότυπο	Αναφορά	Τίτλος	Περιγραφή
	ISO 7010	M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο	Υποδεικνύει να διαβάσετε το εγχειρίδιο/φυλλάδιο πριν ξεκινήσετε την εργασία ή πριν χειριστείτε εξοπλισμό ή μηχανήματα.
	IEC 60417	5172	Εξοπλισμός Κλάσης II	Για τον προσδιορισμό εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας που έχουν καθοριστεί για εξοπλισμό Κλάσης II σύμφωνα με το IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Μόνο για εσωτερική χρήση	Για τον προσδιορισμό ηλεκτρικού εξοπλισμού που έχει σχεδιαστεί κυρίως για εσωτερική χρήση.
	IEC 60417	5333	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF	Για τον προσδιορισμό ενός εφαρμοσμένου αξεσουάρ τύπου BF που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.

Ενδέχεται να δείτε αυτά τα άλλα σύμβολα στο Clarius Scanner HD σας, στα αξεσουάρ και στη συσκευασία:

ΑΛΛΑ ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	Σύνδεσμος ισχύος	Υποδεικνύει σύνδεσμο ισχύος τύπου κάννης.
	Συμβατό με RoHS	Προσδιορίζει τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που πληροί την Οδηγία Περιορισμού Επικίνδυνων Ουσιών (RoHS) 2011/65/ΕΕ.
	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση	Συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ΕΕC του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου.
	FCC	Συμμορφώνεται με την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών των ΗΠΑ.
	Πιστοποίηση CSA	Πιστοποιημένο από την Καναδική Ένωση Προτύπων. Ο αριθμός κάτω από αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον αριθμό της σύμβασης.
	Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού	Απαιτεί χωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σε συμμόρφωση με την Οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Όταν συνοδεύεται από  ή  , εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται να περιέχουν μόλυβδο ή υδράργυρο, αντίστοιχα, τα οποία πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή ομοσπονδιακούς νόμους. Οι λαμπτήρες οπίσθιου φωτισμού σε μια οθόνη συστήματος LCD περιέχουν υδράργυρο.
	Βαθμολογία προστασίας εισόδου	Ο εξοπλισμός μέσα στο περίβλημα προστατεύεται από εργαλεία και καλώδια μεγαλύτερα από 1,0 χιλιοστό, είναι ανθεκτικός στη σκόνη και επίσης προστατεύεται από βύθιση σε βάθος έως και 1 μέτρο για 30 λεπτά.
	DC	Συνεχές ρεύμα.
	GS1 DataMatrix	Προσδιορίζει το DataMatrix με κωδικοποίηση GS1.
	Παγκόσμιος Κώδικας Ονοματολογίας Ιατρικών Συσκευών	Ένα σύστημα διεθνώς συμφωνημένων γενικών περιγραφών που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση όλων των προϊόντων ιατρικών συσκευών.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	ANATEL	Συμμορφώνεται με τον Οργανισμό Τηλεπικοινωνιών της Βραζιλίας..
	δ/υ	Μη στοιβάζετε κουτιά.

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή
	δ/υ	Μη χρησιμοποιείτε μαχαίρι για να ανοίξετε.
 Li-ion	δ/υ	Ανακυκλώστε την μπαταρία Li-ion σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς
	Ιατρική Συσκευή	Ευρωπαϊκός Κανονισμός Ιατρικών Συσκευών 2017/745
	Rx Μόνο	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σχετικά με το Clarius Ultrasound Scanner



Εγκαταστήστε, χειριστείτε και συντηρήστε αυτό το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφάλειας και λειτουργίας σε αυτό το εγχειρίδιο, και μόνο για τον προοριζόμενο σκοπό του. Χρησιμοποιείτε πάντα τις πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο με ορθή κλινική κρίση και τις καλύτερες κλινικές διαδικασίες.

Αυτό το προϊόν υπόκειται στη νομοθεσία υπό τη δικαιοδοσία στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Εγκαταστήστε, χρησιμοποιήστε και λειτουργήστε το προϊόν μόνο με τρόπους που συμμορφώνονται με τους ισχύοντες νόμους ή κανονισμούς, οι οποίοι έχουν ισχύ νόμου.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να αποδέχεται τυχόν παρεμβολές που λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.



- Η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να τηρείται με την ιατρική συσκευή. Μην την απορρίπτετε.
- Η εσφαλμένη χρήση του προϊόντος ή για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους προορίζεται και δηλώνονται ρητά από την Clarius, ενδέχεται να απαλλάξει την Clarius ή τους αντιπροσώπους της από το σύνολο ή μέρος της ευθύνης για επακόλουθη μη συμμόρφωση, ζημιά ή τραυματισμό.
- Η χρήση φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του ιατρικού εξοπλισμού.
- Η λειτουργία αυτού του συστήματος με την παρουσία εύφλεκτων αερίων ή αναισθητικών μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.
- Εγκαταστήστε και λειτουργήστε τον ιατρικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC).
- Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα της εικόνας και τη διάγνωση.
- Αυτό το προϊόν έχει επιδείξει συμμόρφωση με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα υπό συνθήκες που περιελάμβαναν τη χρήση συμβατών περιφερειακών συσκευών. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε συμβατές περιφερειακές συσκευές προκειμένου να μειώσετε την πιθανότητα πρόκλησης παρεμβολών σε ραδιόφωνα, τηλεοράσεις και άλλες ηλεκτρονικές συσκευές.



- Οι συνθήκες στο περιβάλλον του ασθενούς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τον σαρωτή και την εξέταση. Για παράδειγμα: (1) Χημικά και αέρια στο χειρουργείο. (2) Υψόμετρο κάτω από -382 μ. ή πάνω από 4000 μ.
- Οι ευάλωτοι ασθενείς, όπως τα παιδιά και οι έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες, μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς στην έκθεση σε ακουστική ενέργεια όταν ο σαρωτής χρησιμοποιείται για παρατεταμένες περιόδους.
- Μπορεί να υπάρχει βιολογική ασυμβατότητα μεταξύ των υλικών του σαρωτή που χρησιμοποιούνται και των βιολογικών ιστών, κυττάρων και σωματικών υγρών του ασθενούς/χρήστη, λαμβάνοντας υπόψη τον επιδιωκόμενο σκοπό του σαρωτή.
- Η χρήση του σαρωτή στο περιβάλλον του ασθενούς μπορεί να είναι επικίνδυνη εάν υπάρχουν οι ακόλουθες συνθήκες: (1) Εξαιρετική υγρασία (RH<15% και RH>90%). (2) Θερμοκρασίες περιβάλλοντος που είναι υπερβολικά υψηλές (>40°C / 104°F) ή υπερβολικά χαμηλές (<-20°C / -4°F).
- Χωρίς προσόντα/μη εκπαιδευμένο προσωπικό που αγοράζει και χρησιμοποιεί το Clarius Scanner HD ενδέχεται να μην είναι σε θέση να επιτύχει ποιοτικές εικόνες.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υγείας (π.χ. γιατροί, νοσηλευτές, τεχνικοί) με προηγούμενη εκπαίδευση στον υπέρηχο. Οι εικόνες που παράγονται από το σαρωτή μεταδίδονται ασύρματα στην έξυπνη συσκευή του χρήστη (tablet ή smart phone).

Περιγραφή Συσκευής

Το Clarius Ultrasound Scanner είναι ένα φορητό, γενικής χρήσης, ελεγχόμενο από λογισμικό, διαγνωστικό σύστημα υπερήχων που χρησιμοποιείται για την απόκτηση και την εμφάνιση δεδομένων υπερήχων υψηλής ανάλυσης, σε πραγματικό χρόνο, μέσω μιας τυποποιημένης εμπορικής συσκευής (COTS) Apple iOS ή Android™. Η σειρά Clarius Ultrasound Scanner των ασύρματων σαρωτών είναι σαρωτές με βάση το Bluetooth και το Wi-Fi που επικοινωνούν με ένα παραδοσιακό tablet/smartphone μέσω απευθείας Wi-Fi για να επιτρέπουν στους χρήστες να εξαγάγουν εικόνες υπερήχων και να εμφανίζουν σε διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας. Το Clarius Scanner HD φιλοξενεί μπαταρία και εσωτερικά τροφοδοτικά, διαμορφωτή δέσμης πολλαπλών καναλιών, μετατροπέα προ-σάρωσης και εξαρτήματα Wi-Fi. Η μπαταρία είναι αφαιρούμενη και συνοδεύεται από ξεχωριστό φορτιστή.

Το σύστημα είναι ένα μεταφερόμενο σύστημα υπερήχων που προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα ιατρικών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης (EMS), όπου η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Το EC7 HD και το Clarius 2-in-1 Charging Station HD θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε σταθερή ρύθμιση.

Διαστάσεις Προϊόντος

Αντικείμενο	Μήκος (in/mm)	Πλάτος (in/mm)	Πάχος (in/mm)	Βάρος (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6,5/166	3,1/78	1,5/38	10,6/300
Clarius Battery HD CIDN (99-13-00010)	1,1/27	2,87/72	1,3/32	2,4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1,9/48	2,9/74	1,9/49	2,1/60

Χρήση Προϊόντος

Ενδείξεις για Χρήση

Το Clarius Ultrasound Scanner είναι ένα σύστημα απεικόνισης υπερήχων βασισμένο σε λογισμικό και αξεσουάρ, το οποίο προορίζεται για διαγνωστική απεικόνιση. Ενδείκνυται για διαγνωστική υπερηχογραφική απεικόνιση και ανάλυση ροής υγρών στις ακόλουθες εφαρμογές: οφθαλμική¹, εμβρυϊκή, κοιλιακή, διεγχειρητική (μη νευρολογικό, μη κεντρικό νευρικό σύστημα, μη κεντρικό καρδιαγγειακό σύστημα), παιδιατρική, μικροοργανική, κεφαλική (ενήλικα), δια-ορθική, διακολπική, μυοσκελετική (συμβατική, επιφανειακή), ουρολογική, γυναικολογική, καρδιακή (ενηλίκων, παιδιατρική), περιφερικού αγγείου, καρωτιδική και διαδικαστική καθοδήγηση βελόνων στο σώμα.

Το σύστημα είναι ένα μεταφερόμενο σύστημα υπερήχων που προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα όπου η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

¹ Ισχύει μόνο για τους σαρωτές L7 HD, L15 HD και L20 HD.
αναθεώρηση 4.1

Πίνακες Ενδείξεων για Χρήση

Clarius Ultrasound Scanner HD

ΣΥΣΤΗΜΑ: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική	✓						
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Κοιλιακή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Νεογνική Κεφαλική							
	Κεφαλική Ενηλίκων	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διορθική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διακολπική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Σημ. 1
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Καρδιακή Παιδιατρική	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Άλλη (Καρωτίδα)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Clarius Scanner C3 HD

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: CLARIUS SCANNER C3 HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική							
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Κοιλιακή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)							
	Νεογνική Κεφαλική							
	Κεφαλική Ενηλίκων	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διορθική							
	Διακολπική							
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)							
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Καρδιακή Παιδιατρική	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Άλλη (Καρωτίδα)							
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Clarius Scanner C7 HD

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: CLARIUS SCANNER C7 HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική							
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Κοιλιακή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Νεογνική Κεφαλική							
	Κεφαλική Ενηλίκων							
	Διορθική							
	Διακολπική							
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)							
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Καρδιακή Παιδιατρική	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Άλλη (Καρωτίδα)							
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Clarius Scanner EC7 HD

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: CLARIUS SCANNER EC7 HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική							
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Κοιλιακή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)							
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική							
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Νεογνική Κεφαλική							
	Κεφαλική Ενηλίκων							
	Διορθική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διακολπική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)							
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)							
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων							
	Καρδιακή Παιδιατρική							
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο							
	Άλλη (Καρωτίδα)							
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Clarius Scanner L7 HD

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: CLARIUS SCANNER L7 HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική	✓						
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή							
	Κοιλιακή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Νεογνική Κεφαλική							
	Κεφαλική Ενηλίκων							
	Διορθική							
	Διακολπική							
	Διουρηθρική							
	Δοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)							
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων							
	Καρδιακή Παιδιατρική							
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Δοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Άλλη (Καρτίδα)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Clarius Scanner L15 HD

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: CLARIUS SCANNER L15 HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική	✓						
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή							
	Κοιλιακή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Νεογνική Κεφαλική							
	Κεφαλική Ενηλίκων							
	Διορθική							
	Διακολπική							
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)							
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων							
	Καρδιακή Παιδιατρική							
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Άλλη (Καρωτίδα)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Clarius Scanner L20 HD

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: CLARIUS SCANNER L20 HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική	✓						
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή							
	Κοιλιακή							
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Νεογνική Κεφαλική							
	Κεφαλική Ενηλίκων							
	Διορθική							
	Διακολπική							
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)							
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων							
	Καρδιακή Παιδιατρική							
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Άλλη (Καρωτίδα)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Clarius Scanner PA HD

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: CLARIUS SCANNER PA HD

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΥΠΕΡΗΧΟΥ Ή ΑΝΑΛΥΣΗ ΡΟΗΣ ΥΓΡΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Κλινική Εφαρμογή		Τρόπος Λειτουργίας						
Γενικό (Καταγραφέας 1 Μόνο)	Ειδικό (Καταγραφείς 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Συνδυασμένος (Προσδιορίστε)	Άλλο*
Οφθαλμική	Οφθαλμική							
Εμβρυϊκή Απεικόνιση & Άλλα	Εμβρυϊκή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Κοιλιακή	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Διεγχειρητική (Κοιλιακά όργανα & αγγειακά)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Λαπαροσκοπική							
	Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Μικρά Όργανα (Θυρεοειδής, Προστάτης, Όσχεο, Μαστός)							
	Νεογνική Κεφαλική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Κεφαλική Ενηλίκων	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Διορθική							
	Διακολπική							
	Διουρηθρική							
	Διοισοφαγική (μη Καρδιακή)							
	Μυοσκελετική (Συμβατική)							
	Μυοσκελετική (Επιφανειακή)							
	Ενδοαγγειακή							
	Άλλη (Ουρολογία, Γυναικολογία)							
Καρδιακή	Καρδιακή Ενηλίκων	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Καρδιακή Παιδιατρική	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Σημ. 1
	Ενδοαγγειακή (Καρδιακή)							
	Διοισοφαγική (Καρδιακή)							
	Ενδοκαρδιακή							
	Άλλη (προσδιορίστε)							
Περιφερειακό Αγγείο	Περιφερειακό Αγγείο							
	Άλλη (Καρωτίδα)							
Σημ. 1: Ενίσχυση Βελόνας σε Λειτουργία B.								

Προφυλάξεις

Για Χρήση σε Χειρουργικά Περιβάλλοντα

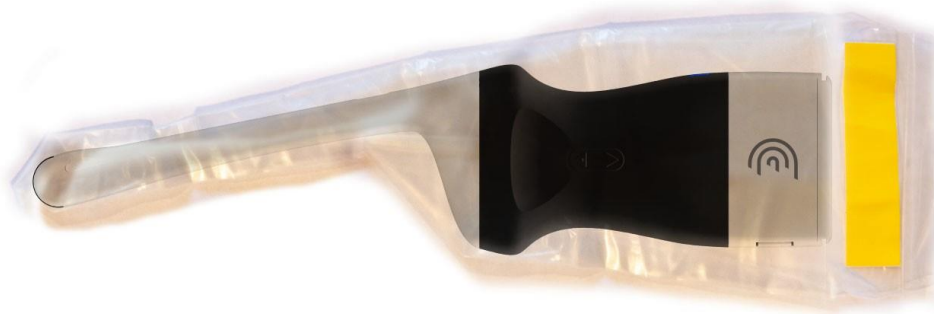
Πριν χρησιμοποιήσετε το Clarius Scanner HD για διεγχειρητικές επεμβάσεις ή σε χειρουργικό περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες για απολύμανση υψηλού επιπέδου (για οδηγίες δείτε την ενότητα **Απολύμανση Υψηλού Επιπέδου** στη σελίδα 42), στη συνέχεια καλύψτε το Clarius Scanner HD με ένα εγκεκριμένο θηκάρι κατασκευασμένο από τρίτους (σύμφωνα με τη ρυθμιστική δικαιοδοσία όπου είναι διαθέσιμο, όπως ενδεικτικά στις ΗΠΑ, τον Καναδά και την ΕΕ), ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Όταν ολοκληρώσετε τη χρήση του Clarius Scanner HD, καθαρίστε το αμέσως (για οδηγίες δείτε την ενότητα **Καθαρισμός του** Clarius Scanner HD στη σελίδα 40), ακολουθούμενο από άλλη μία απολύμανση υψηλού επιπέδου.

Εάν η θήκη σπάσει κατά τη διάρκεια της διεγχειρητικής διαδικασίας, απορρίψτε τη θήκη και ακολουθήστε την ίδια διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης υψηλού επιπέδου όπως παραπάνω και στη συνέχεια καλύψτε το Clarius Scanner HD με μια νέα θήκη πριν συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε.

Για Χρήση σε Ενδοκοιλιακές Επεμβάσεις

Πριν χρησιμοποιήσετε το Clarius Scanner HD για ενδοκοιλιακές επεμβάσεις (διακολπικές και/ή διορθικές), επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή αιχμηρές γωνίες που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή. Ακολουθώντας εκτελέστε μια απολύμανση υψηλού επιπέδου (για οδηγίες δείτε την ενότητα **Απολύμανση Υψηλού Επιπέδου** στη σελίδα 42). Ο σαρωτής EC7 HD θα καλύπτεται με ένα εγκεκριμένο κάλυμμα/θηκάρι ανιχνευτή κατασκευασμένο από τρίτους (σύμφωνα με τη ρυθμιστική δικαιοδοσία όπου είναι διαθέσιμο, όπως ενδεικτικά στις ΗΠΑ, τον Καναδά και την ΕΕ), ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το μήκος του ακραίου τεμαχίου προστατεύεται/καλύπτεται από τη θήκη πριν από τη χρήση.



Όταν ολοκληρώσετε τη χρήση του Clarius Scanner EC7 HD, καθαρίστε το αμέσως (για οδηγίες δείτε την ενότητα για οδηγίες δείτε την ενότητα **Καθαρισμός του** Clarius Scanner HD στη σελίδα 40), ακολουθούμενο από άλλη μία απολύμανση υψηλού επιπέδου. Εάν χρησιμοποιήθηκε Ανεμιστήρας (CIDN 50-02-00077), αφαιρέστε τον ανεμιστήρα πριν από την απολύμανση υψηλού

επιπέδου και ακολουθήστε τις οδηγίες για μία απολύμανση μεσαίου επιπέδου (για οδηγίες δείτε την ενότητα *Απολύμανση του Clarius Fan HD* στη σελίδα 43).

Εάν η θήκη σπάσει κατά τη διάρκεια μιας ενδοκοιλιακής επέμβασης, απορρίψτε τη θήκη και ακολουθήστε την ίδια διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης υψηλού επιπέδου όπως παραπάνω και στη συνέχεια καλύψτε το Clarius Scanner HD με μια νέα θήκη πριν συνεχίσετε τη χρήση.

Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό βιοψίας, χρησιμοποιήστε ένα από τα παρακάτω συνιστώμενα προϊόντα:

- Οδηγός Επαναχρησιμοποιήσιμης Ενδοκοιλιακής Βελόνας Civo (Αριθμός Προϊόντος 613-198)
- Οδηγός Ενδοκοιλιακής Βελόνας Μίας Χρήσης Civo (Αριθμοί Προϊόντος 667-089 και 667-090)

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Μην επαναχρησιμοποιείτε τους οδηγούς βιοψίας εκτός εάν έχουν δοθεί οδηγίες από τον κατασκευαστή.

Για Χρήση σε Οφθαλμικές Επεμβάσεις

Η χρήση του Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners για οπτικές (οφθαλμικές) ενδείξεις περιορίζεται στα Clarius Scanner L7 HD, L15 HD και L20 HD (όλα σε B-Mode). Κανένα άλλο μοντέλο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αυτήν την ένδειξη ή για οποιαδήποτε χρήση που προκαλεί τη διέλευση της ακουστικής δέσμης μέσω του ματιού. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή και μη αναστρέψιμη βλάβη στο μάτι του ασθενούς.

Υλικό

Εγγύηση

Το Clarius Scanner HD σας περιλαμβάνει τριετή εγγύηση.

- Για πλήρεις λεπτομέρειες εγγύησης, μεταβείτε στη διεύθυνση clarius.com/ca/warranty-terms.
- Για να αγοράσετε επέκταση εγγύησης, μεταβείτε στη διεύθυνση clarius.com/contact και επικοινωνήστε με την Clarius.

Απόρριψη

Η Clarius συμμετέχει ενεργά στην προστασία του φυσικού περιβάλλοντος. Ο εξοπλισμός και τα εξαρτήματά της είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις οδηγίες προστασίας του περιβάλλοντος και η απόρριψη αυτού του εξοπλισμού προορίζεται να ακολουθεί τις ίδιες

αρχές. Τα υλικά εξοπλισμού που είναι απαραίτητα για τη λειτουργικότητα είναι επίσης επιβλαβή για το φυσικό περιβάλλον, επομένως πρέπει να απορρίψετε κατάλληλα αυτά τα υλικά.

Για τη σωστή απόρριψη του Clarius Scanner HD ή οποιουδήποτε από τα εξαρτήματά του, απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Εναλλακτικά, μπορείτε να το επιστρέψετε στην Clarius.



Η ακατάλληλη απόρριψη του Clarius Scanner HD (όταν η μπαταρία δεν λειτουργεί πλέον ή ο σαρωτής έχει υπερβεί τη διάρκεια ζωής του) ή οποιουδήποτε από τα αξεσουάρ του, προσθέτει επικίνδυνα υλικά στους χώρους μας για την υγειονομική ταφή των απορριμμάτων.

Ασφάλεια

Ασφάλεια Πληροφοριών

Κατά την εισαγωγή δεδομένων χρησιμοποιώντας το Clarius App, είναι δική σας ευθύνη να προστατεύσετε τα διαπιστευτήρια ασφαλείας σας (π.χ. κωδικούς πρόσβασης) και τα προσωπικά στοιχεία των ασθενών (π.χ. ονόματα). Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες για την υγεία των ασθενών προστατεύονται όταν χρησιμοποιεί λειτουργίες στο Clarius App που ενδέχεται να εκθέσουν πληροφορίες ταυτοποίησης σε άλλους θεατές (π.χ. Clarius Live).

Ασφάλεια Δικτύου

Όταν συνδέετε την έξυπνη συσκευή σας, χρησιμοποιήστε ένα δίκτυο που υποστηρίζει Wi-Fi 802.11n. Συνιστούμε να ασφαλίσετε αυτό το δίκτυο χρησιμοποιώντας WPA (Wi-Fi Protected Access) ή WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) ως πρωτόκολλο ασφαλείας σας.

Για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση της ασφάλειας του ασύρματου δικτύου σας, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση του εξοπλισμού του δικτύου σας.



Ενδέχεται να αντιμετωπίσετε καταστάσεις στις οποίες δεν υπάρχει διαθέσιμο σημείο ασύρματης πρόσβασης. Η χρήση ενός μη αξιόπιστου σημείου ασύρματης πρόσβασης μπορεί να επιτρέψει σε κακόβουλα μέρη να δουν τα σήματα Wi-Fi σας, να εκτελέσουν επιβλαβείς ενέργειες και να παρακολουθήσουν τις επικοινωνίες μεταξύ των δύο έξυπνων συσκευών. Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμο ασφαλές σημείο πρόσβασης, χρησιμοποιήστε το Clarius App σε λειτουργία Wi-Fi Direct και θα ρυθμίσει αυτόματα την κρυπτογράφηση.

Για λόγους ασφαλείας:

- Χρησιμοποιήστε ασφαλείς κωδικούς πρόσβασης.
- Χρησιμοποιήστε ασφαλή ασύρματο εξοπλισμό χρησιμοποιώντας το πιο πρόσφατο υλικολογισμικό και λογισμικό, καθώς και ασφαλή πρωτόκολλα.
- Κλειδώστε τις έξυπνες συσκευές σας.

