



# Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners Användarhandbok

Ansvarsfriskrivning:

Denna ansvarsfriskrivning gäller alla trycksaker som medföljer Clarius Ultrasound Scanner.

Den här handboken är licensierad enligt villkor på [www.clarius.com/terms](http://www.clarius.com/terms). Du får inte använda den här bruksanvisningen annat än i efterlevnad med licensen. Informationen som i dessa material är äganderättsligt skyddad och konfidentiell för Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") och är endast avsedd för den person eller enhet som den riktar sig till, och dessa material måste därför hållas i starkt förtroende. Ingen del av handboken får kopieras, reproduceras, återpubliceras, ändras, säljas, offentliggöras eller distribueras utan föregående skriftligt tillstånd från Clarius. Otillåten kopiering eller distribution av denna handbok kan, förutom att det innebär intrång i upphovsrätten, minska Clarius förmåga att tillhandahålla uppdateringar och aktuell information till användarna.

Clarius har noga säkerställt dokumentets riktighet, dock kan det hända att revideringar inte är möjliga i alla situationer. Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående besked och Clarius tar inte något ansvar för fel eller utelämnanden. Clarius förbehåller sig rätten att utan vidare varsel göra ändringar av produkter som ingår i detta för att förbättra tillförlitligheten, funktionen eller utformningen. Clarius kan när som helst göra förbättringar eller ändringar i de produkter eller program som beskrivs i detta dokument.

Dessa material kan innehålla upphovsrättsligt och/eller varumärkesmässigt material från tredje part, vars användning inte alltid särskilt har auktoriserats av den immateriella ägaren. Alla upphovsrätter och/eller varumärken som ingår i dessa material är endast deras respektive ägares exklusiva egendom.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's about the Image", "Clarius logo" och Clarius Live logo är varumärken eller registrerade varumärken och är Clarius exklusiva egendom.

Lista över tillämpliga amerikanska patent i enlighet med 35 U.S.C. s. 287: [www.clarius.com/patents](http://www.clarius.com/patents).

Alla namn som används i Clarius (online, i tryck eller andra medier) är fiktiva och används häri som exempel och demonstration på hur du använder Clarius Ultrasound Scanner. Alla likheter med verkliga människor är ett sammanträffande.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alla rättigheter är reserverade. Reproduktion eller överföring, helt eller delvis, i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt eller på annat sätt, är förbjuden skriftligt förhandsgodkännande från upphovsrättsägaren.

Publicerad i Kanada.

15-03-00131

# Innehållsförteckning

Om användarhandboken.....	1
Målgrupp.....	2
Dokumentkonventioner .....	2
<b>Kapitel 1: Om Clarius Ultrasound Scanner.....</b>	<b>6</b>
Beskrivning av enheten .....	7
Produktdimensioner.....	8
Produktanvändning .....	8
Indikationer för användning .....	8
Försiktighetsåtgärder.....	17
Maskinvara.....	18
Garanti.....	18
Bortskaffande .....	18
Säkerhet.....	19
Informationssäkerhet.....	19
Nätverkssäkerhet .....	19
Sekretess .....	19
Integritet.....	20
Tillgänglighet .....	20
Ansvarighet.....	20
Systemkrav.....	21
<b>Kapitel 2: Använda Clarius Ultrasound Scanner.....</b>	<b>22</b>
Ladda ned Clarius App.....	22
Slå på och stänga av systemet.....	23
Starta Clarius App.....	23
Avsluta Clarius App.....	23
Infoga och ta bort batteriet.....	23
Infoga Clarius Battery HD.....	23
Ta bort Clarius Battery HD .....	24
Avbildning.....	24
Starta sökning.....	24

Skannernotifikationer.....	25
Användning av mätverktygen .....	26
Uppdatera Clarius Ultrasound Scanner .....	28
Programuppdateringar.....	28
Firmwareuppdateringar .....	29
Underhåll .....	29
Underhåll av maskinvara.....	29
Systemunderhåll.....	31

### **Kapitel 3: Tillbehör ..... 32**

Clarius Fan HD .....	32
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	33
Delar.....	33
Konfigurera.....	34
Använda Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	35
Underhåll.....	36
Felsökning .....	36

### **Kapitel 4: Rengöring och desinfektion ..... 37**

Rengöring .....	38
Rengöring av Clarius Scanner HD.....	38
Rengöring av Clarius Fan HD.....	39
Rengöring av Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	39
Desinficering.....	39
Desinficering av Clarius Scanner HD.....	39
Desinficera Clarius Fan HD.....	41
Desinficera Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	41
Spaulding-klassificering.....	42

### **Kapitel 5: Säkerhet ..... 43**

Om diagnostiska ultraljud.....	43
Interaktioner med materia .....	43
Studier.....	43
Fördelar och risker.....	44
Säkerhetsämnen.....	44
Produktsäkerhet .....	45

Batterisäkerhet .....	46
Rengöringssäkerhet.....	46
Klinisk säkerhet .....	49
Biologisk säkerhet .....	49
ALARA-principen.....	51
Brandsäkerhet och elsäkerhet.....	60
Elektromagnetisk säkerhet .....	61

## **Kapitel 6: Referenser .....** **66**

Intyg om överensstämmelse .....	66
Clarius Ultrasound Scanner .....	66
Produktklassificering .....	66
Produktens serienummer.....	67
Systemspecifikationer .....	67
Skannerspecifikationer .....	68
Standarder .....	69
Kemisk.....	69
Elektrisk säkerhet.....	69
Märkning.....	69
Kvalitet .....	69
Säkerhet och integritet .....	71
Trådlöst nätverk .....	71
Rengörings- och desinfektionsmedel .....	71
Användning av rengöringsmedel och desinfektionsmedel.....	71
Information om rengörings- och desinfektionsmedel.....	72
Ordlista över termer .....	72
Kända problem.....	72
Akustisk uteffekt tabeller .....	73
Clarius Scanner C3 HD: B-läge .....	73
Clarius Scanner C3 HD: Färgdopplerläge.....	74
Clarius Scanner C3 HD: M-läge.....	75
Clarius Scanner C3 HD: PW-dopplerläge.....	76
Clarius Scanner C7 HD: B-läge .....	77
Clarius Scanner C7 HD: Färgdopplerläge.....	78
Clarius Scanner C7 HD: M-läge.....	79
Clarius Scanner C7 HD: PW-dopplerläge.....	80

Clarius Scanner EC7 HD: B-läge.....	81
Clarius Scanner EC7 HD: Färgdopplerläge.....	82
Clarius Scanner EC7 HD: M-läge.....	83
Clarius Scanner EC7 HD: PW-dopplerläge .....	84
Clarius Scanner L7 HD: B-läge .....	85
Clarius Scanner L7 HD: Färgdopplerläge.....	86
Clarius Scanner L7 HD: M-läge.....	87
Clarius Scanner L7 HD: Nålförbättring B-läge .....	88
Clarius Scanner L7 HD: Okulär (oftalmisk) B-Läge.....	89
Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Läge.....	90
Clarius Scanner L15 HD: B-läge .....	91
Clarius Scanner L15 HD: Färgdopplerläge .....	92
Clarius Scanner L15 HD: M-läge.....	93
Clarius Scanner L15 HD: Nålförbättring B-läge.....	94
Clarius Scanner L15 HD: Okulärt (oftalmiskt) B-läge.....	95
Clarius Scanner L15 HD: PW-dopplerläge.....	96
Clarius Scanner L20 HD: B-läge .....	97
Clarius Scanner L20 HD: Färgdopplerläge .....	98
Clarius Scanner L20 HD: M-läge.....	99
Clarius Scanner L20 HD: Nålförbättring B-läge.....	100
Clarius Scanner L20 HD: Okulärt (oftalmiskt) B-läge.....	101
Clarius Scanner L20 HD: PW-dopplerläge.....	102
Clarius Scanner PA HD: B-läge .....	103
Clarius Scanner PA HD: Färgdopplerläge.....	104
Clarius Scanner PA HD: M-läge.....	105
Clarius Scanner PA HD: PW-dopplerläge .....	106
Clarius Scanner PA HD: Transkranieellt B-läge .....	107
Clarius Scanner PA HD: Transkranieellt PW-färgdopplerläge.....	108
Clarius Scanner PA HD: Transkranieellt M-läge .....	109
Clarius Scanner PA HD: Transkranieellt PW-dopplerläge.....	110
Revisionshistorik.....	111

# Om användarhandboken



Om du vill få en utskrivna kopia av handboken utan extra kostnad går du till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontaktar Clarius.

Den här handboken innehåller anvisningar för användning av Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners-familjen med ultraljudskannrar. För modeller som inte är HD, se lämplig användarhandbok på [clarius.com/manuals](http://clarius.com/manuals).

Detta dokument är licensierat som en del av köpet av Clarius Ultrasound Scanner och uppfyller tillämpliga regleringskrav. Användning av detta dokument av obehöriga personer är strängt förbjudet.

Detta dokument innehåller följande information:

- Om Clarius Ultrasound Scanner: Beskriver produkten och anger tekniska specifikationer och dess avsedda användning.
- Användning av Clarius Ultrasound Scanner: Visar hur du kommer igång och börjar söka, presenterar funktioner och koncept och hjälper dig att konfigurera systemet.
- Tillbehör: Beskriver ytterligare tillbehör som du kan köpa för användning med Clarius Scanner HD.
- Rengöring och desinficering: Förklarar hur du rengör och desinficerar din skanner och dess tillbehör.
- Säkerhet: Sammanfattar viktiga säkerhetsstandarder, riktlinjer och principer som ska följas när produkten används.
- Referenser: Erbjuder information såsom produktstandarder och krav på bestämmelser.
- Akustisk utgående effekt tabeller: Visar akustiska data för varje skanner och läge.
- Revisionshistorik: Visar en historisk lista över ändringar som gjorts i det här dokumentet.






Åtkomst till användardokumentation kan påverkas av: internetåtkomst och tillgänglighet, webbplatstillgänglighet och lokal elektromagnetisk störning.

## Målgrupp

Detta dokument är skrivet för utbildad medicinsk personal som arbetar och underhåller din Clarius Ultrasound Scanner. Det innehåller instruktioner och referensmaterial för användning och underhåll av produkten.

## Dokumentkonventioner






### Ikoner

Ikoner	Ikonens namn	Beskrivning
	Varning	Möjliga risker bortom Clarius rimliga kontroll.
	Gör ej detta	Den här ikonen visar åtgärder som ska undvikas.
	Notera	Den här ikonen visar informationsmaterial eller användbara förslag.








### Symboler ordlista

Symbolerna som visas i det här dokumentet och på Clarius Ultrasound Scanner överensstämmer med aktuella versioner av följande standarder: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, och (EN) ISO 15223-1.

#### STANDARD: ISO 7000 - GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ UTRUSTNING - REGISTRERADE SYMBOLER





Symbol	Referens	Rubrik	Beskrivning
	3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter.
	2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	2609	Icke-steril	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.



Symbol	Referens	Rubrik	Beskrivning
	0621	Ömtålig; hantera med försiktighet	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
	0626	Håll borta från regn	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	0632	Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.
	0224	Mäta fuktighet	Anger det luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.
	1641	Se bruksanvisningen eller se elektroniska bruksanvisningar	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen innan användning.
	0434A	Försiktighet	Indikerar att försiktighet är nödvändig när du använder enheten eller kontroll nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen behöver operatörens medvetenhet eller operatörens agerande för att undvika oönskade konsekvenser.
	1135	Allmän symbol för återförvärv/återvinning sbar	Anger att den markerade artikeln eller dess material ingår i en återförvärvs- eller återvinningsprocess.

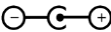








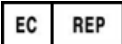
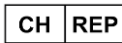



Du kan se några av de här standardsymbolerna på din Clarius Scanner HD, tillbehör och förpackning:




#### ANDRA STANDARDER - GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ UTRUSTNING - REGISTRERADE SYMBOLER

Symbol	Standard	Referens	Rubrik	Beskrivning
	ISO 7010	M002	Se bruksanvisning/häfte	Anger att instruktionshandboken/häftet ska läsas innan arbetet påbörjas eller före drift av utrustning eller maskiner.
	IEC 64170	5172	Klass II-utrustning	Identifiera utrustning som uppfyller de säkerhetskrav som specificeras för klass II-utrustning enligt IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Endast för inomhusbruk	För att identifiera elektrisk utrustning som främst är avsedd för inomhusbruk.
	IEC 60417	5333	Typ BF-tillämpad del	För att identifiera en del av typ BF som används i enlighet med IEC 60601-1.

Du kan se de här andra symbolerna på din Clarius Scanner HD, tillbehör och förpackning:

## ANDRA GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ UTRUSTNING

Symbol	Rubrik	Beskrivning
	Strömkontakt	Anger kontaktdon av centrumstiftstyp.
	RoHS-kompatibel	Identifierar elektrisk och elektronisk utrustning som möter RoHS-direktivet (RoHS) Direktiv 2011/65/EU.
	Europeisk överensstämmelse	Överensstämmer med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG.
	FCC	Överensstämmer med Federal Communications Commission (FCC) i USA.
	CSA certification	Certifierad av Canadian Standards Association (CSA). Numret under denna symbol anger kontraktsnumret.
	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning	Kräver separat insamling för elektriska och elektroniska utrustning i enlighet med WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Direktiv. Om det åtföljs av  eller  kan komponenter i produkten innehålla bly eller kvicksilver, som måste återvinnas eller bortscaffas i enlighet med lokala, statliga eller federala lagar. Bakgrundslamporna i en LCD-skärm innehåller kvicksilver.
<b>IP67</b>	Kapslingsklassning	Utrustningen i kammaren är skyddad från verktyg och ledningar som är större än 1,0 millimeter, är dammtät och skyddas från nedsänkning upp till 1 meter djupgående i 30 minuter.
	DC	Direktström.
<b>GS1</b>	GS1-DataMatrix	Identifierar GS1-kodad DataMatrix
<b>GMDN</b>	Global Medical Device Nomenclature Code	Ett system med internationellt överenskomna generiska beskrivningar som används för att identifiera alla medicintekniska produkter.
	Godkänd representant i europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i europeiska unionen.
	Auktoriserad representant i Schweiz	Auktoriserad representant i Schweiz
	ANATEL	Överensstämmer med Brasiliens telekommunikationsbyrå (ANATEL).
	n/a	Lådor får ej staplas.
	n/a	Använd ej kniv för att öppna.

Symbol	Rubrik	Beskrivning
 Li-ion	n/a	Återvinn Li-jon-batteri i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser
	Medicinsk enhet	Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745
	Endast Rx	Varning: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna enhet av eller på läkares order.

# Om Clarius Ultrasound Scanner



Installera, driv och bibehåll denna produkt i enlighet med säkerhets- och användningsförfarandena i denna bruksanvisning och endast för avsett ändamål. Använd alltid informationen i detta dokument med sund klinisk bedömning och de bästa kliniska procedurerna.

Denna produkt omfattas av lagstiftningen i den jurisdiktion som produkten används i. Installera, använd och hantera produkten endast på ett sätt som överensstämmer med tillämpliga lagar och andra författningar som är i kraft.

Den här enheten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Användningen är underkastad följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka skadlig störning, och (2) denna enhet måste acceptera all störning som tas emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.



- Produktförpackningen måste underhållas med den medicintekniska produkten. Kassera ej.
- Användning av produkten på ett felaktigt sätt eller för andra ändamål än de som är avsedda och uttryckligen angivna av Clarius kan befria Clarius eller dess ombud från allt eller en del av ansvaret för resulterande bristande efterlevnad, förstörelse eller skada.
- Användning av bärbar och mobil kommunikationsutrustning för radiofrekvenser (RF) kan påverka driften av medicinsk utrustning.
- Drift av systemet vid närvaro av brandfarliga gaser eller bedövningsmedel kan orsaka en explosion.
- Installera och använd medicinsk utrustning i enlighet med riktlinjerna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Användaren är ansvarig för bildkvalitet och diagnos.
- Denna produkt har visat EMC överensstämmelse under förhållanden som innefattar användning av kompatibel kringutrustning. Det är viktigt att du använder kringutrustning som uppfyller kraven för att minska risken för störningar på radioapparater, TV-apparater och andra elektroniska enheter.



- Omständigheter i patientens omgivning kan påverka skannern och undersökningen negativt. Till exempel: (1) Kemikalier och gaser i operationssalen. (2) Höjder under -382 m eller över 4000 m.
- Sårbara patienter, såsom barn och gravida/ammande kvinnor, kan vara mer benägna att exponeras för akustisk energi när skannern används under längre perioder.
- Biologisk inkompatibilitet kan förekomma mellan de material som används i skannern och patientens/användarens biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor, med hänsyn till skannerns avsedda ändamål.
- Att använda skannern i patientmiljön kan vara farligt under följande förhållanden: (1) Extrem fuktighet (RH <15 % och RH >90 %). (2) Omgivningstemperaturer som är överdrivet höga (>40°C / 104°F) eller överdrivet låga (<-20°C /-4°F).
- Okvalificerad/utbildad personal som köper och använder Clarius Scanner HD kan ha svårigheter att uppnå kvalitetsbilder.

Användarna bör vara utbildad sjukvårdspersonal (t.ex. läkare, sjuksköterskor, tekniker) med tidigare utbildning i ultraljud. De bilder som skannern producerar överförs trådlöst till användarens smarta enhet (surfplatta eller smarttelefon).

## Beskrivning av enheten

Clarius Ultrasound Scanner är ett bärbart, mjukvarustyr, diagnostiskt ultraljudssystem för allmänna ändamål som används för att samla in och visa högupplösta ultraljudsdata i realtid via en kommersiell Apple iOS- eller Android™-enhet (COTS). Clarius Ultrasound Scanner-serien av trådlösa skannrar är Bluetooth- och Wi-Fi baserade skannrar som kommunicerar med en traditionell surfplatta/smartphone via direkt Wi-Fi för att ge användarna möjlighet att exportera ultraljudsbilder och visa dem i olika driftslägen. Clarius Scanner HD innehåller ett batteri och interna strömförsörjningar, flerkanalig strålförmare, förskanningsomvandlare och Wi-Fi komponenter. Batteriet är urtagbart och levereras med en separat laddare.

Systemet är ett transportabelt ultraljudssystem som är avsett att användas i akutsjukvårdsmiljöer där sjukvård tillhandahålls av utbildad sjukvårdspersonal. EC7 HD och Clarius 2-in-1 Charging Station HD ska användas i en stationär miljö.

