



Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners Manuale d'uso

Disclaimer:

Questo disclaimer si estende a tutto il materiale stampato che accompagna lo Clarius Ultrasound Scanner.

Questo manuale è concesso in licenza in base ai Termini e Condizioni disponibili su www.clarius.com/terms Non è possibile utilizzare questo manuale se non in conformità con la licenza. Le informazioni contenute in questi materiali sono riservate e di proprietà di Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e sono fornite per il solo uso della persona o dell'entità a cui sono indirizzate e pertanto questi materiali devono essere tenuti nella massima riservatezza. Nessuna parte di questo manuale può essere copiata, riprodotta, ripubblicata, modificata, venduta, divulgata o distribuita senza la previa autorizzazione scritta di Clarius. La copia o distribuzione non autorizzata di questo manuale, oltre a violare il copyright, può ridurre la capacità di Clarius di fornire aggiornamenti e informazioni aggiornate agli utenti.

Clarius si è preso cura di garantire l'accuratezza di questo documento, tuttavia, le revisioni potrebbero non essere possibili in tutte le situazioni. Le informazioni contenute in questo documento possono essere soggette a modifiche senza preavviso e Clarius non si assume alcuna responsabilità per errori o omissioni. Clarius si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso ai prodotti qui presenti per migliorare l'affidabilità, la funzionalità o il design. Clarius può apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti o ai programmi descritti in questo documento in qualsiasi momento.

Questi materiali possono contenere materiali di copyright e/o marchi di terze parti, il cui utilizzo non è sempre stato specificamente autorizzato dal proprietario della proprietà intellettuale. Tutti i diritti d'autore e/o marchi contenuti in questi materiali sono di sola ed esclusiva proprietà dei rispettivi proprietari.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", il logo Clarius e il logo Clarius Live sono marchi o marchi registrati e sono di proprietà unica ed esclusiva di Clarius.

Elenco dei brevetti statunitensi applicabili in conformità con 35 U.S.C. S. 287: www.clarius.com/patents.

Tutti i nomi utilizzati in Clarius (online, in formato cartaceo o qualsiasi altro supporto) sono fittizi e vengono qui utilizzati a scopo di esempio e dimostrazione su come utilizzare Clarius Ultrasound Scanner. Qualsiasi somiglianza con le persone reali è una coincidenza.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione o la trasmissione totale o parziale, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico o altro, è vietata senza il previo consenso scritto del proprietario del copyright.

Pubblicato in Canada.
15-03-00106

Tabella dei contenuti

Specifiche sul manuale	1
Destinatari	2
Convenzioni del documento	2
Capitolo 1: Clarius Ultrasound Scanner	6
Descrizione del dispositivo	7
Dimensioni di prodotto	8
Utilizzo del prodotto	8
Istruzioni d'uso	8
Precauzioni	17
Hardware	18
Garanzia	18
Smaltimento	18
Sicurezza	19
Informazioni di sicurezza	19
Sicurezza della rete	19
Riservatezza	20
Integrità	20
Disponibilità	20
Responsabilità	21
Requisiti di sistema	21
Capitolo 2: Utilizzo di Clarius Ultrasound Scanner	22
Scaricare la Clarius App	22
Accendere e spegnere il sistema	23
Avvio della Clarius App	23
Uscire dalla Clarius App	23
Inserire e rimuovere la batteria	23
Inserire la Clarius Battery HD	23
Rimuovere la Clarius Battery HD	24
Imaging	24
Avviare la scansione	24
Notifiche dello scanner	25
Utilizzo degli strumenti di misurazione	26

Aggiornamento di Clarius Ultrasound Scanner	28
Aggiornamento software.....	28
Aggiornamento firmware	28
Manutenzione	29
Manutenzione Hardware.....	29
Manutenzione del sistema	31
Capitolo 3: Accessori.....	32
Clarius Fan HD.....	32
Clarius 2-in-1 Charging Station HD	33
Componenti.....	33
Installazione.....	34
Usare la Clarius 2-in-1 Charging Station	35
Manutenzione	36
Risoluzione dei problemi	36
Capitolo 4: Pulire e Disinfettare	37
Pulizia.....	38
Pulire lo Clarius Scanner HD	38
Pulire la Clarius Fan HD.....	39
Pulire la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	39
Disinfezione	39
Disinfettare lo Clarius Scanner HD.....	39
Disinfettare la Clarius Fan HD.....	41
Disinfettare la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	42
Classificazione Spaulding.....	42
Capitolo 5: Sicurezza.....	43
Diagnostica a ultrasuoni	43
Interazioni con la materia.....	43
Studi.....	43
Rischi e benefici	44
Argomenti di sicurezza	44
Sicurezza di prodotto.....	45
Sicurezza della batteria.....	46
Sicurezza di pulizia.....	47
Sicurezza clinica	49
Sicurezza biologica.....	49

Principio ALARA	52
Sicurezza antincendio ed elettrica	61
Sicurezza elettromagnetica	62
Capitolo 6: Riferimenti.....	67
Dichiarazione di conformità	67
Lo Clarius Ultrasound Scanner.....	67
Classificazione del Prodotto	67
Numero Seriale del Prodotto.....	68
Specifiche di Sistema	68
Specifiche dello Scanner	70
Standard	70
Sostanze Chimiche.....	70
Sicurezza Elettrica	70
Labeling	71
Qualità	71
Sicurezza e Privacy.....	72
Wireless	72
Detergenti e Disinfettanti.....	73
Utilizzo di Detergenti e Disinfettanti	73
Dettagli su Detergenti e Disinfettanti.....	74
Glossario dei Termini.....	74
Problemi noti	74
Tabelle di output acustici	75
Clarius Scanner C3 HD: B-Mode.....	75
Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode.....	76
Clarius Scanner C3 HD: M-Mode	77
Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode.....	78
Clarius Scanner C7 HD: B-Mode.....	79
Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode.....	80
Clarius Scanner C7 HD: M-Mode	81
Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode.....	82
Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode.....	83
Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode.....	84
Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode	85
Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode.....	86
Clarius Scanner L7 HD: B-Mode	87
Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode	88

Clarius Scanner L7 HD: M-Mode.....	89
Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode	90
Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	91
Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode	92
Clarius Scanner L15 HD: B-Mode	93
Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode	94
Clarius Scanner L15 HD: M-Mode.....	95
Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode	96
Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	97
Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode	98
Clarius Scanner L20 HD: B-Mode	99
Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode	100
Clarius Scanner L20 HD: M-Mode.....	101
Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode	102
Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	103
Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode	104
Clarius Scanner PA HD: B-Mode	105
Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode	106
Clarius Scanner PA HD: M-Mode	107
Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode	108
Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode.....	109
Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode.....	110
Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode.....	111
Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode.....	112
Cronologia dell Revisioni	113

Specifiche sul manuale



Per ottenere una copia stampata di questo manuale senza costi aggiuntivi, visitare il sito www.clarius.com/contact e contattare Clarius.

Questo manuale fornisce istruzioni per l'uso della famiglia di scanner a ultrasuoni Clarius Ultrasound Scanner – HD Scanners. Per i modelli che non sono HD, fare riferimento al manuale utente appropriato all'indirizzo clarius.com/manuals.

Questo documento è concesso in licenza come parte dell'acquisto di Clarius Ultrasound Scanner e soddisfa i requisiti normativi applicabili. L'uso di questo documento da parte di persone non autorizzate è severamente proibito.

Questo documento contiene le seguenti informazioni:

- Informazioni su Clarius Ultrasound Scanner: descrive il prodotto ed elenca le specifiche tecniche e l'uso previsto.
- Utilizzo di Clarius Ultrasound Scanner: mostra come impostare e iniziare la scansione, presenta le funzionalità e i concetti e aiuta a configurare il sistema.
- Accessori: descrive gli accessori aggiuntivi che è possibile acquistare per l'uso con Clarius Scanner HD.
- Pulizia e disinfezione: spiega come pulire e disinfettare lo scanner e i suoi accessori.
- Sicurezza: delinea importanti standard di sicurezza, principi e politiche da seguire quando si utilizza il prodotto.
- Riferimenti: offre informazioni quali standard di prodotto e requisiti normativi.
- Tabelle di uscita acustica: visualizza i dati acustici per ogni scanner e modalità.
- Cronologia revisioni: visualizza un elenco storico delle modifiche apportate a questo documento.



L'accesso alla documentazione dell'utente può essere influenzato da: disponibilità e accessibilità di Internet, disponibilità del sito Web e interferenze elettromagnetiche locali.

Destinatari

Questo documento è stato scritto per professionisti medici qualificati che operano e gestiscono Clarius Ultrasound Scanner. Contiene istruzioni e materiale di riferimento relativo all'utilizzo e alla manutenzione del prodotto.

Convenzioni del documento

Icone

Icona	Nome dell'icona	Descrizione
	Allarme	Possibili rischi oltre il ragionevole controllo di Clarius.
	Divieto	L'icona indica azioni da evitare.
	Nota	L'icona indica materiale informativo o suggerimenti utili.

Glossario dei simboli

I simboli mostrati in questo documento e sul Clarius Ultrasound Scanner sono conformi alle versioni correnti dei seguenti standard: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, E (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 7000 — SEGNI GRAFICI UTILIZZABILI SULLE APPARECCHIATURE — SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Riferimento	Titolo	Descrizione
	3082	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico..
	2497	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico in questione.

Simbolo	Riferimento	Titolo	Descrizione
	2609	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	0621	Fragile; maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con accortezza.
	0626	Teme l'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	0632	Intervallo di temperature	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	0224	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	1641	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	0434A	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino a dove è posizionato il simbolo, o che la situazione attuale ha bisogno consapevolezza dell'operatore o azione dell'operatore al fine di evitare indesiderabili conseguenze.
	1135	Simbolo generico per recuperabile/riciclabile	Indica che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclo.

Alcuni di questi simboli standard potrebbero essere presenti su Clarius Scanner HD, sugli accessori e sulla confezione:

ALTRI STANDARD — SEGNI GRAFICI UTILIZZABILI SULLE APPARECCHIATURE — SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 7010	M002	Leggere il manuale/libretto di istruzioni	Indica di leggere il manuale/libretto di istruzioni prima di iniziare i lavori o prima di utilizzare attrezzature o materiali.
	IEC 60417	5172	Apparecchio di Classe II	Identifica un apparecchio che soddisfa i requisiti di sicurezza specificati per gli apparecchi di classe II in conformità con IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Solo per uso interno	Identifica apparecchiature elettriche progettate principalmente per uso interno.
	IEC 60417	5333	Parte applicata tipo BF	Per identificare una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1.

Puoi vedere questi altri simboli sul tuo Clarius Scanner HD, sugli accessori e sulla confezione:

ALTRI SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI SULLE ATTREZZATURE

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Connettore di alimentazione	Indica un connettore di alimentazione a botte.
	A norma RoHS	Identifica le apparecchiature elettriche ed elettroniche che soddisfano la Direttiva 2011/65 / UE sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS).
	Conformità europea	Conforme alla direttiva 93/42 / CEE del Consiglio europeo.
	FCC	Conforme alla Commissione federale delle comunicazioni degli Stati Uniti.
	Certificazione CSA	Certificato dalla Canadian Standards Association. Il numero sotto questo simbolo indica il numero del contratto.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Richiede una raccolta separata per apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Direttive. Se accompagnati da  o  , i componenti del dispositivo possono contenere rispettivamente piombo o mercurio, che devono essere riciclati o smaltiti in conformità con le leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione in un monitor di sistema LCD contengono mercurio.
IP67	Grado di protezione dell'ingresso	L'apparecchiatura all'interno della custodia è protetta da strumenti e fili superiori a 1,0 millimetri, è a prova di polvere ed è protetta dall'immersione fino a 1 metro di profondità per 30 minuti.
	DC	Corrente diretta
	GS1 DataMatrix	Identifica DataMatrix codificato GS1.
	Codice della nomenclatura dei dispositivi medici globali	Sistema di descrittori generici concordati a livello internazionale utilizzato per identificare tutti i prodotti per dispositivi medici.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	ANATEL	Conforme all'Agenzia brasiliana delle telecomunicazioni.
	n/a	Non impilare le scatole.
	n/a	Non usare il coltello per aprire.

Simbolo	Titolo	Descrizione
 Li-ion	n/a	Riciclare la batteria agli ioni di litio in conformità con le normative locali, statali e federali.
	Dispositivo medico	Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745
	Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Clarius Ultrasound Scanner



Installare, utilizzare e mantenere questo prodotto secondo le procedure di sicurezza e operative contenute nel presente manuale e solo per lo scopo previsto. Utilizzare sempre le informazioni contenute in questo documento con un solido giudizio clinico e le migliori procedure cliniche.

Questo prodotto è soggetto alla legge nella giurisdizione in cui il prodotto viene utilizzato. Installare, utilizzare e far funzionare il prodotto solo in modo conforme alle leggi o ai regolamenti applicabili, che hanno forza di legge.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.



- La confezione del prodotto deve essere conservata con il dispositivo medico. Non gettare.
- L'uso improprio del prodotto o per scopi diversi da quelli previsti ed espressamente indicati da Clarius può sollevare Clarius o i suoi agenti da qualsiasi o parte della responsabilità per la non conformità, i danni o le lesioni risultanti.
- L'uso di apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (RF) può influire sul funzionamento delle apparecchiature mediche.
- Il funzionamento di questo sistema in presenza di gas infiammabili o anestetici può provocare un'esplosione.
- Installare e utilizzare le apparecchiature mediche secondo le linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Gli utenti sono responsabili della qualità e della diagnosi dell'immagine.
- Questo prodotto ha dimostrato la conformità EMC in condizioni che includevano l'uso di periferiche conformi. È importante utilizzare dispositivi periferici conformi per ridurre la possibilità di causare interferenze a radio, televisori e altri dispositivi elettronici.



- Le condizioni presenti nell'ambiente del paziente possono avere un impatto negativo sullo scanner e sull'esame. Ad esempio: (1) Prodotti chimici e gas in sala operatoria. (2) Alitudini inferiori a -382 m o superiori a 4000 m.
- I pazienti vulnerabili, come i bambini e le donne in gravidanza/allattamento, possono essere più inclini all'esposizione di energia acustica quando lo scanner viene utilizzato per periodi prolungati.
- Potrebbe esistere incompatibilità biologica tra i materiali dello scanner utilizzati e i tessuti, le cellule e i fluidi biologici del paziente/utente, tenendo conto dello scopo previsto dello scanner.
- L'uso dello scanner nell'ambiente paziente potrebbe non essere sicuro se si verificano le seguenti condizioni: (1) Estremi di umidità (UR <15% e UR> 90%). (2) Temperature ambiente eccessivamente alte (> 40 ° C / 104 ° F) o eccessivamente basse (<-20 ° C / -4 ° F).
- Il personale non qualificato/non addestrato che acquista e utilizza Clarius Scanner HD potrebbe non essere in grado di ottenere immagini di qualità.

Gli utenti devono essere professionisti medici formati (ad es. medici, infermieri, tecnici) con una precedente formazione in ultrasuoni. Le immagini prodotte dallo scanner vengono trasmesse in modalità wireless al dispositivo intelligente dell'utente (tablet o smartphone).

Descrizione del dispositivo

Clarius Ultrasound Scanner è un sistema portatile ad ultrasuoni diagnostico, generico, controllato da software, utilizzato per acquisire e visualizzare dati ad ultrasuoni in tempo reale ad alta risoluzione attraverso un dispositivo Apple iOS o Android™ commerciale standardizzato (COTS). Gli scanner wireless della serie Clarius Ultrasound Scanner sono scanner basati su Bluetooth e Wi-Fi che comunicano con un tablet/smartphone tradizionale tramite Wi-Fi diretto per consentire agli utenti di esportare immagini ad ultrasuoni e visualizzare in diverse modalità operative. Clarius Scanner HD ospita una batteria e alimentatori interni, beamformer multicanale, convertitore di prescansione e componenti Wi-Fi. La batteria è rimovibile e viene fornita con un caricabatterie separato.

È un sistema ad ultrasuoni trasportabile destinato all'uso in ambienti di servizio medico di emergenza (EMS) in cui l'assistenza sanitaria è fornita da personale sanitario qualificato. L'EC7 HD e la Clarius 2-in-1 Charging Station HD devono essere utilizzati in un ambiente fisso.

Dimensioni di prodotto

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

Utilizzo del prodotto

Istruzioni d'uso

Clarius Ultrasound Scanner è un sistema di imaging ad ultrasuoni e accessori basati su software, destinati all'imaging diagnostico. È indicato per l'ecografia diagnostica e l'analisi del flusso di fluido nelle seguenti applicazioni: oftalmica¹, fetale, addominale, intraoperatoria (non neurologica, sistema nervoso non centrale, sistema cardiovascolare non centrale), pediatrica, di piccoli organi, cefalica (per adulti), trans-rettale, transvaginale, muscolo-scheletrica (convenzionale, superficiale), urologica, ginecologica, cardiaca (adulta, pediatrica), periferica, carotidea e guida procedurale degli aghi nel corpo.

Il sistema è a ultrasuoni portatile destinato all'uso in ambienti in cui l'assistenza sanitaria è fornita da personale sanitario qualificato.

¹ Applicabile solo agli scanner L7 HD, L15 HD e L20 HD.

Tabelle di indicazioni d'uso

Clarius Ultrasound Scanner HD

SISTEMA: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME

SEGUE:

Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler a colori	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmico	Oftalmico	✓						
Imaging fetale e altro	Fetale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Addominale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico neonatale							
	Cefalico adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrettale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretrale							
	Transesofageo (non-cardiaco)							
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscolo-scheletrico (superficiale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiaco	Cardiaco adulto	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardiaco pediatrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascolare (cardiaco)							
	Transesofageo (cardiaco)							
	Intra-cardiaco							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.								

Clarius Scanner C3 HD

NOME DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C3 HD

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME SEGUE

Applicazione clinica		Modalità di funzionamento						Combinato (specificare)	Altro*
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler A colori	Power Doppler	PW Doppler			
Oftalmico	Oftalmico								
Imaging fetale e altro	Fetale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Addominale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoscopico								
	Pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)								
	Cefalico neonatale								
	Cefalico adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrettale								
	Transvaginale								
	Transuretrale								
	Transeofoageo (non-cardiaco)								
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Muscolo-scheletrico (superficiale)								
	Intravascolare								
Altro (Urologia, Ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Cardiaco	Cardiaco adulto	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Cardiaco pediatrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravascolare (cardiaco)								
	Transeofoageo (cardiaco)								
	Intra-cardiaco								
	Altro (specificare)								
Vaso periferico	Vaso periferico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Altro (carotide)								

Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.