Οι ακόλουθες ενέργειες θα μπορούσαν να δημιουργήσουν νέους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές και τρίτους. Είναι ευθύνη του οργανισμού σας να εντοπίσει, να αναλύσει, να

αξιολογήσει και να ελέγξει αυτούς τους κινδύνους:

- Αλλαγή διαμορφώσεων δικτύου.
- Σύνδεση σε πρόσθετα δίκτυα ή αποσύνδεση από υπάρχοντα δίκτυα.
- Αναβάθμιση σε νέο εξοπλισμό ή ενημέρωση του υπάρχοντος εξοπλισμού.

Εμπιστευτικότητα

Η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών διασφαλίζεται ως εξής:

- Ο σαρωτής δεν περιέχει πληροφορίες αναγνώρισης του ασθενούς.
- Όταν ο σαρωτής συνδέεται σε ασύρματο δίκτυο, κρυπτογραφεί και αποθηκεύει τον κωδικό πρόσβασης Wi-Fi.
- Τα δεδομένα που μεταφέρονται μεταξύ του Clarius Scanner HD και του Clarius App είναι κρυπτογραφημένα.
- Τα δεδομένα εικόνας δεν περιέχουν πληροφορίες αναγνώρισης ασθενούς ή χρήστη και μεταδίδονται σε μη κρυπτογραφημένη μορφή. Εάν θέλετε αυτά τα δεδομένα να είναι κρυπτογραφημένα, συνδεθείτε σε:
 - Δίκτυο Wi-Fi όπου επιτρέπονται μόνο αξιόπιστα μέρη. Το δίκτυο Wi-Fi κρυπτογραφεί όλα τα δεδομένα εικόνας που αποστέλλονται από άλλα δίκτυα Wi-Fi.
 - Δίκτυο Wi-Fi Direct. Το δίκτυο Wi-Fi Direct κρυπτογραφεί όλα τα δεδομένα εικόνας και επειδή δεν υπάρχουν άλλοι χρήστες στο δίκτυο Wi-Fi Direct, τα δεδομένα εικόνας είναι εμπιστευτικά.
- Εάν δεν γίνει εξαγωγή εικόνων στο Clarius Cloud ή στο DICOM, το Clarius App τις αποθηκεύει επ' αόριστον. Εάν γίνει εξαγωγή εικόνων, αυτές οι εικόνες θα διαγραφούν από τη συσκευή 10 ημέρες μετά την εξαγωγή από προεπιλογή. Μπορείτε να αλλάξετε αυτήν την προεπιλογή στη σελίδα Ρυθμίσεις του Clarius App.

Ακεραιότητα

Η ακεραιότητα των δεδομένων που μεταδίδονται μεταξύ του Clarius Scanner HD και του Clarius App διασφαλίζεται ως εξής:

- Η επαληθευμένη κρυπτογράφηση αποτρέπει τους κακόβουλους χρήστες από την υποκλοπή και την τροποποίηση δεδομένων.
- Οι έλεγχοι ακεραιότητας διασφαλίζουν τη συμπλήρωση και την εγκυρότητα των δεδομένων που λαμβάνονται. Εάν κάποια δεδομένα είναι ελλιπή ή μη έγκυρα, απορρίπτονται.
- Τα κανάλια TCP που χρησιμοποιούνται μέσω Wi-Fi διασφαλίζουν τη σωστή παράδοση των δεδομένων. Για τη μετάδοση δεδομένων εικόνας, χρησιμοποιείται ένα κανάλι UDP.

Διαθεσιμότητα

Εάν η σύνδεση Wi-Fi δεν είναι εφικτή (π.χ. τα σημεία πρόσβασης Wi-Fi δεν είναι διαθέσιμα ή το δίκτυο είναι απενεργοποιημένο), χρησιμοποιήστε το δίκτυο Wi-Fi Direct, το οποίο διαχειρίζεται η έξυπνη συσκευή. Επειδή το δίκτυο Wi-Fi Direct είναι μια σύνδεση peer-to-peer που χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο Wi-Fi, δεν επιτρέπει σε άλλους χρήστες να συνδεθούν, μειώνοντας έτσι τις επιθέσεις DDOS (Distributed Denial of Service).

Εάν διακοπεί το δίκτυο Wi-Fi Direct, το Clarius Scanner HD συνεχίζει να παρακολουθεί τον εαυτό του και κλείνει μετά από μια περίοδο αδράνειας. Αυτό μειώνει τη μετάδοση ακουστικής ενέργειας και τη χρήση της μπαταρίας.

Λογοδοσία

Η έννοια της λογοδοσίας δεν ισχύει για το Clarius Ultrasound Scanner. Ωστόσο, η ιδιοκτησία (δηλαδή, ο ενεργός χρήστης) μιας έξυπνης συσκευής εκχωρείται σε έναν χρήστη κάθε φορά. Μόλις αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την έξυπνη συσκευή, κανένας άλλος χρήστης δεν μπορεί να συνδεθεί στην ίδια έξυπνη συσκευή. Όλα τα δεδομένα που μεταδίδονται μεταξύ της έξυπνης συσκευής και του Clarius App ανήκουν στον ενεργό χρήστη.

Απαιτήσεις Συστήματος

Η χρήση του Clarius Ultrasound Scanner σε μια έξυπνη συσκευή που δεν πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις μπορεί να οδηγήσει σε εικόνες χαμηλής ποιότητας, απροσδόκητα αποτελέσματα και πιθανές εσφαλμένες διαγνώσεις.

Για να εκτελέσετε το Clarius App, μια έξυπνη συσκευή πρέπει να πληροί ή να υπερβαίνει τις ακόλουθες ελάχιστες προδιαγραφές:

Τεχνικά Χαρακτηριστικά:

- Υποστηρίζει Bluetooth LE v4.0+
- Υποστηρίζει Wi-Fi 802.11n και Wi-Fi Direct
- 8 GB αποθηκευτικού χώρου (ενσωματωμένου)
- 1 GB μνήμης

Λειτουργικό Σύστημα:

- Δύο εκδόσεις πριν από την πιο πρόσφατη έκδοση σταθερής έκδοσης iOS ή Android™

Απεικόνιση:

- Ανάλυση (σε pixels) τουλάχιστον 960x640 (ή 640x960)
- Λόγος αντίθεσης τουλάχιστον 800:1
- Υποστηρίζει OpenGL ES 2.0



- Ορισμένες ενότητες αυτού του Εγχειριδίου Χρήστη ενδέχεται να μην ισχύουν για προηγούμενες εκδόσεις του Clarius Ultrasound Scanner. Βεβαιωθείτε ότι έχετε την πιο πρόσφατη έκδοση του Clarius App.
- Η χρήση μιας έξυπνης συσκευής που είναι πολύ μικρή μπορεί να μην έχει την απαραίτητη ανάλυση για την προβολή μικρών δομών.

Χρήση του Clarius Ultrasound Scanner

2

Αυτό το κεφάλαιο εξηγεί πώς να εγκαταστήσετε και να χρησιμοποιήσετε το Clarius Ultrasound Scanner με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Ανατρέξτε στην ενότητα στην ενότητα Ασφάλεια στη σελίδα 19 πριν χειριστείτε το Clarius Ultrasound Scanner.

Το Clarius Scanner HD σας είναι ήδη ενεργοποιημένο και έτοιμο για χρήση. Απλώς κατεβάστε το Clarius App σε μια συσκευή Apple iOS ή μια συσκευή που βασίζεται σε Android™.

Λήψη του Clarius App

Είτε χρησιμοποιείτε Apple iOS είτε Android™, πρέπει να έχετε δημιουργήσει λογαριασμό και κωδικό πρόσβασης σε αυτά.

Πριν εγκαταστήσετε το Clarius App, βεβαιωθείτε ότι η έξυπνη συσκευή σας πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις. Δείτε την ενότητα Απαιτήσεις Συστήματος στη σελίδα 21.

▼ Για λήψη του Clarius App:

1. Μεταβείτε στο Apple App Store ή στο Google Play Store.

2. Αναζητήστε το Clarius App.

Εάν δεν μπορείτε να βρείτε το Clarius App, η έξυπνη συσκευή σας ενδέχεται να μην πληροί τις ελάχιστες προδιαγραφές.

3. Πατήστε το κουμπί Εγκατάσταση και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη σας.

Αυτό κατεβάζει την εφαρμογή.

4. Πατήστε το κουμπί Άνοιγμα.

Αυτό ανοίγει το Clarius App.

Ενεργοποίηση και Απενεργοποίηση του Συστήματος

Έναρξη του Clarius App



Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Clarius Ultrasound Scanner, βεβαιωθείτε ότι έχετε το Clarius Scanner HD καθώς και την έξυπνη συσκευή σας με το Clarius App εγκατεστημένη σε αυτό.

▼ Για να ανοίξετε το Clarius App στην έξυπνη συσκευή σας:

Μεταβείτε στην αρχική οθόνη της έξυπνης συσκευής σας και πατήστε .

Το Clarius App ανοίγει στην οθόνη σύνδεσης.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Clarius App και του σαρωτή, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Έξοδος από το Clarius App

▼ Για να κλείσετε το Clarius App:

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της έξυπνης συσκευής σας.

Τοποθέτηση και Αφαίρεση της Μπαταρίας

Εάν η μπαταρία είναι χαμηλή ή άδεια, επαναφορτίστε την ακολουθώντας τις οδηγίες την ενότητα **Επαναφόρτιση Μπαταριών** στη σελίδα 31.

Οι μπαταρίες έχουν σχεδιαστεί για διαφορετικούς σαρωτές. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες που ταιριάζουν με τον τύπο του σαρωτή σας.

Τοποθέτηση της Clarius Battery HD

▼ Για να τοποθετήσετε την Clarius Battery HD στο Clarius Scanner HD:

1. Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές της μπαταρίας είναι στραμμένες προς τα μέσα και ότι το λογότυπο είναι στραμμένο προς τα έξω.
2. Συνδέστε τον δεξιό μεντεσέ της μπαταρίας στη δεξιά εγκοπή της υποδοχής της μπαταρίας.
Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της μπαταρίας ευθυγραμμίζεται με την άκρη του σαρωτή.
3. Περάστε την αριστερή πλευρά της μπαταρίας στην αριστερή πλευρά της υποδοχής της μπαταρίας.

Αυτό κλειδώνει την μπαταρία στη θέση της.

Όταν εντοπιστούν οι επαφές της μπαταρίας, το Clarius Scanner HD θα εκπέμψει έναν ήχο.

Αφαίρεση της Clarius Battery HD

▼ Για να αφαιρέσετε την Clarius Battery HD από το Clarius Scanner HD:

1. Πιέστε το μάνταλο που βρίσκεται στα αριστερά της μπαταρίας.
Αυτό ξεκλειδώνει την μπαταρία.
2. Ανασηκώστε την αριστερή πλευρά της μπαταρίας από την υποδοχή της μπαταρίας.
Αυτό χαλαρώνει την μπαταρία από την υποδοχή της μπαταρίας.
3. Συνεχίστε να σηκώνετε την μπαταρία μέχρι να αφαιρεθεί από τον σαρωτή.

Απεικόνιση

Ξεκινήστε τη Σάρωση

Κουμπιά Σαρωτή	Περιγραφή
Πάνω	Πατήστε αυτό το κουμπί για να ενεργοποιήσετε τον σαρωτή. Πατήστε αυτό το κουμπί κατά τη σάρωση για να τραβήξετε μια εικόνα.
Κάτω	Πατήστε αυτό το κουμπί κατά τη σάρωση για να παγώσετε ή να ξεπαγώσετε μια εικόνα.

Το Clarius Scanner HD μπορεί να χρειαστεί έως και 30 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιηθεί και να προετοιμαστεί για απεικόνιση.



Κατά τη σάρωση για περισσότερα από 15 συνεχόμενα λεπτά, με οποιοδήποτε Clarius Scanner HD, πρέπει να χρησιμοποιείται ο ανεμιστήρας. Για πληροφορίες σχετικά με τον ανεμιστήρα, δείτε την ενότητα Clarius Fan HD στη σελίδα 34.

Όταν μεταβείτε στη σελίδα λήψης εικόνας για να ξεκινήσετε μια εξέταση, το Clarius Scanner HD αλλάζει αυτόματα από την κατάσταση αναμονής στη λειτουργία σάρωσης. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση των εργαλείων απεικόνισης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Μια τυπική χρήση του Clarius Scanner HD περιγράφεται ως πέντε λεπτά συνεχούς σάρωσης που ακολουθούνται από 10 λεπτά σε κατάσταση αναμονής (ή απενεργοποίησης).

- Οι ενημερώσεις και ειδοποιήσεις από εφαρμογές τρίτων ενδέχεται να διακόψουν εσάς ή το Clarius App, παρεμποδίζοντας έτσι την εξέταση. Διαμορφώστε την έξυπνη συσκευή σας σύμφωνα με τις πολιτικές ασφαλείας του ιδρύματός σας.
- Το εύρος δόνησης που είναι πολύ υψηλό για τον σαρωτή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του σαρωτή κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης.
- Η χρήση ακατάλληλου τύπου τζελ ή ο συνδυασμός διαφορετικών τύπων τζελ μπορεί να εκθέσει τους ασθενείς σε κινδύνους και να παράγει εικόνες κακής ποιότητας.

Για σωστή μετάδοση της ακουστικής δέσμης, χρησιμοποιήστε μόνο το Aquasonic 100 και χρησιμοποιήστε το μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης του. Κατεβάστε τις οδηγίες χρήσης από τη διεύθυνση www.parkerlabs.com και διαβάστε όλες τις πληροφορίες πριν θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή.



Μη χρησιμοποιείτε:

- Προϊόντα ή τζελ με βάση τη λωσιόν που περιέχουν ορυκτέλαιο.
- Τζελ απολύμανσης χεριών.
- Σαρωτές που έχουν μείνει εμποτισμένοι με τζελ.

Ειδοποιήσεις Σαρωτή

Το Clarius Ultrasound Scanner δεν εμφανίζει μηνύματα σφάλματος. Αντίθετα, το Clarius Scanner HD παρουσιάζει οπτικές ειδοποιήσεις με τη μορφή φώτων κατάστασης και ηχητικές ειδοποιήσεις με τη μορφή ειδοποιήσεων κατάστασης.

Φώτα Κατάστασης

Ο παρακάτω πίνακας καθορίζει τα φώτα κατάστασης του Clarius Scanner HD:

Χρώμα	Εμφάνιση	Σημασία
Μπλε	Αναβοσβήσιμο	Ο σαρωτής εκκινεί
Μπλε	Σταθερό	Ο σαρωτής είναι έτοιμος για σύνδεση Wi-Fi.
Πράσινο	Αναβοσβήσιμο	Ο σαρωτής δημιουργεί εικόνες και η ζωντανή εικόνα υπερήχου εμφανίζεται μέσω Clarius App (έχει έξοδο υπερήχου).
Πράσινο	Σταθερό	Ο σαρωτής είναι συνδεδεμένος στο Clarius App μέσω Wi-Fi και είναι έτοιμος να ξεκινήσει απεικόνιση.
Πορτοκαλί	Αναβοσβήσιμο	Η μπαταρία είναι χαμηλή.
Πορτοκαλί	Σταθερό	Σφάλμα σαρωτή (λογισμικό ή υλικό).
Μωβ	Αναβοσβήσιμο	Το λογισμικό/υλικολογισμικό ενημερώνεται.

Ηχητικές Ειδοποιήσεις

Ο παρακάτω πίνακας ορίζει τις ηχητικές ενδείξεις που εκπέμπει το Clarius Scanner HD:

Ήχοι	Σημασία
2 γρήγορα μπιπ	Τα στοιχεία του σαρωτή είναι έτοιμα
3 γρήγορα μπιπ	Το Bluetooth είναι έτοιμο
2 τόνοι αυξανόμενου ρυθμού	Ενεργοποίηση
2 τόνοι μειούμενου ρυθμού	Απενεργοποίηση
1 μπιπ κάθε λίγα δευτερόλεπτα	Η μπαταρία είναι εξαιρετικά χαμηλή
Κουδούνισμα	Εύρεση του σαρωτή μου

Χρήση των Εργαλείων Μέτρησης

Ακρίβεια Μέτρησης

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα υπερήχων για να κάνετε μετρήσεις σε εικόνες υπερήχων. Οι μετρήσεις στη συνέχεια χρησιμοποιούνται με άλλα κλινικά δεδομένα για να γίνει διάγνωση.

Ποτέ μην κάνετε διάγνωση βασισμένη αποκλειστικά σε μετρήσεις. Κατά την ποσοτικοποίηση των δεδομένων, λάβετε υπόψη άλλους παράγοντες. Η ακρίβεια κάθε μέτρησης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα της εικόνας, η οποία με τη σειρά της εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον σχεδιασμό του συστήματος, την τεχνική σάρωσης του χειριστή, την εξοικείωση με τους ελέγχους του συστήματος και την ηχογένεια του ασθενούς.



Είστε υπεύθυνοι για την ποιότητα και τη διάγνωση της εικόνας. Βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την επιθεώρηση και τη διάγνωση είναι επαρκή, τόσο χωρικά όσο και χρονικά, για τη μέθοδο μέτρησης.

Πίνακες Ακρίβειας Μέτρησης

Κάθε σχήμα παρακάτω προέρχεται από το άθροισμα όλων των τμημάτων του Clarius Ultrasound Scanner.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ 2D

Σαρωτής	Μέτρηση	Ανοχή Συστήματος	Εύρος
Clarius Scanner PA HD	Αξονική Απόσταση	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 εκ.
	Πλευρική Απόσταση	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 εκ.
Όλοι οι σαρωτές	Αξονική Απόσταση	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 εκ.
	Πλευρική Απόσταση	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 εκ.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ M

Μέτρηση	Ανοχή Συστήματος	Εύρος
Απόσταση	$< \pm 2\%$	ελάχιστο = 0 ms μέγιστο = μεταβλητό ^a
Χρόνος	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 εκ.
Καρδιακός Παλμός	$< \pm 2\%$	ελάχιστο = ≤ 1 χτύπος μέγιστο = μεταβλητό ^a

- a. Το εύρος εξαρτάται από τη συσκευή προβολής που χρησιμοποιείται και την ποσότητα του φάσματος M που μπορεί να χωρέσει στην οθόνη της συσκευής.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ PW

Μέτρηση	Ανοχή Συστήματος	Εύρος
Χρόνος	$< \pm 2\%$	ελάχιστο = 0 ms μέγιστο = μεταβλητό ^a
Ταχύτητα	$< \pm 2\%$	0 – 308 εκ./δευτ.

- a. Το εύρος εξαρτάται από τη συσκευή προβολής που χρησιμοποιείται και την ποσότητα του φάσματος M που μπορεί να χωρέσει στην οθόνη της συσκευής.



Ανακριβείς μετρήσεις ή εσφαλμένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από μια εξέταση μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση.

Ευαισθησία Doppler

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει την ευαισθησία Doppler του Clarius Scanner HD:

Σαρωτής	Ευαισθησία	Βάθος (εκ.)	Ροή (mL/δευτ.)
Clarius Scanner C3 HD	Ευαισθησία βάθους Power Doppler	9,1 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Power Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
	Ευαισθησία βάθους Color Doppler	9,2 εκ.	
	Ευαισθησία ροής Color Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	
	Ευαισθησία βάθους PW Doppler	9,7 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής PW Doppler	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
Clarius Scanner C7 HD	Ευαισθησία βάθους Power Doppler	7,5 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Power Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
	Ευαισθησία βάθους Color Doppler	8,4 εκ.	
	Ευαισθησία ροής Color Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	
	Ευαισθησία βάθους PW Doppler	7,7 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής PW Doppler	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.

Σαρωτής	Ευαισθησία	Βάθος (εκ.)	Ροή (mL/δευτ.)
Clarius Scanner EC7 HD	Ευαισθησία βάθους Power Doppler	5,9 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Power Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
	Ευαισθησία βάθους Color Doppler	6,5 εκ.	
	Ευαισθησία ροής Color Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	
	Ευαισθησία βάθους PW Doppler	7,6 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής PW Doppler	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
Clarius Scanner L7 HD	Ευαισθησία βάθους Power Doppler	5,8 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Power Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
	Ευαισθησία βάθους Color Doppler	6,8 εκ.	
	Ευαισθησία ροής Color Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	
	Ευαισθησία βάθους PW Doppler	6,5 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής PW Doppler	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
Clarius Scanner L15 HD	Ευαισθησία βάθους Power Doppler	5,0 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Power Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
	Ευαισθησία βάθους Color Doppler	5,0 εκ.	
	Ευαισθησία ροής Color Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	
	Ευαισθησία βάθους PW Doppler	6,2 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής PW Doppler	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
Clarius Scanner L20 HD	Ευαισθησία βάθους Power Doppler	2,0 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Power Doppler σε βάθος	2,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
	Ευαισθησία βάθους Color Doppler	1,9 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Color Doppler σε βάθος	2,0 εκ.	
	Ευαισθησία βάθους PW Doppler	1,9 εκ.	
	Ευαισθησία ροής PW Doppler	2,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
Clarius Scanner PA HD	Ευαισθησία βάθους Power/Color Doppler	10,2 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής Power/Color Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.
	Ευαισθησία βάθους Color Doppler	9,7 εκ.	
	Ευαισθησία ροής Color Doppler σε βάθος	5,0 εκ.	
	Ευαισθησία βάθους PW Doppler	9,4 εκ.	-
	Ευαισθησία ροής PW Doppler	5,0 εκ.	0,1 ml/δευτ.

Ενημέρωση του Clarius Ultrasound Scanner

Ενημερώσεις Λογισμικού

- ▼ Για να ενημερώσετε το λογισμικό:

Μεταβείτε στο Apple App Store ή στο Google Play store.

Ενημερώσεις Υλικολογισμικού

Εάν απαιτείται ενημέρωση λογισμικού του Clarius Scanner HD, το Clarius App θα σας ειδοποιήσει.

- ▼ Για να ενημερώσετε το υλικολογισμικό:

Πατήστε Ενημέρωση.

Κατά τη διαδικασία ενημέρωσης, μην αφαιρείτε την μπαταρία. Εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό, το σύστημα θα απορρίψει την ενημέρωση.

Κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης, το Clarius Scanner HD εκπέμπει ένα μωβ φως που αναβοσβήνει. Επίσης, μια μωβ ένδειξη εμφανίζεται πάνω δεξιά στην οθόνη. Μόλις ολοκληρωθεί η ενημέρωση, η φωτεινή ένδειξη του Clarius Scanner HD γίνεται μπλε.

Συντήρηση

Ο σαρωτής εκτελεί τακτικά αυτοματοποιημένη συντήρηση του ίδιου του σαρωτή. Πριν και μετά τη χρήση, πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμάνετε το Clarius Scanner HD σύμφωνα με τις οδηγίες σε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήστη.

Εκτελείτε συντήρηση τακτικά και όπως απαιτείται. Η συντήρηση του συστήματος πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.



Η αποτυχία τακτικής συντήρησης ή επαλήθευσης του Clarius Ultrasound Scanner μπορεί να οδηγήσει σε μη εντοπισμένα σφάλματα απόδοσης.

Συντήρηση Υλικού

Δοκιμή Σαρωτών

Όταν ενεργοποιείτε το σύστημα, ο σαρωτής ενεργοποιείται και ελέγχει αυτόματα τα εσωτερικά του στοιχεία. Η λυχνία LED του Clarius Scanner HD θα ανάψει και θα ακούσετε ένα ηχητικό σήμα δύο τόνων. Ο παρακάτω πίνακας ορίζει αυτές τις συνθήκες:

Επίσης, το σύστημα εκτελεί μια σειρά δοκιμών στο παρασκήνιο. Εάν η έξυπνη συσκευή σας δεν

είναι συνδεδεμένη σε ασύρματο ή κυψελοειδές δίκτυο, τα αρχεία καταγραφής βρίσκονται στην ουρά μέχρι να έχετε συνδεσιμότητα δικτύου. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στη διεύθυνση www.clarius.com/contact και επικοινωνήστε με την Clarius.