## Produktdimensioner

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

## Produktanvändning

### Indikationer för användning

Clarius Ultrasound Scanner är ett mjukvarubaserat ultraljudsbildsystem och tillbehör som är avsett för diagnostisk avbildning. Det är avsett för diagnostisk ultraljudsundersökning och vätskeflödesanalys i följande tillämpningar: oftalmiskt<sup>1</sup>, fetalt, abdominalt, interpretativt (icke-neurologiskt, icke-centralt nervsystem, icke-centralt kardiovaskulärt system), barn, små organ, cefaliskt (vuxen), tranrektalt, transvaginalt, muskuloskeletalt (konventionellt, ytligt), urologi, gynekologi, kardiellt (vuxen, pediatrik), perifera kärl, karotider och procedurförfarande vägledning av nålar in i kroppen.

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

<sup>1</sup> Gäller endast L7 HD-, L15 HD- och L20 HD-skannrar.

## Indikationer för användning tabeller

## Clarius Ultrasound Scanner HD

## SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD

## AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV

## MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt						Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler			
Oftalmisk	Oftalmisk	✓							
Fosterbilder & annat	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Laparoskopisk								
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Neonatal cefalisk								
	Vuxen cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transuretral								
	Transesofageal (ej kardiell)								
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Muskuloskeletala systemet (yttigt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Anmärkning 1	
	Intravaskulär								
Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Kardiell	Kardiell vuxen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Kardiell barn	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravaskulär (kardiell)								
	Transesofageal (kardiell)								
	Intrakardiell								
	Annat (specificera)								
Perifera kärl	Perifera kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Annat (karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	

Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.

## Clarius Scanner C3 HD

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER C3 HD  
 AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV  
 MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt						Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler			
Oftalmisk	Oftalmisk								
Fosterbilder & annat	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoskopisk								
	Pediatrik	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)								
	Neonatal cefalisk								
	Vuxen cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrektal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transesofageal (ej kardiell)								
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Muskuloskeletala systemet (yttligt)								
	Intravaskulär								
Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Kardiell	Kardiell vuxen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Kardiell barn	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravaskulär (kardiell)								
	Transesofageal (kardiell)								
	Intrakardiell								
	Annat (specificera)								
Perifera kärl	Perifera kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Annat (karotid)								

Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.



## Clarius Scanner C7 HD

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER C7 HD

AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV  
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt						Kombinerat (specificera)	Övrigt *
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler			
Oftalmisk	Oftalmisk								
Fosterbilder & annat	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoskopisk								
	Pediatrik	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Neonatal cefalisk								
	Vuxen cefalisk								
	Transrektal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transesofageal (ej kardiell)								
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Muskuloskeletala systemet (yttligt)								
	Intravaskulär								
Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Kardiell	Kardiell vuxen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Kardiell barn	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravaskulär (kardiell)								
	Transesofageal (kardiell)								
	Intrakardiell								
	Annat (specificera)								
Perifera kärl	Perifera kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Annat (karotid)								

Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.

## Clarius Scanner EC7 HD

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER EC7 HD

AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV  
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt						Kombinerat (specificera)	Övrigt *
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler			
Oftalmisk	Oftalmisk								
Fosterbilder & annat	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)								
	Laparoskopisk								
	Pediatrik								
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Neonatal cefalisk								
	Vuxen cefalisk								
	Transrektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transuretral								
	Transexofageal (ej kardiell)								
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)								
	Muskuloskeletala systemet (yttligt)								
	Intravaskulär								
Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Kardiell	Kardiell vuxen								
	Kardiell barn								
	Intravaskulär (kardiell)								
	Transexofageal (kardiell)								
	Intrakardiell								
	Annat (specificera)								
Perifera kärl	Perifera kärl								
	Annat (karotid)								

Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.

## Clarius Scanner L7 HD

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER L7 HD

AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV  
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt						Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler			
Oftalmisk	Oftalmisk	✓							
Fosterbilder & annat	Foster								
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Laparoskopisk								
	Pediatrik	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Neonatal cefalisk								
	Vuxen cefalisk								
	Transrektal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transesofageal (ej kardiell)								
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Muskuloskeletala systemet (yttligt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Intravaskulär								
Annat (urologi, gynekologi)									
Kardiell	Kardiell vuxen								
	Kardiell barn								
	Intravaskulär (kardiell)								
	Transesofageal (kardiell)								
	Intrakardiell								
	Annat (specificera)								
Perifera kärl	Perifera kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Annat (karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.									

## Clarius Scanner L15 HD

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER L15 HD

AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV  
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt					Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler		
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fosterbilder & annat	Foster							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrik	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Neonatal cefalisk							
	Vuxen cefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofageal (ej kardiell)							
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Muskuloskeletala systemet (yttligt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Intravaskulär							
Annat (urologi, gynekologi)								
Kardiell	Kardiell vuxen							
	Kardiell barn							
	Intravaskulär (kardiell)							
	Transesofageal (kardiell)							
	Intrakardiell							
	Annat (specificera)							
Perifera kärl	Perifera kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Annat (karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.								

## Clarius Scanner L20 HD

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER L20 HD

AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV  
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt						Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler			
Oftalmisk	Oftalmisk	✓							
Fosterbilder & annat	Foster								
	Abdominal								
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Laparoskopisk								
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Neonatal cefalisk								
	Vuxen cefalisk								
	Transrektal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transesofageal (ej kardiell)								
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Muskuloskeletala systemet (yttligt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Intravaskulär								
Annat (urologi, gynekologi)									
Kardiell	Kardiell vuxen								
	Kardiell barn								
	Intravaskulär (kardiell)								
	Transesofageal (kardiell)								
	Intrakardiell								
	Annat (specificera)								
Perifera kärl	Perifera kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
	Annat (karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1	
Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.									

## Clarius Scanner PA HD

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER PA HD

AVSEDD ANVÄNDNING: DIAGNOSTISKT ULTRALJUD ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV  
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk tillämpning		Driftsätt					Kombinerat (specificera)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Färgdoppler	Kraftdoppler	PW-doppler		
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fosterbilder & annat	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Intraoperativ (Bukorgan och kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrik	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Mindre organ (sköldkörteln, prostata, scrotum, bröst)							
	Neonatal cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Vuxen cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transesofageal (ej kardiell)							
	Muskuloskeletala systemet (konventionellt)							
	Muskuloskeletala systemet (yttligt)							
	Intravaskulär							
	Annat (urologi, gynekologi)							
Kardiell	Kardiell vuxen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Kardiell barn	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anmärkning 1
	Intravaskulär (kardiell)							
	Transesofageal (kardiell)							
	Intrakardiell							
	Annat (specificera)							
Perifera kärl	Perifera kärl							
	Annat (karotid)							
Anmärkning 1: Nälförbättring i B-läge.								

## Försiktighetsåtgärder

### För användning i kirurgiska miljöer

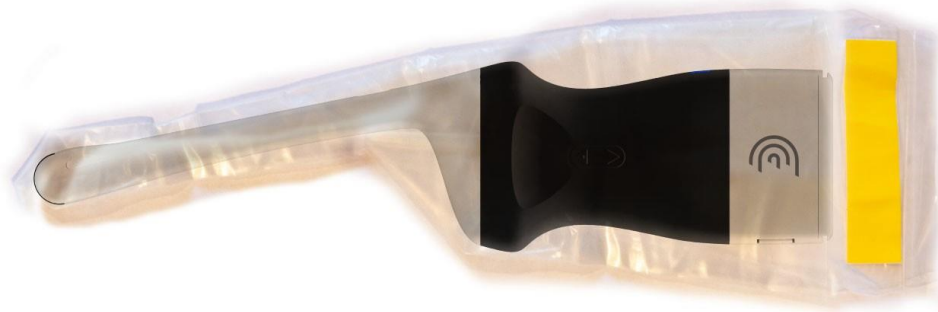
Innan du använder Clarius Scanner HD för intraoperativa ingrepp eller i en kirurgisk miljö, följ instruktionerna för desinfektion på hög nivå (för instruktioner se Desinfektion på hög nivå på sidan 41), täck sedan Clarius Scanner HD med ett godkänt hölje tillverkat av tredje part (enligt lagstadgad jurisdiktion där den är tillgänglig, t.ex. men inte begränsat till USA, Kanada och EU), följ användarinstruktionerna från tillverkaren.

När du är klar med att använda Clarius Scanner HD, rengör den omedelbart (för instruktioner, se Rengöring av Clarius Scanner HD på sidan 39), följt av ännu en desinfektion på hög nivå.

Om höljet går sönder under det intraoperativa ingreppet ska du göra dig av med höljet och följa samma rengörings- och desinficeringsprocess på hög nivå som ovan, täck sedan Clarius Scanner HD med ett nytt hölje innan du fortsätter att använda den.

### För användning vid endokavitära förfaranden

Innan du använder Clarius Scanner HD för endokavitära procedurer (transvaginalt och/eller transrektalt), inspektera sonden med avseende på grova ytor, skarpa kanter eller vassa hörn som kan skada patienten. Utför därefter en desinfektion på hög nivå (för instruktioner, se Desinfektion på hög nivå på sidan 41). EC7 HD-skannern ska täckas med ett godkänt tredjepartstillverkat sondhölje/hölje (enligt regulatorisk jurisdiktion där den är tillgänglig, t.ex. men inte begränsat till USA, Kanada och EU), enligt de medföljande användningsinstruktionerna av tillverkaren. Se till att ändestyckets hela längd är skyddad/täckt av manteln före användning.



När du är klar med att använda Clarius Scanner EC7 HD ska du omedelbart rengöra den (för instruktioner, se Rengöring av Clarius Scanner HD på sidan 39), följt av desinfektion på hög nivå. Om en Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061) användes, avlägsna fläkten före desinfektionen på hög nivå och följ anvisningarna för desinficering på mellannivå (för instruktioner, se **Desinficera Clarius Fan HD** på sidan 42).

Om skyddshöljet går sönder under en endokavitär procedur ska du kassera höljet och följa samma rengörings- och desinficeringsprocess på hög nivå som ovan, täck Clarius Scanner HD med ett nytt hölje innan du fortsätter använda den.

Använd någon av följande rekommenderade produkter när du använder en biopsiguide:

- Civco återanvändbar endokavitetsnålguide (produktnummer 613-198)
- Civco engångsendokavitetsnålguide (produktnummer 667-089 och 667-090)

Följ de bruksanvisningar som tillverkaren tillhandahåller.



Återanvänd inte biopsiguider om inte tillverkaren föreskrivit detta.

## För användning vid oftalmiska förfaranden

Användning av Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners för oftalmiska (okulära) indikationer är begränsad till Clarius Scanner L7 HD, L15 HD och L20 HD (alla i B-läge). Ingen annan modell bör användas för denna indikation eller för någon användning som gör att den akustiska strålen passerar genom ögat. Detta kan leda till allvarlig och irreversibel skada på patientens öga.

## Maskinvara

### Garanti

Din Clarius Scanner HD innehåller en treårig garanti.

- För fullständig information om garantin, gå till [www.clarius.com/ca/warranty-terms](http://www.clarius.com/ca/warranty-terms).
- För att köpa utökad garanti, gå till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontakta Clarius.

### Bortskaffande

Clarius deltar aktivt i skyddet av den naturliga miljön. Utrustningen och dess tillbehör är konstruerade och tillverkade i enlighet med miljöskyddsriktlinjerna, och bortskaffandet av denna utrustning är avsedd att följa samma principer. De utrustningsmaterial som är nödvändiga för funktionaliteten är också skadliga för den naturliga miljön, och därför måste du kassera dessa material på lämpligt sätt.

För korrekt bortskaffande av Clarius Scanner HD eller dess tillbehör ska du göra det i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser. Alternativt kan du returnera dessa till Clarius.



Otillbörligt bortskaffande av Clarius Scanner HD (när batteriet inte längre fungerar eller skannern har överskridit sin hållbarhetstid), eller någon av dess tillbehör, tillför farliga material till våra deponier.



# Säkerhet

## Informationssäkerhet

När du matar in data med Clarius App är det ditt ansvar att skydda dina säkerhetsuppgifter (t.ex. lösenord) och patientens personuppgifter (t.ex. namn). Användaren ansvarar för att patienthälsoinformationen skyddas när han eller hon använder funktioner i Clarius App som kan avslöja identifieringsinformation för andra tittare (t.ex. Clarius Live).

## Nätverkssäkerhet

När du ansluter den smarta enheten använder du ett nätverk som stöder Wi-Fi 802.11n. Vi rekommenderar att du skyddar det här nätverket med WPA (Wi-Fi Protected Access) eller WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) som säkerhetsprotokoll.

Information om hur du konfigurerar ditt trådlösa nätverk finns i dokumentationen till nätverksutrustningen.



Du kan hamna i situationer där det inte finns någon trådlös åtkomstpunkt tillgänglig. Om du använder en trådlös åtkomstpunkt som inte är betrodd kan skadliga parter få möjlighet att se dina Wi-Fi signaler, utföra skadliga åtgärder och visa kommunikation mellan de två smarta enheterna. När ingen säker åtkomstpunkt är tillgänglig använder du Clarius App i Wi-Fi Direct-läge och konfigurerar automatiskt kryptering.

Av säkerhetsskäl:

- Använd säkra lösenord.
- Använd säker trådlös utrustning med den senaste firmware- och programvaran samt säkra protokoll.
- Lås smarta enheter.

Följande åtgärder skulle kunna medföra nya risker för patienter, operatörer och tredje part. Det är din organisations ansvar att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker:

- Ändra nätverkskonfigurationer.
- Ansluter till ytterligare nätverk eller kopplar från befintliga nätverk.
- Uppgradering till ny utrustning eller uppdatering av befintlig utrustning.

## Sekretess

Sekretessen för informationen garanteras enligt följande:

- Skannern innehåller ingen information om patientidentifiering.
- När skannern ansluter till ett trådlöst nätverk krypteras och lagras Wi-Fi-lösenordet.
- De data som överförs mellan Clarius Scanner HD och Clarius App är krypterade.

- Bilddata innehåller ingen patient- eller användaridentifieringsinformation och överförs i okrypterad form. Om du vill att dessa data ska krypteras ansluter du till ett:
  - Wi-Fi nätverk där endast betrodda parter är tillåtna. Wi-Fi nätverket krypterar alla bilddata som skickas från andra Wi-Fi nätverk.
  - Wi-Fi Direct-nätverk. Wi-Fi Direct-nätverket krypterar alla bilddata, och eftersom inga andra användare finns i Wi-Fi Direct-nätverket är bilddata konfidentiella.
- Om inga bilder exporteras till Clarius Cloud eller DICOM lagras de i Clarius App på obestämd tid. Om bilderna exporteras tas dessa bilder som standard bort från enheten 10 dagar efter exporten. Du kan ändra detta standardvärde på sidan Inställningar för Clarius App.

## Integritet

Integriteten hos de data som överförs mellan Clarius Scanner HD och Clarius App garanteras enligt följande:

- Autentiserad kryptering förhindrar skadliga användare från att uppfånga och ändra data.
- Integritetskontroller säkerställer att de mottagna uppgifterna är fullständiga och giltiga. Om någon information är ofullständig eller ogiltig kasseras den.
- TCP-kanaler som används över Wi-Fi säkerställer att data levereras korrekt. För överföring av bilddata används en UDP-kanal.

## Tillgänglighet

Om det inte går att nå Wi-Fi anslutning (t.ex. om Wi-Fi-åtkomstpunkter inte är tillgängliga eller om nätverket är avstängt) använder du Wi-Fi Direct-nätverket, som hanteras av den smarta enheten. Eftersom Wi-Fi Direct-nätverket är en peer-to-peer anslutning som använder Wi-Fi-protokollet gör det att andra användare inte kan ansluta, vilket minskar DDOS (Denial of Service)-attackerna.

Om Wi-Fi Direct-nätverket störs fortsätter Clarius Scanner HD att övervaka sig själv och stängs av efter en period av inaktivitet. Detta minskar den akustiska energiöverföringen och batterianvändningen.

## Ansvarighet

Begreppet ansvarsskyldighet gäller inte Clarius Ultrasound Scanner. Äganderätten (dvs. den aktiva användaren) till en smart enhet tilldelas dock en användare åt gången. När du har börjat använda den smarta enheten kan ingen annan användare ansluta till samma smarta enhet. Alla data som överförs mellan den smarta enheten och Clarius App ägs av den aktiva användaren.

## Systemkrav

Om du använder Clarius Ultrasound Scanner på en smart enhet som inte uppfyller minimikraven kan det resultera i lågkvalitativa bilder, oväntade resultat och eventuella feldiagnoser.

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

Tekniska funktioner:

- Stöder Bluetooth LE v4.0+
- Stöder Wi-Fi 802.11n och Wi-Fi Direct
- 8 GB lagringsutrymme (ombord)
- 1 GB minne

Operativsystem:

- Två versioner före den senaste stabila iOS- eller Android™-versionen

Skärm:

- Upplösning (i pixlar) på minst 960x640 (eller 640x960)
- Kontrastförhållande på minst 800:1
- Stöder OpenGL ES 2.0



- Vissa avsnitt i den här bruksanvisningen kanske inte gäller för tidigare versioner av Clarius Ultrasound Scanner. Se till att du har den senaste versionen av Clarius App.
- Att använda en smart enhet som är för liten kanske inte har den upplösning som krävs för att visa små strukturer.

# Använda Clarius Ultrasound Scanner

# 2

I det här kapitlet beskrivs hur du installerar och använder Clarius Ultrasound Scanner på ett säkert och effektivt sätt.

Se Säkerhet på sidan 44 innan du hanterar Clarius Ultrasound Scanner.

Din Clarius Scanner HD är redan aktiverad och klar att användas. Ladda bara ned Clarius App på en Apple iOS-enhet eller en Android™-baserad enhet.

## Ladda ned Clarius App

Om du använder Apple iOS eller Android™, måste du ha ett konto och ett lösenord som har konfigurerats med dem.

Innan du installerar Clarius App ska du kontrollera att den smarta enheten uppfyller minimikraven. Se Systemkrav på sidan 22.

▼ Så här hämtar du Clarius App:

1. Gå till Apple App Store eller Google Play Store.
2. Sök efter Clarius App.

Om du inte hittar Clarius App kan det vara så att din smarta enhet inte uppfyller minimikraven.

3. Tryck på knappen Installera och följ instruktionerna på skärmen.  
Programmet laddas ned.
4. Tryck på knappen Öppna.  
Detta öppnar Clarius App.


## Slå på och stänga av systemet

### Starta Clarius App



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

#### ▼ Så här öppnar du Clarius App på din smarta enhet:

Gå till hemskrämnen på den smarta enheten och tryck på .

Inloggningsskrämnen för Clarius App öppnas.

Mer information om hur du använder Clarius App och skannern finns på <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

### Avsluta Clarius App

#### ▼ För att stänga av Clarius App:

Se användarhandboken för smarta enheter.

## Infoga och ta bort batteriet

Om batteriet är lågt eller urladdat laddar du det genom att följa instruktionerna i Ladda batteriet på sidan 30.