Clarius Scanner C7 HD

NOME DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C7 HD

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME
SEGUE

Applicazione clinica		Modalità di operazione						
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler A colori	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmico	Oftalmico							
Imaging fetale e altro	Fetale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Addominale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefalico neonatale							
	Cefalico adulto							
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transezofageo (non-cardiaco)							
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muscolo-scheletrico (superficiale)							
	Intravascolare							
Altro (Urologia, Ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardiaco	Cardiaco adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardiaco pediatrico	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascolare (cardiaco)							
	Transezofageo (cardiaco)							
	Intra-cardiaco							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Altro (carotide)							

Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.

Clarius Scanner EC7 HD

NOME DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER EC7 HD

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME SEGUE

Applicazione clinica		Modalità di operazione						
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler A colori	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmico	Oftalmico							
Imaging fetale e altro	Fetale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Addominale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)							
	Laparoscopico							
	Pediatrico							
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefalico neonatale							
	Cefalico adulto							
	Transrettale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretrale							
	Transezofageo (non-cardiaco)							
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)							
	Muscolo-scheletrico (superficiale)							
	Intravascolare							
Altro (Urologia, Ginecologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardiaco	Cardiaco adulto							
	Cardiaco pediatrico							
	Intravascolare (cardiaco)							
	Transezofageo (cardiaco)							
	Intra-cardiaco							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico							
	Altro (carotide)							

Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.

Clarius Scanner L7 HD

NOME DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L7 HD

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME SEGUE

Applicazione clinica		Modalità di operazione						
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler A colori	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmico	Oftalmico	✓						
Imaging fetale e altro	Fetale							
	Addominale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico neonatale							
	Cefalico adulto							
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transesofageo (non-cardiaco)							
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscolo-scheletrico (superficiale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco adulto							
	Cardiaco pediatrico							
	Intravascolare (cardiaco)							
	Transesofageo (cardiaco)							
	Intra-cardiaco							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.

Clarius Scanner L15 HD

NOME DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L15 HD

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME SEGUE

Applicazione clinica		Modalità di operazione						
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler A colori	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmico	Oftalmico	✓						
Imaging fetale e altro	Fetale							
	Addominale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico neonatale							
	Cefalico adulto							
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transesofageo (non-cardiaco)							
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscolo-scheletrico (superficiale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco adulto							
	Cardiaco pediatrico							
	Intravascolare (cardiaco)							
	Transesofageo (cardiaco)							
	Intra-cardiaco							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.

Clarius Scanner L20 HD

NOME DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L20 HD

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME
SEGUE

Applicazione clinica		Modalità di operazione						
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler A colori	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmico	Oftalmico	✓						
Imaging fetale e altro	Fetale							
	Addominale							
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico neonatale							
	Cefalico adulto							
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transexofageo (non-cardiaco)							
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscolo-scheletrico (superficiale)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco adulto							
	Cardiaco pediatrico							
	Intravascolare (cardiaco)							
	Transexofageo (cardiaco)							
	Intra-cardiaco							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1

Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.

Clarius Scanner PA HD

NOME DEL DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PA HD

USO PREVISTO: DIAGNOSTICA A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEL FLUIDO DEL CORPO UMANO COME SEGUE

Applicazione clinica		Modalità di operazione						
Generale (solo traccia 1)	Specifico (traccia 1 e 3)	B	M	Doppler A colori	Power Doppler	PW Doppler	Combinato (specificare)	Altro*
Oftalmico	Oftalmico							
Imaging fetale e altro	Fetale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Addominale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperatoria (Organi addominali e vascolari)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Piccoli organi (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)							
	Cefalico neonatale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transrettale							
	Transvaginale							
	Transuretrale							
	Transezofageo (non-cardiaco)							
	Muscolo-scheletrico (convenzionale)							
	Muscolo-scheletrico (superficiale)							
	Intravascolare							
Altro (Urologia, Ginecologia)								
Cardiaco	Cardiaco adulto	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardiaco pediatrico	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare (cardiaco)							
	Transezofageo (cardiaco)							
	Intra-cardiaco							
	Altro (specificare)							
Vaso periferico	Vaso periferico							
	Altro (carotide)							

Nota 1: Miglioramento dell'ago in modalità B.

Precauzioni

Per l'uso in ambienti chirurgici

Prima di utilizzare Clarius Scanner HD per procedure intraoperatorie o in ambiente chirurgico, seguire le istruzioni per la disinfezione di alto livello (per istruzioni vedere Disinfezione di Alto Livello a pagina 40), quindi coprire il Clarius Scanner HD con una guaina approvata prodotta da terze parti (in base alla giurisdizione normativa in cui è disponibile, ad esempio, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Stati Uniti, Canada e UE), seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Al termine dell'utilizzo di Clarius Scanner HD, pulirlo immediatamente (per istruzioni vedere Pulire lo Clarius Scanner HD a pagina 37), seguito da un'altra disinfezione di alto livello.

Se la guaina si rompe durante la procedura intraoperatoria, smaltire la guaina e seguire lo stesso processo di pulizia e disinfezione di alto livello di cui sopra, quindi coprire Clarius Scanner HD con una nuova guaina prima di continuare a utilizzarla.

Per l'uso in procedure endocavitare

Prima di utilizzare Clarius Scanner HD per le procedure endocavitare (trans-vaginale e/o trans-rettale), ispezionare la sonda per rilevare eventuali superfici ruvide, angoli o spigoli vivi che potrebbero causare danni al paziente. Quindi, eseguire una disinfezione di alto livello (per istruzioni vedere Disinfezione di Alto Livello a pagina 40). Lo scanner EC7 HD deve essere coperto con una copertura/guaina per sonda approvata e prodotta da terze parti (in base alla giurisdizione normativa in cui è disponibile, ad esempio, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Stati Uniti, Canada e UE), seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Assicurarsi che l'intera lunghezza dell'estremità sia protetta/coperta dalla guaina prima dell'uso.



Dopo aver finito di utilizzare Clarius Scanner EC7 HD, pulirlo immediatamente (per istruzioni, vedere Pulire lo Clarius Scanner HD a pagina 37), e a seguire un'altra disinfezione di alto livello. Se è stata utilizzata Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061), rimuovere la ventola prima della disinfezione di alto livello e seguire le istruzioni per una disinfezione di livello intermedio (per istruzioni vedere Disinfettare la Clarius Fan HD a pagina 41).

Se la guaina si rompe durante una procedura endocavitaria, smaltire la guaina e seguire lo stesso

processo di pulizia e disinfezione di alto livello di cui sopra, quindi coprire Clarius Scanner HD con una nuova guaina prima di continuare l'uso.

Quando si utilizza una guida per biopsia, utilizzare uno dei seguenti prodotti consigliati:

- Guida dell'ago per endocavit  riutilizzabile Civco (numero prodotto 613-198)
- Guida dell'ago per endocavit  monouso Civco (codici prodotto 667-089 e 667-090)

Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.



Non riutilizzare le guide per biopsia se non indicato dal produttore.

Per l'uso in procedure oftalmiche

L'utilizzo di Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners per indicazioni oftalmiche (oculari) sono limitati allo scanner Clarius Scanner L7 HD, L15 HD e L20 HD (tutti in modalit  B). Nessun altro modello dovrebbe essere usato per questa indicazione o per qualsiasi uso che faccia passare il raggio acustico attraverso l'occhio. Ci  potrebbe causare danni gravi e irreversibili agli occhi del paziente.

Hardware

Garanzia

Clarius Scanner HD include una garanzia di tre anni.

- Per i dettagli completi sulla garanzia, visitare <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672>.
- Per acquistare la garanzia estesa, visitare il sito www.clarius.com/contact e contattare Clarius.

Smaltimento

Clarius partecipa attivamente alla protezione dell'ambiente. L'apparecchiatura e i suoi accessori sono progettati e fabbricati secondo le linee guida di protezione ambientale e lo smaltimento intende seguire gli stessi principi. I materiali utilizzati, essenziali per il funzionamento dell'apparecchiatura possono essere dannosi per l'ambiente, pertanto   necessario smaltirli in modo appropriato.

Smaltire correttamente Clarius Scanner HD o uno dei suoi accessori, in conformit  con le normative locali, statali e federali. In alternativa, pu  essere restituito a Clarius.



Lo smaltimento improprio di Clarius Scanner HD (quando la batteria non funziona pi  o lo scanner

ha superato la durata di conservazione) o di uno dei suoi accessori, aggiunge materiali pericolosi alle nostre discariche.

Sicurezza

Informazioni di sicurezza

Quando si immettono dati utilizzando Clarius App, è responsabilità dell'utilizzatore proteggere le proprie credenziali di sicurezza (ad es. Password) e le informazioni personali dei pazienti (ad es. Nomi). L'utilizzatore è responsabile di garantire che le informazioni sulla salute del paziente siano protette quando si utilizzano funzionalità della Clarius App che potrebbero esporre le informazioni di identificazione ad altri osservatori (ad esempio Clarius Live).

Sicurezza della rete

Quando si collega il dispositivo, utilizzare una rete che supporti Wi-Fi 802.11n. Si consiglia di proteggere la rete utilizzando WPA (Wi-Fi Protected Access) o WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) come protocollo di sicurezza.

Per informazioni sulla configurazione della sicurezza della rete wireless, consultare la documentazione delle apparecchiature di rete.



È possibile che si verifichino situazioni in cui non è disponibile alcun punto di accesso wireless. L'uso di un punto di accesso wireless non attendibile può consentire alle parti malintenzionate di vedere i segnali Wi-Fi, eseguire azioni dannose e visualizzare le comunicazioni tra i due dispositivi. Quando non è disponibile alcun punto di accesso sicuro, utilizzare Clarius App in modalità Wi-Fi Direct e imposterà automaticamente la crittografia.

Per motivi di sicurezza:

- Utilizzare password sicure.
- Utilizzare apparecchiature wireless sicure utilizzando il firmware e il software più recenti e protocolli sicuri.
- Blocca i tuoi dispositivi smart.

Le seguenti azioni potrebbero introdurre nuovi rischi per pazienti, operatori e terze parti. È responsabilità dell'organizzazione identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi:

- Modifica delle configurazioni di rete.
- Connessione a reti aggiuntive o disconnessione da reti esistenti.
- Aggiornamento a nuove apparecchiature o ad apparecchiature esistenti.

Riservatezza

La riservatezza delle informazioni è garantita come segue:

- Lo scanner non contiene informazioni di identificazione del paziente.
- Quando lo scanner si collega a una rete wireless, crittografa e memorizza la password Wi-Fi.
- I dati trasferiti tra Clarius Scanner HD e l'app Clarius sono crittografati.
- I dati dell'immagine non contengono informazioni identificative del paziente o dell'utente e vengono trasmessi in forma non crittografata. Se si desidera crittografare questi dati, connettersi a:
 - Rete Wi-Fi in cui sono consentite solo parti di fiducia. La rete Wi-Fi crittografa tutti i dati delle immagini inviati da altre reti Wi-Fi.
 - Rete Wi-Fi Direct. La rete Wi-Fi Direct crittografa tutti i dati delle immagini e poiché nessun altro utente si trova sulla rete Wi-Fi Direct, i dati delle immagini sono riservati.
- Se non vengono esportate immagini su Clarius Cloud o DICOM, Clarius App le memorizza indefinitamente. Se le immagini vengono esportate, queste immagini verranno eliminate dal dispositivo 10 giorni dopo l'esportazione per impostazione predefinita. Puoi modificare questa impostazione predefinita nella pagina Impostazioni della Clarius App.

Integrità

L'integrità dei dati trasmessi tra Clarius Scanner HD e la Clarius App è garantita come segue:

- La crittografia autenticata impedisce agli utenti malintenzionati di intercettare e modificare i dati.
- I controlli di integrità assicurano il completamento e la validità dei dati ricevuti. Se i dati sono incompleti o non validi, vengono eliminati.
- I canali TCP utilizzati tramite Wi-Fi assicurano che i dati vengano consegnati correttamente. Per la trasmissione di dati di immagine, viene utilizzato un canale UDP.

Disponibilità

Se la connessione Wi-Fi non è raggiungibile (ad es. i punti di accesso Wi-Fi non sono disponibili o la rete non è attiva), utilizzare la rete Wi-Fi Direct, che è gestita dal dispositivo. Poiché la rete Wi-Fi Direct è una connessione peer-to-peer che utilizza il protocollo Wi-Fi, impedisce ad altri utenti di connettersi, riducendo così gli attacchi DDOS (Distributed Denial of Service).

Se la rete Wi-Fi Direct viene interrotta, Clarius Scanner HD continua a monitorarsi e si spegne dopo un periodo di inattività. Ciò riduce la trasmissione di energia acustica e l'utilizzo della batteria.

Responsabilità

Il concetto di responsabilità non si applica a Clarius Ultrasound Scanner. Tuttavia, la proprietà (ovvero l'utente attivo) di un dispositivo viene assegnata a un utente alla volta. Dopo aver iniziato a utilizzare il dispositivo, nessun altro utente può connettersi allo stesso dispositivo. Tutti i dati trasmessi tra il dispositivo e la Clarius App sono di proprietà dell'utente attivo.

Requisiti di sistema

L'uso dello Clarius Ultrasound Scanner su un dispositivo smart che non soddisfa i requisiti minimi può causare immagini di bassa qualità, risultati imprevisti e possibili diagnosi errate.

Per eseguire la Clarius App, il dispositivo smart deve soddisfare o superare le seguenti specifiche minime:

Caratteristiche tecniche:

- Supporta Bluetooth LE v4.0 +
- Supporta Wi-Fi 802.11n e Wi-Fi Direct
- 8 GB di spazio di archiviazione (a bordo)
- 1 GB di memoria

Sistema operativo:

- Due versioni precedenti all'ultima versione stabile di iOS o Android™

Display:

- Risoluzione (in pixel) di almeno 960x640 (o 640x960)
- Rapporto di contrasto di almeno 800:1
- Supporta OpenGL ES 2.0



- Alcune sezioni di questo Manuale dell'utente potrebbero non essere applicabili alle versioni precedenti di Clarius Ultrasound Scanner. Assicurati di avere l'ultima versione della Clarius App.
- L'uso di un dispositivo smart troppo piccolo potrebbe non avere la risoluzione necessaria per visualizzare piccole strutture.

Utilizzo di Clarius Ultrasound Scanner

2

Questo capitolo spiega come installare e utilizzare Clarius Ultrasound Scanner in modo sicuro ed efficace.

Fare riferimento al capitolo Sicurezza a pagina 19 prima di maneggiare Clarius Ultrasound Scanner.

Clarius Scanner HD è già attivo e pronto per l'uso. Scaricare la Clarius App su dispositivi Apple iOS o Android™.

Scaricare la Clarius App

Che tu stia utilizzando Apple iOS o Android™, devi avere un account e una password configurati con loro.

Prima di installare la Clarius App, assicurarsi che il dispositivo smart soddisfi i requisiti minimi. Vedere i Requisiti di Sistema a pagina 21.

▼ Per scaricare la Clarius App:

1. Vai su Apple App Store o Google Play Store.

2. Cerca Clarius App.

Se non riesci a trovarla, forse il tuo dispositivo potrebbe non soddisfare le specifiche minime.

3. Tocca il tasto Installa e segui le istruzioni sullo schermo. Così scarichi l'applicazione.

4. Tocca il tasto Open.

Così apri l'applicazione.

Accendere e spegnere il sistema

Avvio della Clarius App



Prima di iniziare ad usare Clarius Ultrasound Scanner, assicurarsi di avere Clarius Scanner HD e anche il dispositivo smart con Clarius App installata.

▼ Per avviare la Clarius App sul tuo dispositivo smart:

Vai sulla schermata principale del tuo dispositivo smart e tocca .

La Clarius App si apre sulla schermata di accesso.

Per informazioni sull'utilizzo della Clarius App e dello scanner vai su <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Uscire dalla Clarius App

▼ Per uscire dalla Clarius App:

Fare riferimento al manuale d'uso del tuo dispositivo smart.

Inserire e rimuovere la batteria

Se la batteria è quasi o completamente scarica, ricaricarla seguendo le istruzioni nel paragrafo **Ricaricare le Batterie** a pagina 29.

Le batterie sono progettate per diversi scanner. Utilizzare solo batterie adatte al tipo di scanner in uso.

Inserire la Clarius Battery HD

▼ Per inserire la Clarius Battery HD nel Clarius Scanner HD:

1. Accertarsi che i contatti della batteria siano rivolti verso l'interno e che il logo sia rivolto verso l'esterno.
2. Collegare il cardine destro della batteria alla scanalatura destra dello slot della batteria. Accertarsi che il bordo della batteria sia allineato con il bordo dello scanner.
3. Inserire il lato sinistro della batteria nel lato sinistro dell'alloggiamento della batteria. Questo blocca la batteria in posizione.

Quando vengono rilevati i contatti della batteria, Clarius Scanner HD emetterà un suono.

Rimuovere la Clarius Battery HD

▼ Per rimuovere la Clarius Battery HD da Clarius Scanner HD:

1. Premere il fermo situato a sinistra della batteria.
Questo sblocca la batteria.
2. Sollevare il lato sinistro della batteria dal relativo slot.
Questo allenta la batteria dallo slot della batteria.
3. Continuare a sollevare la batteria fino a quando non viene rimossa dallo scanner.

Imaging

Avviare la scansione

Pulsanti dello scanner	Descrizione
Su	Premere questo pulsante per accendere lo scanner. Premere questo pulsante durante la scansione per acquisire un'immagine.
Giù	Premere questo pulsante durante la scansione per bloccare o sbloccare un'immagine.

Clarius Scanner HD può impiegare fino a 30 secondi per accendersi e prepararsi per l'imaging.



Durante la scansione per più di 15 minuti consecutivi, con qualsiasi Clarius Scanner HD, è necessario utilizzare la ventola. Per informazioni sulla ventola, consultare Clarius Fan HD a pagina 32.

Quando si accede alla pagina di acquisizione delle immagini per iniziare un esame, Clarius Scanner HD passa automaticamente dalla modalità standby alla modalità scansione. Per istruzioni sull'uso degli strumenti vai su <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Un uso tipico di Clarius Scanner HD è descritto come cinque minuti di scansione continua seguiti da 10 minuti in modalità standby (o spento).