Επαναφόρτιση Μπαταριών

Επειδή ο σαρωτής υπερήχων Clarius λειτουργεί με μπαταρία, πρέπει να επαναφορτίσετε την μπαταρία όταν είναι απαραίτητο. Μια άδεια μπαταρία χρειάζεται περίπου 1 ½ ώρα για να φορτιστεί πλήρως. Μια πλήρης μπαταρία έχει περίπου 45 λεπτά τυπικού χρόνου σάρωσης και μπορεί να διαρκέσει έως και δύο εβδομάδες σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας. Φορτίζετε την μπαταρία τουλάχιστον μία φορά το μήνα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

Φορτίστε το Clarius Battery HD χρησιμοποιώντας μόνο το Clarius Battery Charger HD. Ο φορτιστής υποστηρίζει διάφορους προσαρμογείς USB και θύρες USB. Ωστόσο, αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη του φορτιστή ή να διαφοροποιήσουν τον χρόνο φόρτισης.

Το επίπεδο ισχύος της μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη. Οι ειδοποιήσεις προειδοποίησης μπαταρίας από τις συσκευές Clarius Scanner HD σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας μέσω BLE εμφανίζονται στον χρήστη χρησιμοποιώντας τις τυπικές υπηρεσίες ειδοποιήσεων της έξυπνης συσκευής που εκτελεί το Clarius App.



Φορτίστε την μπαταρία χρησιμοποιώντας μόνο τον καθορισμένο φορτιστή.

Εάν ενεργοποιήσετε το Clarius Scanner HD και το αφήσετε ανέγγιχτο, θα περάσει από τις ακόλουθες λειτουργίες για να βοηθήσει στη μείωση της θερμοκρασίας και της ισχύος της μπαταρίας:

1. Μετά από τρία δευτερόλεπτα, μειώνει τον ρυθμό καρτέ.
2. Μετά από 30 δευτερόλεπτα μειωμένου ρυθμού καρτέ, παγώνει.
3. Μετά από 10 δευτερόλεπτα σε λειτουργία παγώματος, τίθεται σε αδράνεια.
4. Μετά από 15 λεπτά αδράνειας, σβήνει.



Μη χρησιμοποιείτε το Clarius Battery Charger HD σε εναέρια ασθενοφόρα, κανονικά ασθενοφόρα ή γενικά στο περιβάλλον EMS.

- Η φόρτιση της μπαταρίας σε αερομεταφερόμενο ασθενοφόρο με περιστροφικά φτερά μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στην τροφοδοσία ρεύματος του φορτιστή μπαταρίας στο ηλεκτρικό σύστημα του αεροσκάφους, προκαλώντας δυσλειτουργία που θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη των συστημάτων ελέγχου, οργάνων και επικοινωνίας.
- Η σύνδεση του φορτιστή μπαταρίας σε τροφοδοτικό που δεν κατασκευάζεται από την Clarius ενδέχεται να έχει λανθασμένη τάση/ρεύμα, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον φορτιστή της μπαταρίας.

▼ Για να φορτίσετε το Clarius Battery HD:

1. Συνδέστε το καλώδιο του μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος σε μια εσωτερική πρίζα.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό AC στην υποδοχή του Clarius Battery Charger HD.
3. Αφαιρέστε την μπαταρία από τον σαρωτή ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα *Αφαίρεση της **Clarius Battery HD*** στη σελίδα 25.
4. Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές της μπαταρίας είναι στραμμένες προς τα μέσα και ότι το λογότυπο είναι στραμμένο προς τα έξω.
5. Συνδέστε τον δεξιό μεντεσέ της μπαταρίας στη δεξιά εγκοπή της υποδοχής του φορτιστή.
Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της μπαταρίας ευθυγραμμίζεται με την άκρη του φορτιστή.
6. Πιέστε την αριστερή πλευρά της μπαταρίας στην αριστερή πλευρά της υποδοχής του φορτιστή.
Αυτό κλειδώνει τη μπαταρία στη θέση της.

Όταν εντοπιστούν οι επαφές της μπαταρίας, το Clarius Battery Charger HD θα αρχίσει να φορτίζεται.

Τα φώτα που αναβοσβήνουν υποδεικνύουν ότι οι μπαταρίες φορτίζονται. Τα σταθερά φώτα δείχνουν ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.

▼ Για να αφαιρέσετε το Clarius Battery HD από το Clarius Battery Charger HD:

1. Πιέστε το μάνταλο που βρίσκεται στα αριστερά της υποδοχής του φορτιστή.
Αυτό ξεκλειδώνει την μπαταρία.
2. Ανασηκώστε την αριστερή πλευρά της μπαταρίας από την υποδοχή του φορτιστή.
Αυτό χαλαρώνει την μπαταρία από την υποδοχή του φορτιστή.
3. Συνεχίστε να σηκώνετε την μπαταρία μέχρι να αφαιρεθεί από την υποδοχή του φορτιστή.

Αποθήκευση Σαρωτών

Για να προστατέψετε το Clarius Scanner HD σας:

- Στεγνώστε το καλά πριν το αποθηκεύσετε.
- Αποφύγετε την αποθήκευσή του σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Αποφύγετε να το βάζετε κάτω από το άμεσο ηλιακό φως για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Αυτό δεν θα επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση του Clarius Scanner HD, αλλά μπορεί να αποχρωματίσει το φινιρίσμα του περιβλήματος.
- Αποθηκεύστε το χωριστά από άλλον εξοπλισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι οι αποθηκευμένες μπαταρίες έχουν τουλάχιστον 40% φόρτιση.



Ο σαρωτής μπορεί να υποβαθμιστεί σε απόδοση ή να καταστεί άχρηστος εάν αποθηκευτεί ή μεταφερθεί σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος κάτω από -20°C (-4°F) ή πάνω από 50°C (122°F).

Συντήρηση Συστήματος

Αποστολή Αρχείων Καταγραφής Δραστηριότητας

Επιλέξτε την επιλογή του μενού Υποστήριξη για να μεταβείτε στη σελίδα Υποστήριξης και επιλέξτε το κουμπί Υποβολή Αρχείων Καταγραφής. Αυτό κάνει λήψη αρχείων καταγραφής από το Clarius Scanner HD και στη συνέχεια τα συνδυάζει με τα αρχεία καταγραφής από την εφαρμογή Clarius. Αυτό το πακέτο αποστέλλεται στη συνέχεια στο Clarius Cloud όπου μπορεί να ανακτηθεί από ένα προσωπικό υποστήριξης της Clarius. Τα αρχεία καταγραφής περιέχουν διαγνωστικές πληροφορίες.

Εάν τα αρχεία καταγραφής μεγαλώσουν πολύ, ίσως θελήσετε να τα διαγράψετε για να εξοικονομήσετε χώρο στην έξυπνη συσκευή σας. Για να διαγράψετε τα αρχεία καταγραφής, μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις.

Αξεσουάρ

3

Για να παραγγείλετε αυτά τα πρόσθετα αξεσουάρ, μεταβείτε στη διεύθυνση www.clarius.com/contact:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) ή το προαιρετικό πεντάλ ποδιού που κατασκευάζεται από την AirTurn (AirTurn PEDpro): Μια συσκευή που ελέγχεται με τα πόδια που επιτρέπει στο χρήστη να παγώνει και να καταγράφει εικόνες. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον τρίτο κατασκευαστή για τη χρήση του προαιρετικού πεντάλ ποδιού AirTurn με το Clarius Scanner HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061)
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

Clarius Fan HD

Συνδέστε το Clarius Fan HD στον ενσωματωμένο απαγωγό θερμότητας του Clarius Scanner HD για να παρατείνετε τον χρόνο σάρωσης.

Οι ανεμιστήρες έχουν σχεδιαστεί διαφορετικά για διαφορετικούς σαρωτές. Χρησιμοποιήστε μόνο ανεμιστήρες που ταιριάζουν με τον τύπο του σαρωτή σας.

▼ Για να συνδέσετε το Clarius Fan HD:

1. Ευθυγραμμίστε το επάνω μέρος του ανεμιστήρα με το επάνω μέρος του σαρωτή.
Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο του ανεμιστήρα είναι στραμμένο προς το μέρος σας. Το λογότυπο στον ανεμιστήρα και το λογότυπο στον σαρωτή πρέπει να ευθυγραμμίζονται το ένα πάνω στο άλλο.
2. Πιέστε το επάνω μέρος του ανεμιστήρα στο επάνω μέρος του σαρωτή έως ότου ο ανεμιστήρας κουμπώσει στη θέση του.
Όταν ο σαρωτής φτάσει σε θερμοκρασία 35°C (95°F), ο ανεμιστήρας ενεργοποιείται αυτόματα.

▼ Για να αφαιρέσετε το Clarius Fan HD:

1. Τραβήξτε το μάνταλο που βρίσκεται και στις δύο πλευρές του ανεμιστήρα.

Αυτό χαλαρώνει τον ανεμιστήρα από τον σαρωτή.

2. Σηκώστε τον ανεμιστήρα από τον σαρωτή.

Καθαρίστε και απολυμάνετε το Clarius Fan HD μετά από κάθε χρήση. Για οδηγίες καθαρισμού, δείτε την ενότητα *Καθαρισμός του Clarius Fan HD* στη σελίδα 41. Για οδηγίες απολύμανσης, δείτε την ενότητα *Απολύμανση του Clarius Fan HD* στη σελίδα 43.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Το Clarius 2-in-1 Charging Station HD είναι ένα ξεχωριστό αξεσουάρ που μπορείτε να αγοράσετε για τον Clarius Ultrasound Scanner. Ο σταθμός φόρτισης συνδυάζει μια βάση για τη φόρτιση του σαρωτή σας και μια ξεχωριστή θύρα για τη φόρτιση της εφεδρικής μπαταρίας.

Ένα εξωτερικό τροφοδοτικό συνδέει το Clarius 2-in-1 Charging Station HD σε μια πρίζα AC χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο τροφοδοσίας.

Το Clarius 2-in-1 Charging Station HD έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Η συσκευή δεν προορίζεται να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά την κανονική χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα ιατρικών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς ασθενών ή του περιβάλλοντος υγειονομικής περίθαλψης στο σπίτι. Δεν πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση εντός 1,5 μ. (4,9 πόδια) από το τραπέζι εξέτασης ή το κρεβάτι του ασθενούς.

Το Clarius 2-in-1 Charging Station HD έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Εξαρτήματα

Το Clarius 2-in-1 Charging Station HD αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα πλήρως συναρμολογημένο Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- Ένα τροφοδοτικό (CIDN 10-21-00014) με καλώδιο που είναι συμβατό με την πρίζα και την τάση της χώρας σας.

Καθαρίστε το Clarius 2-in-1 Charging Station HD πριν το χρησιμοποιήσετε. Για οδηγίες καθαρισμού, ανατρέξτε την ενότητα **Καθαρισμός του Clarius 2-in-1 Charging Station HD** στη σελίδα 41.

Τεχνικές Προδιαγραφές

- Είσοδος:
 - τροφοδοτικό τοίχου: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - σταθμός φόρτισης: 12 VDC, 3,0 A
- Έξοδος:
 - τροφοδοτικό τοίχου: 12 VDC, 3,0 A
 - τμήμα μπαταρίας: 4,2 VDC, 3,2 A
 - τμήμα σαρωτή: 12 VDC, 1,5 A
- Προστασία Από Ηλεκτροπληξία: Κλάση II / διπλή μόνωση
- Εφαρμοσμένο Μέρος: Κανένα
- Προστασία Εισόδου: IP00
- Τρόπος Λειτουργίας: Συνεχής

Προδιαγραφές Συστήματος

	Όρια Λειτουργίας	Όρια Αποθήκευσης και Μεταφοράς
Υγρασία	15% έως 95% RH	0% έως 95% RH
Θερμοκρασία	10°C (50°F) έως 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) έως 50°C (122°F)

Εγκατάσταση

▼ Για να χρησιμοποιήσετε το Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Καθαρίστε και απολυμάνετε τους σαρωτές πριν τους τοποθετήσετε στο Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Για οδηγίες καθαρισμού, δείτε την ενότητα Καθαρισμός του Clarius Scanner HD στη σελίδα 40. Για οδηγίες απολύμανσης, δείτε την ενότητα Απολύμανση του Clarius Scanner HD στη σελίδα 40.

2. Εισάγετε το βύσμα τροφοδοσίας DC στο Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας AC στο τροφοδοτικό.
4. Εισάγετε το αρσενικό βύσμα AC σε μια πηγή ρεύματος.

Το Clarius 2-in-1 Charging Station HD είναι τώρα έτοιμο για χρήση.



- Μην τοποθετείτε το Clarius 2-in-1 Charging Station HD σε απόσταση εντός 1,5 μ. από το τραπέζι εξέτασης ή το κρεβάτι ασθενούς.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και το Clarius 2-in-1 Charging Station HD ταυτόχρονα.
- Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας AC είναι κατεστραμμένο, επικοινωνήστε με την Clarius για αντικατάσταση.

Χρήση του Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Φόρτιση του Σαρωτή

- ▼ Για να φορτίσετε τον σαρωτή με συνδεδεμένη την μπαταρία:

Τοποθετήστε τον σαρωτή (με την μπαταρία συνδεδεμένη) στη βάση που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Η λυχνία LED του σαρωτή υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας στον σαρωτή:

- Πορτοκαλί: 0 – 64%
- Μπλε: 65 – 89%
- Πράσινο: 90 – 100%

Χρειάζεται περίπου 1 ½ ώρα για να φορτιστεί πλήρως μια άδεια μπαταρία.

Το Clarius 2-in-1 Charging Station HD εμφανίζει τις ακόλουθες λυχνίες κατάστασης στην αριστερή πλευρά του σταθμού φόρτισης για να υποδείξει την ανίχνευση σφάλματος του σαρωτή στον σταθμό φόρτισης:

- Πράσινο: Ο σαρωτής είναι στη θέση του, δεν ανιχνεύθηκε κάποιο σφάλμα. Η ένδειξη κατάστασης στο πλάι του σαρωτή θα ανάψει όταν ο σαρωτής φορτίζεται.
- Κόκκινο: Εντοπίστηκε σφάλμα στην παροχή ρεύματος για τη φόρτιση της μπαταρίας στον σαρωτή.

Φόρτιση της Μπαταρίας

- ▼ Για να φορτίσετε την εφεδρική μπαταρία:

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στο Clarius 2-in-1 Charging Station HD ευθυγραμμίζοντας το μάνταλο της μπαταρίας με το κουμπί απελευθέρωσης της μπαταρίας στον σταθμό φόρτισης.
2. Ευθυγραμμίστε την αντίθετη πλευρά της μπαταρίας με την υποδοχή της μπαταρίας και στη συνέχεια πιέστε προς τα κάτω μέχρι να ακούσετε ένα κλικ. Αυτό κλειδώνει τη μπαταρία στη θέση της.

Η λυχνία LED στη δεξιά πλευρά του σταθμού φόρτισης υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας:

- Κόκκινο: 0 – 30%
- Πορτοκαλί: 30 – 65%
- Μπλε: 65 – 95%
- Πράσινο: 95%+

Χρειάζεται περίπου 1 ½ ώρα για να φορτιστεί πλήρως μια άδεια μπαταρία.

3. Αφαιρέστε την μπαταρία από το Clarius 2-in-1 Charging Station HD πατώντας το κουμπί αποδέσμευσης της μπαταρίας στην αριστερή πλευρά του σταθμού φόρτισης. Αυτό ξεκλειδώνει την μπαταρία.
4. Ανασηκώστε την αριστερή πλευρά της μπαταρίας από την υποδοχή της μπαταρίας. Αυτό χαλαρώνει την μπαταρία από την υποδοχή της μπαταρίας.
5. Ανασηκώστε την μπαταρία προς τα έξω.

Η λυχνία LED στη δεξιά πλευρά του Clarius 2-in-1 Charging Station HD θα εμφανίζει πολύχρωμες λυχνίες που αναβοσβήνουν κάθε 12 δευτερόλεπτα όταν είναι συνδεδεμένο το ρεύμα σε αυτό, αλλά δεν ανιχνεύεται ή δεν έχει εγκατασταθεί μπαταρία. Αυτό θα επιβεβαιώσει ότι το τροφοδοτικό τοίχου λειτουργεί σωστά και ότι παρέχεται τροφοδοσία στο Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Συντήρηση

Η μόνη συντήρηση που απαιτείται από το Clarius 2-in-1 Charging Station HD είναι ο καθαρισμός και η απολύμανσή του. Για οδηγίες καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα Καθαρισμός του Clarius 2-in-1 Charging Station HD στη σελίδα 41. Για οδηγίες απολύμανσης, ανατρέξτε στην ενότητα Απολύμανση του Clarius 2-in-1 Charging Station HD στη σελίδα 40.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

- ▼ Το ρεύμα δεν ενεργοποιείται:

Η υποδοχή τροφοδοσίας DC ενδέχεται να μην είναι πλήρως συνδεδεμένη στο Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Μετακινήστε το απαλά στο Clarius 2-in-1 Charging Station HD μέχρι να ακούσετε ένα αχνό κλικ



Μην αγγίζετε τις επαφές του φορτιστή. Φορτίστε μόνο το απλό Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058), ή το Clarius Battery HD που έχει τοποθετηθεί σε σαρωτή Clarius HD.

Καθαρισμός & Απολύμανση

4

Είναι σημαντικό να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το Clarius Scanner HD αμέσως μετά τη χρήση. Αυτό το κεφάλαιο θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Η κατηγορία του καθαρισμού και της απολύμανσης που θα επιλέξετε θα εξαρτηθεί από τον τύπο ιστού με τον οποίο έρχεται σε επαφή το Clarius Scanner HD. Για να βρείτε τη σωστή κατηγορία, ανατρέξτε στην ενότητα Κατηγοριοποίηση Spraulding στη σελίδα 44.

Όλα τα συμβατά αξεσουάρ μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση CaviWipes. Για μια πλήρη λίστα αξεσουάρ που είναι συμβατά με το σύστημα, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://clarius.com/products/accessories>.

Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση:

- Ακολουθήστε τις διαδικασίες με τη σειρά που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό, χωρίς να παραλείψετε βήματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα εγκεκριμένα από την Clarius Mobile Health. Άλλα διαλύματα ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το σύστημα και να προκαλέσουν ζημιά τον σαρωτή.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες, τις συστάσεις και τις κατευθύνσεις του κατασκευαστή για τα καθαριστικά και απολυμαντικά, καθώς και τους τοπικούς κανονισμούς σας.
- Ελέγξτε τις ημερομηνίες λήξης, τη συγκέντρωση και την αποτελεσματικότητα των χρησιμοποιούμενων χημικών ουσιών.
- Φοράτε τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE), όπως γυαλιά και γάντια, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή των χημικών.



- Λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης και καθαρισμού, η καθαριότητα και η στεριότητα του υλικού μειώνεται κατά τη διάρκεια της ζωής του (πέντε χρόνια για τον σαρωτή και τον ανεμιστήρα).
- Η χρήση μη συμβατών διαλυμάτων για τον καθαρισμό του σαρωτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνειά του.
- Ο καθαρισμός ή η απολύμανση του σαρωτή ενώ είναι εγκατεστημένη η μπαταρία μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα και υπερθέρμανση της μπαταρίας, προκαλώντας ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα.
- Ο καθαρισμός ή η απολύμανση του σαρωτή με χρήση IPA (ισοπροπυλική αλκοόλη) μπορεί να του προκαλέσει ζημιά.

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης όπου ο σαρωτής χρησιμοποιείται για την εξέταση πολλών ασθενών σε σύντομο χρονικό διάστημα, η έλλειψη σωστού καθαρισμού και απολύμανσης μεταξύ των ασθενών μπορεί να μεταδώσει λοιμώξεις σε άλλους ασθενείς και χρήστες.

Καθαρισμός

Καθαρισμός του Clarius Scanner HD

Πριν από τον καθαρισμό, επιθεωρήστε οπτικά τον σαρωτή για να διαπιστώσετε ότι δεν έχει απaráδεκτη φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμό, σκασίματα ή ρωγμές σφράγισης. Εάν είναι εμφανής η ζημιά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Clarius Mobile Health.

Ο καθαρισμός του σαρωτή απαιτεί να επιλέξετε το κατάλληλο επίπεδο καθαρισμού. Πριν ξεκινήσετε, προσδιορίστε το επίπεδο καθαρισμού ανατρέχοντας στην ενότητα **Κατηγοριοποίηση** Spraulding στη σελίδα 44. Μόλις καθορίσετε το επίπεδο, έχετε έτοιμο το διάλυμα καθαρισμού και ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία.

▼ Για να καθαρίσετε το Clarius Scanner HD:

1. Βεβαιωθείτε ότι το Clarius Scanner HD είναι απενεργοποιημένο.
2. Αφαιρέστε την μπαταρία και τον ανεμιστήρα από τον σαρωτή.



Είναι σημαντικό να καθαρίσετε τα δύο κομμάτια χωριστά.

3. Για να καθαρίσετε τον σαρωτή, βρέξτε ένα μαλακό πανί χρησιμοποιώντας ένα συμβατό καθαριστικό. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για απρόσιτες περιοχές.

Για μια λίστα συμβατών καθαριστικών, δείτε την ενότητα Καθαριστικά και Απολυμαντικά στη σελίδα 39.

4. Ξεκινήστε από το επάνω μέρος του σαρωτή και σκουπίστε προς την κεφαλή σάρωσης. Φροντίστε να αφαιρέσετε τυχόν τζελ ή σωματίδια. Απορρίψτε το πανί.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα τζελ, τα σωματίδια και τα σωματικά υγρά έχουν αφαιρεθεί.
6. Επαναλάβετε με νέο υλικό καθαρισμού εάν χρειάζεται.
7. Για να καθαρίσετε την μπαταρία, βρέξτε ένα άλλο μαλακό πανί χρησιμοποιώντας ένα συμβατό καθαριστικό ή απολυμαντικό. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι.
8. Αφαιρέστε όλα τα τζελ, τα σωματίδια και τα σωματικά υγρά από την μπαταρία.
9. Επαναλάβετε με νέο υλικό καθαρισμού εάν χρειάζεται.

Όταν τελειώσετε, κρατήστε τα δύο μέρη χωριστά. Θα τα απολυμάνετε μεμονωμένα. Για οδηγίες απολύμανσης, ανατρέξτε στην ενότητα **Απολύμανση του Clarius Scanner HD** στη σελίδα 41.



Για να διασφαλίσετε τον σωστό καθαρισμό και/ή την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια (για παράδειγμα, βιολογικοί παράγοντες, γέλη υπερήχων και βρωμιά) στις σχισμές, στα ανοίγματα και/ή στις κοιλότητες του σαρωτή.

Καθαρισμός του Clarius Fan HD

▼ Για να καθαρίσετε το Clarius Fan HD:

1. Αφαιρέστε τον ανεμιστήρα από το Clarius Scanner HD.
2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι.
Για μια λίστα συμβατών καθαριστικών, ανατρέξτε στην ενότητα Καθαριστικά και Απολυμαντικά στη σελίδα 39.
3. Επαναλάβετε με νέο υλικό καθαρισμού εάν χρειάζεται.
4. Στεγνώστε τον ανεμιστήρα στον αέρα. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
Όταν τελειώσετε, κρατήστε τα δύο μέρη χωριστά. Θα τα απολυμάνετε μεμονωμένα.

Καθαρισμός του Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Για να καθαρίσετε το Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Αποσυνδέστε την υποδοχή τροφοδοσίας DC από το Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι. Μη βυθίζετε το Clarius 2-in-1 Charging Station HD σε οποιοδήποτε υγρό.
Για μια λίστα συμβατών καθαριστικών, δείτε την ενότητα Καθαριστικά και Απολυμαντικά στη σελίδα 39.
3. Επαναλάβετε με νέο υλικό καθαρισμού εάν χρειάζεται.
4. Στεγνώστε με αέρα το Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια

Απολύμανση

Απολύμανση του Clarius Scanner HD

Πριν ξεκινήσετε την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει τον σαρωτή (δείτε την ενότητα Καθαρισμός του Clarius Scanner HD στη σελίδα 40).

Η απολύμανση απαιτεί να επιλέξετε το κατάλληλο επίπεδο απολύμανσης. Προσδιορίστε το

απαραίτητο επίπεδο απολύμανσης ανατρέχοντας στην ενότητα Κατηγοριοποίηση Spaulding στη σελίδα 44. Αφού προσδιορίσετε το απαιτούμενο επίπεδο απολύμανσης, ετοιμάστε το απολυμαντικό και ακολουθήστε μία από τις παρακάτω κατάλληλες διαδικασίες. Σημειώστε ότι διαφορετικά επίπεδα απολύμανσης απαιτούν διαφορετικά βήματα, όχι απλώς διαφορετικά διαλύματα.