Batterierna är utformade för olika skannrar. Använd endast det batteri som matchar din skannermodell.

### Infoga Clarius Battery HD

#### ▼ Så här infogar du Clarius Battery HD i Clarius Scanner HD:

1. Se till att batterikontakterna är vända utåt och att logotypen är vänd utåt.
2. Fäst det högra gångjärnet på batteriet i det högra spåret på batterifacket.  
Se till att batteriets kant ligger i linje med skannerns kant.
3. Fäst batteriets vänstra sida mot batterifackets vänstra sida.  
Detta låser batteriet på plats.

När batterikontakterna upptäcks avger Clarius Scanner HD ett ljud.

## Ta bort Clarius Battery HD

▼ Ta bort Clarius Battery HD från Clarius Scanner HD:

1. Tryck på låset till vänster om batteriet.  
Det här låser upp batteriet.
2. Lyft ut batteriets vänstra sida från batterifacket.  
Detta lossar batteriet från batterifacket.
3. Fortsätt att lyfta ut batteriet tills det är borttaget från skannern.

## Avbildning

### Starta sökning

Skannerknappar	Beskrivning
Upp	Tryck på den här knappen för att slå på skannern. Tryck på den här knappen när du skannar för att ta en bild.
Ned	Tryck på den här knappen när du skannar om du vill frysa eller avbryta frysningen av en bild.

Det kan ta upp till 30 sekunder för Clarius Scanner HD att starta och förbereda bildåtergivning.



Vid scanning i mer än 15 minuter i sträck med Clarius Scanner HD måste fläkten användas. Information om fläkten finns i Clarius Fan HD på sidan 32.

När du går till sidan för bildförvärv för att påbörja en undersökning växlar Clarius Scanner HD automatiskt från standby-läge till skanningsläge. Anvisningar om hur du använder bildtagningsverktygen finns på följande adress [https://support.clarius.com/hc/en-us\\_](https://support.clarius.com/hc/en-us_)

En typisk användning av Clarius Scanner HD beskrivs som fem kontinuerliga skanningsminuter följt av 10 minuter i standby-läge (eller avstängd).



- Anmälningar och varningar från tredjepartsapplikationer kan störa dig eller Clarius App och därmed störa undersökningen. Konfigurera din smarta enhet i enlighet med din institutions säkerhetspolicy.
- Variationsintervall som är för högt för skannern kan göra att skannern inte fungerar under en undersökning.
- Om man använder olämplig gelsort eller kombinerar olika sorters gel kan det utsätta patienterna för risker och ge bilder av dålig kvalitet.

För korrekt överföring av den akustiska strålen, använd endast Aquasonic 100 och använd den endast före utgångsdatumet. Hämta användningsinstruktionerna från [www.parkerlabs.com](http://www.parkerlabs.com) och läs all information innan du använder enheten.



Får ej användas:

- Lotionsbaserade produkter eller geler som innehåller mineralolja.
- Handdesinficerande geler.
- Skannrar som blötlagts i gel.

## Skannernotifikationer

Clarius Ultrasound Scanner visar inga felmeddelanden. Istället presenterar Clarius Scanner HD visuella notifikationer i form av statusljus och hörbara notifikationer i form av statusvarningar.

### Statusljus

I följande tabell definieras Clarius Scanner HD statusljus:

Färg	Skärm	Betydelse
Blå	Blinkande	Skannern startar upp.
Blå	Lysande	Skannern är redo för en Wi-Fi anslutning, eller har en anslutning men avbildar inte.
Grön	Lysande	Skannern avbildar.
Orange	Blinkande	Batteriet är lågt.
Orange	Lysande	Mjukvarufel. <sup>a</sup>
Röd	Blinkande	Batteriet är kritiskt lågt.
Röd	Lysande	Hårdvarufel. <sup>a</sup>
Lila	Blinkande	Mjukvara/firmware uppdateras. Ta inte bort batteriet.

- a. Ta bort batteriet från skannern, vänta 10 sekunder, sätt in batteriet på nytt och anslut det igen till den smarta enheten. Om symtomen kvarstår, kontakta Clarius.

## Hörbara notifikationer

I följande tabell definieras de hörbara notifikationerna som Clarius Scanner sänder ut:

Ljud	Betydelse
2 snabba signaler	Skannerkomponenterna är klara
3 snabba signaler	Bluetooth är redo
2 tonhöjande tonhöjder	Slå på strömmen
2 tonminskande tonhöjder	Stäng av
1 pip per sekund	Kritiskt lågt batteri
Ringande	Hitta min skanner

## Användning av mätverktygen

### Noggrannhet vid mätning

Du kan använda ultraljudssystemet för att mäta ultraljudsbilder. Mätningarna används sedan tillsammans med andra kliniska data för att ställa diagnos.

Ställ aldrig en diagnos som enbart baseras på mätningar. Vid kvantifiering av data bör andra faktorer beaktas. Noggrannheten i varje mätning beror i hög grad på bildkvaliteten, som i sin tur i hög grad beror på systemutformning, operatörens skanningsteknik, kännedom om systemkontroller och patientens ekogenicitet.



Du ansvarar för bildkvalitet och diagnos. Se till att de uppgifter som används för inspektion och diagnos är tillräckliga, både rumsligt och tidsmässigt, för mätmetoden.

### Mättnoggrannhet tabell

Varje figur nedan härleds från summan av alla delar av Clarius Ultrasound Scanner.

#### 2D MÄTNOGGRANNHET

Skanner	Mätning	Systemtolerans	Omfång
Clarius Scanner PA HD	Axiellt avstånd	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Lateralt avstånd	< ± 5%	0 – 30,5 cm
Alla skannrar	Axiellt avstånd	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Lateralt avstånd	< ± 2%	0 – 30,5 cm



## MÄTNOGGRANNHET I M-LÄGE

Mätning	Systemtolerans	Omfång
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel <sup>a</sup>
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Hjärtfrekvens	$< \pm 2\%$	minimum = $\leq 1$ slag maximum = variabel <sup>a</sup>

- a. Intervallet beror på vilken visningsenhet som används och mängden M-spektrum som kan få plats på enhetens skärm.

## PW-LÄGE MÄTNOGGRANNHET

Mätning	Systemtolerans	Omfång
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel <sup>a</sup>
Hastighet	$< \pm 2\%$	0 – 308 cm/s

- a. Intervallet beror på vilken visningsenhet som används och mängden M-spektrum som kan få plats på enhetens skärm.



Felaktiga mätningar eller feltolkningar av resultat från en undersökning kan leda till feldiagnos.

## Dopplerkänslighet

Följande tabell visar Clarius Scanner HD:s dopplerkänslighet:

Skanner	Känslighet	Djup (cm)	Flöde (mL/sek)
Clarius Scanner C3 HD	Överkänslighet för kraftdoppler	9,1 cm	-
	Flödeskänslighet för kraft vid djup	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Färgdoppler djupkänslighet	9,2 cm	-
	Färgdoppler flödeskänslighet på djupet	5,2 cm	0,1 ml/sek
	PW-doppler djupkänslighet	9,7 cm	-
	PW-doppler flödeskänslighet	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner C7 HD	Överkänslighet för kraftdoppler	7,5 cm	-
	Flödeskänslighet för kraft vid djup	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Färgdoppler djupkänslighet	8,4 cm	-
	Färgdoppler flödeskänslighet på djupet	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW-doppler djupkänslighet	7,7 cm	-
	PW-doppler flödeskänslighet	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner EC7 HD	Överkänslighet för kraftdoppler	5,9 cm	-
	Flödeskänslighet för kraft vid djup	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Färgdoppler djupkänslighet	6,5 cm	-

Skanner	Känslighet	Djup (cm)	Flöde (mL/sek)
	Färgdoppler flödeskänslighet på djupet	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW-doppler djupkänslighet	7,6 cm	-
	PW-doppler flödeskänslighet	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner L7 HD	Överkänslighet för kraftdoppler	5,8 cm	-
	Flödeskänslighet för kraft på djupet	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Färgdoppler djupkänslighet	6,8 cm	-
	Färgdoppler flödeskänslighet på djupet	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW-doppler djupkänslighet	6,5 cm	-
	PW-doppler flödeskänslighet	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner L15 HD	Överkänslighet för kraftdoppler	5,0 cm	-
	Flödeskänslighet för kraft vid djup	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Färgdoppler djupkänslighet	5,0 cm	-
	Färgdoppler flödeskänslighet på djupet	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW-doppler djupkänslighet	6,2 cm	-
	PW-doppler flödeskänslighet	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner L20 HD	Överkänslighet för kraftdoppler	2,0 cm	-
	Flödeskänslighet för kraft vid djup	2,0 cm	0,1 ml/sek
	Färgdoppler djupkänslighet	1,9 cm	-
	Färgdoppler flödeskänslighet på djupet	2,0 cm	0,1 ml/sek
	PW-doppler djupkänslighet	1,9 cm	-
	PW-doppler flödeskänslighet	2,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner PA HD	Överkänslighet för kraftdoppler	10,2 cm	-
	Flödeskänslighet för kraft vid djup	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Färgdoppler djupkänslighet	9,7 cm	-
	Färgdoppler flödeskänslighet på djupet	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW-doppler djupkänslighet	9,4 cm	-
	PW-doppler flödeskänslighet	5,0 cm	0,1 ml/sek

## Uppdatera Clarius Ultrasound Scanner

### Programuppdateringar

▼ Så här uppdaterar du programvaran:

Gå till Apple App Store eller Google Play Store.

## Firmwareuppdateringar

Om det krävs en uppdatering av Clarius Scanner HD:s programvara kommer Clarius App att meddela dig detta.

- ▼ För att uppdatera firmware:

**Tryck på Uppdatera.**

Ta inte bort batteriet under uppdateringsprocessen. Om batterinivån är för låg kommer systemet att neka uppdateringen.

Under uppdateringen avger Clarius Scanner HD ett lila blinkande ljus. Dessutom visas en lila indikator överst till höger på skärmen. När uppdateringen är klar blir Clarius Scanner HD-ljuset blått.

## Underhåll

Skannern utför rutinmässigt automatiskt underhåll av själva skannern. Användaren måste utföra rutinunderhåll för batteriets hälsa. Innan och efter användning måste användaren också rengöra och desinficera Clarius Scanner HD och batteriet enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

Utför underhåll regelbundet och vid behov. Systemet får endast betjänas av utbildad personal.



Om du inte regelbundet underhåller eller verifierar Clarius Ultrasound Scanner kan det leda till upptäckta prestandafel.

## Underhåll av maskinvara

### Testa skannrar

När du slår på systemet aktiveras skannern och dess interna komponenter testas automatiskt. Lysdioden i Clarius Scanner HD tänds och du får höra en pip med två toner. För en lista med statuslampor och hörbara aviseringar, se Skannernotifikationer på sidan 25.

Systemet kör också en serie av tester i bakgrunden. Om din smarta enhet inte är ansluten till ett trådlöst eller mobilt nätverk köas loggarna tills du har nätverksanslutning. Om du vill ha mer information går du till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontakta Clarius.

### Ladda batteriet

Eftersom Clarius Ultrasound Scanner är batteridrivna måste du ladda om batteriet när det behövs. Ett tomt batteri tar cirka 1 ½ timmar att ladda helt. Ett fullt batteri har ungefär 45 minuter normal skanningstid och kan hålla upp till två veckor i viloläge. Ladda batteriet minst en gång i månaden för att säkerställa korrekt funktionalitet.

Ladda endast Clarius Battery HD med Clarius Battery Charger HD. Laddaren stöder olika USB-dedikerade adaptrar och USB-portar. Dessa produkter kan dock leda till att laddaren inte fungerar

eller att laddningstiden varierar.

Batterinivån visas på skärmen. Varningsmeddelanden angående batteriet från Clarius Scanner HD i viloläge via BLE visas för användaren med hjälp av standardunderrättelsetjänster för den smarta enhet som kör Clarius App.



Ladda endast batteriet med endast den angivna laddaren.

Om du slår på Clarius Scanner HD och låter den vara orörd går den igenom följande lägen för att minska temperatur och batterikraft:

1. Efter tre sekunder minskar bildfrekvensen.
2. Efter 30 sekunders minskad bildhastighet fryses den.
3. Efter 10 sekunder i frysläge går den på tomgång.
4. Efter 15 minuters tomgång stängs den ned.



Använd inte Clarius Battery Charger HD i luftambulanser, i vanliga ambulanser eller i EMS miljöer i allmänhet.



- Att ladda batteriet i en luftburen ambulans med rotor kan orsaka att batteriladdarens strömförsörjning stör luftfartygets elektriska system, vilket kan orsaka en felfunktion som kan leda till fel på kontroll-, instrumenterings- och kommunikationssystem.
- Anslutning av batteriladdaren till en strömkälla som inte tillverkas av Clarius kan ha fel spänning/ström, vilket kan skada batteriladdaren.

▼ Ladda Clarius Battery HD:

1. Anslut strömadapterns sladd till ett eluttag inomhus.
2. Anslut sladden till uttaget på Clarius Battery Charger HD.
3. Ta bort batteriet från skannern genom att följa instruktionerna *Ta bort Clarius Battery HD* på sidan 25.
4. Kontrollera att batterikontakterna är vända inåt och att logotypen är vänd utåt.
5. Fäst det högra gångjärnet på batteriet i det högra spåret på batterifacket.  
Se till att batteriets kant ligger i linje med skannerns kant.
6. Fäst den vänstra sidan av batteriet på vänster sida av laddaren.

Det låser batteriet på plats.

När batterikontakterna upptäcks börjar Clarius Battery Charger HD laddas.

Blinkande lampor indikerar att batteriet laddas. Lysande lampor indikerar att batteriet är fulladdat.

▼ Så här tar du bort Clarius Battery HD från Clarius Battery Charger HD:

1. Tryck på spärren som sitter till vänster om batterifacket.  
Detta lossar batteriet.
2. Lyft ut batteriets vänstra sida från batterifacket.  
Detta lossar batteriet från batterifacket.
3. Fortsätt att lyfta ut batteriet tills det är borttaget från skannern.

## Förvaring av skannern

Skydda din Clarius Scanner HD:

- Torka den noggrant före förvaring.
- Undvik att förvara den i extrema temperaturer.
- Undvik att ställa den under direkt solljus under längre tidsperioder. Detta kommer inte att påverka Clarius Scanner HD:s säkerhet och prestanda, men kan missfärga höljets yta.
- Lagra den separat från annan utrustning.
- Se till att förvarade batterier har minst 40 % laddning.



Skannern kan försämrans i prestanda eller bli obrukbar om den förvaras eller transporteras i omgivningstemperatur under -20°C (-4°F) eller över 50°C (122°F).

## Systemunderhåll

### Skicka aktivitetsloggar

Välj menyalternativet Support för att gå till supportsidan och välj knappen Skicka loggar. Detta laddar ned loggar från Clarius Scanner HD och kombinerar dem sedan med loggarna från Clarius App. Det här paketet skickas sedan till Clarius Cloud där de kan hämtas av Clarius Support-personal. Loggfilerna innehåller diagnostisk information.

Om loggfilerna blir för stora kanske du vill ta bort dem för att spara utrymme på den smarta enheten. För att ta bort loggfilerna går du till menyn för inställningar.

# Tillbehör

# 3

Om du vill beställa de här extra tillbehören går du till [www.clarius.com/kontakt](http://www.clarius.com/kontakt) :

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018): eller den valfria fotpedalen tillverkad av AirTurn (AirTurn PEDpro): En fotkontrollerad enhet som låter användaren frysa och ta bilder. Användaren ska följa bruksinstruktionerna från tredjepartstillverkaren för användning av den valfria AirTurn-fotpedalen med Clarius Scanner HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061)
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

## Clarius Fan HD

Clarius Fan HD ansluter till den inbyggda kylflänsen i Clarius Scanner HD. Använd Clarius Fan HD för att förlänga inläsningstiden.

Fläktar är utformade på olika sätt för olika skannrar. Använd endast fläktar som matchar skannertypen.

▼ För att fästa Clarius Fan HD:

1. Justera fläktens överkant mot skannerns överkant.  
Se till att fläkten är vänd mot dig. Logotypen på fläkten och logotypen på batteriet ska placeras ovanpå varandra.
2. Tryck på fläktens ovansida mot skannerns ovansida tills fläkten klickas på plats. När skannern uppnår en temperatur på 35°C (95°F) aktiveras fläkten automatiskt.

▼ Så här tar du bort Clarius Fan HD:

1. Dra i spärren på vardera sidan om fläkten.  
Detta lossar fläkten från skannern.
2. Lyft av fläkten från skannern.

Rengör och desinficera Clarius Fan HD efter varje användning. För rengöringsanvisningar, se Rengöring av Clarius Fan HD på sidan 39. För desinficeringsanvisningar, se Desinficering av Clarius Fan HD på sidan 41.

## Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Clarius 2-in-1 Charging Station HD är ett separat tillbehör som du kan köpa för Clarius Ultrasound Scanner. Laddningsstationen kombinerar en dockningsstation för att ladda skannern och en separat port för laddning av reservbatteriet.

Ett externt nätaggregat ansluter Clarius 2-in-1 Charging Station HD till ett vägguttag med hjälp av en strömsladd.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD är utformad för användning i professionellt vårdinrättningar. Produkten är inte avsedd att komma i kontakt med patienten vid normal användning. Den ska inte användas i akutmiljöer för medicinska tjänster, inklusive under patienttransporter eller i hemmet. Den får inte placeras inom 1,5 m (4,9 ft) från undersökningsbordet eller patientsängen.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD är avsedd att användas tillsammans med följande produkter:

- 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)

## Delar

Clarius 2-in-1 Charging Station HD består av följande delar:

- En helt monterad Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- Ett nätaggregat (CIDN 10-21-00014) med en sladd som är kompatibel med ditt lands uttag och spänning.

Rengör Clarius 2-in-1 Charging Station HD innan du använder den. Rengöringsanvisningar finns i Rengöring av Clarius 2-in-1 Charging Station HD sidan 39.

## Tekniska specifikationer

- Inmatning:
  - Väggsströmförsörjning: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
  - Laddningstation: 12 VDC, 3,0 A
- Utgång:
  - Väggsströmförsörjning: 12 VDC, 3,0 A
  - Batterisektion: 4,2 VDC, 3,2 A
  - Skannersektion: 12 VDC, 1,5 A
- Skydd mot elstöt: Klass II/dubbelisolerad
- Tillämpad del: Ingen
- Kapslingsklassning: IP00
- Driftsätt: Kontinuerlig

## Systemspecifikationer

	Driftsgränser	Begränsningar för transport och lagring
Fuktighet	15% till 95% RH	0% till 95% RH
Temperatur	10°C (50°F) till 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) till 50°C (122°F)

## Konfigurera

▼ För att använda Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Rengör och desinficera skannrarna innan de placeras i Clarius 2-in-1 Charging Station HD.  
Rengöringsanvisningar finns i Rengöra Clarius Scanner HD på sidan 38. Information om desinficering finns i Desinficera Clarius Scanner HD på sidan 39.
2. Sätt in likströmskontakten i Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Anslut växelströmskabeln till strömförsörjningen.
4. Sätt in AC-kontakten i en strömkälla.