- Notifiche e avvisi da applicazioni di terze parti possono interrompere l'utente o la Clarius App, interferendo così con l'esame. Configura il tuo dispositivo smart in conformità con le politiche di sicurezza del tuo istituto.
- La gamma di vibrazioni troppo elevata per lo scanner può causare malfunzionamenti dello stesso durante un esame.
- L'uso di un tipo di gel improprio o la combinazione di diversi tipi di gel può esporre i pazienti a rischi e produrre immagini di scarsa qualità.

Per una corretta trasmissione del raggio acustico, utilizzare solo Aquasonic 100 e utilizzarlo prima della data di scadenza. Scarica le istruzioni su www.parkerlabs.com e leggi tutte le informazioni prima di utilizzare il dispositivo.



Non usare:

- Lotioni o gel che contengano olio minerale.
- Gel igienizzanti per le mani.
- Scanner lasciati in immersione nel gel.

Notifiche dello scanner

Clarius Ultrasound Scanner non visualizza messaggi di errore. Al contrario, presenta notifiche visive sotto forma di spie luminose e notifiche sonore sotto forma di avvisi sonori.

Spie luminose

La tabella seguente definisce le spie di stato di Clarius Scanner HD:

Colore	Luce	Significato
Blu	Lampeggiante	Lo scanner si sta avviando.
Blu	Fissa	Lo scanner è pronto per una connessione Wi-Fi.
Verde	Lampeggiante	Lo scanner sta acquisendo immagini e l'immagine ecografica in tempo reale viene visualizzata tramite Clarius App (ha uscita ecografica).
Verde	Fissa	Lo scanner è collegato a Clarius App tramite Wi-Fi ed è pronto per iniziare l'imaging.
Arancione	Lampeggiante	Batteria quasi scarica.
Arancione	Fissa	Errore dello scanner (software o hardware).
Viola	Lampeggiante	Il software/firmware si sta aggiornando.

Notifiche audio

La tabella seguente definisce gli indicatori acustici emessi da Clarius Scanner HD:

Suono	Significato
2 beep rapidi	Componenti dello scanner sono pronti
3 beep rapidi	Bluetooth è pronto
Segnale a 2 toni crescenti	Accensione
Segnale a 2 toni decrescenti	Spegnimento
1 beep ogni pochi secondi	Batteria quasi scarica
Suonando	Trova il mio scanner

Utilizzo degli strumenti di misurazione

Accuratezza della misurazione

È possibile utilizzare il sistema a ultrasuoni per effettuare misurazioni su immagini ad ultrasuoni. Le misurazioni verranno poi utilizzate con altri dati clinici per fare una diagnosi.

Non fare mai una diagnosi basata esclusivamente su misurazioni. Quando si quantificano i dati, considerare altri fattori. L'accuratezza di ciascuna misurazione dipende fortemente dalla qualità dell'immagine, che a sua volta dipende fortemente dalla progettazione del sistema, dalla tecnica di scansione dell'operatore, dalla familiarità con i controlli del sistema e dall'ecogenicità del paziente.



Sei responsabile della qualità e della diagnosi dell'immagine. Garantire che i dati utilizzati per l'ispezione e la diagnosi siano sufficienti, sia spazialmente che temporalmente, per il metodo di misurazione.

Tabella di precisione di misura

Ogni figura seguente è derivata dalla somma di tutte le parti di Clarius Ultrasound Scanner.

PRECISIONE DI MISURA 2D

Scanner	Misura	Tolleranza di sistema	Range
Clarius Scanner PA HD	Distanza assiale	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Distanza laterale	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm
Tutti gli scanner	Distanza assiale	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Distanza laterale	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

PRECISIONE DI MISURA M-MODE

Misura	Tolleranza di sistema	Range
Tempo	$< \pm 2\%$	minimo = 0 ms massimo = variabile ^a
Distanza	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Frequenza cardiaca	$< \pm 2\%$	minimo = ≤ 1 battito massimo = variabile ^a

- a. La portata dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro M che può adattarsi allo schermo del dispositivo.

PRECISIONE DI MISURA PW MODE

Misura	Tolleranza di sistema	Range
Tempo	$< \pm 2\%$	minimo = 0 ms massimo = variabile ^a
Velocità	$< \pm 2\%$	0 – 308 cm/s

- a. La portata dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro M che può adattarsi allo schermo del dispositivo.



Misurazioni imprecise o errata interpretazione dei risultati ottenuti da un esame possono portare a diagnosi errate.

Sensibilità Doppler

La tabella seguente mostra la sensibilità Doppler di Clarius Scanner HD:

Scanner	Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (mL/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Sensibilità di profondità Potenza Doppler	9,1 cm	-
	Sensibilità del flusso Potenza Doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità alla profondità del color doppler	9,2 cm	-
	Sensibilità al flusso color doppler in profondità	5,2 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità di profondità PW Doppler	9,7 cm	-
	Sensibilità al flusso PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Sensibilità di profondità Potenza Doppler	7,5 cm	-
	Sensibilità del flusso Potenza Doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità alla profondità del color doppler	8,4 cm	-
	Sensibilità al flusso color doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità di profondità PW Doppler	7,7 cm	-
	Sensibilità al flusso PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Sensibilità di profondità Potenza Doppler	5,9 cm	-
	Sensibilità del flusso Potenza Doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità alla profondità del color doppler	6,5 cm	-
	Sensibilità al flusso color doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità di profondità PW Doppler	7,6 cm	-
	Sensibilità al flusso PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Sensibilità di profondità Potenza Doppler	5,8 cm	-
	Sensibilità del flusso Potenza Doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità alla profondità del color doppler	6,8 cm	-
	Sensibilità al flusso color doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità di profondità PW Doppler	6,5 cm	-
	Sensibilità al flusso PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Sensibilità di profondità Potenza Doppler	5,0 cm	-
	Sensibilità del flusso Potenza Doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità alla profondità del color doppler	5,0 cm	-

Scanner	Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (mL/sec)
	Sensibilità al flusso color doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità di profondità PW Doppler	6,2 cm	-
	Sensibilità al flusso PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Sensibilità di profondità Potenza Doppler	2,0 cm	-
	Sensibilità del flusso Potenza Doppler in profondità	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità alla profondità del color doppler	1,9 cm	-
	Sensibilità al flusso color doppler in profondità	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità di profondità PW Doppler	1,9 cm	-
	Sensibilità al flusso PW Doppler	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Sensibilità di profondità Potenza Doppler	10,2 cm	-
	Sensibilità del flusso Potenza Doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità alla profondità del color doppler	9,7 cm	-
	Sensibilità al flusso color doppler in profondità	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilità di profondità PW Doppler	9,4 cm	-
	Sensibilità al flusso PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec

Aggiornamento di Clarius Ultrasound Scanner

Aggiornamento software

- ▼ Per aggiornare il software:

Vai su Apple App Store o Google Play store.

Aggiornamento firmware

Se è richiesto un aggiornamento del Software di Clarius Scanner HD, la Clarius App lo notificherà.

- ▼ Per aggiornare il firmware:

Tocca **Update**.

Durante il processo di aggiornamento, non rimuovere la batteria. Se il livello della batteria è troppo basso, il sistema rifiuterà l'aggiornamento.

Durante l'aggiornamento, Clarius Scanner HD emette una luce viola lampeggiante. Inoltre, un indicatore viola viene visualizzato nella parte superiore destra dello schermo. Una volta completato l'aggiornamento, la luce dello scanner HD Clarius diventa blu.

Manutenzione

Lo scanner esegue abitualmente la manutenzione automatizzata dello scanner stesso. L'utente deve eseguire la manutenzione ordinaria per la salute della batteria. Prima e dopo l'uso, l'utente deve anche pulire e disinfettare lo Clarius Scanner HD e la batteria secondo le istruzioni contenute nel presente manuale.

Eseguire la manutenzione regolarmente e secondo necessità. Il sistema deve essere riparato solo da personale addestrato.



La mancata manutenzione o verifica periodica dello Clarius Ultrasound Scanner può causare errori di prestazioni non rilevati.

Manutenzione Hardware

Test Scanner

Quando si avvia il sistema, lo scanner si accende e verifica automaticamente i suoi componenti interni. Il LED di Clarius Scanner HD si illuminerà e sentirai un bip a due toni. Per un elenco delle spie di stato e delle notifiche acustiche, vedere Notifiche dello scanner a pagina 25.

Inoltre, il sistema esegue una serie di test in background. Se il dispositivo smart non è connesso a una rete wireless o cellulare, i registri vengono messi in coda fino a quando non si dispone della connettività di rete. Per ulteriori informazioni, visitare il sito Web www.clarius.com/contact e contattare Clarius.

Ricarica delle batterie

Poiché lo scanner ad ultrasuoni Clarius funziona a batteria, bisogna ricaricare la batteria quando necessario. Una batteria scarica impiega circa 1 ora e mezza per caricarsi completamente. Una batteria completa ha circa 45 minuti di tempo di scansione tipico e può durare fino a due settimane in modalità di sospensione. Caricare la batteria almeno una volta al mese per garantire la corretta funzionalità.

Caricare la Clarius Battery HD utilizzando solo il Clarius Battery Charger HD. Il caricabatterie supporta vari adattatori e porte USB; tuttavia, questi prodotti potrebbero causare guasti al caricabatterie o variare il tempo di ricarica.

Il livello di carica della batteria viene visualizzato sullo schermo. Le notifiche di avviso della batteria dei Clarius Scanner HD in modalità sospensione tramite BLE vengono visualizzate all'utente utilizzando i servizi di notifica standard del dispositivo smart che esegue la Clarius App.



Caricare la batteria utilizzando solo il caricabatterie specificato.

Se accendi il Clarius Scanner HD e non lo utilizzi, passerà attraverso le seguenti modalità per aiutare a ridurre la temperatura e la carica della batteria:

1. Dopo 3 secondi diminuisce la frequenza dei fotogrammi.
2. Dopo 30 secondi di riduzione della frequenza dei fotogrammi, si blocca.
3. Dopo 10 secondi in modalità blocco diventa inattivo.
4. Dopo 15 minuti di inattività si spegne.



Non utilizzare il Clarius Battery Charger HD in ambulanze aeree, ambulanze normali o in ambiente EMS in generale.



- La ricarica della batteria in un'ambulanza ad ala rotante può causare l'interferenza dell'alimentazione del caricabatterie con il sistema elettrico dell'aeromobile, causando un malfunzionamento che potrebbe portare a guasti ai sistemi di controllo, strumentazione e comunicazione.
- Il collegamento del caricabatterie a un alimentatore non prodotto da Clarius potrebbe avere una tensione/corrente errata, che potrebbe danneggiare il caricabatterie.

▼ Per ricaricare la Clarius Battery HD:

1. Collegare il cavo di linea dell'alimentatore CA a una presa elettrica interna.
2. Collegare l'alimentatore CA alla presa del Clarius Battery Charger HD.
3. Rimuovere la batteria dallo scanner seguendo le istruzioni del paragrafo **Rimuovere la Clarius Battery HD** a pagina 24.
4. Assicurarsi che i contatti della batteria siano rivolti verso l'interno e che il logo sia rivolto verso l'esterno.
5. Collegare il cardine destro della batteria alla scanalatura destra dello slot del caricatore. Assicurarsi che il bordo della batteria sia allineato con il bordo del caricatore.
6. Far scattare il lato sinistro della batteria nel lato sinistro dello slot del caricatore. Questo blocca la batteria in posizione.

Quando vengono rilevati i contatti della batteria, il caricabatterie Clarius HD inizierà a caricare.

Le luci lampeggianti indicano che le batterie si stanno caricando. Le spie a luce fissa indicano che la batteria è completamente carica.

▼ Rimuovere la Clarius Battery HD dal Clarius Battery Charger HD:

1. Premere il fermo situato a sinistra dello slot del caricatore. Questo sblocca la batteria.
2. Sollevare il lato sinistro della batteria dallo slot del caricatore. Questo allenta la batteria dallo slot del caricatore.
3. Continuare a sollevare la batteria fino a quando non viene rimossa dallo slot del caricatore.

Conservazione degli scanner

Per preservare il tuo Clarius Scanner HD:

- Asciugarli accuratamente prima di riporli.
- Evitare di conservarli a temperature estreme.
- Evitare di metterli alla luce diretta del sole per periodi di tempo prolungati. Ciò non influirà sulla sicurezza e sulle prestazioni di Clarius Scanner HD ma potrebbe scolorire la finitura della custodia.
- Conservarli separatamente dalle altre apparecchiature.
- Accertarsi che le batterie conservate abbiano almeno il 40% di carica.



Lo scanner può deteriorarsi in termini di prestazioni o diventare inutilizzabile se conservato o trasportato a temperature ambiente inferiori a -20 ° C (-4 ° F) o superiori a 50 ° C (122 ° F).

Manutenzione del sistema

Invio dei registri delle attività

Selezionare l'opzione di menu Supporto per accedere alla pagina Supporto e selezionare il pulsante Invia registri. Questo scarica i registri da Clarius Scanner HD, quindi li combina con i registri della Clarius App. Questo pacchetto viene inviato a Clarius Cloud dove può essere recuperato da uno staff di supporto Clarius. I file di registro contengono informazioni diagnostiche.

Se i file di registro diventano troppo grandi, è possibile eliminarli per risparmiare spazio sul dispositivo smart. Per eliminare i file di registro, vai al menu Impostazioni.

Accessori

3

Per poter ordinare questi accessori aggiuntivi, visita www.clarius.com/contact:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) o il pedale opzionale prodotto da AirTurn (AirTurn PEDpro): un dispositivo a pedale che consente all'utente di congelare e acquisire immagini. L'utente deve seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore di terze parti per l'uso del pedale AirTurn opzionale con il Scanner Clarius HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061): Collegare questa ventola allo Scanner HD Clarius permette di prolungare i tempi di scansione
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

Clarius Fan HD

La Clarius Fan HD si connette al dissipatore integrato dello Scanner HD Clarius. Usa la Ventola HD Clarius per prolungare il tempo di scansione .

Le Ventole sono progettate in modo unico per i vari scanner. Usa solamente ventole che vadano bene il tuo tipo di scanner.

▼ Per connettere la Clarius Fan HD:

1. Allineare l'estremità della ventola con l'estremità dello scanner.

Assicurarsi che il logo della ventola sia rivolto in avanti. Il logo sulla ventola e quello sulla batteria dovrebbero essere allineati uno sopra l'altro.

2. Premere la parte superiore della ventola sulla parte superiore dello scanner fino a quando la ventola non scatterà in posizione.

Quando lo scanner raggiunge una temperatura di 35 °C, la ventola si attiva automaticamente.

▼ Per rimuovere Clarius Fan HD:

1. Tirare il fermo situato su entrambi i lati della ventola
Questo permetterà alla ventola di staccarsi dallo scanner.
2. Solleva la ventola dallo scanner.

Pulisci e disinfetta la Clarius Fan HD dopo ogni singolo uso. Per istruzioni sulla pulizia, vedi Pulire la Clarius Fan HD alla pagina 39. Per istruzioni sulla disinfezione, vedi Disinfettare la Clarius Fan HD alla pagina 41.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD è un accessorio separato che puoi acquistare per il tuo Ecografo Clarius. La stazione di ricarica combina un attacco per caricare il tuo scanner e una presa separate per caricare la batteria di riserva.

Un alimentatore esterno connette la Clarius 2-in-1 Charging Station HD ad una presa di corrente AC a muro grazie ad un cavo di alimentazione.

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD è progettata per un uso professionale in strutture di assistenza sanitaria. Il dispositivo non è pensato per entrare in contatto con il paziente durante un normale uso. Non deve essere utilizzato in contesti di servizi medici di emergenza incluso il trasporto del paziente o l'assistenza sanitaria domiciliare. Non deve essere posizionato entro 1,5mt dal lettino o dal letto del paziente.

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD è progettata per essere usato con i seguenti prodotti:

- 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)

Componenti

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD è composta dalle seguenti parti:

- Una Clarius 2-in-1 Charging Station HD completamente assemblata (CIDN 99-13-00009).
- Un alimentatore (CIDN 10-21-00014) con un cavo compatibile con il voltaggio e la presa del tuo paese.

Pulisci la Stazione di Ricarica HD Clarius 2-in-1 prima di usarla. Per istruzioni sulla pulizia, vedi Pulire la Clarius 2-in-1 Charging Station HD alla pagina 39.

Specifiche Tecniche

- Input:
 - Alimentatore a muro : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - Stazione di ricarica : 12 VDC, 3,0 A
- Output:
 - Alimentatore a muro wall power supply: 12 VDC, 3,0 A
 - Sezione batteria: 4,2 VDC, 3,2 A
 - Sezione ecografo: 12 VDC, 1,5 A
- Protezione Anti Scosse Elettriche: Classe 2 / doppia funzione isolante
- Parte Applicata: Nessuna
- Protezione IP: IP00
- Modalità di funzionamento: Continui

System Specifications

	Limiti Operativi	Limiti di Trasporto e Conservazione
Umidità	15% to 95% RH	0% to 95% RH
Temperatura	10°C (50°F) to 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)

Installazione

▼ Per usare la Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Pulire e disinfettare lo scanner prima di posizionarlo nella Stazione di Ricarica HD 2-in-1 Clarius.

Per informazioni sulla pulizia, vedi Pulire la Clarius Scanner HD a pagina 39. Per istruzioni sulla disinfezione, vedere Disinfettare la Clarius Scanner HD a pagina 39.

2. Inserire il connettore di alimentazione CC nella Clarius 2-in-1 Charging Station HD
3. Connettere il cavo di alimentazione ad AC alla presa di corrente.
4. Inserire la spina (maschio) nella presa di corrente (femmina)

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD è ora pronta per essere usata.



- Non posizionare la Clarius 2-in-1 Charging Station HD entro 1,5 mt dal lettino o dal letto del paziente.
- Non toccare contemporaneamente il paziente e la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
- Se il cavo di alimentazioni AC è danneggiato, contattare Clarius per un cambio.

Usare la Clarius 2-in-1 Charging Station

Caricare lo Scanner

- ▼ Per caricare lo scanner with con la batteria collegata:

Posizionare lo scanner (con la batteria collegata) con l'attacco posizionato di fronte alla Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Il LED dello scanner indicherà il livello di carica della batteria nello scanner:

- Arancione: 0 – 64%
- Blu: 65 – 89%
- Verde: 90 – 100%

Affinchè una batteria scarica si ricarichi totalmente è necessaria approssimativamente 1 ora e mezza.