Ενδιάμεση Απολύμανση

Ανατρέξτε στην ενότητα Καθαριστικά και Απολυμαντικά στη σελίδα 39 για μια λίστα με τα απολυμαντικά που προτείνονται για την ενδιάμεση απολύμανση του σαρωτή.

Εάν ο σαρωτής έχει έρθει σε επαφή με κομμένο δέρμα, βλεννογόνους ή αίμα, ταξινομείται ως ημικρίσιμος και πρέπει να πραγματοποιήσετε απολύμανση υψηλού επιπέδου. Δείτε την ενότητα **Απολύμανση του Clarius Scanner HD** στη σελίδα 41 για τα βήματα.

1. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία και ο ανεμιστήρας είναι ακόμα αποσπασμένα από τον σαρωτή.



Είναι σημαντικό να απολυμάνετε τον σαρωτή και την μπαταρία ξεχωριστά.

2. Απολυμάνετε τον σαρωτή σκουπίζοντας με ένα πανί εμποτισμένο με συμβατό απολυμαντικό. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για απρόσιτες περιοχές.
3. Στεγνώστε με αέρα. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
4. Εξετάστε τον σαρωτή για τυχόν ζημιές, όπως ρωγμές ή σκίσιμο όπου μπορεί να εισέλθει υγρό. Εάν είναι εμφανής η ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον σαρωτή και επικοινωνήστε με την Clarius Mobile Health.
5. Απολυμάνετε την μπαταρία και το βύσμα της μπαταρίας σκουπίζοντας με ένα πανί εμποτισμένο με συμβατό απολυμαντικό. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι.



Το βύσμα της μπαταρίας είναι ευαίσθητο. Χειριστείτε απαλά.

6. Στεγνώστε με αέρα. Εναλλακτικά, στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
7. Εξετάστε την μπαταρία για τυχόν ζημιές, όπως ρωγμές ή σκίσιμο όπου μπορεί να εισέλθει υγρό. Εάν είναι εμφανής η ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε την μπαταρία και επικοινωνήστε με την Clarius Mobile Health.

Απολύμανση Υψηλού Επιπέδου

Ανατρέξτε στην ενότητα Καθαριστικά και Απολυμαντικά στη σελίδα 39 για μια λίστα με τα

απολυμαντικά που προτείνονται για την απολύμανση υψηλού επιπέδου του σαρωτή.

1. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι ακόμα αποσπασμένη από τον σαρωτή.



Είναι σημαντικό να απολυμάνετε τα κομμάτια μεμονωμένα.

2. Αναμείξτε το απολυμαντικό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες στην ετικέτα του απολυμαντικού για την αντοχή του διαλύματος και τη διάρκεια επαφής του απολυμαντικού.
3. Χρησιμοποιώντας ένα συμβατό απολυμαντικό σε θερμοκρασία 23°C (73°F), βυθίστε τον σαρωτή στο απολυμαντικό διάλυμα για 45 λεπτά.



Εάν η μπαταρία έχει χρησιμοποιηθεί ή φορτιστεί πρόσφατα, περιμένετε 30 δευτερόλεπτα πριν την βυθίσετε σε οποιοδήποτε υγρό.



Είναι σημαντικό να βυθίζετε τον σαρωτή και την μπαταρία ξεχωριστά, αποσπώντας το ένα από το άλλο.

4. Χρησιμοποιώντας τις οδηγίες στην ετικέτα του απολυμαντικού, ξεπλύνετε τον σαρωτή και την μπαταρία.
5. Στεγνώστε με αέρα. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
6. Εξετάστε τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές, όπως ρωγμές ή σκίσιμο όπου μπορεί να εισέλθει υγρό. Εάν είναι εμφανής η ζημιά, διακόψτε τη χρήση του σαρωτή και/ή της μπαταρίας και επικοινωνήστε με την Clarius Mobile Health.

Απολύμανση του Clarius Fan HD

Πριν ξεκινήσετε την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει τον ανεμιστήρα (δείτε την ενότητα Καθαρισμός του Clarius Fan HD στη σελίδα 41).

Επειδή ο ανεμιστήρας δεν μπορεί να βυθιστεί σε υγρό, πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα απολυμαντικά μεσαίου επιπέδου. Ανατρέξτε στην ενότητα Καθαριστικά και Απολυμαντικά στη σελίδα 39 για μια λίστα με τα απολυμαντικά που συνιστώνται για την ενδιάμεση απολύμανση του ανεμιστήρα.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ανεμιστήρας έχει αποσπαστεί από τον σαρωτή.
2. Απολυμάνετε τον ανεμιστήρα σκουπίζοντας με ένα πανί εμποτισμένο με συμβατό απολυμαντικό. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι.
3. Στεγνώστε με αέρα. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
4. Εξετάστε τον ανεμιστήρα για ζημιές, όπως ρωγμές ή σκίσιμο. Εάν είναι εμφανής η ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον ανεμιστήρα και επικοινωνήστε με την Clarius Mobile Health.

Health.

Απολύμανση του Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Πριν ξεκινήσετε την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει τον σταθμό φόρτισης (δείτε την ενότητα Καθαρισμός του Clarius 2-in-1 Charging Station HD στη σελίδα 41).

Επειδή ο σταθμός φόρτισης δεν μπορεί να βυθιστεί σε υγρό, πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα απολυμαντικά μεσαίου επιπέδου. Ανατρέξτε στην ενότητα Καθαριστικά και Απολυμαντικά στη σελίδα 39 για μια λίστα με τα απολυμαντικά που συνιστώνται για την ενδιάμεση απολύμανση του σταθμού φόρτισης.

1. Απολυμάνετε τον σταθμό φόρτισης σκουπίζοντας με ένα πανί εμποτισμένο με συμβατό απολυμαντικό. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα προβρεγμένο απολυμαντικό μαντηλάκι.
2. Στεγνώστε με αέρα. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
3. Εξετάστε τον σταθμό φόρτισης για ζημιές, όπως ρωγμές ή σκισίματα. Εάν είναι εμφανής η ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον σταθμό φόρτισης και επικοινωνήστε με την Clarius Mobile Health.

Κατηγοριοποίηση Spaulding

Το επίπεδο καθαρισμού και απολύμανσης που απαιτείται για το Clarius Scanner HD βασίζεται στο σύστημα κατηγοριοποίησης Spaulding. Η σωστή κατηγοριοποίηση θα βοηθήσει στη μείωση της διασταυρούμενης μόλυνσης και της λοίμωξης.

Κάθε κατηγοριοποίηση Spaulding επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο καθαρισμού και απολύμανσης του εξοπλισμού προτού μπορέσει να χρησιμοποιηθεί στην επόμενη εξέταση. Προσδιορίστε την κατηγοριοποίηση Spaulding με βάση τη χρήση του σαρωτή σας.

Κατηγορία	Χρήση	Μέθοδος
Μη Κρίσιμη Κατηγορία	Αγγίζει άθικτο δέρμα	Καθαρισμός ακολουθούμενος από ενδιάμεση απολύμανση
Ημι-κρίσιμη Κατηγορία	Αγγίζει τους βλεννογόνους και μη άθικτο δέρμα	Καθαρισμός ακολουθούμενος από απολύμανση υψηλού επιπέδου (HLD)

Ασφάλεια

5

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει οδηγίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος και παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες ασφαλείας. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις και ακολουθήστε τις πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λειτουργία του προϊόντος:

- Οι προειδοποιήσεις υποδεικνύουν πληροφορίες ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια τη δική σας, του χειριστή και του ασθενούς.
- Οι προφυλάξεις υπογραμμίζουν πιθανές ζημιές στο προϊόν που μπορεί να ακυρώσουν την εγγύηση ή τη σύμβαση παροχής υπηρεσιών ή να χάσουν δεδομένα ασθενών ή συστήματος.

Σχετικά με τους Διαγνωστικούς Υπερήχους

Αλληλεπιδράσεις με την Ύλη

Κατά τη χρήση διαγνωστικών υπερήχων, τα ηχητικά κύματα κατευθύνονται προς μια περιοχή ενδιαφέροντος, η οποία στη συνέχεια αλληλεπιδρά με οποιαδήποτε ύλη στην πορεία της. Αυτή η αλληλεπίδραση καθορίζεται από τα χαρακτηριστικά του υπερηχητικού κύματος, καθώς και από τις φυσικές ιδιότητες της ύλης μέσω της οποίας διέρχεται το ηχητικό κύμα. Οι διαγνωστικές συχνότητες υπερήχων κυμαίνονται από 2 MHz έως 15 MHz.

Μελέτες

Μελέτες επίδρασης έκθεσης έχουν διεξαχθεί σε επίπεδα έντασης πολύ υψηλότερα από αυτά στη διαγνωστική πρακτική υπερήχων, οι οποίες αποκάλυψαν δύο μηχανισμούς που είναι γνωστό ότι μεταβάλλουν τα βιολογικά συστήματα:

- Θερμικός μηχανισμός: Θέρμανση μαλακών ιστών και οστών.
- Μη θερμικός μηχανισμός: Μηχανικά φαινόμενα, όπως η σπηλαίωση.

Αυτοί οι μηχανισμοί θα συζητηθούν αργότερα.

Οφέλη & Κίνδυνοι

Ο υπέρηχος χρησιμοποιείται ευρέως επειδή παρέχει πολλά κλινικά οφέλη στον ασθενή και έχει εξαιρετικό ιστορικό ασφάλειας. Σε περισσότερες από τρεις δεκαετίες χρήσης, δεν έχουν υπάρξει γνωστές μακροπρόθεσμες αρνητικές παρενέργειες που να σχετίζονται με αυτήν την τεχνολογία.

Περισσότερα ζητήματα ασφάλειας συζητούνται επειδή ανακαλύπτονται περισσότερες εφαρμογές και ο κλάδος παράγει τεχνικά εξελιγμένους σαρωτές που παρέχουν περισσότερες διαγνωστικές πληροφορίες. Ο διάλογος μεταξύ της ιατρικής κοινότητας, των κατασκευαστών και του FDA έχει οδηγήσει σε ένα πρότυπο που επιτρέπει υψηλότερα αποτελέσματα για μεγαλύτερη διαγνωστική ικανότητα.

Οφέλη υπερήχου:

- Πολλαπλές διαγνωστικές χρήσεις
- Άμεσα αποτελέσματα με πληροφορίες υψηλής ποιότητας
- Αντικατάσταση ή δωρεάν ή χρήση με άλλες διαδικασίες
- Οικονομική αποδοτικότητα
- Φορητότητα
- Αποδοχή ασθενούς
- Αρχείο ασφαλείας

Κίνδυνοι υπερήχου:

Η πιθανότητα για δυσμενείς βιοεπιδράσεις που προκαλούνται από τη θέρμανση ή τη σπηλαίωση.

«...τα οφέλη για τους ασθενείς από τη συνετή χρήση του διαγνωστικού υπερήχου υπερτερούν των κινδύνων, εάν υπάρχουν, που μπορεί να είναι παρόντες.»-- AIUM

Θέματα Ασφάλειας

Χρησιμοποιήστε το Clarius Ultrasound Scanner μόνο εάν έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες σε αυτήν την ενότητα. Η λειτουργία του συστήματος χωρίς την κατάλληλη επίγνωση ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε θανατηφόρο ή σοβαρό τραυματισμό.

Αυτή η ενότητα καλύπτει γενικές πληροφορίες ασφάλειας. Οι πληροφορίες ασφαλείας που ισχύουν για συγκεκριμένες εργασίες σημειώνονται στη διαδικασία. Το Clarius Ultrasound Scanner προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρό, ή υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ενός εξουσιοδοτημένου ιατρού που είναι εξουσιοδοτημένος να καθοδηγήσει τη χρήση του.

«Ο διαγνωστικός υπέρηχος αναγνωρίζεται ως μια ασφαλής, αποτελεσματική και εξαιρετικά

ευέλικτη μέθοδος απεικόνισης ικανή να παρέχει κλινικά σχετικές πληροφορίες για τα περισσότερα μέρη του σώματος με γρήγορο και οικονομικά αποδοτικό τρόπο». -- ΠΟΥ (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

Ασφάλεια Προϊόντος

Η Clarius είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια των σαρωτών. Η ασφάλεια της έξυπνης συσκευής σας είναι δική σας ευθύνη. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες ασφαλείας που παρέχονται με την έξυπνη συσκευή σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις Προϊόντος



Οι ακόλουθες ενέργειες μπορεί να προκαλέσουν θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό τραυματισμό:

- Χρήση του συστήματος χωρίς επαρκή εκπαίδευση για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ικανότητά σας να χειρίζεστε το σύστημα με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Προσπάθεια αφαίρεσης, τροποποίησης, παράκαμψης ή ανατροπής οποιωνδήποτε διατάξεων ασφαλείας στο σύστημα.
- Χρήση του συστήματος με οποιοδήποτε προϊόν που η Clarius δεν αναγνωρίζει ως συμβατό με το σύστημα ή λειτουργεί το προϊόν για ακούσιους σκοπούς.



- Εάν το σύστημα και ο σαρωτής φαίνεται να δυσλειτουργούν, σταματήστε αμέσως τη χρήση. Μεταβείτε στη διεύθυνση www.clarius.com/contact και επικοινωνήστε με την Clarius.
- Για να αποφύγετε να εκθέσετε εσάς και τον ασθενή σε κινδύνους για την ασφάλεια, εάν κάποιο μέρος του συστήματος είναι γνωστό ή υποπτεύεστε ότι είναι ελαττωματικό ή εσφαλμένα ρυθμισμένο, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μέχρι να επισκευαστεί.
- Για να αποφύγετε να θέσετε σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα του συστήματος και την ασφάλεια του ασθενούς, του εαυτού σας και των άλλων, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα με ασθενείς εκτός εάν έχετε επαρκή κατανόηση των δυνατοτήτων και των λειτουργιών του.
- Διαμορφώστε την έξυπνη συσκευή σας σύμφωνα με τις πολιτικές ασφαλείας του ιδρύματός σας. Για παράδειγμα, οι ενημερώσεις και οι ειδοποιήσεις από εφαρμογές τρίτων ενδέχεται να παρεμποδίσουν μια εξέταση.



- Η επιλογή μιας λανθασμένης ή επικίνδυνης λειτουργίας απεικόνισης μπορεί να προσφέρει υπερβολική ακουστική ενέργεια στον ασθενή κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
- Η θερμότητα διαχέεται μέσω του απαγωγού θερμότητας και του μεταλλικού τμήματος

του περιβλήματος του σαρωτή. Μην αγγίζετε αυτά τα εξαρτήματα και μην τα εφαρμόζετε στον ασθενή για περισσότερο από ένα λεπτό. Κρατήστε τον σαρωτή χρησιμοποιώντας τη μαύρη ελαστική λαβή.

Συμβατότητα Προϊόντος

Το Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners παρέχεται με μπαταρία, φορτιστή μπαταρίας και τροφοδοτικό για τον φορτιστή. Τα εξαρτήματα και τα αξεσουάρ των μοντέλων HD δεν είναι συμβατά με μοντέλα που δεν είναι HD και δεν είναι εναλλάξιμα. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημά σας σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα που δεν είναι κατασκευασμένα από την Clarius, εκτός εάν η Clarius αναγνωρίζει ρητά αυτά τα άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα ως συμβατά.

Αλλαγές και προσθήκες στο σύστημα μπορούν να γίνουν μόνο από την Clarius ή από τρίτα μέρη που είναι ρητά εξουσιοδοτημένα από την Clarius να το κάνουν. Τέτοιες αλλαγές και προσθήκες πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που έχουν ισχύ νόμου εντός των σχετικών δικαιοδοσιών, καθώς και με τις βέλτιστες πρακτικές μηχανικής. Οι αλλαγές και οι προσθήκες του συστήματος που γίνονται χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση ή με τη χρήση μη εγκεκριμένων ανταλλακτικών ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους βλάβης του συστήματος και τραυματισμού.

Ασφάλεια Μπαταρίας



- Εάν η μπαταρία δεν φορτίζεται πλήρως, αντικαταστήστε την.
- Κρατήστε την μπαταρία μακριά από πηγές θερμότητας. Για παράδειγμα, μην φορτίζετε την μπαταρία κοντά σε φωτιά ή θερμάστρα.
- Μην πετάτε την μπαταρία στη φωτιά.
- Μην ανοίγετε, συνθλίβετε, τρυπάτε ή βραχυκυκλώνετε τον σαρωτή.
- Εάν η μπαταρία έχει διαρροή ή εκπέμπει οσμή, αφαιρέστε την από τον σαρωτή και επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Clarius.
- Εάν η μπαταρία εκπέμπει οσμή ή θερμότητα, παραμορφωθεί ή αποχρωματιστεί ή με οποιονδήποτε τρόπο φαίνεται μη φυσιολογική κατά τη χρήση, την επαναφόρτιση ή την αποθήκευση, αφαιρέστε την αμέσως και σταματήστε να την χρησιμοποιείτε. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την μπαταρία, μεταβείτε στη διεύθυνση www.clarius.com/contact και επικοινωνήστε με την Clarius.
- Εάν η μπαταρία πρόκειται να παραμείνει αχρησιμοποίητη για περισσότερο από έναν μήνα, διατηρήστε το επίπεδο φόρτισης μεταξύ 40% και 50% για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής της και αποθηκεύστε την σε θερμοκρασίες μεταξύ -20°C (-4°F) και 20°C (68 °F).



Οι ακόλουθες ενέργειες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στην μπαταρία:

- Επιστροφή μπαταρίας χωρίς οδηγίες από την Τεχνική Υποστήριξη της Clarius.
- Βραχυκύκλωμα της μπαταρίας συνδέοντας τους θετικούς και αρνητικούς πόλους απευθείας σε μεταλλικά αντικείμενα.
- Χρήση της μπαταρίας σε θερμοκρασίες κάτω των -20°C (-4°F) ή πάνω από 60°C (140°F).

- Φόρτιση της μπαταρίας σε θερμοκρασίες κάτω από 10°C (50°F) ή πάνω από 45°C (113°F).
- Εισαγωγή της μπαταρίας στο σύστημα. Η πολικότητα των ακροδεκτών της μπαταρίας είναι σταθερή και δεν μπορεί να αντιστραφεί.
- Σύνδεση της μπαταρίας σε πρίζα ρεύματος.
- Φόρτιση της μπαταρίας με χρήση εξοπλισμού που δεν είναι της Clarius. Να φορτίζετε πάντα την μπαταρία χρησιμοποιώντας τον φορτιστή μπαταρίας που παρέχεται από την Clarius.
- Άγγιγμα των επαφών της μπαταρίας.
- Τοποθέτηση την μπαταρία σε άμεσο ηλιακό φως.

Ασφάλεια Καθαρισμού

Είναι σημαντικό να καθαρίζετε και να συντηρείτε το σύστημα υπερήχων και τα περιφερειακά. Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι ιδιαίτερα σημαντικός για κομμάτια περιφερειακού εξοπλισμού, επειδή περιέχουν ηλεκτρομηχανικά εξαρτήματα. Εάν εκτεθεί σε συνεχή και υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία και υγρασία, ο σαρωτής θα υποφέρει τόσο στην απόδοση όσο και στην αξιοπιστία του.

Είναι δική σας ευθύνη να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον σαρωτή σας σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης σε αυτό το εγχειρίδιο. Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του Clarius Scanner HD, ανατρέξτε στην ενότητα Καθαρισμός στη σελίδα 40.

Καθαριστικά & Απολυμαντικά



- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά που προτείνει η Clarius. Αποφύγετε την ακετόνη, τη μεθυλαιθυλοκετόνη (MEK), το διαλυτικό χρωμάτων ή άλλους ισχυρούς διαλύτες και λειαντικά καθαριστικά.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα προστατευτικά γυαλιά και γάντια κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση του εξοπλισμού.
- Τα απολυμαντικά συνιστώνται με βάση τη χημική τους συμβατότητα (όχι τη βιολογική τους αποτελεσματικότητα) με τα υλικά του προϊόντος. Για τη βιολογική αποτελεσματικότητα ενός απολυμαντικού, ανατρέξτε στις οδηγίες και τις συστάσεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού, της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ και των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ.
- Εάν χρησιμοποιείται προαναμεμιγμένο διάλυμα, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- Το επίπεδο απολύμανσης που απαιτείται για έναν σαρωτή καθορίζεται από τον τύπο του ιστού με τον οποίο έρχεται σε επαφή. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι κατάλληλο για τον σαρωτή και την εφαρμογή του. Επίσης, διαβάστε τις οδηγίες στην ετικέτα του απολυμαντικού και τις συστάσεις της Ένωσης Επαγγελματιών στον Έλεγχο Λοιμώξεων, της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ και των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ.
- Καθαρίζετε τον σαρωτή μετά από κάθε χρήση. Αυτό είναι ένα ουσιαστικό βήμα πριν την απολύμανση.

- Κατά την απολύμανση του σαρωτή, βεβαιωθείτε ότι η δύναμη και η διάρκεια επαφής του διαλύματος είναι κατάλληλες για απολύμανση.
- Η επιλογή μιας μη συνιστώμενης λύσης, η χρήση λύσης εσφαλμένης ισχύος ή η βύθιση ενός σαρωτή βαθύτερα ή περισσότερο από το συνιστώμενο μπορεί να καταστρέψουν τον σαρωτή και να ακυρώσουν την εγγύηση.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή όταν χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά.

Ελαχιστοποίηση των Επιπτώσεων του Απομένου Απολυμαντικού

Εάν χρησιμοποιείτε απολυμαντικό με βάση το OPA, το απομένο διάλυμα μπορεί να παραμείνει στους σαρωτές σας εάν δεν ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για να ελαχιστοποιήσετε τις επιπτώσεις από το απομένο OPA ή οποιοδήποτε άλλο απολυμαντικό, η Clarius συνιστά τα εξής:

- Ακολουθήστε πολύ προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Περιορίστε τον χρόνο εμποτισμού των σαρωτών στο απολυμαντικό διάλυμα στον ελάχιστο χρόνο που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Παράγοντες που Επηρεάζουν την Αποτελεσματικότητα του Απολυμαντικού

Οι ακόλουθοι παράγοντες θα επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα ενός απολυμαντικού διαλύματος:

- Αριθμός και θέση μικροοργανισμών
- Έμφυτη αντίσταση μικροοργανισμών
- Συγκέντρωση και ισχύς απολυμαντικών
- Φυσικοί και χημικοί παράγοντες
- Οργανική και ανόργανη ύλη
- Διάρκεια έκθεσης
- Βιοφίλμ

Φροντίδα Σαρωτή

Το χνούδι, η σκόνη και το φως (συμπεριλαμβανομένου του ηλιακού φωτός) δεν επηρεάζουν τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση του σαρωτή.



- Αποφύγετε αιχμηρά αντικείμενα, όπως ψαλίδι, νυστέρια ή μαχαίρια καυτηριασμού, να αγγίζουν τους σαρωτές.
- Αποφύγετε την πρόσκρουση του σαρωτή σε σκληρές επιφάνειες.
- Αποφύγετε τις βούρτσες του χειρουργού όταν καθαρίζετε σαρωτές. Ακόμη και οι μαλακές βούρτσες μπορούν να βλάψουν τους σαρωτές.

- Πριν αποθηκεύσετε τους σαρωτές, βεβαιωθείτε ότι είναι εντελώς στεγνοί. Εάν είναι απαραίτητο να στεγνώσετε τον φακό του σαρωτή ή το ακουστικό παράθυρο, εφαρμόστε ένα μαλακό πανί στην περιοχή και στυπώστε αντί να σκουπίσετε.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υγρά διαλύματα για την απολύμανση των σαρωτών.
- Ελέγχετε τακτικά τον φακό του ακουστικού παραθύρου του σαρωτή για υποβάθμιση, όπως περιγράφεται στην ενότητα Καθαρισμός στη σελίδα 40 για να αποτρέψετε την υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας και τις εκδορές στο δέρμα του ασθενούς.