Clarius 2-in-1 Charging Station HD är nu redo att användas.



- Placera inte Clarius 2-in-1 Charging Station HD inom 1,5 m från undersökningbordet eller patientsängen.
- Rör inte patienten och Clarius 2-in-1 Charging Station HD samtidigt.
- Om nätkabeln är skadad kontaktar du Clarius för att ersätta den.

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

### Ladda skannern

- ▼ Så här laddar du skannern med anslutet batteri:

Placera skannern (med batteriet anslutet) i dockningsstationen på framsidan av Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Skannerns lysdiod anger laddningsnivån för batteriet i skannern:

- Röd: 0 – 30%
- Orange: 30 – 65%
- Blå: 65 – 95%
- Grön: 95%+

Det tar cirka 1 ½ timmar för ett tomt batteri att laddas helt.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD visar följande statuslampor på laddstationens vänstra sida för att indikera felupptäckning av skannern i laddstationen:

- Grön: Skannern finns på plats, inget fel har upptäckts. Statusindikatorn på sidan av skannern aktiveras när skannern laddas.
- Röd: Fel upptäcktes vid strömtillförseln för att ladda batteriet i skannern.

### Ladda batteriet

- ▼ För att ladda reservbatteriet:

1. Sätt in batteriet i Clarius 2-in-1 Charging Station HD genom att rikta in batterispärren mot batteriets frigörningsknapp på laddstationen.
2. Rikta in motsatta sidan av batteriet mot batterifacket och tryck sedan ned det tills du hör ett klick. Detta låser batteriet på plats.

Lysdioden på höger sida om laddstationen anger batterinivån:

- Röd: 0 – 30%
- Orange: 30 – 65%

- Blå: 65 – 95%
- Grön: 95%+

Det tar cirka 1 ½ timmar för ett tomt batteri att laddas helt.

3. Ta bort batteriet från Clarius 2-in-1 Charging Station HD genom att trycka på batteriets frigörningsknapp på vänster sida av laddstationen. Detta lossar batteriet.
4. Lyft ut batteriets vänstra sida från batterifacket. Detta lossar batteriet från batterifacket.
5. Lyft ur batteriet.

Lysdioden på höger sida av laddstationen Clarius 2-in-1 Charging Station HD visar flerfärgade blinkande ljus var 12:e sekund när ström är ansluten till den men inget batteri detekteras eller har installerats. Detta bekräftar att vägguttaget fungerar som det ska och att strömmen levereras till Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

## Underhåll

Det enda underhåll som krävs av Clarius 2-in-1 Charging Station HD är att rengöra och desinficera den. Rengöringsanvisningar finns i Rengöra Clarius 2-in-1 Charging Station HD på sidan 43. För desinficeringsanvisningar, se Desinficera Clarius 2-in-1 Charging Station HD på sidan 41.

## Felsökning

- ▼ Strömmen slås inte på:

Strömkontakten för likström kanske inte är helt ansluten till Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Vrid försiktigt in den i Clarius 2-in-1 Charging Station HD tills du hör ett svagt klick.



Rör inte laddarens kontakter. Ladda endast ett enda Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058), eller Clarius Battery HD som sitter i en Clarius HD skanner.

# Rengöring och desinfektion

# 4

Det är viktigt att rengöra och desinficera Clarius Scanner HD omedelbart efter användning. Det här kapitlet vägleder dig genom rengörings- och desinfektionsprocessen.

Klassificeringen av rengöring och desinfektion som du väljer beror på vilken typ av vävnad Clarius Scanner HD kommer i kontakt med. För att hitta rätt klassificering, se Spaulding-klassificering på sidan 43.

Alla kompatibla tillbehör kan rengöras med CaviWipes. En fullständig lista över tillbehör som är kompatibla med systemet finns på <https://clarius.com/products/accessories>.

Vid rengöring och desinfektion:

- Följ procedurerna i den ordning de beskrivs i den här guiden, utan att hoppa över några steg.
- Använd endast lösningar som godkänts av Clarius Mobile Health. Andra lösningar kan vara inkompatibla med systemet och kan skada skannern.
- Följ tillverkarens anvisningar, rekommendationer och riktlinjer för rengörings- och desinfektionsmedel samt dina regionala bestämmelser.
- Kontrollera utgångsdatum, koncentration och effektivitet för de kemikalier som används.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), t.ex. skyddsglasögon och handskar, enligt rekommendation från kemikalietillverkaren.



- På grund av upprepad användning och rengöring försämras maskinvarans renhet och sterilitet under dess livslängd (fem år för skannern och fläkten). Användning av inkompatibla lösningar för att rengöra skannern kan skada dess yta.
- Rengöring eller desinficering av skannern medan batteriet är installerat kan leda till att batteriet kortsluts och överhettas, vilket kan orsaka en elektrisk stöt eller brännskada.
- Rengöring eller desinficering av skannern med IPA (isopropylalkohol) kan skada den.

Under en nödsituation där skanner används för att undersöka flera patienter på kort tid kan bristen på korrekt rengöring och desinfektion mellan patienterna sprida infektioner till andra patienter och användare.

# Rengöring

## Rengöring av Clarius Scanner HD

Innan du rengör skannern ska du göra en visuell inspektion för att se om den är fri från oacceptabla skador, t.ex. korrosion, missfärgning, hål eller spruckna tätningar. Om skador är uppenbara ska du sluta använda den och kontakta Clarius Mobile Health.

Rengöring av skannern kräver att du väljer rätt rengöringsnivå. Innan du börjar ska du bestämma rengöringsnivån genom att läsa Spaulding-klassificering på sidan 43. När du har bestämt nivå ska du ha rengöringslösningen redo och följa nedanstående procedur.

▼ För att rengöra Clarius Scanner HD:

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



Det är viktigt att du rengör de två delarna separat.

3. För att rengöra skannern fuktar du en mjuk trasa med ett kompatibelt rengöringsmedel. Alternativt kan du använda en förfuktad desinfektionsduk. Använd en bomullspinne för svåråtkomliga områden.  
  
En lista över kompatibla rengöringsmedel finns i **Rengörings- och desinfektionsmedel** på sidan 73.
4. Börja längst upp på skannern och torka mot skanningshuvudet. Var noga med att ta bort eventuella geler eller partiklar. Släng trasan.
5. Kontrollera att all gel, alla partiklar och kroppsvätskor har tagits bort.
6. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.
7. För att rengöra batteriet fuktar du en annan mjuk trasa med ett kompatibelt rengörings- eller desinfektionsmedel. Alternativt kan du använda en förfuktad desinfektionsduk.
8. Avlägsna all gel, alla partiklar och kroppsvätskor från batteriet.
9. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.

När du är klar ska du hålla de två delarna åtskilda. Du desinficerar dem individuellt. För desinficeringsinstruktioner, se *Desinficering av Clarius Scanner HD* på sidan 40.



För att säkerställa korrekt rengöring och/eller desinfektion ska du se till att det inte finns några partiklar (till exempel biologiska ämnen, ultraljudsgel och smuts) i skannerns sprickor, öppningar och/eller håligheter.

## Rengöring av Clarius Fan HD

▼ Så här rengör du Clarius Fan HD:

1. Ta bort fläkten från Clarius Scanner HD.
2. Torka av alla ytor med hjälp av en förfuktad desinfektionsduk.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns i *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 73.

3. Upprepa med nytt rengöringsmaterial om det behövs.
4. Lufttorka fläkten. Alternativt kan du torka med en ren, icke-luddande trasa.

När du är klar ska du hålla de två delarna åtskilda. Du kommer att desinficera dem var för sig.

## Rengöring av Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Så här rengör du Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Koppla ur likströmskontakten från Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Torka av alla ytor med hjälp av en förfuktad desinfektionsduk. Doppa inte Clarius 2-in-1 Charging Station HD i någon vätska.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns i Rengörings- och desinfektionsmedel på sidan 71.

3. Upprepa vid behov med nytt rengöringsmaterial.

Lufttorka Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Alternativt kan du torka med en ren, icke-luddande trasa.

## Desinficering

### Desinficering av Clarius Scanner HD

Innan du börjar desinficera måste du se till att du har rengjort skannern (se Rengöring av Clarius Scanner på sidan 38).

Desinfektion kräver att du väljer rätt desinfektionsnivå. Bestäm den nödvändiga desinfektionsnivån genom att titta på Spaulding-klassificering på sidan 43. När du har bestämt den nödvändiga desinfektionsnivån ska du ha desinfektionsmedlet redo och följa ett av de lämpliga förfarandena nedan. Observera att olika desinfektionsnivåer kräver olika steg, inte bara olika lösningar.

## Desinfektion på mellannivå

Se Rengörings- och desinfektionsmedel på sidan 73 för en förteckning över desinfektionsmedel som rekommenderas för desinfektion på mellannivå av skannern.

Om skannern har kommit i kontakt med skadad hud, slemhinnor eller blod klassificeras den som en medelriskprodukt och du måste utföra en desinfektion. Se Desinfektion på hög nivå på sidan 41 för steg.

1. Kontrollera att batteriet och fläkten fortfarande är fränkopplade från skannern.



Det är viktigt att du desinficerar de två delarna var för sig.

2. Desinficera skannern genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt används en förfuktad desinfektionsduk. Använd en servett för områden som inte går att nå.
3. Lufttorka. Alternativt kan du torka med en ren, icke-luddande trasa.
4. Undersök skannern för skador, t.ex. sprickor eller sprickbildning där vätska kan komma in. Om skador är uppenbara ska du inte använda skannern och kontakta Clarius Mobile Health.
5. Desinficera batteriet och batterikontakten genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt används en förfuktad desinfektionsduk.



Batterikontakten är ömtålig. Hantera försiktigt.

6. Lufttorka. Alternativt kan du torka med en ren, icke-luddande trasa.
7. Undersök batteriet för skador, t.ex. sprickor eller klyvningar där vätska kan tränga in. Om skador är uppenbara, använd inte batteriet och kontakta Clarius Mobile Health.

## Desinfektion på hög nivå

På sidan 73 finns en förteckning över desinfektionsmedel som rekommenderas för desinficering på hög nivå av skannern.

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



Det är viktigt att du desinficerar de två delarna var för sig.

2. Blanda lösningar med desinfektionsmedel genom att följa anvisningarna på etiketten för lösningsstyrka och kontakttid för desinfektionsmedlet.

3. Använd ett kompatibelt desinfektionsmedel vid en temperatur av 23°C (73°F) och sänk ned skannern och batteriet i desinfektionsmedlet i 45 minuter.



Om batteriet nyligen har använts eller laddats ska du vänta 30 sekunder innan du sänker ned det i någon vätska.



Det är viktigt att du sänker ned de två delarna var för sig, bortkopplade från varandra.

4. Skölj både skannern och batteriet med hjälp av anvisningarna på desinfektionsmedelsetiketten.
5. Lufttorka båda delarna. Alternativt kan du torka med en ren, icke-luddande trasa.
6. Undersök om delarna är skadade, t.ex. sprickor eller klyvningar där vätska kan tränga in. Om skador är uppenbara ska du avbryta användningen av skannern och/eller batteriet och kontakta Clarius Mobile Health.

## Desinficera Clarius Fan HD

Innan du börjar desinficera ska du se till att du har rengjort fläkten (se *Rengöring av Clarius Fan HD* på sidan 39).

Eftersom fläkten inte kan nedsänkas i vätska måste du alltid använda desinfektion på mellannivå. Se *Rengörings- och desinfektionsmedel* på sidan 73 för en förteckning över desinfektionsmedel som rekommenderas för desinfektion av fläkten på mellannivå.

1. Se till att fläkten är lossad från skannern.
2. Desinficera fläkten genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt används en förfuktad desinfektionsduk.
3. Lufttorka. Alternativt kan du torka med en ren, icke-luddande trasa.
4. Undersök fläkten för skador, t.ex. sprickor eller sprickbildning. Om skador är uppenbara ska du avbryta användningen av fläkten och kontakta Clarius Mobile Health.

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

Innan du börjar desinficera ska du se till att du har rengjort charging station (se *Rengöra Clarius 2-in-1 Charging Station HD* på sidan 39).

Eftersom laddningsstationen inte kan nedsänkas i vätska, måste du alltid desinficera lösningen på mellannivå. På sidan 73 finns en förteckning över desinfektionsmedel som rekommenderas för desinfektion på mellannivå av laddningsstationen.

1. Desinficera charging station genom att torka med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt används en förfuktad desinfektionsservett.
2. Lufttorka. Alternativt kan du torka med en ren, icke-luddande trasa.

3. Undersök laddstationen för skador, t.ex. sprickor eller delning. Om skador är uppenbara ska du avbryta användningen laddstationen och kontakta Clarius Mobile Health.

## Spaulding-klassificering

Den rengörings- och desinficeringsnivå som krävs för Clarius Scanner HD baseras på Spaulding-klassificeringssystemet. Genom att följa korrekt klassificering kan korskontaminering och infektion minskas.

Varje Spaulding-klassificering kräver en specifik nivå av rengöring och desinficering av utrustningen innan den kan användas i nästa undersökning. Fastställ Spaulding-klassificeringen baserat på din skanners användning.

<b>Klass</b>	<b>Använd</b>	<b>Metod</b>
Icke-kritisk klass	Vidrör intakt hud	Rengöring följt av desinfektion på mellannivå
Halvkritisk klass	Vidrör slemhinnor och icke-intakt hud	Rengöring följt av desinfektion på hög nivå (HLD)



# Säkerhet

# 5

I det här kapitlet finns instruktioner för säker användning av produkten och information om säkerhetsriktlinjer. Var särskilt uppmärksam på varningar och försiktighetsåtgärder och följ dem före, under och efter användning av produkten:

- Varningar indikerar information som är viktig för din, operatörens och patientens säkerhet.
- Försiktighetsåtgärder markerar möjliga skador på produkten som kan upphäva garantin eller serviceavtalet eller förlora patient- eller systemdata.

## Om diagnostiska ultraljud

### Interaktioner med materia

När diagnostiska ultraljud används riktas ljudvågorna mot ett intresseområde, och interagerar sedan med alla ämnen längs deras väg. Denna interaktion bestäms av ultraljudsvågens egenskaper samt de fysiska egenskaperna hos den materia genom vilken ljudvågen passerar. Diagnostiska ultraljudsfrekvenser sträcker sig från 2 MHz to 15 MHz.

### Studier

Exponeringseffektstudier har utförts med intensitetsnivåer som är mycket högre än än i diagnostisk ultraljudspraxis, vilket visade två mekanismer som är kända för att förändra biologiska system:

- Termisk mekanism: Uppvärmning av mjukvävnad och ben.
- Icke-termisk mekanism: Mekaniska fenomen, såsom kavitationer.

Dessa mekanismer diskuteras senare.

## Fördelar och risker

Ultraljud används i stor utsträckning eftersom det ger många kliniska fördelar för patienten och har enastående säkerhetsrekord. Under mer än tre decennier av användning har det inte funnits några kända negativa biverkningar på lång sikt förknippade med denna teknik.

Fler säkerhetsfrågor diskuteras eftersom fler tillämpningar upptäcks och industrin producerar tekniskt sofistikerade skannrar som ger mer diagnostisk information. Dialogen mellan läkarkåren, tillverkarna och FDA har lett till en standard som möjliggör högre utfall för större diagnosförmåga.

Fördelar med ultraljud:

- Flera diagnostiska användningsområden
- Omedelbara resultat med högkvalitativ information
- Ersättning eller komplettering eller användning med andra förfaranden
- Kostnadseffektivitet
- Portabilitet
- Patientgodkännande
- Säkerhetsjournal
- 

Risker med ultraljud:

Risken för negativa bioeffekter orsakade av uppvärmning eller kavitation.

"... fördelarna för patienterna av en försiktig användning av diagnostiskt ultraljud uppväger eventuella risker som kan finnas."— AIUM

## Säkerhetsämnen

Använd bara Clarius Ultrasound Scanner om du har läst och förstått all information i detta avsnitt. Om systemet används utan tillräcklig säkerhetsmedvetenhet kan det leda till dödlig eller allvarlig personskada.

Detta avsnitt omfattar allmän säkerhetsinformation. Säkerhetsinformation som är tillämplig på särskilda uppgifter anges i förfarandet. Clarius Ultrasound Scanner är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal eller av en läkare med behörighet att instruera om dess användning och under överinseende.

"Diagnostiskt ultraljud är ett erkänt säkert, effektivt och mycket flexibelt bildsystem som snabbt och kostnadseffektivt kan ge kliniskt relevant information om de flesta delar av kroppen." — WHO (World Health Organization)

## Produktsäkerhet

Clarius ansvarar för skannerns säkerhet. Din smarta enhets säkerhet är ditt ansvar. Följ alltid de säkerhetsriktlinjer som du fått med din smarta enhet före, under och efter användning.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Produktvarning



Följande åtgärder kan orsaka dödlig eller annan allvarlig skada:

- Användning av systemet utan lämplig utbildning om säker och effektiv drift. Om du är osäker på din förmåga att använda systemet på ett säkert och effektivt sätt ska du inte använda det.
- Försök att ta bort, ändra, åsidosätta eller hindra säkerhetsbestämmelser för systemet.
- Användning av systemet med någon produkt som Clarius inte anser vara kompatibel med systemet eller användning av produkten för oavsiktliga ändamål.



- Om systemet och skannern inte fungerar ska du sluta använda dem omedelbart. Gå till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontakta Clarius.
- För att undvika att utsätta dig och patienten för säkerhetsrisker, om någon del av systemet har en känd defekt eller misstänks vara defekt eller felaktigt justerad, ska du inte använda systemet förrän det har reparerats.
- För att inte äventyra systemets effektivitet och patientens, användarens eller andras säkerhet ska du inte använda systemet med patienter om du inte har tillräcklig kunskap om systemets användning och funktioner.
- Konfigurera den smarta enheten i enlighet med din institutions säkerhetsprinciper. Exempelvis kan meddelanden och varningar från tredjepartsprogram störa en undersökning.



- Om du väljer ett felaktigt eller riskfyllt bildläge kan det ge patienten för mycket akustisk energi under provet.
- Värme avleds genom värmeavskiljaren och metalldelen av skannerkammaren. Vidrör inte dessa delar eller applicera dem mot patienten under längre tid än en minut. Håll skannern med det svarta gummihandtaget.

## Produktkompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner - HD-scanner levereras med ett batteri, en batteriladdare och ett nätaggregat för laddaren. Komponenter och tillbehör till HD modeller är inte kompatibla med icke-HD-modeller och är inte utbytbara. Använd inte systemet i kombination med andra produkter eller komponenter som inte tillverkats av Clarius, såvida inte Clarius uttryckligen erkänner att dessa andra produkter eller komponenter är förenliga.

Ändringar och tillägg till systemet kan endast göras av Clarius eller av tredje parter som uttryckligen har godkänts av Clarius. Sådana ändringar och tillägg måste överensstämja med alla tillämpliga lagar och förordningar som har lagstiftning inom de berörda jurisdiktionerna och bästa tekniska metoder. Systemändringar och tillägg som görs utan lämplig utbildning eller genom att använda icke godkända reservdelar kan medföra risker för systemskador och personskador.

## Batterisäkerhet



- Om batteriet inte laddas helt ska du byta ut det.
- Håll batteriet borta från värmekällor. Ladda t.ex. inte batteriet nära en brand eller värmare.
- Kasta inte batteriet i eld.
- Öppna, krossa, punktera eller kortslut inte kontakterna.
- Om batteriet läcker eller avger en lukt ska du ta bort det från skannern och kontakta Clarius tekniska support.
- Om batteriet avger en lukt eller värme, deformeras eller missfärgas, eller på något sätt verkar onormalt under användning, uppladdning eller förvaring, ta omedelbart bort det och sluta använda det. Om du har frågor om batteriet går du till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontaktar Clarius.
- Om batteriet inte kommer användas på över en månad ska laddningsnivån hållas mellan 40 % och 50 % för att förlänga batteriets livslängd, och det ska förvaras i temperaturer mellan -20°C (-4°F) och 20°C (68°F).



Följande åtgärder kan skada batteriet:

- Att returnera ett batteri utan instruktioner från Clarius tekniska support.
- Kortslutning av batteriet genom anslutning av positiva och negativa anslutningar direkt till metallföremål.
- Användning av batteriet i temperaturer under -20°C (-4°F) eller över 60°C (140°F).
- Laddning av batteriet i temperaturer under 10°C (50°F) eller över 45°C (113°F).
- Att trycka in batteriet i systemet. Batteripolernas polaritet är fast och kan inte vändas.
- Anslutning av batteriet till ett eluttag.
- Att ladda batteriet med utrustning som inte tillverkats av Clarius. Ladda alltid batteriet med den batteriladdare som tillhandahålls av Clarius.
- Att röra vid batterikontakterna.
- Att lämna batteriet i direkt solljus.

## Rengöringssäkerhet

Det är viktigt att rengöra och underhålla ultraljudssystemet och kringutrustningen. Noggrann rengöring är särskilt viktigt för kringutrustningens delar, eftersom de innehåller elektromekaniska delar. Om skannern exponeras för konstant och överdrivet solljus och för hög fuktighet kommer den att drabbas av både försämrade prestanda och tillförlitlighet.

Det är ditt ansvar att rengöra och desinficera skannern i enlighet med instruktionerna för rengöring och desinficering i denna handbok. Instruktioner för rengöring och desinfektion av Clarius Scanner HD finns på sidan 38.

## Rengörings- och desinfektionsmedel



- Använd endast rengöringsmedel och desinfektionsmedel som rekommenderas av Clarius. Undvik aceton, metyletylketon (MEK), förtunning eller andra starka lösningsmedel och rengöringsmedel med slipverkan.
- Använd alltid skyddsglasögon och handskar vid rengöring och desinfektion av utrustning.
- Desinfektionsmedel rekommenderas baserat på deras kemiska kompatibilitet (inte deras biologiska effektivitet) med produktmaterialet. För desinfektionsmedlets biologiska effekt, se riktlinjerna och rekommendationerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet, USA Food and Drug Administration och USA Centers for Disease Control.
- Om en förblandad lösning används, kontrollera utgångsdatum.
- Nivån på den desinfektion som krävs för en scanner bestäms av vilken typ av vävnad den kommer i kontakt med. Se till att desinfektionsmedlet är lämpligt för skannern och dess användning. Läs även anvisningarna och rekommendationerna från Association for Professionals in Infection Control, USA Food and Drug Administration, och USA Centers for Disease Control.
- Rengör skannern efter varje användning. Detta är ett viktigt steg före desinfektion.
- När skannern desinficeras, se till att lösningens styrka och kontakttid är lämpliga för desinficering.
- Om du väljer en lösning som inte rekommenderas, använder en felaktig lösningsstyrka eller om du sänker ned en scanner djupare eller längre än rekommenderat kan skannern skadas och garantin går förlorad.
- Följ tillverkarens rekommendationer och instruktioner när du använder rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

## Minimera effekterna av kvarvarande desinfektionsmedel

Om du använder ett OPA-baserat desinfektionsmedel kan restlösningen finnas kvar på skannarna om du inte noggrant följer tillverkarens anvisningar.

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

- Följ tillverkarens anvisningar om desinfektionsmedel mycket noggrant.
- Begränsa tiden som skannarna blötläggs i desinfektionsmedelslösningen till den minimitid som rekommenderas av tillverkaren av desinfektionsmedlet.

## Faktorer som påverkar effekten av desinfektionsmedel

Följande faktorer påverkar effekten av en desinfektionslösning:

- Mikroorganismernas antal och placering.
- Naturlig resistens hos mikroorganismer
- Koncentration och styrka hos desinfektionsmedlet
- Fysiska och kemiska faktorer
- Organiskt och oorganiskt material
- Exponeringens varaktighet
- Biofilm

## Skannervård

Ludd, stoft och ljus (inklusive solljus) påverkar inte skannerns grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.



- Undvik att vassa föremål som saxar, skalpeller eller kauteriserade knivar rör vid skannern.
- Undvik att stöta skannern mot hårda ytor.
- Undvik kirurgborstar vid rengöring av skannern. Även mjuka penslar kan skada skannern.
- Innan du förvarar skannrar ska du se till att de är helt torra. Om det är nödvändigt att torka scannerlinsen eller det akustiska fönstret, applicera en mjuk trasa på området och badda istället för att torka.
- Använd endast vätskelösningar för desinficering av scanner.
- Kontrollera regelbundet linsen på skannerns akustiska fönster för att se om det finns någon försämring, enligt beskrivningen i Rengöring på sidan 38, för att förhindra att bildkvaliteten försämras och skador på patientens hud.



Följande åtgärder kan skada skannern:

- Rengöring eller desinfektion av en skanner med metoder som inte godkänts av Clarius.
- Användning av papper eller produkter med slipverkan. Detta skadar den mjuka linsen i skannerns akustiska fönster. Om linsen är skadad så att skannerelementen exponeras, sluta använda skannern. Gå till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontakta Clarius omedelbart. Exponerade skannerelement kan orsaka brännskador eller elchock för patienten.
- Blötlägg skannern under längre perioder. Använd den blötläggningstid och det djup som rekommenderas av desinfektionstillverkaren.

## Klinisk säkerhet

### Sprutans säkerhet



- Om kanylen inte är synlig ska du inte använda nålen.
- Kontrollera var nålspetsen finns i bilden. HD-bilden i Clarius Scanner kan inte visualisera en nål som inte finns i planet.
- Tunna nålar kan böjas när de går in i vävnad. Kontrollera nålens position genom att identifiera ekon från nålen.
- Se till att du inte använder en falsk nålbild för att lokalisera nålen. Falska nålbilder orsakade av efterklang eller andra vävnadsartefakter kan vilseleda dig.

### Defibrillatorsäkerhet

Om du använder Clarius Ultrasound Scanner och defibrillering krävs, använd defibrillatorer som inte har jordade patientkretsar. För att avgöra om en defibrillators patientkrets är jordad, se se defibrillatorserviceguiden eller kontakta en biomedicinsk ingenjör.

Innan defibrillering sker, avlägsna den del av systemet som är i kontakt med patienten.

### Biologisk säkerhet



- Använd inte ett system som visar oregelbundna eller inkonsekventa bilduppdateringar. Detta indikerar ett maskinvarufel som måste åtgärdas innan du fortsätter att använda det.
- Utför ultraljudprocedurer med försiktighet. Använd ALARA-principen (så lågt som möjligt). För information om ALARA, se **ALARA-principen** på sidan 52.
- Rengör och desinficera Clarius Ultrasound Scanner omedelbart efter användning. Använd inte Clarius Ultrasound Scanners på djur. Veterinärmodeller av Clarius Ultrasound Scanners finns tillgängliga.

### Latex

Clarius-skannrar innehåller inte latex av naturgummi.

De höljen och biopsiguider som du väljer att använda med Clarius Ultrasound Scanner kan innehålla latex. Kontrollera tillverkarens säkerhetsinformation.

Följande är rekommendationer från FDA om latexmedvetenhet:

- Ta med frågor om latexkänslighet när du tar patienternas allmänna anamnes. För kirurgi- och radiologipatienter, ryggmärgsbråckspatienter och sjukvårdspersonal är denna rekommendation särskilt viktig. Frågor om klåda, utslag eller väsande andning efter att ha använt latexhandskar eller blåst upp en leksaksballong kan vara användbara. För patienter med positiv historik, markera deras diagram.
- Om latexkänslighet misstänks, överväg att bära en icke-latexhandske över latexhandsken om patienten är känslig. Om både sjukvårdspersonalen och patienten är känsliga kan en

mellanhandske av latex användas. (Latexhandskar märkta "hypoallergena" kan inte alltid förhindra biverkningar.)

- Var uppmärksam på risken för en allergisk reaktion när latex kommer i kontakt med slemhinnor.
- Om en allergisk reaktion uppträder och latex misstänks ska patienten informeras om eventuell latexkänslighet och en immunologisk utvärdering ska övervägas.
- Rådgör patienten att berätta för vårdspersonal och akutpersonal om känd latexkänslighet innan patienten genomgår medicinska ingrepp. Överväg att råda patienter med svår latexkänslighet att bära ett medicinskt identifieringsarmband.

## Bioeffekter

### Termiska

Termiska bioeffekter avser värme som genereras när ultraljudsenergi absorberas. Mängden värme som produceras beror på ultraljudets intensitet, exponeringstid och vävnadens absorptionsegenskaper.

Vävnaden absorberar ultraljudsenergin i varierande grad beroende på vävnadens absorptionsegenskaper. Absorptionsegenskaperna kvantifieras med hjälp av absorptionskoefficienten:

- Vätskor: Deras absorptionskoefficient är nästan noll. Vätskor som amnionvätska, blod och urin absorberar mycket lite ultraljudsenergi. Det innebär att ultraljudet passerar genom vätskan med mycket liten minskning. Och det finns en liten temperaturhöjning i vätskan.
- Ben: Har en mycket hög absorptionskoefficient. Tätt ben absorberar energin mycket snabbt och gör att temperaturen stiger snabbt. Vuxna ben absorberar nästan all akustisk energi som påverkar det. Absorptionskoefficienterna för fosterben varierar kraftigt beroende på graden av benbildning.
- Mjuk vävnad: Mjuk vävnad varierar i densitet beroende på organet, men densiteten varierar inte mycket inom ett organ. Vi kallar det mjukvävnad för att skilja det från hård vävnad som ben. Dessutom är vävnadstätheten i ett visst organ inte alltid densamma. Men för våra syften utgår vi från att dämpningen är enhetlig i hela organet. Vi kallar detta en homogen mjukvävnadsmodell.

Dämpning orsakas av:

- Absorption: Energi som omvandlas till värme.
- Spridning: Omdirigering av ultraljud.

### Mekaniska (icke-termiska)

Mekaniska effekter är tröskelfenomen, t.ex. kavitation, som inträffar när produktionen överskrider en viss nivå. Denna tröskel varierar beroende på vävnadstyp.

Kavitation är interaktionen mellan ultraljud och gasbubblor, vilket orsakar snabba och potentiellt stora förändringar i bubbelstorleken. Dessa bubblor kommer från material på platser som kallas



kärnbildningsställen, vars exakta beskaffenhet och källa inte är väl känd i ett komplext medium som vävnad eller blod. Förändringen i bubbelstorlek kan öka temperaturen och trycket i bubblan, orsaka mekanisk stress på omgivande vävnader, fälla ut vätskemikrostrålebildning och generera fria radikaler. Gasinnehållande strukturer, såsom lungor, är mest känsliga för effekterna av akustisk kavitation. Sådana ultraljud med högre frekvens ger dock inte tillräcklig tid för signifikant bubbeltillväxt. Det är därför osannolikt att det under dessa omständigheter skulle förekomma någon kavitation. Faktorer som framkallar kavitationer är tryck (kompression, förtunnande), frekvens, riktad/ofokuserad stråle, pulsade/kontinuerliga vågor, grad av stående vågor, gränser samt materialets natur och tillstånd.

Vetenskapliga bevis tyder på att uppkomsten av tillfällig kavitation är ett tröskelfenomen. Det finns en kombination av sällsynta tryckvärden, ultraljudsfrekvens och kavitationskärnor som krävs för att tröghetskavitation ska uppstå. Om tröghetskavitation är ett tröskelfenomen kommer exponering för trycknivåer under tröskelvärdet aldrig att framkalla sådana händelser, oavsett exponeringslängd.

Det finns två kategorier av kavitation:

- **Stabil:** Stabil kavitation är förknippad med vibrerande gaskroppar. Vid stabil kavitation oscillerar eller pulserar en gaskropp kontinuerligt runt sin jämviktsstorlek. När svängningarna etableras börjar det vätskeformiga mediet runt gaskroppen att flöda eller strömma; vi kallar detta för mikroströmning. Mikroströmning har visat sig ge upphov till tillräcklig stress för att störa cellmembranen.
- **Tröghet:** Under tröghets-(övergående)kavitation expanderar redan existerande bubblor eller kavitationskärnor på grund av ultraljudsfältets förtunnande tryck och kollapsar sedan i en våldsamt implosion. Hela processen sker inom en tidsperiod på några mikrosekunder. Implosionen kan ge upphov till enorma lokala temperaturhöjningar som kan uppgå till tusentals grader Celsius och tryck som motsvarar hundratals atmosfärer, allt i en volym på mindre än  $1 \mu\text{m}^3$ . Implosionen kan skada celler och vävnader och i slutändan leda till celldöd. Dessutom kan implosionen av bubblor generera mycket reaktiva kemiska arter. Alla dessa effekter, mikroströmning, implosion och generering av reaktiva kemikalier, inträffar i ett mycket litet utrymme runt bubblan och påverkar endast ett fåtal celler.

Exponering av lungan kan ge små, lokala blödningar under vissa förhållanden hos försöksdjur. Dessa lesioner försvinner naturligt och har inga bestående effekter hos normala försökspersoner, men deras möjliga betydelse hos immunosupprimerade individer har inte studerats.

## ALARA-principen

Den vägledande principen för användning av diagnostiska ultraljud fastställs i ALARA-principen (så lågt som rimligt möjligt). Tröskelvärdet för diagnostiska ultraljudseffekter är obestämt och definitionen av "rimligt" överläts till den kvalificerade personalens bedömning och insikt. Det går inte att formulera några regler som skulle vara tillräckligt fullständiga för att kunna diktera hur varje situation ska bemötas på ett korrekt sätt. Genom att hålla ultraljudsexponeringen så låg som rimligt är möjligt när du tar diagnostiska bilder kan du minimera ultraljudsbioeffekterna.

Index för utgående effekt är utformade för att ge mer kvalitetsinformation, för att hjälpa till att vägleda sonograferna med hjälp av ultraljudsteknik vid tillämpning av ALARA-principen. Vissa variabler som påverkar hur visningsindex för utgående effekt kan användas för att implementera ALARA-principen:

- indexvärden
- kroppsstorlek
- benets placering i förhållande till fokalpunkten
- dämpning i kroppen
- exponeringstid för ultraljud (en särskilt användbar variabel, eftersom den styrs av användaren).

## Tillämpa ALARA

Vilket av systemets bildlägen du väljer beror på vilken information som krävs. Att förstå typen av bildläge som används, skannerfrekvensen, systemkonfigurationsvärden, skanningstekniker, exponeringstid, system- och skannerfunktioner och användarupplevelsen gör det möjligt för sonografen att tillämpa ALARA-principen med välgrundad bedömning och uppfylla definitionen av ALARA-principen.

Mängden akustisk utmatning är upp till systemoperatören. Detta beslut skall grundas på följande faktorer: typ av patient, typ av undersökning, patienthistorik, lätthet eller svårighet att få diagnostiskt användbar information och eventuell lokal uppvärmning av patienten på grund av skannerytans temperatur. Målet är att begränsa patienternas exponering till lägsta indexavläsning under kortast möjliga tid för att uppnå godtagbara diagnostiska resultat.

Ett högt index visar inte nödvändigtvis att en bioeffekt har uppstått. Det måste dock tas på allvar. Det är ditt ansvar att göra allt som står i din makt för att minska de möjliga effekterna av ett högt index genom att begränsa exponeringstiden.

Systemkontroller (direkt, indirekt och mottagare) kan användas för att justera bildkvaliteten och begränsa den akustiska intensiteten och är kopplade till de tekniker som en operatör kan använda för att implementera ALARA.

## Använda systemkontroller för att implementera ALARA

### Direkta kontroller

Systemet har ingen direkt kontroll över utgående effekt och därför måste sonografen kontrollera exponeringstiden och skanningstekniken för att tillämpa ALARA-principen. För att säkerställa att akustiska och termiska gränser inte överskrids för alla bildlägen har Clarius Ultrasound Scanner utformats för att automatiskt justera den utgående effekten.

Systemet överstiger ej en rumslig topptemporal genomsnittlig intensitet ( $I_{SPTA}$ ) på  $720 \text{ mW/cm}^2$  för alla bildlägen. Systemet följer utmatningsvisningsstandarden (IEC 60601-2-37) och omfattas av de akustiska utmatningsgränserna för spår 3.

### Indirekta kontroller

Kontroller som påverkar bildläge, frysning och djup påverkar indirekt den utgående effekten. Bildläget bestämmer ultraljudsstrålens beskaffenhet. Eftersom frysning stoppar alla ultraljudsdata men bevarar den sista bilden som visas på skärmen kan du använda den för att begränsa exponeringstiden medan du studerar en bild och behåller skannerpositionen under en

skanning. Vissa kontroller, t.ex. djup, visar grov korrelation med utgående effekt och kan användas som ett allmänt sätt att indirekt minska TI (termiskt index) eller MI (mekaniskt index).