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD mostra le seguenti spie luminose sul lato sinistro della stazione di ricarica per indicare il rilevamento di guasti dello scanner nella stazione di ricarica:

- Verde: Lo scanner è in posizione, nessun guasto rilevato. La spia di stato sul lato dello scanner si accenderà quando lo scanner è in carica.
- Rosso: Errore rilevato nell'erogazione di corrente per caricare la batteria nello scanner.

Caricare la Batteria

- ▼ Per caricare la batteria di riserva:

1. Inserire la batteria nella Clarius 2-in-1 Charging Station HD allineando il fermo della batteria con il bottone di rilascio della batteria nella stazione di ricarica
2. Allineare il lato opposto della batteria con lo slot della batteria, poi premere fino a quando non si sentirà un click. Questo bloccherà la batteria in posizione.

I LED sul lato sinistro della stazione di ricarica indicano il livello di carica della batteria:

- Rosso: 0-30%

- Arancione: 30-65%
- Blu: 65-95%
- Verde: 95%+

Affinchè una batteria scarica si ricarichi totalmente è necessaria approssimativamente 1 ora e mezza.

3. Rimuovere la batteria dalla Clarius 2-in-1 Charging Station HD premendo il pulsante di rilascio sul lato sinistro della stazione di ricarica. Questo sbloccherà la batteria.
4. Solleva il lato sinistro della batteria fuori dallo slot. Questo allenterà la batteria dal suo slot.
5. Estrai la batteria.

I LED sul lato destroy della Clarius 2-in-1 Charging Station HD mostreranno spie colorate lampeggianti ogni 12 secondi quanto la corrente è collegata alla Clarius 2-in-1 Charging Station HD ma nessuna batteria risulta connessa o installata. Questo confermerà che l'alimentazione a muro funziona correttamente e che viene erogata alimentazione alla Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Manutenzione

L'unica manutenzione richiesta dalla Clarius 2-in-1 Charging Station prevede il pulirla e disinfettarla. Per istruzioni sulla pulizia, vedi Pulire la Clarius 2-in-1 Charging Station HD a pagina 39. Per istruzioni sulla disinfezione, vedi Disinfettare la Clarius 2-in-1 Charging Station HD a pagina 42.

Risoluzione dei problemi

▼ Non si accende:

Il cavo di alimentazione a corrente continua potrebbe non essere totalmente inserito nella Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Muovilo gentilmente nella Clarius 2-in-1 Charging Station HD fino a quando non sentirai un leggero clic.



Non toccare l'area di contatto. Carica solamente le singole Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058), o la Clarius Battery HD inserita in un Clarius HD scanner).

Pulire e Disinfettare

4

È importante pulire e disinfettare il Clarius Scanner HD immediatamente dopo l'uso. Questo capitolo ti guiderà attraverso i processi di pulizia e disinfezione.

Il tipo di pulizia e disinfezione che sceglierai dipende dal tipo di tessuto con cui Clarius Scanner HD entra in contatto. Per trovare la giusta classificazione, fai riferimento alla Classificazione di Spaulding a pagina 42.

Tutti gli accessori compatibili sono stati puliti usando CaviWipes. Per una lista completa degli accessori compatibili con il sistema, visita www.clarius.com/products/accessories.

Durante la pulizia e la disinfezione:

- Segui le procedure in ordine come descritte in questa guida, senza saltare alcun passaggio.
- Usa solamente soluzioni approvate dalla Clarius Mobile Health. Altre soluzioni potrebbero essere incompatibili con il sistema e causare danni allo scanner.
- Segui le istruzioni, raccomandazioni e linee guida del produttore circa detergenti e disinfettanti, oltre ad ovviamente le tue regolamentazioni statali.
- Controlla le date di scadenza, concentrazione ed efficacia dei prodotti chimici usati.
- Indossa gli appropriati indumenti per la sicurezza (EPP) come occhiali e guanti, come suggerito dal produttore chimico.



- A causa dell'uso e della pulizia ripetuti, la pulizia e la sterilità dell'hardware si deteriorano nel corso della sua vita utile (cinque anni per lo scanner e la ventola). Usare soluzioni incompatibili per pulire lo scanner potrebbe rovinarne la superficie.
- Pulire o disinfettare lo scanner quando la batteria è ancora installata potrebbe portare la batteria ad andare in corto circuito o surriscaldamento, causando scosse elettriche e bruciature.
- Pulire o disinfettare lo scanner usando IPA (alcool isopropilico) potrebbe danneggiarlo.

Durante emergenze in cui lo scanner viene usato per esaminare più pazienti in un breve periodo di tempo, la mancanza di una corretta pulizia e disinfezione tra i vari pazienti, potrebbe diffondere infezioni ad altri pazienti e utenti.

Pulizia

Pulire lo Clarius Scanner HD

Prima di effettuare la pulizia, ispezionare visivamente lo scanner per accertarsi che sia privo di qualsiasi deterioramento non accettabile, come corrosione, scolorimento, erosione o incrinature. Se il danno è evidente, interromperne l'uso e contattare Clarius Mobile Health.

Pulire lo scanner richiede aver determinato il corretto livello di pulizia. Prima di iniziare, determinare il livello di pulizia richiesto facendo riferimento alla Classificazione di Spaulding a pagina 42. Una volta determinato il livello, tenere pronta la soluzione per la pulizia e seguire la seguente procedura.

▼ Per pulire il Clarius Scanner HD:

1. Assicurarsi che il Clarius Scanner HD sia spento.
2. Rimuovere la batteria e ventola dallo scanner.



È importante che le due componenti vengano puliti separatamente.

3. Per pulire lo scanner, inumidire un panno morbido con un detergente compatibile. In alternativa, usare una salvietta disinfettante pre-inumidita. Usare un bastoncino di cotone per pulire aree difficili da raggiungere.

Per una lista dei detergenti compatibili, vedi Detergenti e Disinfettanti a pagina 73.

4. Inizia dalla parte superiore dello scanner e pulisci in direzione della testina. Assicurati di rimuovere residui di gel o particellari. Buttare in seguito il panno.
5. Verifica che tutto il gel, particellari e fluidi corporei siano stati rimossi.
6. Se necessario ripetere con nuovi prodotti detergenti
7. Per pulire la batteria, inumidisci un altro panno morbido usando un detergente o disinfettante compatibile. In alternativa, usa delle salviette disinfettanti umidificate.
8. Rimuovi residui di gel, particellari o fluidi corporei dalla batteria.
9. Se necessario, ripetere con nuovi detergenti.

Quando avrai finito, mantieni le due parti separate. Le dovrai disinfettare separatamente. Per istruzioni sulla disinfezione, vedi Disinfettare lo Clarius Scanner HD a pagina 39.



Per assicurarsi un'adeguata pulizia e/o disinfezione, assicurarsi non siano presenti particellari (ad esempio agenti biologici, gel per ecografie e polvere) nelle fessure, aperture o cavità.

Pulire la Clarius Fan HD

▼ Per pulire la Clarius Fan HD:

1. Rimuovere la ventola dallo Clarius Scanner HD
2. Pulisci tutte le superfici usando una salvietta disinfettante umidificata.
Per una lista dei detergenti compatibili, vedi Detergenti e Disinfettanti a pagina 73.
3. Se necessario, ripetere con nuovi detergenti.
4. Asciugare la ventola all'aria. In alternativa, asciugare con un asciugamano pulito e che non perda fibre.
Quando avrai finito, mantieni le parti separate. Le dovrai disinfettare separatamente.

Pulire la Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Per pulire la Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Staccare il connettore di alimentazione dalla Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Pulisci tutte le superfici usando una salvietta disinfettante umidificata. Non immergere la Clarius 2-in-1 Charging Station HD in nessun tipo di liquido.
Per una lista dei detergenti compatibili, vedi Detergenti e Disinfettanti a pagina 73.
3. Se necessario, ripetere con nuovi detergenti.
4. Asciugare la Clarius 2-in-1 Charging Station HD all'aria. In alternativa, asciugare con un asciugamano pulito e che non perda fibre.

Disinfezione

Disinfettare lo Clarius Scanner HD

Prima di iniziare la disinfezione, assicurarsi di aver pulito lo scanner (vedi Pulire lo Clarius Scanner HD a pagina 37).

La disinfezione richiede la scelta del livello di disinfezione appropriato. Determinare il livello di disinfezione necessario facendo riferimento alla Classificazione di Spaulding a pagina 42. Dopo aver determinato il livello di disinfezione necessario, tenere pronto il disinfettante e seguire una delle procedure appropriate di seguito. Si noti che diversi livelli di disinfezione richiedono passaggi diversi, non solo soluzioni diverse.

Disinfezione Intermedia

Fai riferimento a Detergenti e Disinfettanti a pagina 73 Per una lista di disinfettanti raccomandati per una disinfezione intermedia dello scanner.

Se lo scanner do essere entrare in contatto con tessuti spaccati, membrane mucose o sangue, è classificato semi-critico, e bisognerà effettuare una disinfezione ad alto livello. Vedi Disinfezione di Alto Livello a pagina 40 per i passaggi.

1. Assicurarsi che la batteria e la ventola siano staccati dallo scanner.



È importante disinfettare le due parti separatamente.

2. Disinfettare lo scanner pulendolo con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare una salvietta disinfettante pre-inumidita. Usare un bastoncino di cotone per pulire aree difficili da raggiungere.
3. Lasciar asciugare all'aria. In alternativa, asciugarlo con un asciugamano, che non perda fibre.
4. Ispeziona lo scanner alla ricerca di danni, come spaccature o fessure in cui potrebbero entrare fluidi. Se il danno è evidente, interromperne l'uso e contattare la Clarius Mobile Health
5. Disinfettare la batteria e il connettore della batteria pulendolo con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, una una salvietta umidificata disinfettante.



Il connettore della batteria è delicato. Maneggiarlo con cura.

6. Far asciugare all'aria. In alternativa, asciugare con un asciugamano pulito e che non perda fibre.
7. Ispezionare la batteria alla ricerca di danni, come spaccature o fessure in cui potrebbero entrare fluidi. Se il danno è evidente, interromperne l'uso e contattare la Clarius Mobile Health

Disinfezione di Alto Livello

Fare riferimento a Detergenti e Disinfettanti a pagina 73 per una lista di disinfettanti raccomandanti per una disinfezione di alto livello dello scanner.

1. Assicurarsi che la batteria sia staccata dallo scanner.



È importante disinfettare le due parti separatamente.

2. Mescolare la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni sull'etichetta del disinfettante per informazioni sull'intensità del disinfettante e durata del contatto.
3. Usare un disinfettante compatibile alla temperatura di 23°C (73°F), immergere lo scanner e la batteria nella soluzione disinfettante per 45 minuti.



Se la batteria è stata usata o caricata recentemente, aspettare 30 secondi prima di immergerla in qualsiasi liquido.



E' importante immergere le due componenti individualmente, staccandone una dall'altra.

4. Usare le istruzioni sull'etichetta del disinfettante, sciacquare sia lo scanner che la batteria.
5. Far asciugare all'aria entrambi i pezzi. In alternativa, asciugare con un asciugamano pulito e che non perda fibre.
6. Ispezionare le parti alla ricerca di danni, come spaccature o fessure in cui potrebbero entrare fluidi. Se il danno è evidente, interromperne l'uso dello scanner e/o batteria e contattare la Clarius Mobile Health.

Disinfettare la Clarius Fan HD

Prima di iniziare la disinfezione, assicurati di aver pulito la ventola (vedi Pulire la Clarius Fan HD a pagina 39).

Non potendo immergere la ventola in liquidi, sarà sempre necessario usare una disinfezione di livello intermedio. Fare riferimento a Detergenti e Disinfettanti a pagina 73 per una lista dei disinfettanti raccomandati per una disinfezione intermedia della ventola.

1. Assicurarsi che la ventola sia staccata dallo scanner.
2. Disinfettare la ventola pulendola con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare delle salviette disinfettanti umidificate.
3. Far asciugare all'aria. In alternativa, asciugare con un asciugamano pulito e che non perda fibre.

4. Ispezionare la vebtola alla ricerca di danni, come spaccature o fessure in cui potrebbero entrare fluidi. Se il danno è evidente, interromperne l'uso e contattare la Clarius Mobile Health.

Disinfettare la Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Prima di iniziare la disinfezione, assicurati di aver pulito la stazione di ricarica (vedi Pulire la Clarius 2-in-1 Charging Station HD a pagina 39).

Non potendo immergere la stazione di ricarica in liquidi, sarà sempre necessario usare una disinfezione di livello intermedio. Fare riferimento a Detergenti e Disinfettanti a pagina 73 per una lista dei disinfettanti raccomandati per una disinfezione intermedia della stazione di ricarica.

1. Disinfettare la stazione di ricarica pulendola con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare delle salviette disinfettanti umidificate.
2. Far asciugare all'aria. In alternativa, asciugare con un asciugamano pulito e che non perda fibre.
3. Ispezionare la stazione di ricarica alla ricerca di danni, come spaccature o fessure in cui potrebbero entrare fluidi. Se il danno è evidente, interromperne l'uso e contattare la Clarius Mobile Health.

Classificazione Spaulding

Il livello di pulizia e disinfezione necessaria per il tuo Clarius Scanner HD si basa sul sistema della classificazione Spaulding. Seguire la corretta classificazione permette di ridurre contaminazioni incrociate e infezioni.

Ciascuna classificazione Spaulding rimanda ad un specifico livello di pulizia e disinfezione dell'equipaggiamento prima di poterlo usare nell'esame seguente. Determinare la classificazione Spaulding, basandosi sull'uso dello scanner

Classe	Uso	Metodo
Classe Non Critica	Tocca pelle intatta	Pulizia seguita da una disinfezione intermedia
Classe Semi-Critica	Tocca membrane mucose e pelle non intatta	Pulizia seguita da disinfezione di alto livello (DAL)

Sicurezza

5

Questo capitolo fornisce istruzioni sull'uso sicuro del prodotto e offre informazioni sulle linee guida di sicurezza. Prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni e seguirle prima, durante e dopo l'uso del prodotto:

- Le avvertenze indicano informazioni fondamentali per la sicurezza dell'utente, dell'operatore e del paziente.
- Le precauzioni evidenziano possibili danni al prodotto che potrebbero annullare la garanzia o il contratto di assistenza o perdere i dati del paziente o del sistema.

Diagnostica a ultrasuoni

Interazioni con la materia

Quando si utilizzano gli ultrasuoni diagnostici, le onde sonore sono dirette verso un'area di interesse e quindi interagiscono con qualsiasi materia lungo il loro percorso. Questa interazione è determinata dalle caratteristiche dell'onda ultrasonica, nonché dalle proprietà fisiche della materia attraverso la quale passa l'onda sonora. Le frequenze diagnostiche degli ultrasuoni vanno da 2 MHz a 15 MHz.

Studi

Sono stati condotti studi sull'effetto dell'esposizione a livelli di intensità molto più alti di quelli nella pratica diagnostica a ultrasuoni, che hanno rivelato due meccanismi noti per alterare i sistemi biologici:

- Meccanismo termico: riscaldamento di tessuti molli e ossa.
- Meccanismo non termico: fenomeni meccanici, come la cavitazione.

Questi meccanismi saranno discussi più avanti.

Rischi e benefici

L'ecografia è ampiamente utilizzata perché offre molti benefici clinici al paziente e ha un record di sicurezza eccezionale. In oltre trent'anni di utilizzo, non sono noti effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

Molte domande sulla sicurezza vengono discusse perché vengono scoperte più applicazioni e l'industria sta producendo scanner tecnicamente sofisticati che forniscono maggiori informazioni diagnostiche. Il dialogo tra la comunità medica, i produttori e la FDA ha portato a uno standard che consente risultati più elevati per una maggiore capacità diagnostica.

Benefici degli ultrasuoni:

- Usi diagnostici multipli
- Risultati immediati con informazioni di alta qualità
- Sostituiscono, o integrano o possono essere utilizzato con altre procedure
- Efficacia dei costi
- Portabilità
- Accettazione del paziente
- Sicurezza

Rischi degli ultrasuoni:

Potenziali effetti biologici avversi causati dal riscaldamento o dalla cavitazione.

"... i benefici per i pazienti dell'uso prudente degli ultrasuoni diagnostici superano gli eventuali rischi che potrebbero essere presenti." - AIUM

Argomenti di sicurezza

Utilizzare Clarius Ultrasound Scanner solo se sono state lette e comprese tutte le informazioni in questa sezione. L'uso del sistema senza un'adeguata consapevolezza della sicurezza può provocare lesioni personali fatali o gravi.

Questa sezione tratta le informazioni generali sulla sicurezza. Le informazioni sulla sicurezza applicabili a compiti specifici sono annotate nella procedura. Clarius Ultrasound Scanner è destinato all'uso da parte di un professionista medico qualificato o dalla direzione e supervisione di un medico autorizzato qualificato per istruire il suo utilizzo.

"L'ecografia diagnostica è riconosciuta come una modalità di imaging sicura, efficace e altamente flessibile in grado di fornire informazioni clinicamente rilevanti sulla maggior parte delle parti del corpo in modo rapido ed economico." - OMS (Organizzazione mondiale della sanità)

Sicurezza di prodotto

Clarius è responsabile della sicurezza degli scanner. La sicurezza del tuo dispositivo smart è sotto la tua responsabilità. Seguire sempre le linee guida di sicurezza fornite con il dispositivo prima, durante e dopo l'uso.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Avvertenze sul prodotto



Le seguenti azioni possono causare lesioni gravi o fatali:

- Utilizzare il sistema senza l'addestramento adeguato sul suo funzionamento sicuro ed efficace. Se non si è certi della propria capacità di utilizzare il sistema in sicurezza ed efficacemente, non utilizzarlo.
- Tentare di rimuovere, modificare, sovrascrivere o vanificare eventuali disposizioni di sicurezza sul sistema.
- Utilizzare il sistema con qualsiasi prodotto che Clarius non riconosce come compatibile o utilizzare il prodotto per scopi non intenzionali.



- Se il sistema o lo scanner sembrano non funzionare correttamente, interrompere immediatamente l'utilizzo. Vai su www.clarius.com/contact e contatta Clarius.
- Per evitare di esporre te stesso e il paziente a rischi per la sicurezza, se si sa o si sospetta che qualsiasi parte del sistema sia difettosa o regolata in modo errato, non utilizzare il sistema fino a quando non viene riparato.
- Per evitare di compromettere l'efficacia del sistema e la sicurezza del paziente, dell'utente e di altri, non utilizzare il sistema con i pazienti a meno che non si abbia una comprensione adeguata delle sue capacità e funzioni.
- Configurare il dispositivo smart in conformità con le politiche di sicurezza dell'istituto. Ad esempio, le notifiche e gli avvisi di applicazioni di terze parti possono interferire con un esame.