Οι ακόλουθες ενέργειες ενδέχεται να καταστρέψουν τον σαρωτή σας:

- Καθαρισμός ή απολύμανση του σαρωτή με τη χρήση μεθόδων που δεν έχουν εγκριθεί από την Clarius.
- Χρήση χαρτιού ή λειαντικών προϊόντων. Καταστρέφουν τον μαλακό φακό του ακουστικού παραθύρου του σαρωτή. Εάν ο φακός έχει υποστεί ζημιά σε σημείο που τα στοιχεία του σαρωτή είναι εκτεθειμένα, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον σαρωτή. Μεταβείτε στη διεύθυνση www.clarius.com/contact και επικοινωνήστε αμέσως με την Clarius. Τα εκτεθειμένα στοιχεία του σαρωτή μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή.
- Διαβροχή του σαρωτή για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Χρησιμοποιήστε τον χρόνο και το βάθος εμποτισμού που συνιστά ο κατασκευαστής του απολυμαντικού.

Κλινική Ασφάλεια

Ασφάλεια Σύριγγας



- Εάν η βελόνα δεν είναι ορατή, μην εκτελέσετε τη διαδικασία της βελόνας.
- Επαληθεύστε τη θέση του ρύγχους της βελόνας στην εικόνα. Το Clarius Scanner HD δεν μπορεί να απεικονίσει μια βελόνα που είναι εκτός επιπέδου.
- Οι λεπτές βελόνες μπορεί να λυγίσουν όταν εισέρχονται στον ιστό. Επαληθεύστε τη θέση της βελόνας προσδιορίζοντας την ηχώ από τη βελόνα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν χρησιμοποιείτε ψευδή εικόνα βελόνας για να εντοπίσετε τη βελόνα. Ψευδείς εικόνες βελόνας που προκαλούνται από αντήχηση ή άλλα τεχνουργήματα ιστού μπορεί να σας παραπλανήσουν.

Ασφάλεια Απινιδωτή

Εάν χρησιμοποιείτε το Clarius Ultrasound Scanner και απαιτείται απινίδωση, χρησιμοποιήστε απινιδωτές που δεν έχουν γειωμένα κυκλώματα ασθενούς. Για να προσδιορίσετε εάν ένα κύκλωμα ασθενούς με απινιδωτή είναι γειωμένο, ανατρέξτε στον οδηγό συντήρησης του απινιδωτή ή συμβουλευτείτε έναν βιοϊατρικό μηχανικό.

Πριν από την απινίδωση, αφαιρέστε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος είναι σε επαφή με τον ασθενή.

Βιολογική Ασφάλεια



- Μη χρησιμοποιείτε σύστημα που παρουσιάζει ασταθείς ή ασυνεπείς ενημερώσεις εικόνων. Αυτό υποδεικνύει μια αστοχία υλικού που πρέπει να διορθωθεί πριν συνεχιστεί η χρήση.
- Εκτελέστε τις διαδικασίες υπερήχου με σύνεση. Χρησιμοποιήστε την αρχή ALARA (όσο χαμηλά είναι λογικά εφικτό). Για πληροφορίες σχετικά με το ALARA, δείτε την ενότητα Αρχή ALARA στη σελίδα 54.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε το Clarius Ultrasound Scanner αμέσως μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Clarius Ultrasound Scanners σε ζώα. Υπάρχουν διαθέσιμα κτηνιατρικά μοντέλα των Clarius Ultrasound Scanners.

Λατέξ

Τα Clarius Scanners δεν περιέχουν λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

Τα περιβλήματα και οι οδηγοί βιοψίας που θα επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε με το Clarius Ultrasound Scanner ενδέχεται να περιέχουν λατέξ. Ελέγξτε τις πληροφορίες ασφαλείας του κατασκευαστή.

Ακολουθούν οι συστάσεις του FDA σχετικά με τη γνώση του λατέξ:

- Κατά τη λήψη του γενικού ιστορικού των ασθενών, συμπεριλάβετε ερωτήσεις σχετικά με την ευαισθησία στο λατέξ. Για χειρουργικούς και ακτινολογικούς ασθενείς, ασθενείς με δισχιδή ράχη και εργαζόμενους στον τομέα της υγείας, αυτή η σύσταση είναι ιδιαίτερα σημαντική. Ερωτήσεις σχετικά με τον κνησμό, τα εξανθήματα ή το λαχάνιασμα μετά τη χρήση γαντιών από λατέξ ή το φούσκωμα ενός μπαλονιού μπορεί να είναι χρήσιμες. Για ασθενείς με θετικό ιστορικό, επισημάνετε τα γραφήματά τους.
- Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο λατέξ, εξετάστε το ενδεχόμενο να φοράτε ένα γάντι χωρίς λατέξ πάνω από το γάντι από λατέξ εάν ο ασθενής είναι ευαίσθητος. Εάν τόσο ο επαγγελματίας υγείας όσο και ο ασθενής είναι ευαίσθητοι, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένα μεσαίο γάντι από λατέξ. (Τα γάντια λατέξ με την ένδειξη «Υποαλλεργικά» μπορεί να μην αποτρέπουν πάντα τις ανεπιθύμητες ενέργειες.)
- Όποτε το λατέξ έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους, να είστε σε εγρήγορση για την πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης.
- Εάν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση και υπάρχει υποψία λατέξ, ενημερώστε τον ασθενή για πιθανή ευαισθησία στο λατέξ και εξετάστε το ενδεχόμενο ανοσολογικής αξιολόγησης.
- Συμβουλευτέ τον ασθενή να ενημερώσει τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό έκτακτης ανάγκης για οποιαδήποτε γνωστή ευαισθησία στο λατέξ πριν υποβληθεί σε ιατρικές διαδικασίες. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευσετε ασθενείς με σοβαρή ευαισθησία στο λατέξ να φορούν ένα βραχιόλι ιατρικής ταυτοποίησης.

Βιοεπιδράσεις

Θερμικές

Οι θερμικές βιοεπιδράσεις αναφέρονται στη θερμότητα που παράγεται κάθε φορά που απορροφάται η ενέργεια των υπερήχων. Η ποσότητα της θερμότητας που παράγεται εξαρτάται από την ένταση του υπερήχου, τον χρόνο έκθεσης και τα χαρακτηριστικά απορρόφησης του ιστού.

Ο ιστός απορροφά την ενέργεια των υπερήχων σε διάφορους βαθμούς ανάλογα με τα χαρακτηριστικά απορρόφησης του ιστού. Τα χαρακτηριστικά απορρόφησης ποσοτικοποιούνται από τον συντελεστή απορρόφησης:

- **Υγρά:** Ο συντελεστής απορρόφησης τους είναι σχεδόν μηδενικός. Υγρά όπως το αμνιακό υγρό, το αίμα και τα ούρα απορροφούν πολύ λίγη υπερηχητική ενέργεια. Αυτό σημαίνει ότι ο υπέρηχος περνά μέσα από το υγρό με πολύ μικρή μείωση. Και υπάρχει μικρή αύξηση της θερμοκρασίας στο ρευστό.
- **Οστό:** Ο συντελεστής απορρόφησης του είναι πολύ υψηλός. Το πυκνό οστό απορροφά την ενέργεια πολύ γρήγορα και προκαλεί ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας. Το ενήλικο οστό απορροφά σχεδόν όλη την ακουστική ενέργεια που προσπίπτει σε αυτό. Οι συντελεστές απορρόφησης των οστών του εμβρύου ποικίλλουν πολύ ανάλογα με τον βαθμό οστεοποίησης.
- **Μαλακός ιστός:** Ο μαλακός ιστός ποικίλλει σε πυκνότητα ανάλογα με το όργανο, αλλά η πυκνότητα δεν ποικίλλει πολύ μέσα σε ένα όργανο. Τον ονομάζουμε μαλακό ιστό για να τον ξεχωρίζουμε από τον σκληρό ιστό όπως το οστό. Επίσης, η πυκνότητα των ιστών σε ένα συγκεκριμένο όργανο δεν είναι πάντα η ίδια. Αλλά για τους σκοπούς μας υποθέτουμε ότι η εξασθένηση είναι ομοιόμορφη σε όλο το όργανο. Το ονομάζουμε ομοιογενές μοντέλο μαλακών ιστών.

Η εξασθένηση προκαλείται από:

- **Απορρόφηση:** Ενέργεια που μετατρέπεται σε θερμότητα.
- **Διασκορπισμός:** Ανακατεύθυνση υπερήχων.

Μηχανικές (Μη Θερμικές)

Οι μηχανικές βιοεπιδράσεις είναι φαινόμενα κατωφλίου, όπως η σπηλαίωση, που συμβαίνουν όταν η έξοδος υπερβαίνει ένα ορισμένο επίπεδο. Αυτό το όριο ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο ιστού.

Η σπηλαίωση είναι η αλληλεπίδραση του υπερήχου με τις φυσαλίδες αερίου, που προκαλεί γρήγορες και δυνητικά μεγάλες αλλαγές στο μέγεθος της φυσαλίδας. Αυτές οι φυσαλίδες προέρχονται από υλικά σε τοποθεσίες που ονομάζονται θέσεις πυρήνων, η ακριβής φύση και η πηγή των οποίων δεν είναι καλά κατανοητές σε ένα πολύπλοκο μέσο όπως ο ιστός ή το αίμα. Η αλλαγή στο μέγεθος της φυσαλίδας μπορεί να αυξήσει τη θερμοκρασία και την πίεση μέσα στη φυσαλίδα, προκαλώντας μηχανική καταπόνηση στους περιβάλλοντες ιστούς, καθίζηση του σχηματισμού μικροεκτόξευσης υγρού και δημιουργία ελεύθερων ριζών. Οι δομές που περιέχουν αέριο, όπως οι πνεύμονες, είναι πιο ευαίσθητες στις επιπτώσεις της ακουστικής σπηλαίωσης. Ωστόσο, αυτοί οι υπέρηχοι υψηλότερης συχνότητας δεν παρέχουν επαρκή χρόνο για σημαντική

ανάπτυξη φυσαλίδων. Επομένως, η σπηλαιώση είναι απίθανο να συμβεί υπό αυτές τις συνθήκες. Οι παράγοντες που προκαλούν τη σπηλαιώση περιλαμβάνουν την πίεση (συμπιεστική, αραιωτική), τη συχνότητα, την εστιασμένη/μη εστιασμένη δέσμη, τα παλμικά/συνεχή κύματα, τον βαθμό στάσιμων κυμάτων, τα όρια και τη φύση και την κατάσταση του υλικού.

Επιστημονικά στοιχεία υποδηλώνουν ότι η έναρξη της παροδικής σπηλαιώσης είναι ένα φαινόμενο κατωφλίου. Υπάρχει ένας συνδυασμός τιμών αραιωτικής πίεσης, συχνότητας υπερήχων και πυρήνων σπηλαιώσης που απαιτούνται για την εμφάνιση αδρανειακής σπηλαιώσης. Εάν η αδρανειακή σπηλαιώση είναι ένα φαινόμενο κατωφλίου, τότε η έκθεση σε επίπεδα πίεσης κάτω από το όριο δεν θα προκαλέσει ποτέ τέτοια συμβάντα, ανεξάρτητα από τη διάρκεια της έκθεσης.

Υπάρχουν δύο κατηγορίες σπηλαιώσης:

- Σταθερή: Η σταθερή σπηλαιώση συνδέεται με δονούμενα σώματα αερίων. Στη σταθερή σπηλαιώση, ένα σώμα αερίου ταλαντώνεται ή πάλλεται συνεχώς γύρω από το μέγεθος ισορροπίας του. Καθώς οι ταλαντώσεις δημιουργούνται, το υγρό μέσο γύρω από το σώμα του αερίου αρχίζει να ρέει ή να ρέει. Αυτό το ονομάζουμε μικροροή. Η μικροροή έχει αποδειχθεί ότι παράγει στρες αρκετό για να διαταράξει τις κυτταρικές μεμβράνες.
- Αδρανειακή: Κατά τη διάρκεια της αδρανειακής (παροδικής) σπηλαιώσης, προϋπάρχουσες φυσαλίδες ή πυρήνες σπηλαιώσης διαστέλλονται λόγω της σπάνιας πίεσης του υπερηχητικού πεδίου και στη συνέχεια καταρρέουν σε μια βίαιη έκρηξη. Η όλη διαδικασία λαμβάνει χώρα σε ένα χρονικό διάστημα της τάξης των μικροδευτερόλεπτων. Η έκρηξη μπορεί να προκαλέσει τεράστιες τοπικές αυξήσεις της θερμοκρασίας που μπορεί να είναι χιλιάδων βαθμών Κελσίου και πιέσεις ίσες με εκατοντάδες ατμόσφαιρες, όλες σε όγκο μικρότερο από $1 \mu\text{m}^3$. Η έκρηξη μπορεί να βλάψει κύτταρα και ιστούς, οδηγώντας τελικά σε κυτταρικό θάνατο. Επιπλέον, η έκρηξη φυσαλίδων μπορεί να δημιουργήσει εξαιρετικά αντιδραστικά χημικά είδη. Όλα αυτά τα αποτελέσματα, η μικροροή, η έκρηξη και η παραγωγή αντιδραστικών χημικών ουσιών, συμβαίνουν σε έναν πολύ μικρό χώρο γύρω από τη φυσαλίδα, επηρεάζοντας μόνο λίγα κύτταρα.

Η έκθεση του πνεύμονα μπορεί να προκαλέσει μικρές, εντοπισμένες αιμορραγίες υπό ορισμένες συνθήκες σε πειραματόζωα. Αυτές οι βλάβες υποχωρούν φυσικά και είναι χωρίς διαρκή αποτελέσματα σε φυσιολογικά άτομα, αλλά η πιθανή σημασία τους σε άτομα με κίνδυνο δεν έχει μελετηθεί.

Αρχή ALARA

Η κατευθυντήρια αρχή για τη χρήση του διαγνωστικού υπερήχου ορίζεται από την αρχή ALARA (όσο χαμηλό είναι λογικά επιτεύξιμο). Το όριο για τις διαγνωστικές βιοεπιδράσεις των υπερήχων είναι απροσδιόριστο και ο ορισμός του «εύλογου» επαφίεται στην κρίση και τη διορατικότητα του ειδικευμένου προσωπικού. Δεν μπορεί να διατυπωθεί κανένα σύνολο κανόνων που να είναι επαρκώς πλήρες ώστε να υπαγορεύει τη σωστή απάντηση σε κάθε περίπτωση. Διατηρώντας την έκθεση στους υπερήχους τόσο χαμηλή όσο είναι εύλογα εφικτή καθώς λαμβάνετε διαγνωστικές εικόνες, μπορείτε να ελαχιστοποιήσετε τις βιοεπιδράσεις των υπερήχων.

Οι δείκτες οθόνης εξόδου έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν περισσότερες ποιοτικές πληροφορίες, για να βοηθήσουν τους υπερηχογράφους να καθοδηγούν χρησιμοποιώντας

τεχνολογία υπερήχων, στην εφαρμογή της αρχής ALARA. Ορισμένες μεταβλητές που επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο οι δείκτες εμφάνισης εξόδου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή της αρχής ALARA:

- τιμές δείκτη
- μέγεθος σώματος
- θέση του οστού σε σχέση με το εστιακό σημείο
- εξασθένηση στο σώμα
- χρόνος έκθεσης στον υπέρηχο (μια ιδιαίτερα χρήσιμη μεταβλητή, καθώς ελέγχεται από εσάς)

Εφαρμογή ALARA

Η λειτουργία απεικόνισης του συστήματος που επιλέγετε εξαρτάται από τις πληροφορίες που απαιτούνται. Η κατανόηση της φύσης του τρόπου απεικόνισης που χρησιμοποιείται, η συχνότητα του σαρωτή, οι τιμές ρύθμισης συστήματος, οι τεχνικές σάρωσης, ο χρόνος έκθεσης, οι δυνατότητες του συστήματος και του σαρωτή και η εμπειρία του χειριστή επιτρέπει στον υπερηχογράφο να εφαρμόσει την αρχή ALARA με τεκμηριωμένη κρίση και να πληροί τον ορισμό της αρχής ALARA.

Η ποσότητα της ακουστικής εξόδου εξαρτάται από τον χειριστή του συστήματος. Αυτή η απόφαση πρέπει να βασίζεται στους ακόλουθους παράγοντες: τύπος ασθενούς, τύπος εξέτασης, ιστορικό ασθενούς, ευκολία ή δυσκολία λήψης χρήσιμων διαγνωστικών πληροφοριών και πιθανή τοπική θέρμανση του ασθενούς λόγω των θερμοκρασιών της επιφάνειας του σαρωτή. Ο στόχος είναι να περιοριστεί η έκθεση του ασθενούς στη χαμηλότερη ένδειξη του δείκτη για το συντομότερο χρονικό διάστημα, επιτυγχάνοντας αποδεκτά διαγνωστικά αποτελέσματα.

Μια ένδειξη υψηλού δείκτη δεν υποδηλώνει απαραίτητα την εμφάνιση βιοεπίδρασης, ωστόσο πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη. Είναι δική σας ευθύνη να καταβάλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για να μειώσετε τις πιθανές επιπτώσεις μιας ανάγνωσης υψηλού δείκτη περιορίζοντας τον χρόνο έκθεσης.

Τα χειριστήρια συστήματος (άμεσο, έμμεσο και δέκτης) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ρύθμιση της ποιότητας της εικόνας και τον περιορισμό της ακουστικής έντασης και σχετίζονται με τις τεχνικές που θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει ένας χειριστής για την εφαρμογή του ALARA.

Χρήση Ελέγχων Συστήματος για την Υλοποίηση του ALARA

Άμεσοι Έλεγχοι

Το σύστημα δεν έχει άμεσο έλεγχο για την έξοδο. Επομένως, ο υπερηχογράφος πρέπει να ελέγχει τον χρόνο έκθεσης και την τεχνική σάρωσης για να εφαρμόσει την αρχή ALARA. Για να διασφαλιστεί ότι δεν γίνεται υπέρβαση των ακουστικών και θερμικών ορίων για όλες τις λειτουργίες απεικόνισης, το Clarius Ultrasound Scanner έχει σχεδιαστεί για να προσαρμόζει αυτόματα την έξοδο.

Το σύστημα δεν υπερβαίνει τη χωρική μέγιστη χρονική μέση ένταση (I_{SPTA}) των 720 mW/cm² για

όλες τις λειτουργίες απεικόνισης. Το σύστημα ακολουθεί το Πρότυπο Οθόνης Εξόδου (IEC 60601-2-37) και εμπίπτει στα όρια ακουστικής εξόδου Track 3.

Έμμεσοι Έλεγχοι

Οι έλεγχοι που επηρεάζουν τη λειτουργία απεικόνισης, το πάγωμα και το βάθος επηρεάζουν έμμεσα την έξοδο. Η λειτουργία απεικόνισης καθορίζει τη φύση της δέσμης υπερήχων. Επειδή το πάγωμα σταματά την έξοδο υπερήχων, αλλά διατηρεί την τελευταία εικόνα στην οθόνη, μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε για να περιορίσετε τον χρόνο έκθεσης κατά τη μελέτη μιας εικόνας και τη διατήρηση της θέσης του σαρωτή κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Ορισμένοι έλεγχοι, όπως το βάθος, δείχνουν μια πρόχειρη αντιστοιχία με την έξοδο και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως γενικό μέσο για την έμμεση μείωση του MI ή του TI.

Έλεγχοι που επηρεάζουν έμμεσα την ένταση:

- Συχνότητα επανάληψης παλμών: Όσο υψηλότερο είναι το PRF, τόσο περισσότεροι είναι οι παλμοί εξόδου ανά δευτερόλεπτο, αυξάνοντας τη μέση χρονική ένταση.
- Βάθος εστίασης: Η ρύθμιση της εστίασης του σαρωτή στο σωστό βάθος βελτιώνει την ανάλυση αυτής της δομής, χωρίς να χρειάζεται να αυξήσετε την ένταση για να την δείτε καλύτερα.
- Μήκος παλμού: Γενικά, όσο μεγαλύτερος είναι ο παλμός, τόσο μεγαλύτερη είναι η τιμή της χρονικής μέσης έντασης, η οποία αυξάνει τη θερμοκρασία στον ιστό και αυξάνει ελαφρώς την πιθανότητα σπηλαιώσης.
- Χρόνος παραμονής: Οι λειτουργίες σάρωσης, όπως η απεικόνιση B-Mode, κατανέμουν την ενέργεια σε μεγάλο όγκο. Σε λειτουργίες σάρωσης (ο εξοπλισμός διατηρεί τη δέσμη ακίνητη), η υψηλότερη θερμοκρασία είναι συχνά στην επιφάνεια όπου ο υπέρηχος εισέρχεται στο σώμα.

Έλεγχοι Δέκτη

Οι έλεγχοι του δέκτη δεν έχουν αποτέλεσμα εξόδου. Οι ακόλουθοι έλεγχοι δέκτη επηρεάζουν μόνο τις εικόνες:

- Έλεγχος κέρδους ή κέρδους χρόνου (TGC)
- Δυναμικό εύρος
- Μετα-επεξεργασία

Ευθύνη Χρήστη

Οι διάφοροι τρόποι λειτουργίας και τα επίπεδα εξόδου σημαίνουν ότι οι χρήστες πρέπει να αναλάβουν μεγαλύτερη ευθύνη. Αυτό είναι ένα σημείο που πολύ συχνά παραμελείται: πολλοί υποθέτουν ότι εάν ένα όργανο έχει «εκκαθαριστεί από το FDA», τότε δεν υπάρχει κίνδυνος βιοεπιδράσεων. Αυτή η ιδέα είναι ανακριβής επειδή η αλλαγή του τρόπου λειτουργίας ή ο χειρισμός των ελέγχων έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει σημαντικές αλλαγές στην παραγωγή και, ως εκ τούτου, στην έκθεση. Με άλλα λόγια, υπάρχει μια μετατόπιση της ευθύνης για την ασφάλεια των ασθενών από τον κατασκευαστή στον χρήστη.

Για να αποκτήσετε καλές διαγνωστικές πληροφορίες, απαιτείται υψηλό εύρος σήματος

επιστροφής. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί είτε με υψηλότερη απόδοση, παρόμοια με το να μιλάτε πιο δυνατά, είτε με υψηλότερη απολαβή δέκτη, παρόμοια με ένα ακουστικό βαρηκοΐας με έλεγχο έντασης. Πρέπει να αποκτήσετε τις καλύτερες διαγνωστικές πληροφορίες με ελάχιστη έκθεση στον ασθενή. Το όριο στο οποίο η ενέργεια των υπερήχων προκαλεί βιοεπιδράσεις για κάθε ασθενή είναι άγνωστο, επομένως πρέπει να λαμβάνετε τις περισσότερες πληροφορίες στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο εξόδου ρυθμίζοντας την ένταση εξόδου του εξοπλισμού..

Ως γενική οδηγία:

1. Επιλέξτε τη σωστή συχνότητα και εφαρμογή σαρωτή.
2. Ξεκινήστε με χαμηλό επίπεδο εξόδου.
3. Βελτιστοποιήστε την εικόνα χρησιμοποιώντας εστίαση, απολαβή δέκτη και άλλους ελέγχους απεικόνισης.
4. Εάν η εικόνα εξακολουθεί να μην είναι διαγνωστικά χρήσιμη, αυξήστε την έξοδο.

Πρόσθετες εκτιμήσεις:

- Ελαχιστοποιήστε τον χρόνο σάρωσης εκτελώντας μόνο τους ιατρικά απαιτούμενους.
- Χρησιμοποιήστε τους διαγνωστικούς υπερήχους δραστικά και αποτελεσματικά, όπως όλα τα άλλα ιατρικά εργαλεία.
- Ο συμβιβασμός της ποιότητας της εξέτασης με τη βιασύνη της εξέτασης θα μπορούσε να οδηγήσει σε κακή εξέταση, η οποία θα μπορούσε να απαιτήσει περαιτέρω εξετάσεις, οι οποίες στη συνέχεια προσθέτουν χρόνο έκθεσης.
- Επιλέξτε το κατάλληλο εύρος TI και MI για τη συγκεκριμένη εργασία.
- Σημειώστε ότι η έξοδος επηρεάζεται από τη συχνότητα, την εστίαση, το μήκος παλμού και τον χρόνο παραμονής.