Kontroller som indirekt påverkar intensiteten:

- Pulsrepetitionsfrekvens: Ju högre PRF är, desto fler utgående pulser per sekund, vilket ökar den temporala medelintensiteten.
- Fokuseringsdjup: Genom att ställa in skannerns fokus på rätt djup förbättras upplösningen av den strukturen, utan att man behöver öka intensiteten för att se den bättre.
- Längd: Ju längre pulsen är, desto högre är det temporala medelintensitetsvärdet, som både höjer temperaturen i vävnaden och ökar sannolikheten något för kavitation.
- Tidpunkt: Skannade lägen, t.ex. B-lägesbilder, fördelar energin över en stor volym. I skannade lägen (utrustningen håller strålen stillastående) är den högsta temperaturen ofta på den yta där ultraljudet kommer in i kroppen.

## Mottagarkontroller

Mottagarkontrollerna har ingen uteffekt. Följande mottagarkontroller påverkar endast bilder:

- Gain och Time Gain Control (TGC)
- Dynamiskt omfång
- Efterbehandling

## Användaransvar

De olika driftsätten och produktionsnivåerna innebär att användarna måste ta större ansvar. Detta är en fråga som mycket ofta försummas: Många utgår från att det inte finns någon risk för bioeffekter om ett instrument är "FDA-godkänt". Detta begrepp är felaktigt eftersom en ändring av driftsättet eller manipulering av kontrollerna kan orsaka stora förändringar i utgående effekt och därmed i exponeringen. Det innebär att ansvaret för patientsäkerheten flyttas från tillverkaren till användaren.

För att få korrekt diagnostisk information krävs en hög retursignalamplitud. Detta kan uppnås antingen genom högre produktion, liknande tal eller genom större mottagarvinst, liknande en hörapparat med volymkontroll. Du måste få bästa diagnostiska information med minimal exponering för patienten. Det är inte känt vid vilket tröskelvärde ultraljudsenergi orsakar bioeffekter för varje enskild patient, och därför måste du få så mycket information som möjligt på lägsta möjliga uteffekt genom att justera intensiteten hos utrustningens utgående effekt.

Som allmän riktlinje:

1. Välj rätt skannerfrekvens och program.
2. Börja med en låg utgående effekt.
3. Optimera bilden med hjälp av fokus, mottagarförstärkning och andra bildkontroller.
4. Om bilden fortfarande inte är diagnostiskt användbar ökar du den utgående effekten.

Ytterligare överväganden:

- Minimera skanningstiden genom att endast utföra medicinskt nödvändiga kontroller.
- Använd diagnostiska ultraljud på ett effektivt sätt som alla andra medicinska verktyg.
- Om man äventyrar kvaliteten på provet genom att skynda på provet kan det leda till en dålig undersökning, som kan kräva uppföljningsprov, vilket ger mer exponeringstid.
- Välj lämpligt TI och MI intervall för den aktuella uppgiften.
- Observera att utgående effekt påverkas av frekvens, fokus, pulslängd och uppehållstid.

## Visning av utgående effekt

Utmatningsskärmen ger användaren en indikation på den potential för bioeffekter som ultraljudsenergin kan ge upphov till. Med denna information kan användarna bättre kontrollera diagnosutrustningen för ultraljud och undersöka för att säkerställa att nödvändig diagnostisk information erhålls med minsta möjliga risk för patienten.

## Standard för visningar

Systemets utmatningsskärm består av följande exponeringsindex för att indikera potentiella termiska och mekaniska effekter:

- TI: Detta visas kontinuerligt inom intervallet 0,0 till maximal uteffekt, baserat på scanner och programmet, i steg om 0,1, och består av följande index:
  - termiskt index för mjukvävnad (TIS)
  - termiskt index för ben (TIB)
  - termiskt index för kraniellt ben (TIC)

Behåll uteffektindexen till ett minimum. Välj ett TI baserat på:

- Ungefärligt index för ansökan: TIS används för bildåtergivning av mjukvävnad, TIB för fokusering på eller nära ben och TIC för bildåtergivning genom ben nära ytan (t.ex. en kranial undersökning).
- Förmildrande faktorer som kan ge artificiellt höga eller låga TI värden: Placering av vätska, ben eller blodflöde. Finns det till exempel en mycket försvagande vävnadsbana så att den faktiska potentialen för uppvärmning av lokala zoner är mindre än vad TI visar?
- Skannade lägen kontra oskannade driftslägen som påverkar TI: För skannade lägen (t.ex. B-läge) tenderar uppvärmningen att ligga nära ytan. För oskannade lägen (t.ex. M-läge eller dopplerläge) tenderar uppvärmningspotentialen att vara djupare ned i fokusområdet.
- MI: Detta visas kontinuerligt inom intervallet 0,0 till 1,9 i steg om 0,1.

## Visning av TI

TI anger alla förhållanden som kan leda till temperaturökning på kroppsytan, i kroppsvävnaden eller vid den punkt där ultraljudsstrålen fokuseras på ben. TI informerar dig om en möjlig höjning av kroppens temperatur genom att uppskatta temperaturökningar i de kroppsvävnader som har specifika egenskaper. Den faktiska temperaturökningen påverkas av faktorer som vävnadstyp, vaskularitet och funktionssätt. Använd TI som vägledning för genomförandet av ALARA-principen.

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

- TIS: Anger potentialen för uppvärmning inom mjuk homogen vävnad.
- TIB: Anger potentialen för uppvärmning vid eller nära fokuspunkten efter att ultraljudsstrålen har passerat genom mjuk vävnad eller vätska. Till exempel vid eller nära fosterbenet under andra eller tredje trimestern.
- TIC: Indikerar potentialen för upphettning av ben vid eller nära ytan. Exempelvis kranialben.

## Visning av MI

Ju högre MI värde, desto större är sannolikheten för att mekaniska bieffekter uppstår. Potentialen för mekaniska bieffekter varierar beroende på det maximala förtunningstrycket och ultraljudsfrekvensen. MI står för dessa två faktorer. Det finns inget specifikt MI värde som indikerar förekomsten av en mekanisk effekt. Använd felfunktionsindikatorn som vägledning för genomförandet av ALARA-principen.

Vid tolkning av MI, kom ihåg att det är avsett att uppskatta potentialen för mekaniska bioeffekter. Ju högre indexvärde, desto större potential. Varken MI = 1 eller någon annan nivå tyder dock på att en bioeffekt faktiskt förekommer. Vi bör inte vara oroade över behandlingen, men vi bör använda den för att genomföra ALARA-principen.

## Skärmprecision

Felfunktionsindikatorn och TI har en precision på 0,1 enhet i systemet.

Uppskattningar av noggrannheten för visningar av MI och TI finns i tabellen för akustiska uteffekter. Följande faktorer beaktas vid beräkningen av noggrannheten hos de visade värdena:

- Hårdvaruvariationer  
Variabiliteten mellan skannrar och system är ett resultat av piezoelektriska kristalleffektiviteter, processrelaterade impedansskillnader och känsliga linsfokuseringsparametervariationer.
- Uppskattningsalgoritmens noggrannhet  
Skillnader i reglering av systemets pulsspänning och effektivitet bidrar också till variationer. Det finns inneboende osäkerhetsfaktorer i de algoritmer som används för att uppskatta akustiska utgångsvärden över intervallet av möjliga systemdriftsförhållanden och pulsspänningar.
- Mättningsvariation

Oriktigheter i laboratoriemätningar kan orsakas av hydrofonkalibrering och prestanda, positionering, justering och digitaliseringstoleranser samt variationer mellan testoperatörerna.

## Kontroller som påverkar visningsindex

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

### Strömreglage

Två uteffektsvärden visas i realtid: TI och MI. Dessa ändras när systemet reagerar på justeringar av strömstyrning. TI och/eller MI värden visas när indexvärdena överstiger 0,4 (dimensionslösa).

### Kontroller för B-Läge

- Fokus:

När brännvidden ligger nära skannerns naturliga fokus kan MI vara högre.

#### Andra kontrolleffekter

- B-lägesdjup:

Om du ökar det tvådimensionella djupet minskar du automatiskt bildhastigheten i B-läge och minskar därmed TI. Systemet kan också automatiskt välja en djupare tvådimensionell brännvidd. En förändring av brännvidden kan förändra MI. MI som visas är för den zon som har det största MI-värdet.

- Program:

Standardvärden för utgående akustisk effekt ställs in när du väljer ett program. Fabriksinställningarna varierar beroende på skanner, program och läge. Standardvärden har valts under FDA-gränserna för avsedd användning.

- Kontroller för bildläge:

När ett nytt bildläge väljs kan både TI och MI ändras till standardinställningarna. Varje läge har en motsvarande pulsrepetitionsfrekvens och maximal intensitetspunkt. I kombinerade eller simultana lägen är TI-summan av bidraget från de aktiverade lägena, och det visade MI-värdet är det största av de värden som är associerade med varje aktiverat läge och aktiverat fokusområde. Systemet återgår till det tidigare markerade läget om ett läge stängs av och sedan väljs om.

- Skanner:

Varje skannertyp har unika specifikationer för kontaktområde, strålföring och centerfrekvens. Om du väljer en skanner initieras dess standardinställningar, som varierar beroende på skanner, program och valt läge. Dessa standardvärden ligger under FDA-gränserna för avsedd användning.

Exempel på minskning av utgående effekt:

Föreställ dig att vi gör oss redo att göra en leverskanning. Det första vi måste göra är att välja rätt skannerfrekvens. Därefter justerar vi inställningen för utgående intensitet (eller uteffekt). Vi kontrollerar att den är placerad vid lägsta möjliga inställning för att skapa en bild. Vi justerar fokus till intresseområdet och ökar sedan mottagarens förstärkning för att få en enhetlig representation av vävnaden. Om vi kan få en bra bild genom att öka förstärkningen kan vi minska produktionen och fortsätta att öka förstärkningen. Först efter dessa justeringar och om vävnadspenetrationen eller ekoamplitudnivåerna är otillräckliga bör vi öka produktionen till nästa högre nivå.

## Akustik

Skannern är den viktigaste faktorn för bildkvaliteten. Optimal avbildning kan inte erhållas utan rätt skanner. Systemet är optimerat för användning baserat på ditt skannerval.

Systemet begränsar patientens kontakttemperatur till 43°C (109°F) och akustiska utgångsvärden till deras respektive gränser bestämda av USA:s Food and Drug Administration. En strömskyddskrets skyddar mot överströmsförhållanden. Om strömövervakningskretsen känner av ett överströmstillstånd stängs driftspänningen till skannern omedelbart av, vilket förhindrar överhettning av skannerytan och begränsar den akustiska effekten. Validering av strömskyddskretsen sker under normal systemdrift.

En temperaturhöjning på mindre än 1,5°C (2,7°F) anses vara ofarlig för mänsklig vävnad (inklusive embryo eller foster). Om temperaturen överstiger detta kan det orsaka skada, beroende på hur lång tid som skannern används. En temperaturstegring på 4°C (7,2°F), bibehållen i fem minuter eller mer, anses vara potentiellt farlig för ett foster eller ett embryo.

## Akustiska artefakter

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

- Tillagda objekt som visas som en fläck, sektionstjocklek, omvänd bild, spegelbild, kometsvans eller ringartefakter.
- Objekt saknas på grund av dålig upplösning.
- Felaktig objektljusstyrka på grund av skuggning eller förbättring.
- Felaktig objektplacering på grund av refraktion, flervägsreflexioner, sidlobber, gitterlobber, hastighetsfel eller otydlighet i omfånget.
- Felaktig objektstorlek på grund av dålig upplösning, refraktion eller hastighetsfel.
- Felaktig objektform på grund av dålig upplösning, refraktion eller hastighetsfel.

## Akustisk uteffekt och mätning

Den akustiska effekten för detta system har mätts och beräknats i enlighet med "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on

Diagnostic Ultrasound Equipment" (Standard för realtidsvisning av termiska och mekaniska akustiska effektindex på diagnostisk ultraljudsutrustning) (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004) och FDA-dokument från september 2008, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners".

#### In situ, avledda värden och vattenvärdesintensiteter

Alla intensitetsparametrar mäts i vatten. Eftersom vatten absorberar mycket lite akustisk energi utgör dessa vattenmätningar ett värsta fallvärde. Biologisk vävnad absorberar akustisk energi. Det verkliga värdet av intensiteten vid varje punkt beror på mängden och typen av vävnad och frekvensen av det ultraljud som passerar genom vävnaden. Intensitetsvärdet i vävnaden, in situ, har uppskattats med hjälp av följande formel:

In situ = Water [e-(0,23alf)] där:

Variabel	Värde
In Situ	In situ-intensitetsvärde
Vatten	Vattenvärdets intensitet
e	2,7183
a	Dämpningsfaktor
Aktivitet	a(dB/cm-MHz)
Fostervätska	0,006
Hjärna	0,53
Hjärta	0,66
Njure	0,79
Lever	0,43
Muskel	0,55
l	Hudlinje till mätdjup (cm)
f	Centrumfrekvens för skanner/system/lägeskombination (MHz)

Eftersom ultraljudsbanan under en undersökning sannolikt kommer att passera genom olika längder och vävnadstyper är det svårt att uppskatta den sanna in situ-intensiteten. En dämpningsfaktor på 0,3 används för allmänna rapporteringsändamål. Därför används vanligtvis denna formel för in situ-värdet som är rapporterat:

In situ derated = Water [e-(0,069lf)]

Eftersom detta värde inte är det sanna in situ-värdet används termen "derated" (reducerad).

Matematisk reduktion av vattenbaserade mätningar med koefficienten 0,3 dB/cm MHz kan ge



lägre akustiska exponeringsvärden än vad som skulle mätas i en homogen 0,3 dB/cm MHz-vävnad. Detta är sant eftersom icke-linjärt förökande akustiska energivågor upplever mer förvrängning, mättnad och absorption i vatten än i vävnad, där dämpning som finns längs hela vävnadsbanan kommer att dämpa uppkomsten av icke-linjära effekter.

Det maximala reducerade värdet och det maximala vattenvärdet förekommer inte alltid under samma driftsförhållanden. Därför kan det hända att det rapporterade maximala vattenvärdet och reducerade värdet inte är relaterade till in situ-formeln (reducerad). Exempel: En array-skanner med flera zoner som har högst vattenvärdesintensitet i sitt djupaste område kan ha sin största reducerade intensitet i ett av dess grundaste fokusområden.

## Slutsatser om vävnadsmodeller och utrustningskartläggning

Vävnadsmodeller är nödvändiga för att uppskatta dämpning och akustiska exponeringsnivåer in situ från mätningar av akustisk uteffekt i vatten. Tillgängliga modeller kan för närvarande vara begränsade i sin noggrannhet på grund av varierande vävnadsvägar under exponering för diagnostiska ultraljud och osäkerheter i akustiska egenskaper hos mjuka vävnader. Ingen enskild vävnadsmodell är tillräcklig för att i alla situationer kunna förutsäga exponering genom mätningar i vatten, och fortsatta förbättringar och kontroller av dessa modeller är nödvändiga för att kunna göra exponeringsbedömningar för specifika tillämpningar.

En homogen vävnadsmodell med en dämpningskoefficient på 0,3 dB/cm MHz under hela strålbanan används ofta vid uppskattning av exponeringsnivåer. Modellen är konservativ eftersom den överskattar den akustiska exponeringen in situ när banan mellan skannern och det berörda området består helt av mjukvävnad, eftersom dämpningskoefficienten för mjukvävnad i allmänhet är högre än 0,3 dB/cm MHz. När sökvägen innehåller betydande mängder vätska, som vid många graviditeter i första och andra trimestern som skannats transabdominalt, kan denna modell underskatta den akustiska exponeringen in situ. Underskattningen beror på varje specifik situation. När exempelvis strålbanan är längre än 3 cm och utbredningsmediet huvudsakligen är flytande (förhållanden som kan förekomma under transabdominala förlossnings- och gynekologiskanningar) är ett noggrannare värde för den reducerande termen 0,1 dB/cm MHz.

Vävnadsmodeller med fast bana, i vilka mjukvävnadstjockleken hålls konstant, används ibland för att uppskatta akustiska exponeringar in situ när strålbanan är längre än 3 cm och till stor del består av vätska. När denna modell används för att uppskatta maximal exponering för fostret vid transabdominala skanningar kan ett värde på 1 dB/cm MHz användas under alla trimestrar.

De maximala akustiska uteffektsvärdena för diagnostiska ultraljudsskannrar sträcker sig över ett brett spektrum av värden:

- En undersökning av utrustningsmodeller från år 1990 gav felfunktionsindikatorer mellan 0,1 och 1 vid de högsta uteffektsinställningarna. Det är känt att maximala felindikationsvärden på cirka 2 förekommer för den utrustning som för närvarande finns tillgänglig. Maximala MI-värden är liknande för B-läge i realtid, M-läge och PW-doppler.
- Beräknade uppskattningar av övre gränser för temperaturhöjningar vid transabdominella skanningar erhöles i en undersökning av dopplerutrustning från 1988 och 1990. Den stora majoriteten av modellerna gav övre gränser mindre än 1°C och 4°C (1,8°F och 7,2°F) för exponeringar av fostervävnad under första trimestern respektive fosterbenet under andra trimestern. De största erhållna värdena var cirka 1,5°C (2,7°F) i första trimestern för fostervävnad och 7°C (12,6°F) i andra trimestern för fosterbenet. Uppskattade maximala temperaturhöjningar som anges här är för en vävnadsmodell med fast bana och är för skannrar med Ispta-värden (reducerade) som är större än 500

mW/cm<sup>2</sup>. Temperaturhöjningarna för fosterben och vävnad beräknades baserat på beräkningsförfarandena i avsnitten 4.3.2.1–4.3.2.6 i "Bioeffect and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM Report, 28 januari 1993).

## Akustisk mätprecision och osäkerhet

Alla tabellposter har erhållits under samma driftförhållanden som ger upphov till det högsta indexvärdet i tabellens första kolumn. Mätprecision och osäkerhet för effekt, tryck, intensitet och mittfrekvens anges i följande tabeller.



Mät noggrannheten för följande kvantiteter bestäms genom upprepade mätningar och standardavvikelsen anges i procent.

### AKUSTISK MÄTNINGSPRECISION.

Kvantitet	Precision (Standardavvikelse i procent)
Pr är det obestämda, högsta förtunningstrycket mätt i megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo är ultraljudseffekten i milliwatt (mW)	6,2%
f <sub>c</sub> är mittfrekvensen i megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definition),	<1%
PII.3 är den reducerade spatial-topp-pulsintensitetsintegralen i joule per kvadratcentimeter (J/cm <sup>2</sup> )	PII.3: 3,2%

### OSÄKERHET VID AKUSTISKA MÄTNINGAR

Kvantitet	Mätosäkerhet (i procent, 95 % konfidensintervall)
Pr är det obestämda, högsta förtunningstrycket mätt i megapascal (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo är ultraljudseffekten i milliwatt (mW)	±10%

## Brandsäkerhet och elsäkerhet

### Brandsäkerhet

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

Vid elektrisk eller kemisk brand, använd endast släckare som är särskilt märkta för sådana ändamål. Användning av vatten eller andra vätskor kan orsaka dödsfall eller andra allvarliga personskador. För att minska risken för elektrisk stöt, försök att isolera produkten om det är säkert att göra det.