- La selezione di una modalità di imaging errata o pericolosa può fornire energia acustica eccessiva al paziente durante l'esame.
- Il calore si dissipa attraverso il dissipatore di calore e la parte metallica dell'involucro dello scanner. Non toccare queste parti o applicarle contro il paziente per più di un minuto. Tenere lo scanner utilizzando la maniglia di gomma nera.

Compatibilità del prodotto

The Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners viene fornito con una batteria, un caricabatterie e un alimentatore per il caricabatterie. I componenti e gli accessori dei modelli HD non sono

compatibili con i modelli non HD e non sono intercambiabili. Non utilizzare il sistema in combinazione con altri prodotti o componenti non realizzati da Clarius, a meno che Clarius non riconosca espressamente tali altri prodotti o componenti come compatibili.

Modifiche e aggiunte al sistema possono essere effettuate solo da Clarius o da terzi espressamente autorizzati da Clarius a farlo. Tali modifiche e integrazioni devono essere conformi a tutte le leggi e i regolamenti applicabili che hanno forza di legge all'interno delle giurisdizioni interessate e le migliori pratiche di ingegneria. Le modifiche e le aggiunte al sistema eseguite senza l'addestramento appropriato o l'utilizzo di parti di ricambio non approvate possono comportare rischi di danni al sistema e lesioni personali

Sicurezza della batteria



- Se la batteria non si ricarica completamente, sostituirla.
- Tenere la batteria lontano da fonti di calore. Ad esempio, non caricare la batteria vicino a un fuoco o una stufa.
- Non gettare la batteria nel fuoco.
- Non aprire, schiacciare, forare o cortocircuitare i contatti.
- Se la batteria perde o emette un odore, rimuoverla dallo scanner e contattare l'assistenza tecnica Clarius.
- Se la batteria emette odore o calore, è deformata o scolorita o in qualche modo appare anormale durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverla immediatamente e smettere di usarla. In caso di domande sulla batteria, visitare il sito www.clarius.com/contact e contattare Clarius.
- Se la batteria non viene utilizzata per oltre un mese, mantenere il livello di carica tra il 40% e il 50% per prolungarne la durata e conservarlo a temperature comprese tra -20 ° C (-4 ° F) e 20 ° C (68 ° F).



Le seguenti azioni possono danneggiare la batteria:

- Restituire una batteria senza istruzioni da Clarius Technical Support.
- Cortocircuito della batteria collegando i terminali positivo e negativo direttamente a oggetti metallici.
- Uso della batteria a temperature inferiori a -20 ° C (-4 ° F) o superiori a 60 ° C (140 ° F)
- Caricamento della batteria a temperature inferiori a 10 ° C (50 ° F) o superiori a 45 ° C (113 ° F)
- Forzare la batteria nel sistema. La polarità dei terminali della batteria è fissa e non può essere invertita.
- Collegare la batteria a una presa elettrica.
- Ricarica della batteria utilizzando apparecchiature non Clarius. Caricare sempre la batteria utilizzando il caricabatterie fornito da Clarius.
- Toccare i contatti della batteria.
- Lasciare la batteria alla luce solare diretta.

Sicurezza di pulizia

È importante pulire e mantenere il sistema ecografico e le periferiche. Una pulizia approfondita è particolarmente importante per le parti periferiche, poiché contengono parti elettromeccaniche. Se esposto a luce solare e umidità costanti ed eccessive, lo scanner risentirà sia in prestazioni sia in affidabilità.

È responsabilità dell'utente pulire e disinfettare lo scanner in conformità con le istruzioni di pulizia e disinfezione contenute nel presente manuale. Per istruzioni sulla pulizia e la disinfezione di Clarius Scanner HD consultare Pulizia a pagina 37.

Detergenti e disinfettanti



- Utilizzare solo detergenti e disinfettanti raccomandati da Clarius. Evitare acetone, metiletilchetone (MEK), diluenti per vernici o altri detergenti aggressivi e detergenti abrasivi.
- Usare sempre occhiali e guanti protettivi quando si puliscono e disinfettano le attrezzature.
- I disinfettanti sono raccomandati in base alla loro compatibilità chimica (non alla loro efficacia biologica) con i materiali del prodotto. Per l'efficacia biologica di un disinfettante, consultare le linee guida e le raccomandazioni del produttore del disinfettante, la Food and Drug Administration statunitense e i Centri statunitensi per il controllo delle malattie.
- Se viene utilizzata una soluzione premiscelata, controllare la data di scadenza.
- Il livello di disinfezione richiesto per uno scanner è determinato dal tipo di tessuto a contatto. Assicurarsi che il disinfettante sia appropriato per lo scanner e la sua applicazione. Inoltre, leggi le istruzioni sull'etichetta del disinfettante e le raccomandazioni dell'Association for Professionals in Infection Control, della Food and Drug Administration e dal Centers for Disease Control degli Stati Uniti.
- Pulire lo scanner dopo ogni utilizzo. Questo è un passaggio essenziale prima della disinfezione.
- Quando si disinfetta lo scanner, assicurarsi che la forza e la durata del contatto della soluzione siano appropriate per la disinfezione.
- Scegliere una soluzione non consigliata, utilizzare una soluzione non adeguata o immergere lo scanner più profondamente o più a lungo di quanto raccomandato possono danneggiare lo scanner e invalidare la garanzia.
- Seguire le raccomandazioni e le istruzioni del produttore quando si usano detergenti e disinfettanti.

Riduzione degli effetti del disinfettante residuo

Se si utilizza un disinfettante a base OPA, la soluzione residua potrebbe rimanere sugli scanner se non si seguono attentamente le istruzioni del produttore.

Per ridurre al minimo gli effetti dell'OPA residuo o di qualsiasi altro disinfettante, Clarius consiglia quanto segue:

- Seguire attentamente le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Limitare l'immersione degli scanner nella soluzione disinfettante al tempo minimo raccomandato dal produttore del disinfettante.

Fattori che influenzano l'efficacia del disinfettante

I seguenti fattori influenzeranno l'efficacia della soluzione disinfettante:

- Numero e posizione dei microrganismi
- Resistenza innata dei microrganismi
- Concentrazione e potenza dei disinfettanti
- Fattori fisici e chimici
- Materia organica e inorganica
- Durata dell'esposizione
- I biofilm

Cura dello scanner

Fibre, polvere e luce (compresa la luce del sole) non hanno alcun effetto sulla sicurezza di base dello scanner e sulle prestazioni essenziali.



- Evitare di toccare gli scanner con oggetti affilati, come forbici, bisturi o coltelli per cauterizzazione.
- Evitare urti dello scanner con superfici dure.
- Evitare le spazzole del chirurgo durante la pulizia degli scanner. Anche i pennelli morbidi possono danneggiare gli scanner.
- Prima di riporre gli scanner, assicurarsi che siano completamente asciutti. Se è necessario asciugare l'obiettivo dello scanner o la finestra acustica, applicare un panno morbido sull'area e asciugare piuttosto che pulire.
- Utilizzare solo soluzioni liquide per disinfettare gli scanner.
- Controllare regolarmente l'obiettivo della finestra acustica dello scanner per verificarne l'usura, come descritto in Pulizia a pagina 37, per prevenire il degrado della qualità dell'immagine e le abrasioni sulla pelle del paziente.



Le seguenti azioni potrebbero danneggiare lo scanner:

- Pulizia o disinfezione di uno scanner con metodi non approvati da Clarius.
- Utilizzo di carta o prodotti abrasivi. Danneggiano la lente morbida della finestra acustica dello scanner. Se l'obiettivo è danneggiato al punto in cui gli elementi dello scanner sono esposti, smettere di usare lo scanner. Visitare il sito www.clarius.com/contact e contattare Clarius immediatamente. Gli elementi dello scanner esposti possono causare ustioni o scosse elettriche al paziente.
- Immersione dello scanner per periodi prolungati. Utilizzare il tempo di immersione e la profondità raccomandati dal produttore del disinfettante.

Sicurezza clinica

Sicurezza della siringa



- Se l'ago non è visibile, non eseguire la procedura dell'ago.
- Verificare la posizione della punta dell'ago nell'immagine. Clarius Scanner HD non è in grado di visualizzare un ago fuori piano.
- Gli aghi sottili possono piegarsi quando entrano nel tessuto. Verificare la posizione dell'ago identificando gli echi dall'ago.
- Accertarsi di non utilizzare un'immagine con ago falso per individuare l'ago. Le immagini di falsi aghi causate da riverbero o altri artefatti dei tessuti possono indurre in errore.

Sicurezza del defibrillatore

Se si utilizza Clarius Ultrasound Scanner ed è necessaria la defibrillazione, utilizzare i defibrillatori che non dispongono di circuiti paziente con messa a terra. Per determinare se un circuito paziente di un defibrillatore è collegato a terra, consultare la guida all'assistenza del defibrillatore o consultare un ingegnere biomedico.

Prima della defibrillazione, rimuovere qualsiasi parte del sistema che è in contatto con il paziente.

Sicurezza biologica



- Non utilizzare un sistema che presenta aggiornamenti di immagine irregolari o incoerenti. Ciò indica un errore hardware che deve essere corretto prima di continuare l'uso.
- Eseguire le procedure ecografiche con prudenza. Utilizzare il principio ALARA (il più basso possibile). Per informazioni su ALARA, consultare Principio ALARA a pagina 52.
- Pulire e disinfettare il Clarius Ultrasound Scanner immediatamente dopo ogni utilizzo. Non utilizzare gli scanner a ultrasuoni Clarius sugli animali. Sono disponibili modelli veterinari degli scanner a ultrasuoni Clarius.

Lattice

Gli scanner Clarius non contengono lattice di gomma naturale.

Le guaine e le guide per biopsia selezionate per l'uso con Clarius Ultrasound Scanner possono contenere lattice. Verificare con le informazioni sulla sicurezza del produttore.

Di seguito sono riportate le raccomandazioni della FDA sulla consapevolezza del lattice:

- Quando si prendono le storie generali dei pazienti, includere domande sulla sensibilità al lattice. Per i pazienti di chirurgia e radiologia, i pazienti con spina bifida e gli operatori sanitari, questa raccomandazione è particolarmente importante. Possono essere utili domande su prurito, eruzioni cutanee o respiro sibilante dopo aver indossato guanti in lattice o aver gonfiato un palloncino giocattolo. Per i pazienti con storie positive, contrassegnare i loro grafici.
- Se si sospetta la sensibilità al lattice, considerare di indossare un guanto non in lattice sul guanto in lattice se il paziente è sensibile. Se sia il professionista della salute che il paziente sono sensibili, è possibile utilizzare un guanto centrale in lattice. (I guanti in lattice etichettati "ipoallergenici" potrebbero non sempre prevenire reazioni avverse.)
- Ogni volta che il lattice viene a contatto con le mucose, prestare attenzione alla possibilità di una reazione allergica.
- Se si verifica una reazione allergica e si sospetta il lattice, avvisare il paziente di una possibile sensibilità al lattice e prendere in considerazione una valutazione immunologica.
- Consigliare al paziente di informare gli operatori sanitari e il personale di emergenza in merito a qualsiasi sensibilità nota al lattice prima di sottoporsi a procedure mediche. Considera di consigliare ai pazienti con grave sensibilità al lattice di indossare un braccialetto identificativo medico.

Bioeffetti

Termico

I bioeffetti termici si riferiscono al calore generato ogni volta che viene assorbita l'energia degli ultrasuoni. La quantità di calore prodotta dipende dall'intensità dell'ecografia, dal tempo di esposizione e dalle caratteristiche di assorbimento del tessuto.

Il tessuto assorbe l'energia degli ultrasuoni a vari livelli a seconda delle caratteristiche di assorbimento del tessuto. Le caratteristiche di assorbimento sono quantificate dal coefficiente di assorbimento:

- Fluidi: il loro coefficiente di assorbimento è quasi zero. Fluidi come liquido amniotico, sangue e urina assorbono pochissima energia ultrasonica. Ciò significa che l'ecografia attraversa il fluido con una riduzione molto ridotta. E c'è un piccolo aumento della temperatura nel fluido.
- Osso: il suo coefficiente di assorbimento è molto elevato. L'osso denso assorbe l'energia molto rapidamente e fa aumentare rapidamente la temperatura. L'osso adulto assorbe quasi tutta l'energia acustica che la colpisce. I coefficienti di assorbimento osseo fetale variano notevolmente a seconda del grado di ossificazione.

- Tessuto molle: il tessuto molle varia in densità a seconda dell'organo, ma la densità non varia molto all'interno dello stesso. Lo chiamiamo tessuto molle per distinguerlo da tessuto duro come l'osso. Inoltre, la densità del tessuto all'interno di un organo particolare non è sempre la stessa. Ma per i nostri scopi, assumiamo che l'attenuazione sia uniforme in tutto l'organo. Questo è un modello omogeneo di tessuto molle.

L'attenuazione è causata da:

- Assorbimento: energia convertita in calore.
- Scattering: reindirizzamento degli ultrasuoni.

Meccanico (non termico)

I bioeffetti meccanici sono fenomeni di soglia, come la cavitazione, che si verificano quando l'uscita supera un certo livello. Questa soglia varia in base al tipo di tessuto.

La cavitazione è l'interazione degli ultrasuoni con le bolle di gas, causando cambiamenti rapidi e potenzialmente grandi nella dimensione della bolla. Queste bolle provengono da materiali in posizioni definite siti di nucleazione, la cui natura e fonte esatta non sono ben comprese in un mezzo complesso come tessuti o sangue. Il cambiamento nella dimensione della bolla può aumentare la temperatura e la pressione all'interno della bolla, causando stress meccanici sui tessuti circostanti, precipitando la formazione di microjet fluidi e generando radicali liberi. Le strutture contenenti gas, come i polmoni, sono più suscettibili agli effetti della cavitazione acustica; tuttavia, tali ultrasuoni a frequenza più elevata non forniscono tempo sufficiente per la crescita significativa delle bolle; pertanto, è improbabile che si verifichi cavitazione in queste circostanze. I fattori che producono cavitazione includono pressione (compressiva, rarefazionale), frequenza, raggio focalizzato/sfocato, onde pulsate/continue, grado di onde stazionarie, confini e natura e stato del materiale.

Prove scientifiche suggeriscono che l'inizio della cavitazione transitoria è un fenomeno di soglia. Esiste una combinazione di valori di pressione rarefazionale, frequenza ultrasonica e nuclei di cavitazione necessari per la cavitazione inerziale. Se la cavitazione inerziale è un fenomeno di soglia, l'esposizione a livelli di pressione inferiori alla soglia non indurrà mai tali eventi, indipendentemente dalla durata dell'esposizione.

Ci sono due categorie di cavitazione:

- Stabile: la cavitazione stabile è associata a corpi gassosi vibranti. Nella cavitazione stabile, un corpo gassoso oscilla o pulsa continuamente attorno alla sua dimensione di equilibrio. Quando le oscillazioni si stabiliscono, il mezzo liquido intorno al corpo del gas inizia a fluire o scorrere; chiamiamo questo microstreaming. È stato dimostrato che il microstreaming produce stress sufficiente a distruggere le membrane cellulari.
- Inerziale: durante la cavitazione inerziale (transitoria), bolle preesistenti o nuclei di cavitazione si espandono a causa della pressione rarefazionale del campo ultrasonico e poi collassano in una violenta implosione. L'intero processo si svolge in un arco di tempo dell'ordine dei microsecondi. L'implosione può produrre enormi aumenti di temperatura locale che possono essere migliaia di gradi Celsius e pressioni pari a centinaia di atmosfere, il tutto in un volume inferiore a $1 \mu\text{m}^3$. L'implosione può danneggiare cellule e tessuti, portando infine alla morte cellulare. Inoltre, l'implosione delle bolle può generare specie chimiche altamente reattive. Tutti questi effetti, microstreaming, implosione e generazione di sostanze chimiche reattive, si verificano in uno spazio molto piccolo attorno alla bolla, interessando solo alcune cellule.

L'esposizione del polmone può produrre piccole emorragie localizzate in alcune condizioni negli animali da laboratorio. Queste lesioni si risolvono naturalmente e non hanno effetti duraturi in soggetti normali, ma il loro possibile significato in soggetti compromessi non è stato studiato.

Principio ALARA

Il principio guida per l'uso degli ultrasuoni diagnostici è definito dal principio ALARA (il più basso possibile). La soglia per i bioeffetti diagnostici a ultrasuoni è indeterminata e la definizione di "ragionevole" è lasciata al giudizio e alla comprensione del personale qualificato. Non è possibile formulare un insieme di regole sufficientemente complete da dettare la risposta corretta a ogni circostanza. Mantenendo l'esposizione agli ultrasuoni al livello più basso possibile per ottenere immagini diagnostiche, si può ridurre al minimo i bioeffetti ultrasonici.

Gli indici di visualizzazione dell'output sono progettati per fornire maggiori informazioni sulla qualità, per aiutare a guidare gli ecografi utilizzando la tecnologia a ultrasuoni, nell'applicazione del principio ALARA. Alcune variabili che influenzano il modo in cui gli indici di visualizzazione dell'output possono essere utilizzati per implementare il principio ALARA:

- Valori di indice
- Corporatura
- Posizione dell'osso rispetto al punto focale
- Attenuazione del corpo
- tempo di esposizione agli ultrasuoni (una variabile particolarmente utile, in quanto controllata dall'utente)

Applicare ALARA

La modalità di imaging del sistema selezionata dipende dalle informazioni necessarie. Comprendere la natura della modalità di imaging utilizzata, la frequenza dello scanner, i valori di impostazione del sistema, le tecniche di scansione, il tempo di esposizione, le capacità del sistema e dello scanner e l'esperienza dell'operatore consente al sonografo di applicare il principio ALARA con giudizio informato e soddisfare la definizione del principio ALARA .

Questa decisione deve basarsi sui seguenti fattori: tipo di paziente, tipo di esame, anamnesi del paziente, facilità o difficoltà nell'ottenere informazioni diagnosticamente utili e il potenziale riscaldamento localizzato del paziente a causa delle temperature della superficie dello scanner. L'obiettivo è limitare l'esposizione del paziente alla lettura dell'indice più bassa per il minor tempo possibile per raggiungere risultati diagnostici accettabili.