Οθόνη Εξόδου

Η οθόνη εξόδου παρέχει μια ένδειξη της πιθανότητας για βιοεπιδράσεις που μπορεί να προκληθούν από την ενέργεια των υπερήχων που εκπέμπεται. Με αυτές τις πληροφορίες, οι χρήστες μπορούν να ελέγχουν καλύτερα τον διαγνωστικό εξοπλισμό υπερήχων και την εξέταση για να διασφαλίσουν ότι οι απαραίτητες διαγνωστικές πληροφορίες λαμβάνονται με ελάχιστο κίνδυνο για τον ασθενή.

Πρότυπα Εμφάνισης

Η οθόνη εξόδου του συστήματος αποτελείται από τους ακόλουθους δείκτες έκθεσης για να υποδείξει τις πιθανές θερμικές και μηχανικές επιδράσεις:

- TI: Εμφανίζεται συνεχώς στην περιοχή από 0,0 έως μέγιστη έξοδο, με βάση τον σαρωτή και την εφαρμογή, σε βήματα του 0,1 και αποτελείται από τους ακόλουθους δείκτες:
 - Θερμικός δείκτης για τους μαλακούς ιστούς (TIS)
 - Θερμικός δείκτης για τα οστά (TIB)

- Θερμικός δείκτης για το κρανιακό οστό (TIC)

Διατηρήστε τους δείκτες εμφάνισης εξόδου στο ελάχιστο. Επιλέξτε ένα TI με βάση:

- Κατά προσέγγιση δείκτη για την εφαρμογή: Το TIS χρησιμοποιείται για απεικόνιση μαλακών ιστών, το TIB για εστίαση στο ή κοντά στο οστό και το TIC για απεικόνιση μέσω οστού κοντά στην επιφάνεια (για παράδειγμα, κρανιακή εξέταση).
 - Μετριάστικοί παράγοντες που μπορεί να δημιουργήσουν τεχνητά υψηλές ή χαμηλές μετρήσεις TI: Θέση υγρού ή οστού ή ροή αίματος. Για παράδειγμα, υπάρχει μια διαδρομή ιστού υψηλής εξασθένησης έτσι ώστε το πραγματικό δυναμικό για τοπική θέρμανση ζώνης να είναι μικρότερο από τις οθόνες TI;
 - Λειτουργίες σάρωσης έναντι μη σαρωμένων τρόπων λειτουργίας που επηρεάζουν το TI: Για τις λειτουργίες σάρωσης (όπως η Λειτουργία B), η θέρμανση τείνει να είναι κοντά στην επιφάνεια. Για μη σαρωμένες λειτουργίες (όπως Λειτουργίες M ή τύπου Doppler), η πιθανότητα θέρμανσης τείνει να είναι πιο βαθιά στην εστιακή ζώνη.
- MI: Εμφανίζεται συνεχώς στην περιοχή από 0,0 έως 1,9, σε προσαυξήσεις 0,1.

Εμφάνιση TI

Το TI υποδεικνύει τυχόν συνθήκες που μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση της θερμοκρασίας στην επιφάνεια του σώματος, εντός του ιστού του σώματος ή στο σημείο εστίασης της δέσμης υπερήχων στα οστά. Το TI σας ενημερώνει για μια πιθανή αύξηση της θερμοκρασίας του σωματικού ιστού, υπολογίζοντας τις αυξήσεις της θερμοκρασίας σε αυτούς τους ιστούς του σώματος με συγκεκριμένες ιδιότητες. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας επηρεάζεται από παράγοντες όπως ο τύπος ιστού, η αγγείωση και ο τρόπος λειτουργίας. Χρησιμοποιήστε το TI ως οδηγό για την εφαρμογή της αρχής ALARA.

Μπορείτε να επιλέξετε να εμφανίζεται ένας από τους ακόλουθους τύπους δεικτών TI:

- TIS: Υποδεικνύει δυνατότητα θέρμανσης σε μαλακό ομοιογενή ιστό.
- TIB: Υποδεικνύει πιθανότητα θέρμανσης στην εστίαση ή κοντά στο σημείο αυτό αφού η δέσμη υπερήχων περάσει από μαλακό ιστό ή υγρό. Για παράδειγμα, στο ή κοντά στο εμβρυϊκό οστό του δεύτερου ή τρίτου τριμήνου.
- TIC: Υποδεικνύει πιθανότητα θέρμανσης οστού στην επιφάνεια ή κοντά στην επιφάνεια. Για παράδειγμα, κρανιακό οστό.

Εμφάνιση MI

Όσο υψηλότερη είναι η τιμή MI, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα εμφάνισης μηχανικών βιοεπιδράσεων. Το δυναμικό για μηχανικές βιοεπιδράσεις ποικίλλει ανάλογα με τη μέγιστη αρτηριακή πίεση και τη συχνότητα υπερήχων. Το MI λαμβάνει υπόψη αυτούς τους δύο παράγοντες. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη τιμή MI που να υποδεικνύει την εμφάνιση μηχανικού φαινομένου. Χρησιμοποιήστε το MI ως οδηγό για την εφαρμογή της αρχής ALARA.

Κατά την ερμηνεία του MI, να θυμάστε ότι προορίζεται για την εκτίμηση της πιθανότητας για μηχανικές βιοεπιδράσεις. Όσο υψηλότερη είναι η ένδειξη του δείκτη, τόσο μεγαλύτερη είναι η δυνατότητα. Ωστόσο, ούτε το MI = 1 ούτε οποιοδήποτε άλλο επίπεδο υποδηλώνει ότι υπάρχει στην πραγματικότητα βιοεπίδραση. Δεν πρέπει να ανησυχούμε από την ανάγνωση, αλλά θα πρέπει να την χρησιμοποιήσουμε για να εφαρμόσουμε την αρχή ALARA.

Ακρίβεια Εμφάνισης

Το MI και το TI έχουν ακρίβεια 0,1 μονάδας στο σύστημα.

Οι εκτιμήσεις για την ακρίβεια της εμφάνισης MI και TI εμφανίζονται στους πίνακες ακουστικής εξόδου. Κατά την εκτίμηση της ακρίβειας των εμφανιζόμενων τιμών λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- παραλλαγές υλικού

Η μεταβλητότητα μεταξύ των σαρωτών και των συστημάτων είναι αποτέλεσμα της απόδοσης των πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων, των διαφορών σύνθετης αντίστασης που σχετίζονται με τη διαδικασία και των ευαίσθητων παραμέτρων εστίασης του φακού.

- ακρίβεια εκτίμησης αλγορίθμου

Οι διαφορές στον έλεγχο της τάσης του παλμικού συστήματος και στην απόδοση συμβάλλουν επίσης στη μεταβλητότητα. Υπάρχουν εγγενείς αβεβαιότητες στους αλγόριθμους που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των τιμών ακουστικής εξόδου στο εύρος των πιθανών συνθηκών λειτουργίας του συστήματος και των τάσεων του παλμού.

- μεταβλητότητα μέτρησης

Ανακρίβειες στις εργαστηριακές μετρήσεις μπορεί να προκληθούν από τη βαθμονόμηση και την απόδοση του υδροφώνου, τις ανοχές τοποθέτησης, ευθυγράμμισης και ψηφιοποίησης και τη μεταβλητότητα μεταξύ των χειριστών δοκιμής.

Έλεγχοι που Επηρεάζουν τους Δείκτες Εμφάνισης

Χρησιμοποιήστε τους ελέγχους συστήματος για να αλλάξετε τις τιμές TI και MI.

Έλεγχοι Ισχύος

Στην οθόνη εμφανίζονται δύο τιμές εξόδου σε πραγματικό χρόνο: TI και MI. Αυτές αλλάζουν καθώς το σύστημα ανταποκρίνεται στις ρυθμίσεις ελέγχου ισχύος. Οι τιμές TI και/ή MI θα εμφανίζονται κάθε φορά που οι τιμές του δείκτη υπερβαίνουν το 0,4 (χωρίς διάσταση).

Έλεγχοι Λειτουργίας B

- Εστίαση:

Όταν το εστιακό βάθος είναι κοντά στη φυσική εστίαση του σαρωτή, το MI μπορεί να είναι υψηλότερο.

Άλλα Αποτελέσματα Ελέγχου

- Βάθος Λειτουργίας B:

Μια αύξηση στο δισδιάστατο βάθος θα μειώσει αυτόματα τον ρυθμό καρέ λειτουργίας B, μειώνοντας έτσι το TI. Το σύστημα μπορεί επίσης να επιλέξει αυτόματα ένα βαθύτερο δισδιάστατο εστιακό βάθος. Μια αλλαγή του εστιακού βάθους μπορεί να αλλάξει τον MI. Το MI που εμφανίζεται είναι εκείνο της ζώνης με τη μεγαλύτερη τιμή MI..

- Εφαρμογή:

Οι προεπιλογές ακουστικής εξόδου ορίζονται όταν επιλέγετε μια εφαρμογή. Οι εργοστασιακές προεπιλογές διαφέρουν ανάλογα με τον σαρωτή, την εφαρμογή και τη λειτουργία. Οι προεπιλογές έχουν επιλεγεί κάτω από τα όρια του FDA για την προβλεπόμενη χρήση.

- Έλεγχοι Λειτουργίας Απεικόνισης:

Όταν επιλέγεται μια νέα λειτουργία απεικόνισης, τόσο το TI όσο και το MI ενδέχεται να αλλάξουν στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις. Κάθε λειτουργία έχει μια αντίστοιχη συχνότητα επανάληψης παλμού και ένα σημείο μέγιστης έντασης. Σε συνδυασμένες ή ταυτόχρονες λειτουργίες, το TI είναι το άθροισμα της συνεισφοράς από τις ενεργοποιημένες λειτουργίες και το εμφανιζόμενο MI είναι η μεγαλύτερη από τις τιμές MI που σχετίζονται με κάθε λειτουργία και εστιακή ζώνη ενεργοποιημένη. Το σύστημα θα επιστρέψει στην προηγούμενως επιλεγμένη κατάσταση εάν μια λειτουργία απενεργοποιηθεί και στη συνέχεια επιλεγεί ξανά.

- Σαρωτής:

Κάθε τύπος σαρωτή έχει μοναδικές προδιαγραφές για την περιοχή επαφής, το σχήμα δέσμης και την κεντρική συχνότητα. Η επιλογή ενός σαρωτή προετοιμάζει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις του, οι οποίες διαφέρουν ανάλογα με τον σαρωτή, την εφαρμογή και την επιλεγμένη λειτουργία. Αυτές οι προεπιλογές ορίζονται κάτω από τα όρια του FDA για την προβλεπόμενη χρήση.

Παράδειγμα μείωσης της εξόδου:

Φανταστείτε ότι ετοιμαζόμαστε να κάνουμε σάρωση ήπατος. Το πρώτο πράγμα που πρέπει να κάνουμε είναι να επιλέξουμε την κατάλληλη συχνότητα του σαρωτή. Στη συνέχεια, προσαρμόζουμε τη ρύθμιση μετάδοσης έντασης εξόδου (ή ισχύος). Ελέγχουμε για να βεβαιωθούμε ότι είναι τοποθετημένη στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για την παραγωγή εικόνας. Προσαρμόζουμε την εστίαση στην περιοχή ενδιαφέροντος και στη συνέχεια αυξάνουμε το κέρδος του δέκτη για να δημιουργήσουμε μια ομοιόμορφη αναπαράσταση του ιστού. Εάν μπορούμε να αποκτήσουμε μια καλή εικόνα αυξάνοντας το κέρδος, μπορούμε να μειώσουμε την έξοδο και να συνεχίσουμε να αυξάνουμε το κέρδος. Μόνο μετά την πραγματοποίηση αυτών των προσαρμογών και εάν τα επίπεδα διεύθυνσης ιστού ή πλάτους ηχούς είναι ανεπαρκή, θα πρέπει να αυξήσουμε την έξοδο στο επόμενο υψηλότερο επίπεδο.

Ακουστική

Ο σαρωτής είναι ο πιο σημαντικός παράγοντας στην ποιότητα της εικόνας. Δεν είναι δυνατή η λήψη βέλτιστης απεικόνισης χωρίς τον σωστό σαρωτή. Το σύστημα έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με βάση την επιλογή του σαρωτή σας.

Το σύστημα περιορίζει τη θερμοκρασία επαφής με τον ασθενή στους 43°C (109°F) και τις τιμές ακουστικής εξόδου στα αντίστοιχα όρια της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Ένα κύκλωμα προστασίας ισχύος προστατεύει από συνθήκες υπερβολικού ρεύματος. Εάν το κύκλωμα προστασίας της οθόνης ισχύος ανιχνεύσει μια κατάσταση υπερβολικού ρεύματος, τότε η τάση μετάδοσης κίνησης στον σαρωτή απενεργοποιείται αμέσως, αποτρέποντας την υπερθέρμανση της επιφάνειας του σαρωτή και περιορίζοντας την ακουστική έξοδο. Η επικύρωση του κυκλώματος προστασίας ισχύος γίνεται υπό κανονική λειτουργία του συστήματος.

Αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,5°C (2,7°F) θεωρείται αβλαβής για τον ανθρώπινο ιστό (συμπεριλαμβανομένου του εμβρύου). Θερμοκρασίες που υπερβαίνουν αυτό μπορεί να προκαλέσουν βλάβη, ανάλογα με το χρονικό διάστημα που διατηρείται. Μια αύξηση θερμοκρασίας 4°C (7,2°F), που διατηρείται για πέντε λεπτά ή περισσότερο, θεωρείται δυνητικά επικίνδυνη για ένα έμβρυο.

Ακουστικά Τεχνουργήματα

Ένα ακουστικό τεχνούργημα είναι μια πληροφορία, παρούσα ή απύουσα σε μια εικόνα, η οποία δεν υποδεικνύει σωστά τη δομή ή τη ροή που απεικονίζεται. Παραδείγματα ακουστικών τεχνουργημάτων που εμποδίζουν τη σωστή ερμηνεία:

- Προστέθηκαν αντικείμενα που εμφανίζονται ως κηλίδες, πάχος τομής, αντήχηση, κατοπτρική εικόνα, ουρά κομήτη ή δαχτυλίδι προς τα κάτω.
- Λείπουν αντικείμενα λόγω κακής ανάλυσης.
- Λανθασμένη φωτεινότητα αντικειμένου λόγω σκίασης ή βελτίωσης.
- Λανθασμένη θέση αντικειμένου λόγω διάθλασης, αντανάκλασεων πολλαπλών διαδρομών, πλευρικών λοβών, λοβών πλέγματος, σφάλματος ταχύτητας ή ασάφειας εύρους.
- Λανθασμένο μέγεθος αντικειμένου λόγω κακής ανάλυσης, διάθλασης ή σφάλματος ταχύτητας.
- Λανθασμένο σχήμα αντικειμένου λόγω κακής ανάλυσης, διάθλασης ή σφάλματος ταχύτητας.

Ακουστική Έξοδος & Μέτρηση

Η ακουστική έξοδος για αυτό το σύστημα έχει μετρηθεί και υπολογιστεί σύμφωνα με το «Πρότυπο Μέτρησης Ακουστικής Εξόδου για Διαγνωστικό Εξοπλισμό Υπερήχων» (Αναθεώρηση 3, AIUM, NEMA, 2004), το «Πρότυπο για Εμφάνιση σε Πραγματικό Χρόνο Δεικτών Θερμικής και Μηχανικής Ακουστικής Εξόδου σε Διαγνωστικό Εξοπλισμό Υπερήχων» (Αναθεώρηση 2, AIUM, NEMA, 2004) και το έγγραφο του FDA από τον Σεπτέμβριο του 2008 «Πληροφορίες για Κατασκευαστές που Αναζητούν Εκκαθάριση Αγοράς Διαγνωστικών Συστημάτων Υπερήχων και Σαρωτών».

Εντάσεις In Situ, Μειωμένη και Τιμή Νερού

Όλες οι παράμετροι έντασης μετρώνται σε νερό. Επειδή το νερό απορροφά πολύ λίγη ακουστική ενέργεια, αυτές οι μετρήσεις νερού αντιπροσωπεύουν τη χειρότερη τιμή. Ο βιολογικός ιστός απορροφά την ακουστική ενέργεια. Η πραγματική τιμή της έντασης σε οποιοδήποτε σημείο εξαρτάται από την ποσότητα και τον τύπο του ιστού και τη συχνότητα του υπερήχου που διέρχεται από τον ιστό. Η τιμή της έντασης στον ιστό, in situ, έχει υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

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

Μεταβλητή	Τιμή
In Situ	Τιμή έντασης in situ
Νερό	Ένταση τιμής νερού
e	2,7183
a	Παράγοντας εξασθένησης
Ιστός	a(dB/cm-MHz)
Αμνιακό Υγρό	0,006
Εγκέφαλος	0,53
Καρδιά	0,66
Νεφρός	0,79
Ήπαρ	0,43
Μυς	0,55
l	Γραμμή δέρματος μέχρι το βάθος μέτρησης (εκ.)
f	Κεντρική συχνότητα συνδυασμού σαρωτή/συστήματος/λειτουργίας (MHz)

Επειδή η διαδρομή του υπερήχου κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης είναι πιθανό να περάσει από διαφορετικά μήκη και τύπους ιστών, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η πραγματική in situ ένταση. Ένας συντελεστής εξασθένησης 0,3 χρησιμοποιείται για γενικούς σκοπούς αναφοράς. Επομένως, η in situ τιμή που αναφέρεται συνήθως χρησιμοποιεί τον τύπο:

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

Επειδή αυτή η τιμή δεν είναι η πραγματική in situ ένταση, χρησιμοποιείται ο όρος «μειωμένη».

Η μαθηματική υποβάθμιση των μετρήσεων με βάση το νερό χρησιμοποιώντας τον συντελεστή 0,3 dB/cm MHz μπορεί να αποφέρει χαμηλότερες τιμές ακουστικής έκθεσης από αυτές που θα μετρούνταν σε ομοιογενή ιστό 0,3 dB/cm MHz. Αυτό ισχύει επειδή οι μη γραμμικά διαδιδόμενες κυματομορφές ακουστικής ενέργειας παρουσιάζουν μεγαλύτερη παραμόρφωση, κορεσμό και απορρόφηση στο νερό παρά στον ιστό, όπου η εξασθένηση που υπάρχει σε όλη τη διαδρομή του ιστού θα μειώσει τη συσσώρευση μη γραμμικών επιδράσεων.

Η μέγιστη μειωμένη και η μέγιστη τιμή νερού δεν εμφανίζονται πάντα στις ίδιες συνθήκες λειτουργίας. Επομένως, οι αναφερόμενες μέγιστες τιμές νερού και οι μειωμένες τιμές ενδέχεται να μη σχετίζονται με τον τύπο in situ (μειωμένη). Για παράδειγμα: Ένας σαρωτής συστοιχιών πολλαπλών ζωνών που έχει μέγιστες εντάσεις τιμής νερού στη βαθύτερη ζώνη του μπορεί να έχει τη μεγαλύτερη μειωμένη έντασή του σε μία από τις πιο ρηχές εστιακές ζώνες του.

Συμπεράσματα Σχετικά με τα Μοντέλα Ιστών και την Έρευνα Εξοπλισμού

Τα μοντέλα ιστών είναι απαραίτητα για την εκτίμηση των επιπέδων εξασθένησης και ακουστικής έκθεσης επί τόπου από μετρήσεις ακουστικής απόδοσης που γίνονται στο νερό. Επί του παρόντος, τα διαθέσιμα μοντέλα μπορεί να είναι περιορισμένα στην ακρίβειά τους λόγω των ποικίλων διαδρομών των ιστών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών εκθέσεων υπερήχων και των αβεβαιοτήτων στις ακουστικές ιδιότητες των μαλακών ιστών. Κανένα μεμονωμένο μοντέλο ιστού δεν είναι επαρκές για την πρόβλεψη εκθέσεων σε όλες τις καταστάσεις από μετρήσεις που γίνονται στο νερό και η συνεχής βελτίωση και επαλήθευση αυτών των μοντέλων είναι απαραίτητη για την πραγματοποίηση αξιολογήσεων έκθεσης για συγκεκριμένες εφαρμογές.

Ένα μοντέλο ομοιογενούς ιστού με συντελεστή εξασθένησης 0,3 dB/cm MHz σε όλη τη διαδρομή δέσμης χρησιμοποιείται συνήθως κατά την εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης. Το μοντέλο είναι συντηρητικό στο ότι υπερεκτιμά την *in situ* ακουστική έκθεση όταν η διαδρομή μεταξύ του σαρωτή και της τοποθεσίας ενδιαφέροντος αποτελείται εξ ολοκλήρου από μαλακό ιστό, επειδή ο συντελεστής εξασθένησης του μαλακού ιστού είναι γενικά υψηλότερος από 0,3 dB/cm MHz. Όταν η διαδρομή περιέχει σημαντικές ποσότητες υγρού, όπως σε πολλές εγκυμοσύνες πρώτου και δευτέρου τριμήνου που σαρώθηκαν διακοιλιακά, αυτό το μοντέλο μπορεί να υποτιμήσει την *in situ* ακουστική έκθεση. Το ποσό της υποεκτίμησης εξαρτάται από κάθε συγκεκριμένη κατάσταση. Για παράδειγμα, όταν η διαδρομή της δέσμης είναι μεγαλύτερη από 3 εκ. και το μέσο διάδοσης είναι κυρίως ρευστό (συνθήκες που μπορεί να υπάρχουν κατά τις διακοιλιακές σαρώσεις OB), μια ακριβέστερη τιμή για τον όρο υποβάθμισης είναι 0,1 dB/cm MHz.

Μοντέλα ιστού σταθερής διαδρομής, στα οποία το πάχος των μαλακών ιστών διατηρείται σταθερό, μερικές φορές χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των επιτόπιων ακουστικών εκθέσεων όταν η διαδρομή της δέσμης είναι μεγαλύτερη από 3 εκ. και αποτελείται σε μεγάλο βαθμό από ρευστό. Όταν αυτό το μοντέλο χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της μέγιστης έκθεσης στο έμβρυο κατά τη διάρκεια διακοιλιακών σαρώσεων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια τιμή 1 dB/cm MHz σε όλα τα τρίμηνα.

Τα μέγιστα επίπεδα ακουστικής εξόδου των διαγνωστικών σαρωτών υπερήχων εκτείνονται σε ένα ευρύ φάσμα τιμών:

- Μια έρευνα μοντέλων εξοπλισμού του 1990 έδωσε τιμές MI μεταξύ 0,1 και 1 στις υψηλότερες ρυθμίσεις εξόδου τους. Είναι γνωστό ότι υπάρχουν μέγιστες τιμές MI περίπου 2 για τον διαθέσιμο εξοπλισμό. Οι μέγιστες τιμές MI είναι παρόμοιες για το B-Mode, το M-mode και το PW Doppler σε πραγματικό χρόνο.
- Υπολογισμένες εκτιμήσεις των ανώτατων ορίων στις αυξήσεις της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια διακοιλιακών σαρώσεων ελήφθησαν σε μια έρευνα εξοπλισμού Doppler του 1988 και του 1990. Η συντριπτική πλειονότητα των μοντέλων απέδωσε ανώτερα όρια κάτω από 1°C και 4°C (1,8°F και 7,2°F) για εκθέσεις σε εμβρυϊκό ιστό πρώτου τριμήνου και εμβρυϊκό οστό δεύτερου τριμήνου, αντίστοιχα. Οι μεγαλύτερες τιμές που ελήφθησαν ήταν περίπου 1,5°C (2,7°F) για τον εμβρυϊκό ιστό του πρώτου τριμήνου και 7°C (12,6°F) για το εμβρυϊκό οστό του δεύτερου τριμήνου. Οι εκτιμώμενες μέγιστες ανυψώσεις θερμοκρασίας που δίνονται εδώ αφορούν μοντέλο ιστού «σταθερής διαδρομής» και αφορούν σαρωτές με τιμές I_{SPTA} (μειωμένες) μεγαλύτερες από 500 mW/cm². Οι αυξήσεις της θερμοκρασίας για τα οστά και τον ιστό του εμβρύου υπολογίστηκαν με βάση τις διαδικασίες υπολογισμού που δίνονται στις Ενότητες 4.3.2.1 έως 4.3.2.6 στο «Βιοεπιδράσεις και Ασφάλεια του Διαγνωστικού Υπερήχου» (Αναφορά AIUM, 28 Ιανουαρίου 1993).