Användning av elektriska produkter i en miljö som de inte är avsedda att användas i kan leda till brand eller explosion. Tillämpa, iakta och vidta lämpliga brandföreskrifter för den typ av medicinskt område som används.

## Elektrisk säkerhet



- För att minska risken för elektriska stötar, inspektera skannerns yta och hölje före användning. Avbryt användningen om höljet är skadat eller om ytan är sprucken, flisad eller trasig.
- Alla patientkontaktskannrar som inte specifikt anges som defibrilleringssäkra måste avlägsnas från patienten innan högspänningsdefibrilleringspuls appliceras.
- Högfrekventa elektriska signaler från ett ultraljud kan störa pacemakerfunktionen. Var uppmärksam på denna osannolika men potentiella risk och sluta använda systemet om du märker att det stör en pacemaker.
- Anslutningstillbehör som inte tillhandahålls eller godkänns av Clarius kan orsaka elektrisk stöt.
- Elektrokirurgiska enheter och andra skannrar introducerar avsiktligt elektromagnetiska fält (ström) av radiofrekvens till patienter. Eftersom ultraljudsfrekvenserna för bildåtergivning ligger inom RF- området är ultraljudskannerns kretsar känsliga för RF-interferens.
- Brännskador kan uppstå från en kirurgisk utrustning med en defekt i den högfrekventa operationsneutrala elektrodanslutningen. Använd inte skannrar med högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Användning av andra tillbehör än de som specificeras för användning med Clarius Ultrasound Scanner kan leda till ökade utsläpp av systemet.

## Elektromagnetisk säkerhet

I Clarius Scanner HD används trådlös teknik för att kommunicera med din smarta enhet. Trådlös kommunikation kan påverkas av svåra väderförhållanden och radiofrekvensstörningar. Sådana miljöer kommer inte att försämra Clarius Ultrasound Scanner:s säkerhet, men den bild som fångas kan visa tecken på oönskat brus och/eller artefakter. Den teknik som används i Clarius Ultrasound Scanner är utformad för att minimera dessa effekter men eliminerar dem inte helt och hållet.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner har tillverkats enligt gällande krav på elektromagnetisk kompatibilitet och har testats och befunnits uppfylla kraven för elektromagnetisk kompatibilitet för att ge ett rimligt skydd mot skadlig störning i en typisk medicinsk anläggning.

Om detta system används i närvaro av ett elektromagnetiskt fält kan bildkvaliteten försämrats tillfälligt. Om detta inträffar ofta, se över miljön kring systemet och identifiera möjliga källor till utstrålade utsläpp. Dessa utsläpp kan orsakas av annan elektrisk utrustning från:

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

Skannerns inbyggda radio fungerar i banden 2,4 GHz och 5 GHz och har stöd för:

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



Varning:

- Användning av delar och tillbehör som inte rekommenderas av Clarius kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos systemet. Använd endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av Clarius.
- EMC-försiktighetsåtgärder för medicinsk utrustning måste följas i enlighet med den EMC-information som finns i systemets medföljande dokument.
- Strömförsörjningskabeln Clarius Ultrasound Scanner är begränsad till 1,5 m (4,9 fot).

### Försiktighetsåtgärder vid elektrostatisk urladdning

Elektrostatisk urladdning (ESD), eller statisk stöt, är ett resultat av flödet av en elektrisk laddning från en person eller ett föremål med högre laddning till en lägre laddning. ESD är vanligast i miljöer med låg luftfuktighet, som ofta orsakas av uppvärmning eller luftkonditionering.



Så här minskar du ESD:

- Använd antistatisk spray på linoleum och mattor. Eller använd en jordledningsanslutning mellan systemet och patientbordet eller sängen.
- Vidrör ej kontaktstiftet på batteriet.

### Elektromagnetiska utsläpp

Se till att Clarius Ultrasound Scanner endast används i de miljöer som anges i följande tabell. Om du använder systemet i en miljö som inte uppfyller dessa villkor kan det försämra systemets prestanda.

#### FÖRKLARING AV ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF utsläpp, CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess utsläpp av radiofrekvenser är därför mycket låga och kan sannolikt inte orsaka någon störning i närliggande elektroniska produkter.
RF utsläpp, CISPR 11	Klass A	Systemet är lämpligt att använda i alla anläggningar, utom i hushåll och i anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader som används för hushållsbruk.
Harmoniska utsläpp, IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp, IEC 61000-3-3	Komponenter	

## Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Efterlevnadsnivå
ESD @ sändning av batteriläge och laddningsläge * EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV luft	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV luft
Strålad immunitet för radiofrekventa elektromagnetiska fält - sändning av batteriläge och laddningsläge (1 kHz 80% AM för ETSI 301 489-1 och -17 @ endast batteriet, 2 Hz modulation för IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulation	3 V/M 2 Hz modulation
Elektriskt snabbt övergående i laddningsläge IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Immunitet mot överbelastning i laddningsläge IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV normalläge 0,5kV, 1,0kV differentiallyläge	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV normalläge 0,5kV, 1,0kV differentiallyläge
Genomfört radiofrekvent elektromagnetiskt immunitetstest i laddningsläge (2 Hz modulation) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS i ISM-band 2 Hz modulation	3 VRMS-6VRMS i ISM-band 2 Hz modulation
Effektfrekvens magnetfältsimmunitetstest i batteri- och laddningsläge IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spänningsfall / avbrott i laddningsläge IEC 61000-4-11	0% för 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% för 1 cykel vid 0° 70% för 25/30 cykler (50/60 Hz) vid 0° 0% för 250/300 cykler vid 0°	0% för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% för 1 cykel vid 0° 70% för 25/30 cykler (50/60 Hz) vid 0° 0% för 250/300 cykler vid 0°

\*För ETSI 301 489-1 och ETSI 301 489-17: Testat endast i sändningsläge, det finns inget viloläge för den här produkten.

## Elektromagnetisk interferens

Hur elektromagnetisk interferens (EMI) från annan utrustning påverkar Clarius Ultrasound Scanner beror på systemets driftsläge, bildkontrollinställningar samt typ och nivå av elektromagnetiska fenomen. Elektromagnetiska fenomen kan vara intermittenta, vilket gör det svårt att identifiera källan.



Om du upplever EMI bör du vara försiktig om du fortsätter använda systemet eller överväga att flytta systemet.

I följande tabell beskrivs typiska interferenser i bildsystem. Det är omöjligt att beskriva alla tecken på störning, eftersom det beror på många parametrar i överföringsutrustningen, t.ex. vilken typ av modulering som används av signalbäraren, källtypen och den överförda nivån. Det är också möjligt att störningen försämrar bildsystemets prestanda och blir osynlig på bilden. Om diagnosresultaten är misstänkta bekräftar du diagnosen med hjälp av andra metoder.

Bildläge	ESD <sup>a</sup>	RF <sup>b</sup>	Power Line <sup>c</sup>
B-läge	Ändra driftläge, systeminställningar eller systemåterställning. Kortfattade blinkningar i den bild som visas eller spelas in.	För sektoravbildningsskannrar, vita radiella band eller blinkningar i bildens mittlinjer. För linjära bildskannrar, vita lodräta band, ibland mer tydliga på bildens sidor.	Vita punkter, streck eller diagonala linjer nära bildens centrum.

- Elektrostatisk urladdning orsakad av urladdning av elektrisk laddningsanordning på isolerade ytor eller personer.
- Radiofrekvensenergi från utrustning för RF-överföring, t.ex. bärbara telefoner, handhållen radio, trådlösa enheter, kommersiella radio- och TV-stationer, osv.
- Ledda störningar på kraftledningar eller anslutna kablar som orsakas av annan utrustning, t.ex. strömförsörjning till strömbrytare, elektriska reglage och naturfenomen som blixtnedslag.

## Skiljeavstånd

### Rekommenderat skiljeavstånd

Följande tabell visar rekommenderade separationsavstånd för att systemet ska hållas borta från RF-överföringsutrustning. För att minska risken för störningar vid användning av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, följ det rekommenderade separationsavståndet (beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen). Se till att fältstyrkorna från fasta radiosändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, är lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde enligt tabellen.

Fältstyrkan är svår att teoretiskt förutsäga med exakthet om den kommer från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och markradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar. Överväg att genomföra en undersökning av den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare för att utvärdera den elektromagnetiska miljön. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överskrider den tillämpliga RF-kompatibilitetsnivån i tabellen, observera systemet för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda observeras ska ytterligare åtgärder vidtas, t.ex. omorientering eller omlokalisering av systemet.



Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

De rekommenderade riktlinjerna för separationsavstånd i följande tabell kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

Tabellen här ger vägledning om lednings- och strålningsstörningar från bärbar och fast installerad RF-sändarutrustning.

#### REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND BEROENDE PÅ SÄNDARFREKvens

Märkvärde för maximal uteffekt för sändare (watt)	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0,01	0,35 m (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)

Om t.ex. en bärbar sändare har en maximal utstrålad effekt på 1 W och en arbetsfrekvens på 156 MHz, kan den användas på större avstånd än 1,2 m (3,9 ft) från systemet. På samma sätt bör en smart 0,01 W Bluetooth-enhet för trådlöst LAN som fungerar på 2,4 GHz inte placeras närmare än 0,24 m (9,5 tum) från någon del av systemet.

### Undvika elektromagnetisk störning

Ett ultraljudssystem är utformat för att ta emot signaler vid radiofrekvenser, vilket gör dem mottagliga för störningar som genereras av RF-energikällor. Andra exempel på störning är medicinsk utrustning, informationsteknikprodukter samt radio- och TV-sändare.

Om du vill hitta källan undersöker du om problemet finns i systemet eller i sökmiljön:

- Är störningen intermittent eller konstant?
- Visas störningen bara med en skanner eller med flera skannrar?
- Har två olika skannrar med samma frekvens samma problem?
- Finns störningen kvar om systemet flyttas till en annan plats i anläggningen?
- Kan EMC-kopplingsvägen dämpas? Placering av en skanner eller skrivare nära en EKG-kabel kan till exempel öka den elektromagnetiska störningen. Om du flyttar kabeln eller annan medicinsk utrustning från skannern eller skrivarens plats kan resultera i minskad elektromagnetisk störning.

Om du hittar störningens källa går du till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontaktar Clarius.

# Referenser

# 6

## Intyg om överensstämmelse

Clarius produkter uppfyller internationella och nationella normer och lagar. Användarna ansvarar för att den valda smarta enheten och skannern överensstämmer med lagstiftningen i den jurisdiktion där produkten används. Clarius uppfyller alla regelstandarder som anges i detta kapitel.

## Clarius Ultrasound Scanner

### Produktklassificering

Klassificering:

- Enhet med skannrar (internt driven ME utrustning):
  - Health Canada: Klass III
  - US FDA: Klass II
  - EU: Klass IIa
- Skannrar: Delar av typ BF som används, IP67
- Batteri: IP67
- Charger HD: IP00
- Vanlig utrustning/kontinuerlig drift
- Non-AP/APG

Notera:

- Överensstämmelsebedömning av Clarius Ultrasound Scanner HD har utförts av ett anmält organ. Enheten är CE-märkt följt av det 4-siffriga identifikationsnumret (OBS xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD och Clarius Battery HD (tillhör till Clarius Ultrasound Scanner HD) är självcertifierade medicinska apparater och gör kräver inte tillsyn av ett anmält organ. Enheterna är CE-märkta utan NB xxxx.



## Produktens serienummer

Clarius har tilldelat ett unikt serienummer på varje scanner för att spåra kvalitetskontroll.

Clarius Scanner HD använder formatet NNNHDXXYMMZZZ. Vi använder serienumret L7HD011812A0004 som exempel för att förklara hur detta ska tolkas.

### NNN

Skannertyp. I vårt exempel är detta "L7".

### HD

Skannermodell. Detta är alltid "HD" och ändras inte.

### XX

Tvåsiffrigt monteringsrevisionsnummer. I vårt exempel är detta "01".

### YY

Tillverkningsår med två siffror. I vårt exempel är detta "18" vilket betyder år 2018.

### MM

Tvåsiffrig tillverkningsmånad. I vårt exempel är detta "12", dvs. december månad.

### A

Alfabetisk räknare, från A till Z. I vårt exempel är det "A".

### ZZZZ

Fyrsiffrig numerisk räknare. I vårt exempel är detta "0004", det vill säga den fjärde skannern som tillverkats i denna serie.

## Systemspecifikationer

Clarius Ultrasound Scanner uppfyller följande krav:

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

	Driftsgränser	Lagringsgränser	Övergående driftsförhållanden <sup>a</sup>
Tryck	620 hPa till 1060 hPa	n/a	n/a
Fuktighetsgrad	15% till 95%	0% till 95%	15% till 95%.
Temperatur	0°C (32°F) to 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) till 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) till 35°C (95°F)

- a. De förhållanden under vilka skannern kan fungera, under minst 20 minuter, omedelbart efter att ha avlägsnats från en miljö av 20°C (60°F).

För att uppnå en driftstemperatur på 20°C (68°F) kräver Clarius Scanner HD cirka 30 minuter för att:

- Värmas upp från en förvaringstemperatur på -20°C (-4°F).
- Kylas ned från en förvaringstemperatur på 50°C (122°F).

Maximala skannertemperaturer är:

- 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)

Om skannern uppnått sin maximala temperatur stängs den automatiskt ned.

För att begränsa ytvärmen i händelse av ett enstaka fel stängs EG7 HD-skannrarna automatiskt av.



Den här ikonen visar att skannern är sval när den är blå. När den här ikonen är röd indikerar den att skannern är varm.

För information om förvaringstemperaturer, se *Förvaring av skannern* på sidan 32.

## Skannerspecifikationer

Skanner	Klinisk användning	Storlek	Frekvensintervall
Clarius Scanner C3 HD	fetal, bukal, intraoperativ, pediatrik, cefalisk (vuxen), muskuloskeletal (konventionell), urologi, gynekologi, kardiell (vuxen, pediatrik), perifera kärl	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	foster, bukal, intraoperativ, pediatrik, små organ (tyreoidea, prostata, scrotum, bröst), muskuloskeletal (konventionell), urologi, gynekologi, kardiell (vuxen, pediatrik), perifera kärl	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	foster, bukal, små organ, rektal, transvaginal, gynekologi, urologi	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oftalmisk, bukal, intraoperativ, pediatrik, små organ (tyreoidea, prostata, scrotum, bröst), muskuloskeletal (konventionell, ytlig), perifera kärl, karotider	n/a	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oftalmisk, bukal, intraoperativ, barn, små organ (tyreoidea, prostata, scrotum, bröst), muskuloskeletal (konventionell, ytlig), perifera kärl, karotider	n/a	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD	oftalmisk, intraoperativt, pediatrik, litet organ (tyreoidea, prostata, scrotum, bröst), muskuloskeletal (konventionell, ytlig), perifera kärl, karotider	n/a	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	fetal, bukal, intraoperativ, pediatrik, cefalisk (neonatal, vuxen), kardiell (vuxen, pediatrik)	n/a	1 – 45 MHz

## Standarder

### Kemisk

REACH 02006R1907-20181017 - EUROPEISKA UNIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet



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

### Elektrisk säkerhet

Referensnummer	År	Titel
IEC 61157	2013	Standardmetod för rapportering av den akustiska uteffekten av medicinsk diagnostisk ultraljudsutrustning
IEC 62133	2012	Sekundära celler och batteri som innehåller alkaliska eller andra icke-sura elektrolyter - Säkerhetskrav för bärbara slutna sekundärceller och för batterier som tillverkats av dessa, för användning i bärbara applikationer
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Transport av farligt gods.

### Märkning

ISO 60417:2014 - Grafiska symboler för användning på utrustning. I den här bruksanvisningen finns en lista över symboler.

### Kvalitet

### Prestanda

Referensnummer	År	Rubrik
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA-standarder publikation UD 2-2004 (R2009) Mätstandard för akustisk uteffekt för diagnostisk ultraljudutrustning, revision 3. (radiologi)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA-standarder publikation UD 3-2004 (R2009) Standard för realtidsvisning av termiskt och mekaniskt akustiskt utgångsindex på diagnostisk ultraljudutrustning
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Programvara för medicintekniska produkter - livscykelprocesser för programvara.

Referensnummer	År	Rubrik
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Säkerhetsnorm: Användbarhet (Antogs IEC 60601-1-6:2010, tredje utgåvan, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (Antagen IEC 60601-1:2005, tredje utgåvan, 2005-12, inklusive ändring 1:2012, med kanadensiska avvikelser)
IEC 60601-1	2012	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1-2	2014	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Säkerhetsnorm: Elektromagnetisk kapacitet - Krav och tester
IEC 60601-1-6	2013	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Säkerhetsnorm: Användbarhet
IEC 60601-1-12	2014	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-12: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system avsedda för användning i den medicinska nödmiljön
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-37: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda hos utrustning för medicinsk diagnostisering och övervakning av ultraljud

## Risk, produktspecifikation, konstruktionskontroll, samt kontroll/validering

Referensnummer	År	Rubrik
21 CFR 11	2014	Del 11 Elektroniska arkiv och elektroniska signaturer
21 CFR 801	2014	Del 801 Märkning
21 CFR 820	2014	Del 820 Bestämmelser om kvalitetssystem
21 CFR 821	2014	Del 821 Krav på spårning av medicintekniska produkter
21 CFR 822	2014	Del 822 Övervakning efter försäljning
21 CFR 830	2014	Del 830 Unik enhetsidentifiering
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krav på säkerhet och effektivitet (avsnitt 10-20)</li> <li>• Märkningskrav (avsnitt 21-23)</li> </ul>
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medicintekniska produkter - Kvalitetsstyrningssystem - Krav på föreskrifter
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medicintekniska produkter - tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter
Health Canada's MDR		Läkemedelsföreskrifter SOR-98-282
IEC 60529	2013	Grader av skydd som tillhandahålls av kapslingar (IP-kod)
IEC 62304	2006 A1:2015	Programvara för medicintekniska produkter - livscykelprocesser för programvara
IEC 62366	2014	Medicintekniska produkter - Tillämpning av teknik för användning på medicintekniska produkter
IEC/TR 80002-3	2014	Programvara för medicintekniska produkter - del 3: Processreferensmodell för livscykelprocesser för programvara för medicintekniska produkter
ISO 10993-1	2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom ramen för en riskhanteringsprocess
ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter - symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas

Referensnummer	År	Rubrik
ISO 20417	2021	Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter
MDD	1993	Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter BILAGA II
EU MDR	2017	Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745

## Säkerhet och integritet

IEC TR 80002-3:2014 - Program för medicintekniska produkter - Del 3: Processreferensmodell för livscykelprocesser för medicintekniska produkter.