AUna lettura ad alto indice non indica necessariamente il verificarsi di un bioeffetto; tuttavia, deve essere affrontato con serietà. È tua responsabilità compiere ogni sforzo per ridurre i possibili effetti di una lettura ad alto indice limitando i tempi di esposizione.

I controlli di sistema (diretto, indiretto e ricevitore) possono essere utilizzati per regolare la qualità dell'immagine e limitare l'intensità acustica e sono correlati alle tecniche che un operatore potrebbe utilizzare per implementare ALARA.

Utilizzo dei controlli di sistema per implementare ALARA

Controlli diretti

Il sistema non ha un controllo diretto per l'output, pertanto l'ecografo deve controllare i tempi di esposizione e la tecnica di scansione per implementare il principio ALARA. Per garantire che i limiti acustici e termici non vengano superati per tutte le modalità di imaging, Clarius Ultrasound Scanner è progettato per regolare automaticamente l'output.

Il sistema non supera un'intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA) di 720 mW / cm² per tutte le modalità di imaging. Il sistema segue lo standard di visualizzazione dell'uscita (IEC 60601-2-37) e rientra nei limiti di uscita acustica della traccia 3.

Controlli indiretti

I controlli che influenzano la modalità di imaging, il fermoimmagine e la profondità influiscono indirettamente sull'output. La modalità di imaging determina la natura del raggio ad ultrasuoni. Poiché il fermoimmagine interrompe tutta la produzione di ultrasuoni ma mantiene sullo schermo l'ultima immagine visualizzata, è possibile utilizzarla per limitare il tempo di esposizione mentre si studia un'immagine e si mantiene la posizione dello scanner durante una scansione. Alcuni controlli, come la profondità, mostrano una corrispondenza approssimativa con l'output e possono essere utilizzati come mezzi generali per ridurre indirettamente MI o TI.

Controlli che influenzano indirettamente l'intensità:

- Frequenza di ripetizione degli impulsi: maggiore è il PRF, maggiori sono gli impulsi di uscita al secondo, aumentando l'intensità media temporale.
- Profondità di messa a fuoco: l'impostazione della messa a fuoco dello scanner alla profondità corretta migliora la risoluzione di quella struttura, senza la necessità di aumentare l'intensità per vederla meglio.
- Durata dell'impulso: generalmente, maggiore è l'impulso, maggiore è il valore di intensità medio temporale, cosa che aumenta la temperatura nel tessuto e anche leggermente la probabilità di cavitazione.
- Tempo di permanenza: le modalità di scansione, come l'imaging B-Mode, distribuiscono l'energia su un grande volume. Nelle modalità scansionate (l'apparecchiatura mantiene il fascio stazionario), la temperatura più elevata è spesso sulla superficie in cui l'ecografia entra nel corpo.

Controlli del ricevitore

I controlli del ricevitore non hanno alcun effetto di uscita. I seguenti controlli del ricevitore riguardano solo le immagini:

- Controllo del guadagno o del guadagno in tempo (TGC)
- Gamma dinamica
- Post-processing

Responsabilità dell'utente

Le varie modalità operative e livelli di uscita comportano che gli utenti debbano assumersi maggiori responsabilità. Questo è un punto che molto spesso viene trascurato: molti presumono che se uno strumento viene "approvato dalla FDA", allora non vi è alcun rischio di bioeffetti. Questa nozione è imprecisa perché la modifica della modalità di funzionamento o la manipolazione dei controlli ha il potenziale di causare importanti cambiamenti nell'output e quindi nell'esposizione. In altre parole, vi è uno spostamento della responsabilità per la sicurezza del paziente dal produttore all'utente.

Per ottenere buone informazioni diagnostiche, è necessaria un'elevata ampiezza del segnale di ritorno. Ciò può essere ottenuto sia con un'uscita più alta, simile al parlare più forte, sia con un maggiore guadagno del ricevitore, simile a un apparecchio acustico con un controllo del volume. È necessario ottenere le migliori informazioni diagnostiche con un'esposizione minima del paziente. La soglia alla quale l'energia degli ultrasuoni provoca bioeffetti per ogni singolo paziente è sconosciuta, pertanto è necessario ottenere il maggior numero di informazioni al livello di uscita più basso possibile regolando l'intensità di uscita dell'apparecchiatura.

Come guida generale:

1. Selezionare la frequenza e l'applicazione dello scanner corrette.
2. Iniziare con un livello di uscita basso.
3. Ottimizzare l'immagine utilizzando la messa a fuoco, il guadagno del ricevitore e altri controlli di imaging.
4. Se l'immagine non è ancora diagnosticamente utile, aumentare l'output.

Considerazioni aggiuntive:

- Ridurre al minimo i tempi di scansione eseguendo solo quelli richiesti dal punto di vista medico.
- Utilizzare gli ultrasuoni diagnostici in modo efficiente ed efficace, come tutti gli altri strumenti medici.
- Compromettere la qualità dell'esame accelerandolo potrebbe tradursi in un esame scadente, quindi richiedere esami di follow-up, che aggiungono tempo di esposizione.
- Selezionare l'intervallo TI e MI appropriato per l'attività in corso.
- Notare che l'uscita è influenzata da frequenza, messa a fuoco, durata dell'impulso e tempo di permanenza.

Display di output

Il display di output fornisce all'utente un'indicazione del potenziale di bioeffetti che potrebbero essere causati dall'energia degli ultrasuoni emessa. Con queste informazioni, gli utenti possono controllare meglio le apparecchiature diagnostiche e gli esami ecografici per garantire che le informazioni diagnostiche necessarie siano ottenute con un rischio minimo per il paziente.

Standard di visualizzazione

Il display di output del sistema è costituito dai seguenti indici di esposizione per indicare i potenziali effetti termici e meccanici:

- TI: viene continuamente visualizzato nell'intervallo compreso tra 0,0 e la potenza massima, in base allo scanner e all'applicazione, con incrementi di 0,1 ed è costituito dai seguenti indici:
 - indice termico per tessuti molli (TIS)
 - indice termico per osso (TIB)
 - indice termico per osso cranico (TIC)

Ridurre al minimo gli indici di visualizzazione dell'output. Selezionare una TI in base a:

- Indice approssimativo per l'applicazione: TIS viene utilizzato per l'imaging dei tessuti molli, TIB per la messa a fuoco su o vicino all'osso e TIC per l'imaging attraverso l'osso vicino alla superficie (ad esempio un esame cranico).
 - Fattori attenuanti che potrebbero creare letture TI artificialmente alte o basse: posizione del fluido o delle ossa o flusso sanguigno. Ad esempio, esiste un percorso tissutale altamente attenuante in modo che il potenziale effettivo per il riscaldamento della zona locale sia inferiore ai display TI
 - Modalità scansionate rispetto a modalità operative non scansionate che influiscono sulla TI: per le modalità scansionate (come la modalità B), il riscaldamento tende a essere vicino alla superficie. Per le modalità non acquisite (come le modalità M o Doppler), il potenziale di riscaldamento tende a essere più profondo nella zona focale.
- MI: viene visualizzato continuamente nell'intervallo da 0,0 a 1,9, con incrementi di 0,1.

Display TI

La TI indica eventuali condizioni che possono portare ad un aumento della temperatura sulla superficie del corpo, all'interno del tessuto corporeo o nel punto di messa a fuoco del fascio di ultrasuoni sull'osso. Ti informa di un potenziale aumento della temperatura del tessuto corporeo, stimando aumenti di temperatura in quei tessuti corporei con proprietà specifiche. L'effettivo aumento della temperatura è influenzato da fattori come il tipo di tessuto, la vascolarizzazione e la modalità di funzionamento. Utilizzare la TI come guida per l'implementazione del principio ALARA.

È possibile scegliere di visualizzare uno dei seguenti tipi di indici TI:

- TIS: indica il potenziale di riscaldamento all'interno dei tessuti molli omogenei.
- TIB: indica il potenziale di riscaldamento sulla o vicino alla messa a fuoco dopo che il fascio di ultrasuoni è passato attraverso i tessuti molli o il fluido. Ad esempio, all'osso fetale del secondo o terzo trimestre o in prossimità di esso.
- TIC: indica il potenziale di riscaldamento dell'osso sulla o vicino alla superficie. Ad esempio, osso cranico.

Display MI

Maggiore è il valore di MI, maggiore è la probabilità che si verifichino bioeffetti meccanici. Il potenziale di bioeffetti meccanici varia in base alla pressione rarefazionale di picco e alla frequenza degli ultrasuoni. MI rappresenta questi due fattori. Non esiste un valore MI specifico che indica il verificarsi di un effetto meccanico. Utilizzare l'MI come guida per l'implementazione del principio ALARA.

Quando si interpreta MI, ricordare che è destinato a stimare il potenziale di bioeffetti meccanici. Maggiore è la lettura dell'indice, maggiore è il potenziale. Tuttavia, né MI = 1 né altri livelli indicano che si stia effettivamente verificando un bioeffetto. Non dovremmo essere allarmati dalla lettura, ma dovremmo usarla per attuare il principio ALARA.

Precisione del display

MI e TI hanno una precisione di 0,1 unità sul sistema.

Le stime dell'accuratezza del display MI e TI sono riportate nelle tabelle delle uscite acustiche. I seguenti fattori sono considerati nella stima dell'accuratezza dei valori visualizzati:

- variazioni hardware

La variabilità tra scanner e sistemi è il risultato di efficienze dei cristalli piezoelettrici, differenze di impedenza relative al processo e variazioni sensibili dei parametri di messa a fuoco dell'obiettivo.

- accuratezza dell'algoritmo di stima

Le differenze nel controllo e nell'efficienza della tensione del pulsatore di sistema contribuiscono alla variabilità. Vi sono incertezze intrinseche negli algoritmi utilizzati per stimare i valori di uscita acustica nell'intervallo delle possibili condizioni operative del sistema e delle tensioni degli impulsi.

- variabilità di misura

Le imprecisioni nelle misurazioni di laboratorio possono essere causate dalla calibrazione e dalle prestazioni dell'idrofono, dalle tolleranze di posizionamento, allineamento e digitalizzazione e dalla variabilità tra gli operatori del test.

Controlli che influenzano gli indici di visualizzazione

Utilizzare i controlli di sistema per modificare i valori TI e MI.

Controlli di potenza

Sul display sono visualizzati due valori di output in tempo reale: TI e MI. Questi cambiano quando il sistema risponde alle regolazioni del controllo dell'alimentazione. I valori TI e/o MI verranno visualizzati ogni volta che i valori dell'indice superano 0,4 (senza dimensioni).

Controlli B-Mode

- Focus:

Quando la profondità focale è vicina al fuoco naturale dello scanner, MI potrebbe essere più alto.

Altri effetti di controllo

- Profondità B-Mode:

Un aumento della profondità bidimensionale ridurrà automaticamente la frequenza dei fotogrammi B-Mode, diminuendo così TI. Il sistema può anche scegliere automaticamente una profondità focale bidimensionale più profonda. Un cambiamento di profondità focale può cambiare MI. Il MI visualizzato è quello della zona con il valore MI più grande.

- Applicazione:

Le impostazioni predefinite dell'uscita acustica vengono impostate quando si seleziona un'applicazione. Le impostazioni di fabbrica variano in base allo scanner, all'applicazione e alla modalità. I valori predefiniti sono stati scelti al di sotto dei limiti FDA per l'uso previsto.

- Controlli della modalità di Imaging:

Quando viene selezionata una nuova modalità di imaging, sia TI che MI possono cambiare alle impostazioni predefinite. Ogni modalità ha una frequenza di ripetizione dell'impulso corrispondente e un punto di intensità massima. In modalità combinata o simultanea, la TI è la somma del contributo delle modalità abilitate e MI visualizzato è il più grande dei valori di MI associati a ciascuna modalità e zona focale abilitate. Il sistema tornerà allo stato precedentemente selezionato se una modalità viene disattivata e quindi nuovamente selezionata.

- Scanner:

Ogni tipo di scanner ha specifiche uniche per l'area di contatto, la forma del raggio e la frequenza centrale. La selezione di uno scanner inizializza le sue impostazioni predefinite, che variano in base allo scanner, all'applicazione e alla modalità selezionata. Queste impostazioni predefinite sono impostate al di sotto dei limiti FDA per l'uso previsto.

Esempi di riduzione dell'output:

Immagina che ci stiamo preparando per fare una scansione del fegato. La prima cosa che dobbiamo fare è selezionare la frequenza dello scanner appropriata. Successivamente, regoliamo l'impostazione di trasmissione dell'intensità di uscita (o della potenza). Controlliamo per assicurarci che sia posizionato con l'impostazione più bassa possibile per produrre un'immagine. Regoliamo la messa a fuoco sull'area di interesse e quindi aumentiamo il guadagno del ricevitore per produrre una rappresentazione uniforme del tessuto. Se riusciamo a ottenere una buona immagine aumentando il guadagno, possiamo ridurre l'output e continuare ad aumentare il guadagno. Solo dopo aver effettuato queste regolazioni e se i livelli di penetrazione del tessuto o di ampiezza dell'eco sono inadeguati, dovremmo aumentare l'output al livello successivo più alto.

Acustica

Lo scanner è il fattore più importante nella qualità dell'immagine. L'imaging ottimale non può essere ottenuto senza lo scanner corretto. Il sistema è ottimizzato per l'uso in base alla selezione dello scanner.

Il sistema limita la temperatura di contatto del paziente a 43 ° C (109 ° F) e i valori di uscita acustica ai rispettivi limiti statunitensi della FDA. Un circuito di protezione dell'alimentazione protegge dalle condizioni di sovracorrente. Se il circuito di protezione del monitor di potenza rileva una condizione di sovracorrente, la tensione dell'inverter allo scanner viene immediatamente interrotta, impedendo il surriscaldamento della superficie dello scanner e limitando l'uscita acustica. La convalida del circuito di protezione dell'alimentazione viene eseguita durante il normale funzionamento del sistema.

Un aumento della temperatura inferiore a 1,5 ° C (2,7 ° F) è considerato innocuo per il tessuto umano (incluso l'embrione o il feto). Temperature superiori a questa possono causare danni, a seconda del periodo di tempo mantenuto. Un aumento della temperatura di 4 ° C (7,2 ° F), mantenuto per almeno cinque minuti, è considerato potenzialmente pericoloso per un feto o un embrione.

Artefatti acustici

Un artefatto acustico è un'informazione, presente o assente in un'immagine, che non indica correttamente la struttura o il flusso che viene ripreso. Esempi di artefatti acustici che ostacolano una corretta interpretazione:

- Oggetti aggiuntivi visualizzati come macchiolina, spessore della sezione, riverbero, immagine speculare, coda di cometa o anello verso il basso.
- Oggetti mancanti a causa della scarsa risoluzione.
- Luminosità dell'oggetto errata a causa di ombre o miglioramenti.
- Posizione errata dell'oggetto a causa di rifrazione, riflessi multi-percorso, lobi laterali, lobi retinati, errori di velocità o ambiguità della distanza.
- Dimensioni dell'oggetto errate a causa di risoluzione insufficiente, rifrazione o errore di velocità.
- Forma errata dell'oggetto a causa di scarsa risoluzione, rifrazione o errore di velocità.

Output e misura acustica

L'output acustico per questo sistema è stato misurato e calcolato secondo lo "Standard di misurazione dell'output acustico per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni" (Revisione 3, AIUM, NEMA, 2004), lo "Standard per la visualizzazione in tempo reale dell'output acustico termico e meccanico Indici sulle apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni" (Revisione 2, AIUM, NEMA, 2004) e il documento FDA del settembre 2008 "Informazioni per i produttori che cercano l'autorizzazione all'immissione in commercio di sistemi e scanner diagnostici a ultrasuoni."

Intensità in situ, derated e del valore in acqua

Tutti i parametri di intensità sono misurati in acqua. Poiché l'acqua assorbe pochissima energia acustica, queste misurazioni dell'acqua rappresentano un valore nel caso peggiore. Il tessuto biologico assorbe l'energia acustica. Il vero valore dell'intensità in qualsiasi momento dipende dalla quantità e dal tipo di tessuto e dalla frequenza degli ultrasuoni che attraversano il tessuto. Il valore di intensità nel tessuto, in situ, è stato stimato utilizzando la seguente formula:

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

Nota: questa è una formula inglese e le parole inglesi sono state conservate.

Variabile	Valore
In Situ	Valore di intensità in situ
Water	Intensità del valore in acqua
e	2,7183
a	Fattore di attenuazione
Tessuto	a(dB/cm-MHz)
Liquido amniotico	0,006
Cervello	0,53
Cuore	0,66
Rene	0,79
Fegato	0,43
Muscolo	0,55
l	Linea della pelle fino alla profondità di misurazione (cm)
f	Frequenza centrale della combinazione scanner/sistema/modalità (MHz)

Poiché è probabile che il percorso ultrasonico durante un esame passi attraverso diverse lunghezze e tipi di tessuto, è difficile stimare la vera intensità in situ. Un fattore di attenuazione di 0,3 viene utilizzato per scopi di reporting generale. Pertanto, il valore in situ comunemente riportato utilizza la formula:

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

Nota: questa è una formula inglese e le parole inglesi sono state conservate.

Poiché questo valore non è la vera intensità in situ, viene usato il termine "derated".

Il declassamento matematico delle misurazioni basate sull'acqua utilizzando il coefficiente di 0,3 dB / cm MHz può produrre valori di esposizione acustica inferiori rispetto a quelli misurati in un tessuto omogeneo di 0,3 dB / cm MHz. Questo è vero perché le forme d'onda di energia acustica a propagazione non lineare subiscono più distorsione, saturazione e assorbimento nell'acqua

rispetto al tessuto, dove l'attenuazione presente lungo tutto il percorso del tessuto smorza l'accumulo di effetti non lineari.

I valori massimo derated e massimo dell'acqua non si verificano sempre alle stesse condizioni operative. Pertanto, i valori massimi riportati di acqua e derated potrebbero non essere correlati dalla formula in situ (derated). Ad esempio: uno scanner di array multi-zona che ha le massime intensità di valore dell'acqua nella sua zona più profonda può avere la massima intensità derated in una delle sue zone focali più basse.

Conclusioni riguardanti i modelli di tessuto e indagine sulle attrezzature

I modelli di tessuto sono necessari per stimare i livelli di attenuazione e di esposizione acustica in situ dalle misurazioni della potenza acustica effettuata in acqua. Attualmente, i modelli disponibili possono essere limitati nella loro precisione a causa dei diversi percorsi dei tessuti durante le esposizioni diagnostiche agli ultrasuoni e le incertezze nelle proprietà acustiche dei tessuti molli. Nessun modello di singolo tessuto è adeguato per prevedere le esposizioni in tutte le situazioni dalle misurazioni effettuate in acqua e sono necessari continui miglioramenti e verifiche di questi modelli per effettuare valutazioni dell'esposizione per applicazioni specifiche.