Ακρίβεια & Αβεβαιότητα Ακουστικής Μέτρησης

Όλες οι εγγραφές του πίνακα έχουν ληφθεί στις ίδιες συνθήκες λειτουργίας που δίνουν τη μέγιστη τιμή δείκτη στην πρώτη στήλη των πινάκων. Η ακρίβεια μέτρησης και η αβεβαιότητα για την ισχύ, την πίεση, την ένταση και την κεντρική συχνότητα παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες.



Η ακρίβεια μέτρησης στις ακόλουθες ποσότητες προσδιορίζεται κάνοντας επαναλαμβανόμενες μετρήσεις και δηλώνοντας την τυπική απόκλιση ως ποσοστό..

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Ποσότητα	Ακρίβεια (Ποσοστό Τυπικής Απόκλισης)
Το Pr είναι η υποτιμημένη μέγιστη αρτηριακή πίεση που μετράται σε megapascals (MPa)	Pr: 5,4%
Το Wo είναι η ισχύς υπερήχων σε milliwatts (mW)	6,2%
Το f_c είναι η κεντρική συχνότητα σε megahertz (MHz) (ορισμός NEMA UD-2)	<1%
Το PII.3 είναι το ολοκλήρωμα μειωμένης χωρικής κορυφής έντασης παλμού σε joules ανά τετραγωνικό εκατοστό (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Ποσότητα	Αβεβαιότητα Μέτρησης (Ποσοστό, 95% Τιμή Εμπιστοσύνης)
Το Pr είναι η υποτιμημένη μέγιστη αρτηριακή πίεση που μετράται σε megapascals (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Το Wo είναι η υπερηχητική ισχύς σε milliwatts (mW)	$\pm 10\%$

Πυρασφάλεια & Ηλεκτρική Ασφάλεια

Ασφάλεια Πυρκαγιάς

Να έχετε πάντα διαθέσιμους πυροσβεστήρες τόσο για ηλεκτρικές όσο και για μη ηλεκτρικές πυρκαγιές.

Σε περίπτωση ηλεκτρικής ή χημικής πυρκαγιάς, χρησιμοποιήστε μόνο πυροσβεστήρες που φέρουν ειδική σήμανση για τέτοιους σκοπούς. Η χρήση νερού ή άλλων υγρών μπορεί να προκαλέσει θανατηφόρο ή άλλο σοβαρό τραυματισμό. Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, δοκιμάστε να απομονώσετε το προϊόν, εάν είναι ασφαλές να το κάνετε.

Η χρήση ηλεκτρικών προϊόντων σε περιβάλλον για το οποίο δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση μπορεί να οδηγήσει σε πυρκαγιά ή έκρηξη. Εφαρμόστε, τηρήστε και επιβάλετε τους κατάλληλους κανονισμούς πυρκαγιάς για τον τύπο της ιατρικής περιοχής που χρησιμοποιείται.

Ηλεκτρική Ασφάλεια



- Για να μειώσετε τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, επιθεωρήστε την πρόσοψη και το περίβλημα του σαρωτή πριν από τη χρήση. Διακόψτε τη χρήση εάν το περίβλημα είναι κατεστραμμένο ή εάν η πρόσοψη είναι ραγισμένη, ξεφλουδισμένη ή σκισμένη.
- Όλοι οι σαρωτές επαφής με τον ασθενή που δεν υποδεικνύονται ειδικά ως ανθεκτικοί στην απινίδωση πρέπει να αφαιρούνται από τον ασθενή πριν από την εφαρμογή παλμού απινίδωσης υψηλής τάσης.
- Τα ηλεκτρικά σήματα υψηλής συχνότητας από έναν υπέρηχο μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του βηματοδότη. Να είστε σε εγρήγορση για αυτόν τον απίθανο αλλά δυνητικό κίνδυνο και σταματήστε να χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν παρατηρήσετε ότι παρεμβαίνει σε βηματοδότη.
- Η σύνδεση εξαρτημάτων που δεν παρέχονται ή δεν εγκρίνονται από την Clarius μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.
- Οι ηλεκτροχειρουργικές μονάδες (ESUs) και άλλοι σαρωτές εισάγουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων (ρεύματα) στους ασθενείς. Επειδή οι συχνότητες υπερήχων απεικόνισης είναι εντός του εύρους RF, τα κυκλώματα σαρωτή υπερήχων είναι ευαίσθητα σε παρεμβολές RF.
- Μπορεί να προκύψει κίνδυνος εγκαύματος από χειρουργικό εξοπλισμό με ελάττωμα στη σύνδεση χειρουργικού ουδέτερου ηλεκτροδίου υψηλής συχνότητας. Μη χρησιμοποιείτε σαρωτές με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.
- Η χρήση αξεσουάρ διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται για χρήση με το Clarius Ultrasound Scanner μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές του συστήματος.

Ηλεκτρομαγνητική Ασφάλεια

Το Clarius Scanner HD χρησιμοποιεί ασύρματη τεχνολογία για την επικοινωνία με την έξυπνη συσκευή σας. Η ασύρματη επικοινωνία μπορεί να επηρεαστεί από έντονες καιρικές συνθήκες και παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Τέτοια περιβάλλοντα δεν θα προκαλέσουν επιδείνωση της ασφάλειας του Clarius Ultrasound Scanner, αλλά η εικόνα που τραβήχτηκε μπορεί να δείχνει σημάδια ανεπιθύμητου θορύβου και/ή τεχνουργήματα. Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στο Clarius Ultrasound Scanner έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί αυτές τις επιδράσεις, αλλά ενδέχεται να μην τις εξαλείφει εντελώς.

Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα

Το Clarius Ultrasound Scanner έχει κατασκευαστεί με τις υπάρχουσες απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και έχει ελεγχθεί, και βρέθηκε ότι συμμορφώνεται με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για την παροχή λογικής προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Η χρήση αυτού του συστήματος παρουσία ηλεκτρομαγνητικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει στιγμιαία υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας. Εάν αυτό συμβαίνει συχνά, ελέγξτε το περιβάλλον που περιβάλλει το σύστημα και εντοπίστε πιθανές πηγές εκπομπών ακτινοβολίας. Αυτές οι εκπομπές μπορεί να προκληθούν από άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό από:

- Το ίδιο ή διπλανό δωμάτιο.
- Φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (όπως κινητά τηλέφωνα και συσκευές τηλεϊεδοποίησης).
- Εξοπλισμό μετάδοσης ραδιοφώνου, τηλεόρασης ή μικροκυμάτων που βρίσκεται κοντά.

Η ενσωματωμένη ραδιοεπικοινωνία του σαρωτή λειτουργεί στις ζώνες 2,4 GHz και 5 GHz και υποστηρίζει:

- Bluetooth 4.1 καθώς και CSA2.
- Ρυθμούς δεδομένων IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, και IEEE Std 802.11n με 20 MHz ή 40 MHz SISO και 20 MHz MIMO.



Προσοχή:

- Η χρήση εξαρτημάτων και αξεσουάρ που δεν συνιστώνται από την Clarius μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ρύπων ή μειωμένη ατρωσία του συστήματος. Χρησιμοποιείτε μόνο αξεσουάρ και περιφερειακά που προτείνει η Clarius.
- Οι προφυλάξεις EMC για ιατρικό εξοπλισμό πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα αυτού του συστήματος.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας AC του Clarius Ultrasound Scanner περιορίζεται στο 1,5 μ. (4,9 πόδια).

Προφυλάξεις για την Ηλεκτροστατική Εκκένωση

Η ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ή στατικό σοκ, προκύπτει από τη ροή ηλεκτρικού φορτίου από άτομο ή αντικείμενο υψηλότερου φορτίου σε αυτό με χαμηλότερο φορτίο. Η ESD είναι πιο διαδεδομένη σε περιβάλλοντα με χαμηλή υγρασία, συχνά προκαλούμενα από θέρμανση ή κλιματισμό.



Για να μειώσετε την ESD:

- Χρησιμοποιήστε αντιστατικό σπρέι σε χαλιά, λινότάπητες και πατάκια. Ή χρησιμοποιήστε μια σύνδεση καλωδίου γείωσης μεταξύ του συστήματος και του τραπεζιού ή του κρεβατιού ασθενούς.
- Μην αγγίζετε τις ακίδες σύνδεσης της μπαταρίας.

Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Βεβαιωθείτε ότι το Clarius Ultrasound Scanner χρησιμοποιείται μόνο σε εκείνα τα λειτουργικά περιβάλλοντα που υποδεικνύονται στον παρακάτω πίνακα. Η λειτουργία του συστήματος σε περιβάλλον που δεν πληροί αυτές τις προϋποθέσεις μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του συστήματος.

ΔΗΛΩΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΕΚΠΟΜΠΩΝ

Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον
Εκπομπές RF, CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF, CISPR 11	Κατηγορία Α	Το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς
Αρμονικές εκπομπές, IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων/αυξομειώσεων τάσης, IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο Δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο Συμμόρφωσης
ESD @ λειτουργία μετάδοσης μπαταρίας και λειτουργία φόρτισης* ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Επαφή +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV επαφή +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Αέρας
Ατρωσία ηλεκτρομαγνητικού πεδίου ακτινοβολίας, ραδιοσυχνοτήτων (1 kHz 80% AM για ETSI 301 489-1 και -17, διαμόρφωση 2 Hz για IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Διαμόρφωση 2 Hz	3 V/M Διαμόρφωση 2 Hz
Ηλεκτρικό γρήγορο μεταβατικό IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Ατρωσία σε υπέρταση @ λειτουργία φόρτισης IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV κοινή λειτουργία 0,5kV, 1,0kV διαφορική λειτουργία	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV κοινή λειτουργία 0,5kV, 1,0kV διαφορική λειτουργία
Πραγματοποιήθηκε δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS σε ζώνες ISM διαμόρφωσης 2 Hz	3 VRMS-6VRMS σε ζώνες ISM διαμόρφωσης 2 Hz
Δοκιμή ατρωσίας μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος @ μπαταρία και λειτουργία φόρτισης IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Βυθίσεις/διακοπές τάσης @ λειτουργία φόρτισης IEC 61000-4-11	0% για 0,5 κύκλο @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% για 1 κύκλο @ 0° 70% για 25/30 κύκλους (50/60 Hz) @ 0° 0% για 250/300 κύκλους @ 0°	0% για 0,5 κύκλο @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% για 1 κύκλο @ 0° 70% για 25/30 κύκλους (50/60 Hz) @ 0° 0% για 250/300 κύκλους @ 0°

* Για ETSI 301 489-1 και ETSI 301 489-17: Δοκιμασμένο μόνο σε λειτουργία μετάδοσης, δεν υπάρχει κατάσταση αδράνειας για αυτό το προϊόν.

Ηλεκτρομαγνητική Παρεμβολή

Ο τρόπος με τον οποίο μια ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) από άλλον εξοπλισμό επηρεάζει το Clarius Ultrasound Scanner εξαρτάται από τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος, τις ρυθμίσεις ελέγχου εικόνας και τον τύπο και το επίπεδο των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων. Τα ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα μπορεί να είναι διακοπτόμενα, καθιστώντας δύσκολη την αναγνώριση της πηγής.



Εάν αντιμετωπίζετε EMI, να είστε προσεκτικοί εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα ή σκεφτείτε να αλλάξετε τη θέση του συστήματός σας.

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τυπικές παρεμβολές που παρατηρούνται σε συστήματα απεικόνισης. Είναι αδύνατο να περιγραφούν όλες οι εκδηλώσεις παρεμβολής επειδή εξαρτάται από πολλές παραμέτρους του εξοπλισμού εκπομπής, για παράδειγμα, τον τύπο διαμόρφωσης που χρησιμοποιείται από τον φορέα σήματος, τον τύπο της πηγής και το επίπεδο μετάδοσης. Είναι επίσης πιθανό η παρεμβολή να υποβαθμίσει την απόδοση του συστήματος απεικόνισης και να γίνει αόρατη στην εικόνα. Εάν τα διαγνωστικά αποτελέσματα είναι ύποπτα, επιβεβαιώστε τη διάγνωση χρησιμοποιώντας άλλες μεθόδους.

Λειτουργία Απεικόνισης	ESD ^a	RF ^b	Power Line ^c
B-Mode	Αλλαγή τρόπου λειτουργίας, ρυθμίσεων συστήματος ή επαναφορά συστήματος. Αναβοσβήνει σύντομα στην εμφανιζόμενη ή εγγεγραμμένη εικόνα.	Για σαρωτές απεικόνισης τομέα, λευκές ακτινικές ζώνες ή αναβοσβήνει στις κεντρικές γραμμές της εικόνας. Για σαρωτές γραμμικής απεικόνισης, λευκές κάθετες ζώνες, μερικές φορές πιο έντονες στα πλάγια της εικόνας.	Λευκές κουκκίδες, παύλες ή διαγώνιες γραμμές κοντά στο κέντρο της εικόνας.

- Ηλεκτροστατική εκκένωση που προκαλείται από εκφόρτιση συσσωρευμένου ηλεκτρικού φορτίου σε μονωμένες επιφάνειες ή άτομα.
- Ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων από εξοπλισμό μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων, όπως φορητά τηλέφωνα, ραδιόφωνα χειρός, ασύρματες συσκευές, εμπορικούς ραδιοφωνικούς και τηλεοπτικούς σταθμούς κ.λπ.
- Πραγματοποιήθηκαν παρεμβολές σε καλώδια ρεύματος ή συνδεδεμένα καλώδια που προκαλούνται από άλλο εξοπλισμό, όπως τροφοδοτικά μεταγωγής, ηλεκτρικά χειριστήρια και φυσικά φαινόμενα όπως κεραυνοί.

Απόσταση Διαχωρισμού

Συνιστώμενη Απόσταση Διαχωρισμού

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για το σύστημα που πρέπει να διατηρείται μακριά από οποιονδήποτε εξοπλισμό μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων. Για να μειώσετε τον κίνδυνο παρεμβολών, όταν χρησιμοποιείτε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων, ακολουθήστε τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (υπολογισμένη από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού). Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων, όπως σημειώνεται στον πίνακα.

Η ισχύς πεδίου είναι δύσκολο να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια εάν προέρχεται από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοφωνικά (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, εξετάστε το ενδεχόμενο να διεξαγάγετε μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων στον πίνακα, παρατηρήστε το σύστημα για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρήσετε μη φυσιολογική απόδοση, εφαρμόστε πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμό ή επανατοποθέτηση του συστήματος.



Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Οι συνιστώμενες οδηγίες απόστασης διαχωρισμού στον παρακάτω πίνακα ενδέχεται να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ο πίνακας εδώ παρέχει οδηγίες σχετικά με τις παρεμβολές που πραγματοποιούνται και εκπέμπονται από φορητό και σταθερό εξοπλισμό εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΠΟΜΠΟΥ

Ονομαστική Μέγιστη Ισχύς Εξόδου Πομπού (Watts)	150 kHz έως 80 MHz	80 έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
0,01	0,35 μ. (13,8 ίν.)	0,12 μ. (4,7 ίν.)	0,23 μ. (9,1 ίν.)
0,1	1,1 μ. (3,6 π.)	0,38 μ. (15 ίν.)	0,73 μ. (28,7 ίν.)
1	3,5 μ. (11,5 π.)	1,2 μ. (3,9 π.)	2,3 μ. (7,5 π.)
10	11 μ. (36,1 π.)	3,8 μ. (12,5 π.)	7,3 μ. (24 π.)
100	35 μ. (114,8 π.)	12 μ. (39,4 π.)	23 μ. (75,5 ίν.)

Για παράδειγμα, εάν ένας φορητός πομπός έχει μέγιστη ακτινοβολούμενη ισχύ 1 W και συχνότητα λειτουργίας 156 MHz, μπορεί να λειτουργήσει σε αποστάσεις μεγαλύτερες από 1,2 μ. (3,9 πόδια) από το σύστημα. Ομοίως, μια έξυπνη συσκευή ασύρματου LAN Bluetooth 0,01 W που λειτουργεί στα 2,4 GHz δεν πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση μικρότερη από 0,24 μ. (9,5 ίν.) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος.

Αποφυγή Ηλεκτρομαγνητικών Παρεμβολών

Ένα σύστημα υπερήχων έχει σχεδιαστεί για να λαμβάνει σήματα σε ραδιοσυχνότητες, καθιστώντας τα επιρρεπή σε παρεμβολές που παράγονται από πηγές ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων. Άλλα παραδείγματα παρεμβολών είναι ο ιατρικός εξοπλισμός, τα προϊόντα τεχνολογίας πληροφοριών και οι πύργοι μετάδοσης ραδιοφώνου και τηλεόρασης.

Για να εντοπίσετε την πηγή, διερευνήστε εάν το πρόβλημα σχετίζεται με το σύστημα ή το περιβάλλον σάρωσης:

- Είναι η παρεμβολή διακοπτόμενη ή σταθερή;
- Η παρεμβολή εμφανίζεται μόνο με έναν σαρωτή ή με πολλούς σαρωτές;
- Δύο διαφορετικοί σαρωτές που λειτουργούν στην ίδια συχνότητα έχουν το ίδιο πρόβλημα;
- Υπάρχει η παρεμβολή εάν το σύστημα μετακινηθεί σε διαφορετική θέση στην εγκατάσταση;
- Μπορεί να εξασθενήσει η διαδρομή σύζευξης EMC; Για παράδειγμα, η τοποθέτηση ενός σαρωτή ή εκτυπωτή κοντά σε ένα καλώδιο ΗΚΓ μπορεί να αυξήσει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Η μετακίνηση του καλωδίου ή άλλου ιατρικού εξοπλισμού μακριά από τη θέση του σαρωτή ή του εκτυπωτή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Εάν βρείτε την πηγή της παρεμβολής, μεταβείτε στη διεύθυνση www.clarius.com/contact και επικοινωνήστε με την Clarius.

Αναφορές

6

Δήλωση Συμμόρφωσης

Τα προϊόντα Clarius συμμορφώνονται με τα διεθνή και εθνικά πρότυπα και νόμους. Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση ότι η επιλεγμένη έξυπνη συσκευή και ο σαρωτής συμμορφώνονται με τη νομοθεσία στη δικαιοδοσία όπου χρησιμοποιείται το προϊόν. Η Clarius πληροί όλα τα ρυθμιστικά πρότυπα που αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το Clarius Ultrasound Scanner

Κατηγοριοποίηση Προϊόντος

Κατηγοριοποίηση:

- Συσκευή με σαρωτές (εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός ΜΕ):
 - Υγεία Καναδά: Κατηγορία III
 - FDA ΗΠΑ: Κατηγορία II
 - ΕΕ: Κατηγορία IIα
- Σαρωτές: Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF, IP67
- Μπαταρία: IP67
- Φορτιστής HD: IP00
- Συνήθης Εξοπλισμός/Συνεχής Λειτουργία
- Μη AP/APG

Σημείωση:

- Η αξιολόγηση συμμόρφωσης του Clarius Ultrasound Scanner HD διενεργήθηκε από Κοινοποιημένο Φορέα. Η συσκευή φέρει σήμανση CE ακολουθούμενη από τον 4ψήφιο αριθμό αναγνώρισης (Σημείωση xxxx).
- Οι Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD και Clarius Battery HD (αξεσουάρ του Clarius Ultrasound Scanner HD) είναι αυτοπιστοποιημένες ιατρικές συσκευές και δεν απαιτούν την επίβλεψη Κοινοποιημένου Φορέα. Οι συσκευές φέρουν σήμανση CE χωρίς τη σημείωση xxxx.

Σειριακός Αριθμός Προϊόντος

Η Clarius έχει εκχωρήσει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό σε κάθε σαρωτή για την παρακολούθηση του ποιοτικού ελέγχου.

Το Clarius Scanner HDs χρησιμοποιεί τη μορφή NNNHDXXYYMMAZZZ. Θα χρησιμοποιήσουμε τον σειριακό αριθμό L7HD011812A0004 ως παράδειγμα για να εξηγήσουμε πώς να τον ερμηνεύσετε.

NNN

Τύπος σαρωτή. Στο παράδειγμά μας, αυτό είναι το «L7».

HD

Μοντέλο σαρωτή. Αυτό είναι πάντα «HD» και δεν αλλάζει.

XX

Διψήφιος αριθμός αναθεώρησης συναρμολόγησης. Στο παράδειγμά μας, αυτός είναι το «01».

YY

Διψήφιο έτος κατασκευής. Στο παράδειγμά μας, αυτό είναι το «18» που σημαίνει το έτος 2018.

MM

Διψήφιος μήνας κατασκευής. Στο παράδειγμά μας, αυτό είναι το «12» που σημαίνει τον μήνα Δεκέμβριο.

A

Αλφαβητικός μετρητής, από το A έως το Ω. Στο παράδειγμά μας, αυτό είναι το «A».

ZZZZ

Τετραψήφιος αριθμητικός μετρητής. Στο παράδειγμά μας, αυτό είναι το «0004» που σημαίνει τον τέταρτο σαρωτή που κατασκευάστηκε σε αυτήν τη σειρά.

Προδιαγραφές Συστήματος

Το Clarius Ultrasound Scanner συμμορφώνεται με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- Γκρι αποχρώσεις: 256 σε B-Mode
- Σάρωση γραμμών: Έως 1,024 γραμμές σάρωσης
- Όρια πίεσης, υγρασίας και θερμοκρασίας: Αυτά τα όρια ισχύουν μόνο για το Clarius Scanner HD και όχι για την έξυπνη συσκευή. Είναι δική σας ευθύνη να επιλέξετε μια έξυπνη συσκευή συμβατή με την Clarius που να καλύπτει τις ανάγκες του κλινικού σας περιβάλλοντος.

	Όρια Λειτουργίας	Όρια Αποθήκευσης	Μεταβατικές Συνθήκες Λειτουργίας ^a
Πίεση	620 hPa έως 1060 hPa	δ/υ	δ/υ
Υγρασία	15% έως 95%	0% έως 95%	15% έως 95%.

Θερμοκρασία 0°C (32°F) έως 40°C (104°F) -20°C (-4°F) έως 50°C (122°F) -20°C (-4°F) έως 35°C (95°F)

- a. Οι συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να λειτουργήσει ο σαρωτής, για τουλάχιστον 20 λεπτά, αμέσως μετά την απομάκρυνσή του από περιβάλλον 20°C (60°F).

Για να φτάσει σε θερμοκρασία λειτουργίας 20°C (68°F), το Clarius Scanner HD απαιτεί περίπου 30 λεπτά για να:

- Προθερμανθεί από θερμοκρασία αποθήκευσης -20°C (-4°F).
- Ψυχθεί από θερμοκρασία αποθήκευσης 50°C (122°F).

Οι μέγιστες θερμοκρασίες επιφάνειας σαρωτή είναι:

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

Εάν ο σαρωτής φτάσει στη μέγιστη θερμοκρασία επιφάνειάς του, απενεργοποιείται αυτόματα.

Για να περιοριστεί η θέρμανση της επιφάνειας σε περίπτωση μίας κατάστασης σφάλματος, οι σαρωτές EC7 HD κλείνουν αυτόματα.



Αυτό το εικονίδιο, όταν είναι μπλε, υποδεικνύει ότι ο σαρωτής είναι κρύος. Όταν αυτό το εικονίδιο είναι κόκκινο, υποδεικνύει ότι ο σαρωτής είναι ζεστός.

Για πληροφορίες σχετικά με τις θερμοκρασίες αποθήκευσης, δείτε την ενότητα Αποθήκευση Σαρωτών στη σελίδα 32.

Προδιαγραφές Σαρωτή

Σαρωτής	Κλινική Χρήση	Μέγεθος	Εύρος Συχνοτήτων
Clarius Scanner C3 HD	εμβρυϊκή, κοιλιακή, διεγχειρητική, παιδιατρική, κεφαλική (ενήλικες), μυοσκελετική (συμβατική), ουρολογική, γυναικολογική, καρδιακή (ενήλικη, παιδιατρική), περιφερικό αγγείο	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	εμβρυϊκή, κοιλιακή, διεγχειρητική, παιδιατρική, μικρά όργανα (θυρεοειδής, προστάτης, όσχεο, μαστός), μυοσκελετική (συμβατική), ουρολογική, γυναικολογική, καρδιακή (ενήλικη, παιδιατρική), περιφερικό αγγείο	20 mm	3 – 10 MHz

Σαρωτής	Κλινική Χρήση	Μέγεθος	Εύρος Συχνοτήτων
Clarius Scanner EC7 HD	εμβρυϊκή, κοιλιακή, μικρά όργανα, δια-ορθικό, διακολπική, γυναικολογική, ουρολογική	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	οφθαλμική, κοιλιακή, διεγχειρητική, παιδιατρική, μικρά όργανα (θυρεοειδής, προστάτης, όσχεο, μαστός), μυοσκελετική (συμβατική, επιφανειακή), περιφερικό αγγείο, καρωτιδική	δ/υ	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	οφθαλμική, κοιλιακή, διεγχειρητική, παιδιατρική, μικρά όργανα (θυρεοειδής, προστάτης, όσχεο, μαστός), μυοσκελετική (συμβατική, επιφανειακή), περιφερικό αγγείο, καρωτιδική	δ/υ	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD	οφθαλμική, διεγχειρητική, παιδιατρική, μικρά όργανα (θυρεοειδής, προστάτης, όσχεο, μαστός), μυοσκελετική (συμβατική, επιφανειακή), περιφερικό αγγείο, καρωτιδική	δ/υ	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	εμβρυϊκή, κοιλιακή, διεγχειρητική, παιδιατρική, κεφαλική (νεογνική, ενήλικη), καρδιακή (ενήλικη, παιδιατρική)	δ/υ	1 – 45 MHz

Πρότυπα

Χημικές Ουσίες

REACH 02006R1907-20181017 - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 18ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων (REACH), για την ίδρυση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων



Το Clarius Ultrasound Scanner πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις για συμμόρφωση με την Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον Περιορισμό Επικίνδυνων Ουσιών (RoHS) της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις τροποποιήσεις της.

Ηλεκτρική Ασφάλεια

Αρ. Αναφοράς	Έτος	Τίτλος
IEC 61157	2013	Πρότυπα μέσα για την αναφορά της ακουστικής εξόδου του ιατρικού διαγνωστικού εξοπλισμού υπερήχων
IEC 62133	2012	Δευτερεύοντα στοιχεία και μπαταρίες που περιέχουν αλκαλικό ή άλλο μη όξινο ηλεκτρολύτη - Απαιτήσεις ασφαλείας για φορητές σφραγισμένες δευτερεύουσες κυψέλες και για μπαταρίες κατασκευασμένες από αυτές, για χρήση σε φορητές εφαρμογές
ST/SG/AC.10/11/Anaθ.5	2009U N38.3	Μεταφορά Επικίνδυνων Αγαθών.

Επισήμανση

ISO 60417:2014 - Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Δείτε το Γλωσσάρι Συμβόλων σε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης.

Ποιότητα

Εκτέλεση

Αρ. Αναφοράς	Έτος	Τίτλος
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Δημοσίευση προτύπων NEMA UD 2-2004 (R2009) Πρότυπο Μέτρησης Ακουστικής Εξόδου Για Διαγνωστικό Εξοπλισμό Υπερήχων, Αναθεώρηση 3. (Ακτινολογία)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Δημοσίευση προτύπων NEMA UD 3-2004 (R2009) Πρότυπο Για Εμφάνιση Σε Πραγματικό Χρόνο Θερμικών Και Μηχανικών Δεικτών Ακουστικής Εξόδου Σε Διαγνωστικό Εξοπλισμό Υπερήχων
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Λογισμικό ιατρικών συσκευών – Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Παράπλευρο πρότυπο: Ευχρηστία (Εγκρίθηκε IEC 60601-1-6:2010, τρίτη έκδοση, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις (Εγκρίθηκε IEC 60601-1:2005, τρίτη έκδοση, 2005-12, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης 1:2012, με καναδικές αποκλίσεις)
IEC 60601-1	2012	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
IEC 60601-1-2	2014	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Παράπλευρο Πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική ικανότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
IEC 60601-1-6	2013	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Πρότυπο Εγγύησης: Ευχρηστία
IEC 60601-1-12	2014	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-12: Απαιτήσεις για Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό και Ιατρικά Ηλεκτρικά Συστήματα που Προορίζονται για Χρήση στο Περιβάλλον Ιατρικών Υπηρεσιών Έκτακτης Ανάγκης
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και βασική απόδοση του υπερηχητικού ιατρικού διαγνωστικού εξοπλισμού και παρακολούθησης

Κίνδυνος, Προδιαγραφές Προϊόντος, Ανασκόπηση Σχεδιασμού και Επαλήθευση/Επικύρωση

Αρ. Αναφοράς	Έτος	Τίτλος
21 CFR 11	2014	Μέρος 11 Ηλεκτρονικά Αρχεία και Ηλεκτρονικές Υπογραφές
21 CFR 801	2014	Μέρος 801 Επισήμανση
21 CFR 820	2014	Μέρος 820 Κανονισμός Συστήματος Ποιότητας
21 CFR 821	2014	Μέρος 821 Απαιτήσεις Παρακολούθησης Ιατρικών Συσκευών
21 CFR 822	2014	Μέρος 822 Επιτήρηση Μετά Την Αγορά
21 CFR 830	2014	Μέρος 830 Αναγνώριση Μοναδικής Συσκευής

Αρ. Αναφοράς	Έτος	Τίτλος
CMDR	2021	Καναδικοί Κανονισμοί Ιατρικών Συσκευών (CMDR): - Απαιτήσεις Ασφάλειας και Αποτελεσματικότητας (Ενότητες 10-20) - Απαιτήσεις επισήμανσης (Ενότητες 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Ιατρικές συσκευές - Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Απαιτήσεις για Ρυθμιστικούς Σκοπούς
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Ιατρικά Συσκευές - Εφαρμογή Διαχείρισης Κινδύνου σε Ιατρικές Συσκευές
MDR Υγείας Καναδά		Κανονισμοί Ιατρικών Προϊόντων SOR-98-282
IEC 60529	2013	Βαθμοί προστασίας που παρέχονται από περιβλήματα (Κωδικός IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού
IEC 62366	2014	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της μηχανικής χρηστικότητας σε ιατρικές συσκευές
IEC/TR 80002-3	2014	Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Μέρος 3: Μοντέλο αναφοράς διαδικασίας διεργασιών κύκλου ζωής λογισμικού ιατρικών συσκευών
ISO 10993-1	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
ISO 15223-1	2021	Ιατρικές συσκευές - Σύμβολα που θα χρησιμοποιηθούν με τις ετικέτες των ιατρικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται
ISO 20417	2021	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
MDD	1993	Οδηγία Ιατρικών Προϊόντων 93/42/EEC ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
EU MDR	2017	Ευρωπαϊκός Κανονισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745

Ασφάλεια & Απόρρητο

IEC TR 80002-3:2014 - Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Μέρος 3: Μοντέλο αναφοράς μεθόδων διεργασιών του κύκλου ζωής του λογισμικού ιατρικών συσκευών.

Ασύρματο

Η.Π.Α.

- FCC 47CFR PT 15.247

Ευρώπη

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM)

Καθαριστικά & Απολυμαντικά

Χρήση Καθαριστικών & Απολυμαντικών

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι συμβατά με το Clarius Ultrasound Scanner και τα αξεσουάρ σας. Τα προϊόντα που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα είναι χημικά συμβατά και έχουν ελεγχθεί για αποτελεσματικότητα.

Προϊόν	Πιστοποιημένη Χρήση ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Μαντηλάκια Accel® PREvention™	LLD, ILD					
CaviWipes	LLD, ILD					
CIDEX® OPA	HLD					
Απολυμαντικό Διάλυμα Υψηλού Επιπέδου McKesson OPA/28	HLD					
Απολυμαντικό Διάλυμα Υψηλού Επιπέδου MetriCide™ OPA Plus	HLD					
Μικροβιοκτόνο Μαντηλάκι Μίας Χρήσης Sani-Cloth® AF3	LLD, ILD	✓	✓		✓	
Μικροβιοκτόνο Πανί Μίας Χρήσης Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	
Tristel Trio WipesSystem	HLD ^b	✓	✓	✓		

a. CL = Καθαριστικό, HLD = Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου, ILD = Απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου, LLD = Απολυμαντικό χαμηλού επιπέδου, S = Αποστειρωτικό

b. ΕΕ μόνο.

Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε προϊόντα που δεν αναφέρονται ειδικά στον πίνακα συμβατότητας, αλλά με παρόμοια δραστικά συστατικά, όπως υποδεικνύονται σε αυτήν τη λίστα, και που διατίθενται στην αγορά για ιατρική χρήση.

Λόγω του μεγάλου αριθμού διαθέσιμων καθαριστικών και απολυμαντικών, είναι αδύνατο να υπάρχει μια ολοκληρωμένη λίστα. Εάν δεν είστε σίγουροι για την καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου προϊόντος, μεταβείτε στη διεύθυνση www.clarius.com/contact και επικοινωνήστε με την Clarius για περισσότερες πληροφορίες.

Στοιχεία Καθαριστικών & Απολυμαντικών

Διάλυμα	Προέλευση ^a	Χρήση	Ενεργά Συστατικά
Μαντηλάκια Accel® PREvention™	CA	Μαντηλάκι	Υπεροξειδίο του Υδρογόνου
CaviWipes	US	Μαντηλάκι	Οινόπνευμα, Τεταρτοταγής Αμμωνία
CIDEX® OPA	US	Εμβύθιση	Ορθο-φθαλδεΐδη
Απολυμαντικό Διάλυμα Υψηλού Επιπέδου McKesson OPA/28	US	Εμβύθιση	Ορθο-φθαλδεΐδη
Απολυμαντικό Διάλυμα Υψηλού Επιπέδου MetriCide™ OPA Plus	US	Εμβύθιση	Ορθο-φθαλδεΐδη
Μικροβιοκτόνο Μαντηλάκι Μίας Χρήσης Sani-Cloth® AF3	US	Μαντηλάκι	Χλωρίδια ν-αλκυλ (68% C12, 32% C14) διμεθυλαιθυλοβενζυλ αμμώνιο 0,14%

Διάλυμα	Προέλευση ^a	Χρήση	Ενεργά Συστατικά
			Χλωρίδια η-Αλκυλ (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) διμεθυλβενζυλ αμμώνιο 0,14%
Μικροβιοκτόνο Πανί Μίας Χρήσης Sani-Cloth® Plus	US	Μαντηλάκι	Οινόπνευμα, Τεταρτοταγής Αμμωνία
Tristel Trio WipesSystem	UK	Μαντηλάκι προκαθαρισμού, Σποροκτόνο μαντηλάκι, μαντηλάκι Ξεπλύματος	Ένζυμα, Διοξειδίο του Χλωρίου

a. AU = Αυστραλία, CA = Καναδάς, US = Ηνωμένες Πολιτείες, UK = Ηνωμένο Βασίλειο

Λεξικό Όρων

Για τους όρους υπερήχων, ανατρέξτε στην ενότητα Προτεινόμενη Ορολογία Υπερήχων, Τρίτη Έκδοση, έκδοση AIUM.

Γνωστά Ζητήματα

Για μια λίστα με τα επί του παρόντος γνωστά ζητήματα με το Clarius Ultrasound Scanner, δείτε το <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Πίνακες Ακουστικής Εξόδου

Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,682	0,190		0,306		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,190	0,190	0,306	0,190	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P _{1x1}	(mW)		11,4		11,4		
	z _s	(cm)			2,70			
	z _b	(cm)					2,70	
	Z _{MI}	(cm)	2,70					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2,70					
	f _{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	6144					
	s _{rr}	(Hz)	32,0					
	η _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	82,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	5,19					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	9,98					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,77					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Κοιλιά. Βάθος: 3,9 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			1,04	0,409		0,669		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,409	0,409	0,669	0,409	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P _{1x1}	(mW)		24,9		24,9		
	z _s	(cm)			2,70			
	z _b	(cm)					2,70	
	Z _{MI}	(cm)	2,70					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2,70					
	f _{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	2560					
	s _{rr}	(Hz)	32,0					
	η _{pps}		10					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	167					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	18,2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	34,6					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,68					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος: 5,2 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,682	0,012		0,027		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,012	0,006	0,010	0,027	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1,77					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Κοιλιά. Βάθος: 3,9 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner C3 HD: Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,734	0,231		0,604		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,231	0,096	0,268	0,604	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1		19,1		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					4,53	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος Πύλης: 4,5 εκ. Λειτουργία: PWD

Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			1,10	0,137		0,211		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,137	0,137	0,211	0,137	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Κοιλιά. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			1,12	0,615		1,16		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,615	0,615	1,16	0,615	
Ακουστικές Παράμετροι	P _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P _{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	z _s	(cm)			1,50			
	z _b	(cm)					1,50	
	Z _{MI}	(cm)	1,50					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,50					
	f _{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	6300					
	s _{rr}	(Hz)	300					
	η _{pps}		10					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	251					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	191					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	291					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,81					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος: 3 εκ. Λειτουργία: CD

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος: 7,8 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			1,10	0,008		0,038		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,008	0,004	0,009	0,038	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Κοιλιά. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner C7 HD: Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,814	0,284		1,20		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,284	0,153	0,391	1,20	
Ακουστικές Παράμετροι	P _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P _{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z _s	(cm)			1,80			
	z _b	(cm)					1,60	
	Z _{MI}	(cm)	1,80					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,80					
	f _{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	3000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	232					
	I _{s_{p_{ta},a}} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	486					
	I _{s_{p_{ta},a}} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	902					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,48					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος Πύλης: 1,8 εκ. Λειτουργία: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία Β

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,729	0,069		0,076		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,069	0,069	0,076	0,069	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Πυελική. Βάθος: 5 εκ. Λειτουργία: Β

Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,920	0,492		0,647		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,492	0,492	0,647	0,492	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	5400					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Πυελική. Βάθος: 3 εκ. Λειτουργία: CD

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Πυελική. Βάθος: 3 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,729	0,003		0,011		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,003	0,002	0,003	0,011	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Πυελική. Βάθος: 5 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner EC7 HD: Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,768	0,115		0,376		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,115	0,059	0,189	0,376	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Πυελική. Βάθος: 1,9 εκ. Λειτουργία: PWD

Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,432	0,044		0,047		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,044	0,044	0,047	0,044	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	9600					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,674	0,106		0,166		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,106	0,106	0,166	0,106	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	5400					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 3 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,432	0,001		0,003		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,001	0,000	0,001	0,003	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner L7 HD: Ενίσχυση Βελόνας Λειτουργίας B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,987	0,329		0,501		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,329	0,329	0,501	0,329	
Ακουστικές Παράμετροι	P _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P _{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z _s	(cm)			2,00			
	z _b	(cm)					2,00	
	Z _{MI}	(cm)	2,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2,00					
	f _{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	η _{pps}		2					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	258					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm ²)	11,5					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm ²)	23,6					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,24					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: MSK. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L7 HD: Οπτική (Οφθαλμική) Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,157	0,006		0,007		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,006	0,006	0,007	0,006	
Ακουστικές Παράμετροι	P _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P _{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z _s	(cm)			1,57			
	z _b	(cm)					1,57	
	Z _{MI}	(cm)	1,57					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,57					
	f _{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	9600					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	n _{pps}		2					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	4,16					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm ²)	0,237					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm ²)	0,484					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,577					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Οπτική. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L7 HD: Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,728	0,293		0,729		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,293	0,147	0,256	0,729	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					1,70	
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	3500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓			✓	✓	
	Έλεγχος 2			✓	✓			
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος Πύλης: 2,3 εκ. Λειτουργία: PWD

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος Πύλης: 4 εκ. Λειτουργία: PWD

Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,533	0,060		0,123		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,060	0,060	0,123	0,060	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 1 εκ. Λειτουργία: B

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 2 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,945	0,190		1,01		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,190	0,190	1,01	0,190	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)					2,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	4160					
	s_{rr}	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 2,8 εκ. Λειτουργία: CD

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 7 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,533	0,004		0,005		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,004	0,001	0,005	0,004	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P _{1x1}	(mW)		0,101		0,101		
	z _s	(cm)			1,80			
	z _b	(cm)					1,80	
	Z _{MI}	(cm)	1,40					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,40					
	f _{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	84,5					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	2,53					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	5,69					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,30					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 1 εκ. Λειτουργία: M

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 2 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner L15 HD: Ενίσχυση Βελόνας Λειτουργίας B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,620	0,090		0,657		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,090	0,090	0,657	0,090	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P_{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	z_s	(cm)			1,67			
	z_b	(cm)					1,67	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	3456					
	s_{rr}	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 2,8 εκ. Λειτουργία: B

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 7 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L15 HD: Οπτική (Οφθαλμική) Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,087	0,004		0,004		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,004	0,004	0,004		
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	3648					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Οπτική. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L15 HD: Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,819	0,615		1,60		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,615	0,269	1,60	0,552	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P _{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z _s	(cm)			1,57			
	z _b	(cm)					1,40	
	Z _{MI}	(cm)	1,37					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,37					
	f _{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	3500					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	278					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	469					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	948					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,17					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος Πύλης: 1,4 εκ. Λειτουργία: PWD

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος Πύλης: 5 εκ. Λειτουργία: PWD

Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία Β

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,564	0,045		0,063		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,045	0,045	0,063	0,045	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P_{1x1}	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	7296					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: Β

Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,243	0,021		0,022		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,000	0,000	0,000	0,000	
Ακουστικές Παράμετροι	P _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P _{1x1}	(mW)		0,298		0,298		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	η _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	32,4					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,492					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	1,34					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,53					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,437	0,002		0,003		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,002	0,001	0,002	0,003	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P_{1x1}	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	250					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 1,5 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner L20 HD: Ενίσχυση Βελόνας Λειτουργίας B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,441	0,018		0,018		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,018	0,018	0,017	0,018	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P _{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z _s	(cm)			0,900			
	z _b	(cm)					0,900	
	Z _{MI}	(cm)	0,900					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	0,900					
	f _{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	2304					
	s _{rr}	(Hz)	12,0					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	84,6					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,570					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	1,20					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,20					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 2 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L20 HD: Οπτική (Οφθαλμική) Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,116	0,001		0,001		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,001	0,001	0,001	0,001	
Ακουστικές Παράμετροι	P _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P _{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	η _{rps}		2					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	4,82					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm ²)	0,020					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm ²)	0,048					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,624					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Οπτική. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner L20 HD: Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,578	0,222		0,378		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,222	0,120	0,378	0,262	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P _{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z _s	(cm)			0,900			
	z _b	(cm)					1,07	
	Z _{MI}	(cm)	0,900					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	0,900					
	f _{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	5000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	143					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	263					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	488					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,48					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Αγγειακή. Βάθος: 0,9 εκ. Λειτουργία: PWD

Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,972	0,150		0,276		(b)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,150	0,150	0,276	0,150	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P _{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z _s	(cm)			2,43			
	z _b	(cm)					2,43	
	Z _{MI}	(cm)	1,77					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,77					
	f _{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	30,0					
	η _{pps}		4					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	73,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	8,25					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	11,7					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος: 3,2 εκ. Λειτουργία: B

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος: 4,5 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία Έγχρωμου Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,891	0,514		0,790		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,514	0,514	0,790	0,514	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P_{1x1}	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	7800					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή; Βάθος: 3,2 εκ. Λειτουργία: CD

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή; Βάθος: 4,5 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,972	0,010		0,041		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,010	0,006	0,011	0,041	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P _{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z _s	(cm)			2,40			
	z _b	(cm)					2,43	
	Z _{MI}	(cm)	1,40					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,40					
	f _{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	73,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	10,2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	14,4					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανική ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος: 3,2 εκ. Λειτουργία: M

Έλεγχος 2: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος: 4,5 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner PA HD: Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,725	0,092		0,262		(a)
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,092	0,048	0,158	0,262	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

(a) Αυτός ο σαρωτής δεν προορίζεται για διακρανιακή ή νεογνική κεφαλική χρήση.

Δεν αναφέρεται για αυτήν την κατάσταση λειτουργίας. Η μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τους λόγους που εμφανίζονται στα πεδία Μέγιστη Τιμή Δείκτη.

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Καρδιακή. Βάθος Πύλης: 4 εκ. Λειτουργία: PWD

Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Λειτουργία B

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,972	0,150		0,276		0,276
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,150	0,150	0,276	0,150	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P _{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z _s	(cm)			2,43			
	z _b	(cm)					2,43	
	Z _{MI}	(cm)	1,77					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,77					
	f _{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	30,0					
	η _{pps}		4					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	73,9					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm ²)	8,25					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm ²)	11,7					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Ενδοκρανιακή. Βάθος: 3,2 εκ. Λειτουργία: B

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Ενδοκρανιακή. Βάθος: 4,5 εκ. Λειτουργία: B

Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Έγχρωμη Λειτουργία Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,666	0,963		1,55		1,55
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,963	0,963	1,55	0,963	
Ακουστικές Παράμετροι	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Άλλες Πληροφορίες	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Ενδοκρανιακή. Βάθος: 4 εκ. Λειτουργία: CD

Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Λειτουργία M

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,972	0,010		0,041		0,011
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,010	0006	0,011	0,041	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P _{1x1}	(mW)		0,784		0,784		
	z _s	(cm)			2,40			
	z _b	(cm)					2,43	
	Z _{MI}	(cm)	1,40					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,40					
	f _{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	200					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	73,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	10,2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	14,4					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓					
	Έλεγχος 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Ενδοκρανιακή. Βάθος: 3,2 εκ. Λειτουργία: M

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Ενδοκρανιακή. Βάθος: 4,5 εκ. Λειτουργία: M

Clarius Scanner PA HD: Ενδοκρανιακή Λειτουργία PW Doppler

Ετικέτα Δείκτη			MI	TIS		TIB		TIC
				Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	Στην Επιφάνεια	Κάτω από την Επιφάνεια	
Μέγιστη Τιμή Δείκτη			0,696	0,571		1,99		1,16
Τιμή Στοιχείου Δείκτη				0,571	0,327	1,16	1,99	
Ακουστικές Παράμετροι	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P _{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z _s	(cm)			3,53			
	z _b	(cm)					4,20	
	Z _{MI}	(cm)	3,53					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3,53					
	f _{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Άλλες Πληροφορίες	p _{rr}	(Hz)	4000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	η _{pps}		1					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	42,2					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm ²)	312					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm ²)	544					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,30					
Συνθήκες Ελέγχου Λειτουργίας	Έλεγχος 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Έλεγχος 2							
	Έλεγχος 3							
	Έλεγχος 4							
	Έλεγχος 5							
	Έλεγχος 6							
	Έλεγχος 7							

— Δεν αναφέρεται γιατί δεν ισχύει για αυτόν τον σαρωτή ή τη λειτουργία.

Έλεγχος 1: Τύπος Εξέτασης: Ενδοκρανιακή. Βάθος Πύλης: 4 εκ. Λειτουργία: PWD

Ιστορικό Αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση Εγχειριδίου Χρήστη	Ημερομηνία Αναθεώρησης	Περιγραφή
1	26 Μαΐου 2022	Πρώτη επίσημη κυκλοφορία.
2	13 Φεβρουαρίου 2023	Άλλαξε: πνευματικά δικαιώματα, πίσω σελίδα.
3	24 Μαρτίου 2023	Άλλαξε: πίσω σελίδα.
4	5 Ιουλίου 2023	Αλλαγή: Σχετικά Με Αυτό Το Εγχειρίδιο, Σχετικά με το Clarius Ultrasound Scanner, Προδιαγραφές Συστήματος.
4.1	15 Ιανουαρίου 2025	Άλλαξε: Φώτα Κατάστασης, το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας στο σαρωτή



Έδρα:

Clarius Mobile Health Corp.

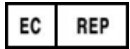
#205 - 2980 Virtual Way

Βανκούβερ, BC, V5M 4X3

Καναδάς

+1 (778) 800-9975

www.clarius.com



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T

Άρνεμ, Ολλανδία



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,

6302 Zug, Ελβετία