Un modello di tessuto omogeneo con un coefficiente di attenuazione di 0,3 dB / cm MHz lungo il percorso del fascio viene comunemente utilizzato per la stima dei livelli di esposizione. Il modello è conservativo in quanto sopravvaluta l'esposizione acustica in situ quando il percorso tra lo scanner e il sito di interesse è composto interamente da tessuti molli, poiché il coefficiente di attenuazione dei tessuti molli è generalmente superiore a 0,3 dB / cm MHz. Quando il percorso contiene quantità significative di liquido, come in molte gravidanze del primo e del secondo trimestre scansionate transaddominali, questo modello può sottovalutare l'esposizione acustica in situ. La quantità di sottostima dipende da ogni situazione specifica. Ad esempio, quando il percorso del raggio è più lungo di 3 cm e il mezzo di propagazione è prevalentemente fluido (condizioni che possono esistere durante le scansioni OB transaddominali), un valore più accurato per il termine di derating è 0,1 dB / cm MHz.

Fil modelli di tessuto a percorso fisso, in cui lo spessore dei tessuti molli è mantenuto costante, a volte vengono utilizzati per stimare esposizioni acustiche in situ quando il percorso del fascio è più lungo di 3 cm ed è costituito in gran parte da fluido. Quando questo modello viene utilizzato per stimare la massima esposizione al feto durante le scansioni transaddominali, è possibile utilizzare un valore di 1 dB / cm MHz in tutti i trimestri.

I livelli massimi di emissione acustica degli scanner a ultrasuoni diagnostici si estendono su un'ampia gamma di valori:

- Un sondaggio sui modelli di apparecchiature del 1990 ha prodotto valori MI tra 0,1 e 1 con le impostazioni di uscita più elevate. È noto che si verificano valori MI massimi di circa 2 per le apparecchiature attualmente disponibili. I valori MI massimi sono simili per la modalità B in tempo reale, la modalità M e il Doppler PW.
- Stime calcolate dei limiti superiori degli aumenti di temperatura durante le scansioni transaddominali sono state ottenute in un'indagine sulle apparecchiature Doppler del 1988 e 1990. La stragrande maggioranza dei modelli ha prodotto limiti superiori a meno di 1 ° C e 4 ° C (1,8 ° F e 7,2 ° F) per le esposizioni rispettivamente del tessuto fetale del primo trimestre e dell'osso fetale del secondo trimestre. I valori più grandi ottenuti erano circa 1,5 ° C (2,7 ° F) per il tessuto fetale del primo trimestre e 7 ° C (12,6 ° F) per l'osso fetale del secondo trimestre. Gli aumenti di temperatura massima stimati indicati qui sono per un modello di tessuto a "percorso fisso" e per scanner con valori I_{spta} (derated)

superiori a 500 mW / cm². Gli aumenti di temperatura per osso e tessuto fetale sono stati calcolati in base alle procedure di calcolo riportate nelle sezioni da 4.3.2.1 a 4.3.2.6 in "Bioeffetti e sicurezza degli ultrasuoni diagnostici" (Rapporto AIUM, 28 gennaio 1993).

Precisione e incertezza di misura acustica

Tutte le voci della tabella sono state ottenute alle stesse condizioni operative che danno origine al valore dell'indice massimo nella prima colonna delle tabelle. La precisione e l'incertezza di misura per potenza, pressione, intensità e frequenza centrale sono elencate nelle seguenti tabelle.



La precisione della misurazione sulle seguenti quantità viene determinata eseguendo misurazioni ripetute e indicando la deviazione standard in percentuale.

PRECISIONE DI MISURA ACUSTICA

Quantità	Precisione (Deviazione standard percentuale)
Pr è la pressione di picco di rarefazione derated misurata in megapascals (MPa)	Pr: 5,4%
Wo è la potenza ultrasonica in milliwatts (mW)	6,2%
f _c è la frequenza centrale in megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definition)	<1%
PII.3 è il picco spaziale impulsi intensità integrante derated in joule per centimetro quadrato (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

INCERTEZZA DI MISURA ACUSTICA

Quantità	Incertezza di misura (percentuale, valore di confidenza del 95%)
Pr è la pressione di picco di rarefazione derated misurata in megapascal (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo è la potenza ultrasonica in milliwatt (mW)	±10%

Sicurezza antincendio ed elettrica

Sicurezza antincendio

Al Tenere sempre disponibili gli estintori per incendi sia elettrici che non elettrici.

In caso di incendio elettrico o chimico, utilizzare solo estintori appositamente etichettati per tali scopi. L'uso di acqua o altri liquidi può causare lesioni personali gravi o mortali. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, provare a isolare il prodotto, se è sicuro farlo.

L'uso di prodotti elettrici in un ambiente per il quale gli stessi non sono stati progettati per essere utilizzati può provocare incendi o esplosioni. Applicare, osservare e far rispettare le norme antincendio appropriate per il tipo di area medica utilizzata.

Sicurezza elettrica



- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, ispezionare la superficie e l'alloggiamento dello scanner prima dell'uso. Interrompere l'uso se l'alloggiamento è danneggiato o se la superficie è incrinata, scheggiata o strappata.
- Tutti gli scanner a contatto con il paziente non specificatamente indicati come a prova di defibrillazione devono essere rimossi dal paziente prima di applicare l'impulso di defibrillazione ad alta tensione.
- I segnali elettrici ad alta frequenza provenienti da un'ecografia possono interferire con il funzionamento del pacemaker. Fare attenzione a questo improbabile ma potenziale pericolo e interrompere l'utilizzo del sistema se si nota stia interferendo con un pacemaker.
- Il collegamento di accessori non forniti o approvati da Clarius potrebbe provocare scosse elettriche.
- Le unità elettrochirurgiche (ESU) e altri scanner introducono intenzionalmente campi elettromagnetici RF (correnti) nei pazienti. Poiché le frequenze degli ultrasuoni per imaging rientrano nell'intervallo RF, i circuiti dello scanner per ultrasuoni sono sensibili alle interferenze RF.
- Il rischio di ustioni può derivare da un'apparecchiatura chirurgica con un difetto nella connessione dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza. Non utilizzare scanner con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati per l'uso con Clarius Ultrasound Scanner può comportare un aumento delle emissioni del sistema.

Sicurezza elettromagnetica

Clarius Scanner HD utilizza la tecnologia wireless per comunicare con il tuo dispositivo smart. La comunicazione wireless può essere influenzata da condizioni meteorologiche avverse e interferenze in radiofrequenza. Tali ambienti non comprometteranno la sicurezza di Clarius Ultrasound Scanner, ma l'immagine acquisita potrebbe mostrare segni di rumore indesiderato e/o artefatti. La tecnologia utilizzata nello scanner per ecografia Clarius è progettata per ridurre al minimo questi effetti ma potrebbe non eliminarli del tutto.

Compatibilità elettromagnetica

Clarius Ultrasound Scanner è stato prodotto con i requisiti di compatibilità elettromagnetica esistenti ed è stato testato e trovato conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

L'uso di questo sistema in presenza di un campo elettromagnetico può causare una qualità dell'immagine momentaneamente degradata. Se ciò si verifica frequentemente, rivedere l'ambiente che circonda il sistema e identificare possibili fonti di emissioni irradiate. Queste emissioni potrebbero essere causate da altre apparecchiature elettriche di:

- La stessa stanza o adiacente.
- Porta Apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili (come telefoni cellulari e cercapersone).
- Apparecchiature di trasmissione radio, TV o microonde situate nelle vicinanze.

La radio integrata dello scanner funziona nelle bande 2,4 GHz e 5 GHz e supporta:

- Bluetooth 4.1 e CSA2.
- Velocità dati IEEE Std 802.11a, 802.11b/g/e IEEE Std 802.11n con SISO a 20 MHz o 40 MHz e MIMO a 20 MHz.



Attenzione:

- L'uso di parti e accessori non raccomandati da Clarius può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema. Utilizzare solo accessori e periferiche consigliati da Clarius.
- Le precauzioni EMC per le apparecchiature mediche devono essere seguite in base alle informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento del sistema.
- Il cavo di alimentazione CA di Clarius Ultrasound Scanner è limitato a 1,5 m (4,9 piedi).

Precauzioni sulle scariche elettrostatiche

Le scariche elettrostatiche (ESD), o scosse statiche, derivano dal flusso di una carica elettrica da una persona o oggetto di una carica superiore a quella di una carica inferiore. L'ESD è prevalente in ambienti a bassa umidità, spesso causati da riscaldamento o condizionamento dell'aria.



Per ridurre ESD:

- Utilizzare spray antistatico su tappeti, linoleum e stuoie. Oppure utilizzare una connessione a terra tra il sistema e il tavolo o il letto del paziente.
- Non toccare i pin del connettore sulla batteria.

Emissioni elettromagnetiche

Accertarsi che Clarius Ultrasound Scanner sia utilizzato solo negli ambienti operativi indicati nella tabella seguente. Il funzionamento del sistema in un ambiente che non soddisfa queste condizioni può ridurre le prestazioni del sistema.

DICHIARAZIONE DI EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è difficile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A	Il sistema è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, ad

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	eccezione degli stabilimenti domestici e di quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a fini domestici
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio, IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità Elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
ESD @ modalità trasmissione batteria e modalità di carica* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Radiante, radiofrequenza elettromagnetica immunità sul campo - modalità di trasmissione della batteria e modalità di ricarica (1 kHz 80% AM per ETSI 301 489-1 e -17 @ solo batteria, 2 Hz modulazione per IEC 60601-1-2) * EN / IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulazione	3 V/M 2 Hz modulazione
Stato Transitorio Elettrico @ modalità di carica IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Sovraccaricamento @ modalità di carica IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modalità comune 0,5kV, 1,0kV modalità differenziale	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV modalità comune 0,5kV, 1,0kV modalità differenziale
Test di immunità radiofrequenza elettromagnetica condotta @ modalità di carica (2 Hz modulazione) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS in ISM bande 2 Hz modulazione	3 VRMS-6VRMS in ISM bande 2 Hz modulazione
Test di immunità al campo magnetico di frequenza di alimentazione @ batteria e modalità di ricarica IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Cadute di tensione/interruzioni @ modalità di carica IEC 61000-4-11	0% per 0,5 cicli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% per 1 ciclo @ 0° 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) @ 0° 0% per 250/300 cicli @ 0°	0% per 0,5 cicli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% per 1 ciclo @ 0° 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) @ 0° 0% per 250/300 cicli @ 0°

* Per ETSI 301 489-1 ed ETSI 301 489-17: testato solo in modalità di trasmissione, non esiste alcuna modalità di inattività per questo prodotto.

Interferenze elettromagnetiche

Il modo in cui un'interferenza elettromagnetica (EMI) da altre apparecchiature influisce su Clarius Ultrasound Scanner dipende dalla modalità operativa del sistema, dalle impostazioni di controllo dell'immagine e dal tipo e livello dei fenomeni elettromagnetici. I fenomeni elettromagnetici possono essere intermittenti, rendendo difficile l'identificazione della fonte.



Se si verifica un'interferenza elettromagnetica valutare se continuare a utilizzare il sistema o considerare di riposizionarlo.

La tabella seguente descrive le interferenze tipiche osservate nei sistemi di imaging. È impossibile descrivere tutte le manifestazioni di interferenza, perché dipende da molti parametri dell'apparecchiatura di trasmissione, ad esempio il tipo di modulazione utilizzata dal portatore

del segnale, il tipo di sorgente e il livello trasmesso. È anche possibile che l'interferenza degradi le prestazioni del sistema di imaging e diventi invisibile sull'immagine. Se i risultati diagnostici sono sospetti, confermare la diagnosi utilizzando altri metodi.

Modalità di imaging	ESD ^a	RF ^b	Linea elettrica ^c
Mode-B	Modifica della modalità operativa, delle impostazioni di sistema o del ripristino del sistema. Brevi lampeggi nell'immagine visualizzata o registrata	Per scanner di imaging di settore, bande radiali bianche o lampi nelle linee centrali dell'immagine. Per scanner di immagini lineari, bande verticali bianche, a volte più pronunciate sui lati dell'immagine	Puntini bianchi, trattini o linee diagonali vicino al centro dell'immagine

- Scarica elettrostatica causata dallo scarico dell'accumulo di carica elettrica su superfici o persone isolate.
- Energia a radiofrequenza proveniente da apparecchiature di trasmissione RF come telefoni portatili, radio portatili, dispositivi wireless, stazioni radio e TV commerciali e così via.
- Interferenze condotte su linee elettriche o cavi collegati causate da altre apparecchiature, quali alimentatori a commutazione, controlli elettrici e fenomeni naturali come i fulmini.

Distanza di separazione

Distanza di separazione raccomandata

La tabella seguente mostra le distanze di separazione raccomandate per tenere il sistema lontano da qualsiasi apparecchiatura di trasmissione RF. Per ridurre il rischio di interferenze, quando si utilizzano apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, seguire la distanza di separazione consigliata (calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore). Accertarsi che le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, siano inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza, come indicato nella tabella.

L'intensità di campo è difficile da prevedere teoricamente con precisione se provengono da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di condurre un rilevamento del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema supera il livello di conformità RF applicabile nella tabella, osservare il sistema per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, applicare misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il sistema.



A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Le linee guida sulla distanza di separazione raccomandate nella seguente tabella potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

La tabella fornisce indicazioni su interferenze condotte e irradiate da apparecchiature di trasmissione RF portatili e fisse.

Distanze di separazione consigliate per frequenza del trasmettitore

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (Watt)	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Ad esempio, se un trasmettitore portatile ha una potenza irradiata massima di 1 W e una frequenza operativa di 156 MHz, può funzionare a distanze superiori a 1,2 m (3,9 piedi) dal sistema. Analogamente, uno smart device wireless LAN Bluetooth da 0,01 W che funziona a 2,4 GHz non deve essere posizionato a una distanza inferiore di 0,24 m (9,5 pollici) da qualsiasi parte del sistema.

Evitare le interferenze elettromagnetiche

Un sistema a ultrasuoni è progettato per ricevere segnali a frequenze radio, rendendoli sensibili alle interferenze generate da fonti di energia RF. Altri esempi di interferenza sono apparecchiature mediche, prodotti per la tecnologia dell'informazione e torri di trasmissione radiotelevisiva.

Per individuare l'origine, verificare se il problema risiede nel sistema o nell'ambiente di scansione:

- L'interferenza è intermittente o costante?
- L'interferenza si presenta solo con uno scanner o con più scanner?
- Due scanner diversi che funzionano alla stessa frequenza hanno lo stesso problema?
- L'interferenza è presente se il sistema viene spostato in una posizione diversa nella struttura?
- È possibile attenuare il percorso di accoppiamento EMC? Ad esempio, il posizionamento di uno scanner o di una stampante vicino a un cavo ECG può aumentare le interferenze elettromagnetiche. Lo spostamento del cavo o di altre apparecchiature mediche lontano dalla posizione dello scanner o della stampante può ridurre le interferenze elettromagnetiche.

Se trovi la fonte dell'interferenza vai su www.clarius.com/contact e contatta Clarius.

Riferimenti

6

Dichiarazione di conformità

I prodotti Clarius sono conformi agli standard e alle leggi nazionali e internazionali. Gli utenti sono tenuti a garantire che il dispositivo intelligente e lo scanner scelti siano conformi alla legge nella giurisdizione in cui viene utilizzato il prodotto. Clarius soddisfa tutti gli standard normativi elencati in questo capitolo.

Lo Clarius Ultrasound Scanner

Classificazione del Prodotto

Classificazione:

- Dispositivo con Scanner (apparecchiatura ME alimentata internamente):
 - Health Canada: Classe III
 - US FDA: Classe II
 - EU: Classe IIa
- Scanner: parti applicate di tipo BF, IP67
- Batteria: IP67
- Caricatore HD: IP00
- Attrezzatura ordinaria/Operatività continua
- Non-AP/APG

Nota:

- La valutazione di conformità di Clarius Ultrasound Scanner HD è stata condotta da un organismo notificato. Il dispositivo è marcato CE seguito dal numero di identificazione a 4 cifre (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD e Clarius Battery HD (accessori di Clarius Ultrasound Scanner HD) sono dispositivi medici autocertificati e non richiedono la supervisione di un Organismo Notificato. I dispositivi sono marcati CE senza NB xxxx.

Numero Seriale del Prodotto

Clarius ha assegnato un numero seriale unico ad ogni scanner per seguire il controllo della qualità.

Clarius Scanner HDs usa il formato NNNHDXXYYMMAZZZZ. Useremo il numero seriale L7HD011812A0004 come esempio in modo da spiegare come interpretarlo.

NNN

Tipo di Scanner. Nel nostro esempio corrisponde a "L7".

HD

Modello di scanner. Corrisponde sempre a "HD" e non cambia.

XX

Numero di revisione dell'assieme a due cifre. Nel nostro esempio è "01".

YY

Anno di produzione a due cifre. Nel nostro esempio corrisponde a "18", che significa l'anno 2018.

MM

Mese di produzione a due cifre. Nel nostro esempio, questo è "12" che significa il mese di dicembre.

A

Contatore alfabetico, dalla A alla Z. Nel nostro esempio è "A".

ZZZZ

Contatore numerico a quattro cifre. Nel nostro esempio, questo è "0004" che significa il quarto scanner prodotto in questa serie.

Specifiche di Sistema

Il Clarius Ultrasound Scanner è conforme alle seguenti specifiche:

- Tonalità di grigio: 256 in B-Mode
- Linee di scansione: fino a 1.024 linee di scansione
- Limiti di pressione, umidità, e temperatura: questi limiti si applicano solo al Clarius Scanner HD, non al dispositivo intelligente. È vostra responsabilità selezionare un dispositivo intelligente compatibile Clarius che soddisfi le esigenze del vostro ambiente clinico.

	Limiti Operativi	Limiti di Archiviazione	Condizioni operative transitorie ^a
Pressione	620 hPa to 1060 hPa	n/a	n/a
Umidità	15% to 95%	0% to 95%	15% to 95%.
Temperatura	0°C (32°F) to 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) to 35°C (95°F)

- a. Le condizioni in cui lo scanner può funzionare, per almeno 20 minuti, immediatamente dopo essere stato rimosso da un ambiente di 20 ° C (60 ° F).

Per raggiungere una temperatura operativa di 20 ° C (68 ° F), Clarius Scanner HD richiede circa 30 minuti per:

- Riscaldare da una temperatura di conservazione di -20 ° C (-4 ° F).
- Raffreddare da una temperatura di conservazione di 50 ° C (122 ° F).

Le temperature massime della superficie dello Scanner sono:

- 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)

Se lo scanner raggiunge la temperatura massima della superficie, si spegne automaticamente.

Per limitare il riscaldamento superficiale in caso di una singola condizione di guasto, gli scanner EC7 HD si spengono automaticamente.



Questa icona, quando blu, indica che lo scanner è freddo. Quando questa icona è rossa, indica che lo scanner è caldo.

Per informazioni sulle temperature di conservazione vedi Conservazione degli Scanner a pagina 31.

Specifiche dello Scanner

Scanner	Uso Clinico	Misure	Intervallo di frequenza
Clarius Scanner C3 HD	fetale, addominale, intraoperatorio, pediatrico, cefalico (adulto), muscolo-scheletrico (convenzionale), urologia, ginecologia, cardiaca (adulta, pediatrica), circolazione periferica	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	fetale, addominale, intraoperatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, mammella), muscolo-scheletrico (convenzionale), urologia, ginecologia, cardiaca (adulta, pediatrica), circolazione periferica	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	fetale, addominale, piccolo organo, trans-rettale, trans-vaginale, ginecologia, urologia	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oftalmico, addominale, intraoperatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, seno), muscolo-scheletrico (convenzionale, superficiale), vaso periferico, carotide	n/d	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oftalmico, addominale, intraoperatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, mammella), muscolo-scheletrico (convenzionale, superficiale), vaso periferico, carotide	n/d	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD	oftalmico, intraoperatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, mammella), muscolo-scheletrico (convenzionale, superficiale), vaso periferico, carotide	n/d	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	fetale, addominale, intraoperatorio, pediatrico, cefalico (neonatale, adulto), cardiaco (adulto, pediatrico)	n/d	1 – 5 MHz

Standard

Sostanze Chimiche

REACH 02006R1907-20181017 - REGOLAMENTO (EC) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 Dicembre 2006 relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.



Il Clarius Ultrasound Scanner soddisfa i requisiti minimi per la conformità alla Direttiva 2011/65 / UE sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) dell'Unione Europea e suoi emendamenti.

Sicurezza Elettrica

N. di Riferimento	Anno	Titolo
IEC 61157	2013	Mezzi standard per la segnalazione dell'emissione acustica delle apparecchiature ad ultrasuoni diagnostiche mediche
IEC 62133	2012	Celle e batterie secondarie contenenti elettroliti alcalini o non acidi - Requisiti di sicurezza per le celle secondarie sigillate portatili e per le batterie prodotte da esse, per l'uso in applicazioni portatili
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Trasporto di merci pericolose

Labeling

ISO 60417:2014 - Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura. Vedere il Glossario dei simboli in questo manuale dell'utente.

Qualità

Prestazione

Reference No.	Year	Title
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Pubblicazione degli standard NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard di misurazione dell'uscita acustica per apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni, revisione 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Pubblicazione degli standard NEMA UD 3-2004 (R2009) Standard per la visualizzazione in tempo reale di indici sonori di output termici e meccanici su apparecchiature diagnostiche a ultrasuoni
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1: 2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità (Adottato IEC 60601-1-6: 2010, terza edizione, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (Adottato IEC 60601-1: 2005, terza edizione, 2005-12, incluso l'emendamento 1: 2012, con deviazioni canadesi)
IEC 60601-1	2012	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2	2014	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: capacità elettromagnetica - Requisiti e prove
IEC 60601-1-6	2013	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: usabilità
IEC 60601-1-12	2014	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-12: Requisiti per apparecchiature elettriche mediche e sistemi elettrici medici destinati all'uso nell'ambiente dei servizi medici di emergenza
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di diagnostica e monitoraggio medico ad ultrasuoni

Rischio, specifiche del prodotto, revisione del progetto e verifica / convalida

N. di Riferimento	Anno	Titolo
21 CFR 11	2014	Parte 11 Registri elettronici e firme elettroniche
21 CFR 801	2014	Parte 801 Etichettatura
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regolamento del sistema di qualità
21 CFR 821	2014	Parte 821 Requisiti per il monitoraggio dei dispositivi medici
21 CFR 822	2014	Parte 822 Sorveglianza successiva all'immissione sul mercato
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificazione unica del dispositivo
CMDR	2011	Normative canadesi sui dispositivi medici (CMDR): Requisiti di sicurezza ed efficacia (sezioni 10-20) Requisiti di etichettatura (sezioni 21-23)
EN ISO 13485	2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini normativi
ISO 13485	2016	
EN ISO 14971	2019	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 14971	2019	
Health Canada's MDR		Normative SOR-98-282 sui dispositivi medici
IEC 60529	2013	Gradi di protezione forniti dagli allegati (codice IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
IEC 62366	2014	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
ISO 10993-1	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione dei rischi
ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, le etichette e le informazioni da fornire
ISO 20417	2021	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici
MDD	1993	Direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE ALLEGATO II
EU MDR	2017	Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745

Sicurezza e Privacy

IEC TR 80002-3:2014 - Software per dispositivi medici - Parte 3: Modello di riferimento del processo dei processi del ciclo di vita del software per dispositivi medici.

Wireless

U.S.

- FCC 47CFR PT 15.247

Europe

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Compatibilità elettromagnetica and questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Compatibilità elettromagnetica and questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Compatibilità elettromagnetica and questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM)

Detergenti e Disinfettanti

Utilizzo di Detergenti e Disinfettanti

Nella tabella seguente sono elencati i detergenti e i disinfettanti compatibili con lo scanner per ecografia Clarius e gli accessori. I prodotti elencati nella tabella seguente sono chimicamente compatibili e sono stati testati per l'efficacia.

Prodotto	Utilizzo qualificato ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREVENTION™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 Soluzione disinfettante di alto livello	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus di alto livello Disinfettante Soluzione	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicida Salvietta Usa e Getta	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth® Plus Panno germicida usa e getta	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD ^b	✓	✓	✓		

a. CL = Disinfettante, HLD = Disinfettante di alto livello, ILD = disinfettante di medio livello, LLD = disinfettante di basso livello, S = sterilizzante

b. Solo EU.

È inoltre possibile utilizzare prodotti non specificatamente elencati nella tabella di compatibilità ma con ingredienti attivi simili, come indicato in questo elenco, e commercializzati per uso medico.

A causa del gran numero di detergenti e disinfettanti disponibili, è impossibile avere un elenco

tutto compreso. Se non si è sicuri dell'idoneità di un determinato prodotto, visitare il sito www.clarius.com/contact e contattare Clarius per ulteriori informazioni.

Dettagli su Detergenti e Disinfettanti

Soluzione	Origine ^a	Utilizzo	Componenti Attivi
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Pulizia	Perossido d'idrogeno
CaviWipes	US	Pulizia	Alcol, Ammoniacca quaternaria
CIDEX® OPA	US	Immersione	Ortoftalaldeide
McKesson OPA/28 Soluzione disinfettante di alto livello	US	Immersione	Ortoftalaldeide
MetriCide™ OPA Plus Soluzione disinfettante di alto livello	US	Immersione	Ortoftalaldeide
Sani-Cloth® AF3 Salvietta Germicida Monouso	US	Pulizia	n-alchile (68% C12, 32% C14) dimetilettilbenzilammonio cloruri 0,14% n-alchile (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) cloruri di dimetilbenzilammonio 0,14%
Sani-Cloth® Plus Panno Germicida usa e getta	US	Pulizia	Alcol, Ammoniacca quaternaria
Tristel Trio Wipes System	UK	Pulizia preliminare, pulizia sporicida, pulizia con risciacquo	Enzimi, Biossido di Cloro

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

Glossario dei Termini

Per i termini degli ultrasuoni non inclusi in questo glossario, fare riferimento a Terminologia degli Ultrasuoni raccomandata, terza edizione, pubblicata da AIUM.

Problemi noti

Per un elenco dei problemi attualmente noti con lo Clarius Ultrasound Scanner, consultare <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Tabelle di output acustici

Clarius Scanner C3 HD: B-Mode

Indice Etichetta		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla Superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,682	0,190		0,306		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,190	0,190	0,306	0,190		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P_{1x1}	(mW)		11,4		11,4		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)				2,70		
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Condizioni di controllo operativo	Control 1		✓	✓	✓	✓		
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Addome; Profondità: 3,9 cm; Modalità: B

Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Maximum Index Value		1,04	0,409		0,669		(a)
Index Component Value			0,409	0,409	0,669	0,409	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70				
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	2560				
	srr	(Hz)	32,0				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68				
Condizioni di controllo operativo	Control 1		✓	✓	✓	✓	
	Control 2						
	Control 3						
	Control 4						
	Control 5						
	Control 6						
	Control 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità: 5,2 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner C3 HD: M-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,682	0,012		0,027		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,012	0,006	0,010	0,027		
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	200					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Addome; Profondità: 3,9 cm; Modalità: M

Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,734	0,231		0,604		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,231	0,096	0,268	0,604		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Control 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità Gate: 4,5 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner C7 HD: B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		1,10	0,137		0,211		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,137	0,137	0,211	0,137		
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	4800					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Addome; Profondità: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		1,12	0,615		1,16		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,615	0,615	1,16	0,615	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50				
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	6300				
	srr	(Hz)	300				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓				
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Exam Type: Cardiac; Depth: 3 cm; Mode: CD

Control 2: Exam Type: Cardiac; Depth: 7,8 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		1,10	0,008		0,038		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,008	0,004	0,009	0,038	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	n_{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				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2						
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Addome; Profondità: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		0,814	0,284		1,20		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,284	0,153	0,391	1,20	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80				
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	3000				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2						
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità Gate: 1,8 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,729	0,069		0,076		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,069	0,069	0,076	0,069		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	4800					
	srr	(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_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo

Controllo 1: Tipo Esame: Pelvico; Profondità: 5 cm; Mode: B

Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,920	0,492		0,647		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,492	0,492	0,647	0,492	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	5400					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Pelvico; Profondità: 3 cm; Mode: CD

Controllo 2: Tipo Esame: Pelvico; Profondità: 3 cm; Mode: CD

Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		0,729	0,003		0,011		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,003	0,002	0,003	0,011	
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	200				
	srr	(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				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2						
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Pelvico; Profondità: 5 cm; Mode: M

Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		0,768	0,115		0,376		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,115	0,059	0,189	0,376	
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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	
Altre informazioni	pr	(Hz)	1000				
	sr	(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				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2						
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Pelvico; Profondità: 1,9 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L7 HD: B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,432	0,044		0,047		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,044	0,044	0,047	0,044		
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	9600					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,674	0,106		0,166		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,106	0,106	0,166	0,106		
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	5400					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 3 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L7 HD: M-Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,432	0,001		0,003		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,001	0,000	0,001	0,003	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	200					
	srr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Control 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,987	0,329		0,501		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,329	0,329	0,501	0,329		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Musculo-scheletrico; Profondità: 4 cm; Mode: B

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

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		0,157	0,006		0,007		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,006	0,006	0,007	0,006	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57				
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	9600				
	srr	(Hz)	25,0				
	n_{pps}		2				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	0,484				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2						
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Oculari; Profondità: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,728	0,293		0,729		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,293	0,147	0,256	0,729		
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	3500					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓			✓	✓	
	Controllo 2			✓	✓			
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità Gate: 2,3 cm; Mode: PWD

Controllo 2: Tipo Esame: Vascolare; Profondità Gate: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L15 HD: B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,533	0,060		0,123		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,060	0,060	0,123	0,060		
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	4800					
	srr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 1 cm; Mode: B

Controllo 2: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 2 cm; Mode: B

Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,945	0,190		1,01		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,190	0,190	1,01	0,190		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	4160					
	srr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 2,8 cm; Mode: CD

Controllo 2: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 7 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,533	0,004		0,005		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,004	0,001	0,005	0,004	
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 1 cm; Mode: M

Controllo 2: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 2 cm; Mode: M

Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,620	0,090		0,657		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,090	0,090	0,657	0,090		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	3456					
	srr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 2,8 cm; Mode:B

Controllo 2: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 7 cm; Mode: B

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

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,087	0,004		0,004		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,004	0,004	0,004		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	3648					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Oculari; Profondità: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		0,819	0,615		1,60		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,615	0,269	1,60	0,552	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23				
	P	(mW)		15,7		15,7	#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7	
	z_s	(cm)			1,57		
	z_b	(cm)				1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37				
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	3500				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	948				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓				
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità Gate: 1,4 cm; Mode: PWD

Controllo 2: Tipo Esame: Vascolare; Profondità Gate: 5 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L20 HD: B-Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,564	0,045		0,063		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,045	0,045	0,063	0,045	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		0,243	0,021		0,022		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,021	0,021	0,022	0,021	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927				
	P	(mW)		0,298		0,298	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,298		0,298	
	z_s	(cm)			1,00		
	z_b	(cm)				1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00				
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6	#
Altre informazioni	pr	(Hz)	2080				
	srr	(Hz)	13,0				
	n_{pps}		12				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	1,34				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2						
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L20 HD: M-Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,437	0,002		0,003		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,002	0,001	0,002	0,003	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	250					
	sr	(Hz)	—					
	n_{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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 1,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,441	0,018		0,018		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,018	0,018	0,017	0,018		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓		
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità: 2 cm; Mode:B

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

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,116	0,001		0,001		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,001	0,001	0,001	0,001	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	2080					
	sr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Oculari; Profondità: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,578	0,222		0,378		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,222	0,120	0,378	0,262	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	5000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Vascolare; Profondità Gate: 0,9 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,972	0,150		0,276		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,150	0,150	0,276	0,150		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Controllo 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Mode: B

Controllo 2: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Mode: B

Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC	
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie		
Valore d'Indice Massimo		0,891	0,514		0,790		(a)	
Valore dei Titoli Componenti			0,514	0,514	0,790	0,514		
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	7800					
	srr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

Control 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Mode: CD

Control 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PA HD: M-Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,972	0,010		0,041		(a)
Valore dei Titoli Componenti				0,010	0,006	0,011	0,041	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Altre informazioni	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Mode: M

Controllo 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode

Etichetta Indice		MI	TIS		TIB		TIC
			Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo		0,725	0,092		0,262		(a)
Valore dei Titoli Componenti			0,092	0,048	0,158	0,262	
Parametri Acustici	$P_{r,a}$ 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	
Altre informazioni	pr	(Hz)	500				
	srr	(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				
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	
	Controllo 2						
	Controllo 3						
	Controllo 4						
	Controllo 5						
	Controllo 6						
	Controllo 7						

(a) Questo scanner non è destinato all'uso cefalico transcranico o neonatale.

Non segnalato per questa condizione operativa; il valore dell'indice massimo non viene riportato per i motivi indicati nei campi Valore indice massimo.

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Cardiaco; Profondità Gate: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,972	0,150		0,276		0,276
Valore dei Titoli Componenti				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Altre informazioni	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

Controllo 1: Tipo Esame: Transcranica; Profondità: 3,2 cm; Mode: B

Controllo 1: Tipo Esame: Transcranica; Profondità: 4,5 cm; Mode: B

Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,666	0,963		1,55		1,55
Valore dei Titoli Componenti				0,963	0,963	1,55	0,963	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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
Altre informazioni	pr	(Hz)	4800					
	sr	(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					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

Controllo 1: Tipo Esame: Transcranica; Profondità: 4 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,972	0,010		0,041		0,011
Valore dei Titoli Componenti				0,010	0006	0,011	0,041	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,784		0,784		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Altre informazioni	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓					
	Controllo 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo Esame: Transcranica; Profondità: 3,2 cm; Mode: M

Controllo 1: Tipo Esame: Transcranica; Profondità: 4,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Sulla Superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	
Valore d'Indice Massimo			0,696	0,571		1,99		1,16
Valore dei Titoli Componenti				0,571	0,327	1,16	1,99	
Parametri Acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Altre informazioni	pr	(Hz)	4000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Condizioni di controllo operativo	Controllo 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

— Non applicabile per questo scanner o modalità.

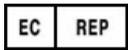
Controllo 1: Tipo Esame: Transcranica; Profondità Gate: 4 cm; Mode: PWD

Cronologia dell Revisioni

Revisioni Manuale d'Uso	Data Revisione	Descrizione
1	10 Maggio 2019	Prima pubblicazione ufficiale
2	30 Marzo 2020	Aggiunti: simbol "MD", Clarius Scanner L20 HD. Aggiornato: Garanzia Scanner da uno a tre anni, Descrizione Dispositivi, capitolo Pulizia e Disinfezione. Rimosso: Clarius Stand, IEEE 11073- 20601a.
3	27 gennaio 2021	Aggiunto: Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Aggiornato: Descrizione del Dispositivo, Pulire lo Clarius Scanner HD, Istruzioni d'uso, Tabelle per le Indicazioni d'Uso, Requisiti di sistema, Sensibilità Doppler, Detergenti e Disinfettanti, Specifiche dello Scanner, Prestazione, Tabelle di output acustici, indirizzo della sede. Rimosso: Glossario dei Termini.
4	19 febbraio 2021	Modificato: sezione Sicurezza.
5	25 marzo 2021	Modificato: Glossario dei simboli, Notifiche dello scanner.
6	21 maggio 2021	Modificato: Tabelle di indicazioni d'uso, Precauzioni, Tabella di precisione di misura, Specifiche dello scanner, Tabelle di output acustici.
7	1 marzo 2022	Modificato: Glossario dei simboli, Detergenti e disinfettanti, Sicurezza del prodotto, pagina posteriore.
8	26 maggio 2022	Modificato: diritto d'autore, Clarius Foot Pedal, Sicurezza di prodotto, Glossario dei simboli, Precauzioni, Classificazione del Prodotto, tabelle qualità, Tabelle di output acustici, pagina posteriore. Rimosso: biocompatibilità.
9	13 febbraio 2023	Modificato: diritto d'autore, pagina posteriore.
10	24 marzo 2023	Modificato: pagina posteriore.
11	5 luglio 2023	Modificato: Specifiche sul manuale, Clarius Ultrasound Scanner, Specifiche di Sistema.
11	15 gennaio 2025	Modificato: Stato delle luci



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Arnhem, Paesi Bassi



MedEnvoy Svizzera, Gotthardstrasse 28,
6302 Zugo, Svizzera