## Trådlöst nätverk

U.S.

- FCC 47CFR PT 15.247

Europe

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11-Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03-Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02-Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM)

## Rengörings- och desinfektionsmedel

### Användning av rengöringsmedel och desinfektionsmedel

I följande tabell visas rengöringsmedel och desinfektionsmedel som är kompatibla med Clarius Ultrasound Scanner och tillbehör. De produkter som förtecknas i följande tabell är kemiskt kompatibla och har testats med avseende på effektivitet.

Produkt	Kvalificerat bruk <sup>a</sup>	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 desinfektionslösning på hög nivå	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA plus högnivålösning för desinfektionsmedel	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓

Produkt	Kvalificerat bruk <sup>a</sup>	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Sani-Cloth® Plus Germicidal engångsduk	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD <sup>b</sup>	✓	✓	✓		

- a. CL = Cleaner, HLD = High-level disinfectant, ILD = Intermediate-level disinfectant, LLD = Low-level disinfectant, S = Sterilant  
b. Endast EU.

Du kan också använda produkter som inte specifikt anges i kompatibilitetstabellen, men som har liknande aktiva substanser som anges i denna förteckning, och som marknadsförs för medicinskt bruk.

På grund av det stora antalet tillgängliga rengöringsmedel och desinfektionsmedel är det omöjligt att ha en fullständig förteckning. Om du är osäker på en viss produkts lämplighet, gå till [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) och kontakta Clarius för mer information.

## Information om rengörings- och desinfektionsmedel

Lösning	Ursprung <sup>a</sup>	Användning	Aktiva beståndsdelar
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Torkning	Väteperoxid
CaviWipes	US	Torkning	Alkohol, kvaternär ammoniak
CIDEX® OPA	US	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd
McKesson OPA/28- desinfektionsmedel högnivålösning	US	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd
MetriCide™ OPA plus desinfektionsmedel högnivålösning	US	Blötläggning	Orto-ftalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Torkning	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbensylammoniumklorider 0,14 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbensylammoniumklorider 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Torkning	Alkohol, kvaternär ammoniak
Tristel Trio Wipes System	UK	Förrengöring, sporicidtork, sköljtorkning	Enzymer, klordioxid

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

## Ordlista över termer

För ultraljud termer, se Rekommenderad ultraljudsterminologi, tredje upplagan, publicerad av AIUM.

## Kända problem

En lista över kända problem med Clarius Ultrasound Scanner finns i: <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

# Akustisk uteffekt tabeller

## Clarius Scanner C3 HD: B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,682	0,190		0,306		(a)	
Indexkomponentvärde			0,190	0,190	0,306	0,190		
Akustiska parametrar	$P_{r,a}$ 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		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	6144					
	sr	(Hz)	32,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5,19					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	9,98					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,77					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Buk; Djup: 3,9 cm. Läge: B

## Clarius Scanner C3 HD: Färgdopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
<b>Maximalt indexvärde</b>		1,04	0,409		0,669		(a)
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,409	0,409	0,669	0,409	
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,94				
	P	(mW)		47,7		47,7	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,9		24,9	
	$z_s$	(cm)			2,70		
	$z_b$	(cm)				2,70	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,70				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70				
	$f_{awf}$	(MHz)	3,46	3,46		3,46	#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	2560				
	srr	(Hz)	32,0				
	$n_{pps}$		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	167				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	18,2				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	34,6				
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,68				
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2						
	Kontroll 3						
	Kontroll 4						
	Kontroll 5						
	Kontroll 6						
	Kontroll 7						

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 5,2 cm. Läge: CD



## Clarius Scanner C3 HD: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Maximalt indexvärde			0,682	0,012		0,027		(a)
Indekskomponentvärde				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,711		0,711		
	$z_s$	(cm)			2,60			
	$z_b$	(cm)					2,67	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	$f_{awf}$	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5,34					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10,3					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,77					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Buk. Djup: 3,9 cm. Läge: M

## Clarius Scanner C3 HD: PW-dopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,734	0,231		0,604		(a)	
Indexkomponentvärde			0,231	0,096	0,268	0,604		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		19,1		19,1		
	$z_s$	(cm)			2,60			
	$z_b$	(cm)				4,53		
	$Z_{MI}$	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	104					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	252					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,82					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Ingångsdjup: 4,5 cm Läge: PWD

## Clarius Scanner C7 HD: B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		1,10	0,137		0,211		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,137	0,137	0,211	0,137		
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5,81		5,81		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)				1,90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	13,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	26,5					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,37					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkranieellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Buk. Djup: 4 cm. Läge: B

## Clarius Scanner C7 HD: Färgdopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		1,12	0,615		1,16		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,615	0,615	1,16	0,615		
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		31,8		31,8		
	$z_s$	(cm)			1,50			
	$z_b$	(cm)				1,50		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	191					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	291					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,81					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 3 cm. Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 7,8 cm Läge: CD

## Clarius Scanner C7 HD: M-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		1,10	0,008		0,038		(a)	
Indexkomponentvärde			0,008	0,004	0,009	0,038		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)				1,90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	25,3					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	48,3					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,37					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkranieellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Buk. Djup: 4 cm. Läge: M

## Clarius Scanner C7 HD: PW-dopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,814	0,284		1,20		(a)	
Indexkomponentvärde			0,284	0,153	0,391	1,20		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,0		12,0		
	$z_s$	(cm)			1,80			
	$z_b$	(cm)					1,60	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	$f_{awf}$	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	3000					
	sr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	486					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	902					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,48					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Ingångsdjup: 1,8 cm Läge: PWD

## Clarius Scanner EC7 HD: B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,729	0,069		0,076		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,069	0,069	0,076	0,069		
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2,58					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,03					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,24					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkranieellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Pelvis, Djup: 5 cm. Läge: B

## Clarius Scanner EC7 HD: Färgdopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,920	0,492		0,647		(a)	
Indexkomponentvärde			0,492	0,492	0,647	0,492		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		20,2		20,2		
	$z_s$	(cm)			1,10			
	$z_b$	(cm)				1,10		
	$Z_{MI}$	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	67,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	92,4					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,42					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Pelvis, Djup: 3 cm. Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Pelvis, Djup: 3 cm. Läge: CD



## Clarius Scanner EC7 HD: M-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,729	0,003		0,011		(a)	
Indekskomponentvärde			0,003	0,002	0,003	0,011		
Akustiska parametrar	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,099		0,099		
	$z_s$	(cm)			1,07			
	$z_b$	(cm)				1,07		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	$f_{awf}$	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,66					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	7,30					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,24					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Pelvis, Djup: 5 cm. Läge: M

## Clarius Scanner EC7 HD: PW-dopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,768	0,115		0,376		(a)	
Indekskomponentvärde			0,115	0,059	0,189	0,376		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,78		4,78		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)				1,90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	144					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	279					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,41					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Pelvis, Djup: 1,9 cm. Läge: PWD

## Clarius Scanner L7 HD: B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,432	0,044		0,047		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,044	0,044	0,047	0,044		
<b>Akustiska parametrar</b>	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,25		1,25		
	$z_s$	(cm)			1,90			
	$z_b$	(cm)				1,90		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	$f_{awf}$	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,13					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2,97					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,89					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 4 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L7 HD: Färgdopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,674	0,106		0,166		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,106	0,106	0,166	0,106		
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,38		4,38		
	$z_s$	(cm)			1,43			
	$z_b$	(cm)				1,43		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	30,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	50,8					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
	<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓
Kontroll 2								
Kontroll 3								
Kontroll 4								
Kontroll 5								
Kontroll 6								
Kontroll 7								

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 3 cm. Läge: CD

## Clarius Scanner L7 HD: M-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,432	0,001		0,003		(a)
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,001	0,000	0,001	0,003	
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		0,035		0,035	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,035		0,035	
	$z_s$	(cm)			1,90		
	$z_b$	(cm)				1,90	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,90				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90				
	$f_{awf}$	(MHz)	7,34	7,34		7,34	#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	$n_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	50,8				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,75				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,59				
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,89				
	<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓
Kontroll 2							
Kontroll 3							
Kontroll 4							
Kontroll 5							
Kontroll 6							
Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 4 cm. Läge: M

## Clarius Scanner L7 HD: Nälförbättring B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,987	0,329		0,501		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,329	0,329	0,501	0,329		
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		13,2		13,2		
	$z_s$	(cm)			2,00			
	$z_b$	(cm)				2,00		
	$Z_{MI}$	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	23,6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,24					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: MSK, Djup: 4 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L7 HD: Okulär (oftalmisk) B-Läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,157	0,006		0,007		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,006	0,006	0,007	0,006		
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,184		0,184		
	$z_s$	(cm)			1,57			
	$z_b$	(cm)				1,57		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	$f_{awf}$	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,237					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,484					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0,577					
	<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓
Kontroll 2								
Kontroll 3								
Kontroll 4								
Kontroll 5								
Kontroll 6								
Kontroll 7								

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkranieellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Okulär. Djup: 4 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,728	0,293		0,729		(a)	
Indekskomponentvärde			0,293	0,147	0,256	0,729		
Akustiska parametrar	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,3		7,57		
	$z_s$	(cm)			2,00			
	$z_b$	(cm)				1,70		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	$f_{awf}$	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	317					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	574					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,20					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓			✓	✓	
	Kontroll 2			✓	✓			
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Ingångsdjup: 2,3 cm. Läge: PWD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Vaskulär. Ingångsdjup: 4 cm. Läge: PWD



## Clarius Scanner L15 HD: B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,533	0,060		0,123		(a)	
Indexkomponentvärde			0,060	0,060	0,123	0,060		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,46		1,46		
	$z_s$	(cm)			1,80			
	$z_b$	(cm)				1,80		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	$f_{awf}$	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,03					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,30					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 1 cm. Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 2 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L15 HD: Färgdopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,945	0,190		1,01		(a)	
Indexkomponentvärde			0,190	0,190	1,01	0,190		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5,33		5,33		
	$z_s$	(cm)			2,07			
	$z_b$	(cm)				2,07		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	$f_{awf}$	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	28,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	61,3					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,76					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 2,8 cm. Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 7 cm. Läge: CD

## Clarius Scanner L15 HD: M-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,533	0,004		0,005		(a)
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,004	0,001	0,005	0,004	
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,54				
	P	(mW)		0,101		0,101	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,101		0,101	
	$z_s$	(cm)			1,80		
	$z_b$	(cm)				1,80	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,40				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40				
	$f_{awf}$	(MHz)	8,33	8,69		8,69	#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	$n_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84,5				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2,53				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5,69				
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,30				
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓				
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3						
	Kontroll 4						
	Kontroll 5						
	Kontroll 6						
	Kontroll 7						

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkranieellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 1 cm. Läge: M

Kontroll 2: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 2 cm. Läge: M

## Clarius Scanner L15 HD: Nålförbättring B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,620	0,090		0,657		(a)	
Indexkomponentvärde			0,090	0,090	0,657	0,090		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,60		2,60		
	$z_s$	(cm)			1,67			
	$z_b$	(cm)				1,67		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	$f_{awf}$	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,00					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	6,25					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,43					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 2,8 cm. Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 7 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L15 HD: Okulärt (oftalmiskt) B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Maximalt indexvärde			0,087	0,004		0,004		(a)
Indexkomponentvärde				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,085		0,085		
	$z_s$	(cm)			2,00			
	$z_b$	(cm)					2,00	
	$Z_{MI}$	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,025					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,103					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0,573					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Okulär. Djup: 4 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L15 HD: PW-dopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,819	0,615		1,60		(a)	
Indekskomponentvärde			0,615	0,269	1,60	0,552		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	469					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	948					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	3,17					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Ingångsdjup: 1,4 cm. Läge: PWD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Vaskulär. Ingångsdjup: 5 cm. Läge: PWD

## Clarius Scanner L20 HD: B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,564	0,045		0,063		(a)	
Indexkomponentvärde			0,045	0,045	0,063	0,045		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,822		0,822		
	$z_s$	(cm)			1,00			
	$z_b$	(cm)					1,00	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3,74					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8,24					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,83					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 4 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L20 HD: Färgdopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,243	0,021		0,022		(a)
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,021	0,021	0,022	0,021	
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,927				
	P	(mW)		0,298		0,298	#
	$P_{1x1}$	(mW)		0,298		0,298	
	$z_s$	(cm)			1,00		
	$z_b$	(cm)				1,00	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,00				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00				
	$f_{awf}$	(MHz)	14,6	14,6		14,6	#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	2080				
	srr	(Hz)	13,0				
	$n_{pps}$		12				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	32,4				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,492				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,34				
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,53				
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2						
	Kontroll 3						
	Kontroll 4						
	Kontroll 5						
	Kontroll 6						
	Kontroll 7						

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkranieellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 4 cm. Läge: CD



## Clarius Scanner L20 HD: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Maximalt indexvärde			0,437	0,002		0,003		(a)
Indexkomponentvärde				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	$z_s$	(cm)			1,00			
	$z_b$	(cm)					1,07	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,97					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	4,53					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,31					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkranieellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 1,5 cm. Läge: M

## Clarius Scanner L20 HD: Nålförbättring B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,441	0,018		0,018		(a)	
Indekskomponentvärde			0,018	0,018	0,017	0,018		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	$z_s$	(cm)			0,900			
	$z_b$	(cm)				0,900		
	$Z_{MI}$	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	$f_{awf}$	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,570					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1,20					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,20					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 2 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L20 HD: Okulärt (oftalmiskt) B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Maximalt indexvärde			0,116	0,001		0,001		(a)
Indexkomponentvärde				0,001	0,001	0,001	0,001	
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ 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		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	$n_{pps}$		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,020					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0,048					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0,624					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Okulär. Djup: 4 cm. Läge: B

## Clarius Scanner L20 HD: PW-dopplerläge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Maximalt indexvärde			0,578	0,222		0,378		(a)
Indexkomponentvärde				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ 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		#
Övriga upplysningar	$p_{rr}$	(Hz)	5000					
	$s_{rr}$	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	263					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	488					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2,48					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär. Djup: 0,9 cm. Läge: PWD

## Clarius Scanner PA HD: B-läge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,972	0,150		0,276		(a)	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,150	0,150	0,276	0,150		
<b>Akustiska parametrar</b>	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	$P_{1x1}$	(mW)		11,2		11,2		
	$z_s$	(cm)			2,43			
	$z_b$	(cm)				2,43		
	$Z_{MI}$	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	$n_{pps}$		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8,25					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11,7					
	$P_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 3,2 cm. Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 4,5 cm. Läge: B

## Clarius Scanner PA HD: Färgdopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid Ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,891	0,514		0,790		(a)	
Indexkomponentvärde			0,514	0,514	0,790	0,514		
Akustiska parametrar	$P_{r,a}$ 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		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	49,1					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	73,6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,98					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 3,2 cm. Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 4,5 cm. Läge: CD

## Clarius Scanner PA HD: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Maximalt indexvärde			0,972	0,010		0,041		(a)
Indexkomponentvärde				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ 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		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$\eta_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	14,4					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 3,2 cm. Läge: M

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärta. Djup: 4,5 cm. Läge: M

## Clarius Scanner PA HD: PW-dopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
Maximalt indexvärde		0,725	0,092		0,262		(a)	
Indekskomponentvärde			0,092	0,048	0,158	0,262		
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		7,92		7,92		
	$z_s$	(cm)			3,00			
	$z_b$	(cm)				3,90		
	$Z_{MI}$	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	500					
	sr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	45,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	87,5					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,58					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna scanner är inte avsedd för transkraniellt eller neonatalt cefaliskt bruk.

# Inte rapporterad för detta driftsvillkor. Det maximala indexvärdet rapporteras inte av de orsaker som visas i fälten Maximalt indexvärde.

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärta. Ingångsdyjup: 4 cm. Läge: PWD



## Clarius Scanner PA HD: Transkraniellt B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
<b>Maximalt indexvärde</b>			0,972	0,150		0,276		0,276
<b>Indexkomponentvärde</b>				0,150	0,150	0,276	0,150	
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,2		11,2		
	$z_s$	(cm)			2,43			
	$z_b$	(cm)					2,43	
	$Z_{MI}$	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	$n_{pps}$		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	8,25					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	11,7					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

Kontroll 1: Undersökningstyp: Transkraniell. Djup: 3,2 cm. Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Transkraniell. Djup: 4,5 cm. Läge: B

## Clarius Scanner PA HD: Transkraniellt PW-färgdopplerläge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
Maximalt indexvärde			0,666	0,963		1,55		1,55
Indexkomponentvärde				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustiska parametrar	$p_{r,a}$ 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
Övriga upplysningar	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	$n_{pps}$		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	38,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	80,6					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,50					
Villkor för driftstyrning	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

Kontroll 1: Undersökningstyp: Transkraniell. Djup: 4 cm. Läge: CD

## Clarius Scanner PA HD: Transkraniellt M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	
<b>Maximalt indexvärde</b>			0,972	0,010		0,041		0,011
<b>Indexkomponentvärde</b>				0,010	0006	0,011	0,041	
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ 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)			2,43			
	$z_b$	(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
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	14,4					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,94					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Transkraniell. Djup: 3,2 cm. Läge: M

Kontroll 2: Undersökningstyp: Transkraniell. Djup: 4,5 cm. Läge: M

## Clarius Scanner PA HD: Transkraniellt PW-dopplerläge

Indexetikett		MI	TIS		TIB		TIC	
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan		
<b>Maximalt indexvärde</b>		0,696	0,571		1,99		1,16	
<b>Indexkomponentvärde</b>			0,571	0,327	1,16	1,99		
<b>Akustiska parametrar</b>	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		60,0		60,0		
	$z_s$	(cm)			3,53			
	$z_b$	(cm)					4,20	
	$Z_{MI}$	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	$f_{awf}$	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
<b>Övriga upplysningar</b>	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	312					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	544					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1,30					
<b>Villkor för driftstyrning</b>	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Inte tillämpligt för denna scanner eller detta läge.

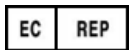
Kontroll 1: Undersökningstyp: Transkraniell. Ingångsdjup: 4 cm. Läge: PWD

# Revisionshistorik

Användarmanual revision	Granskningsdatum	Beskrivning
1	18 mars 2021	Första officiella utgivningen.
2	3 juni 2021	Revision: Rengörings- och desinfektionsmedel.
3	1 mars 2022	Ändrad: Symbolordlista, Rengöringsmedel och desinfektionsmedel, Produktsäkerhet, baksida.
4	26 maj 2022	Ändrad: upphovsrätt, Clarius Foot Pedal, Produktsäkerhet, Symboler ordlista, Försiktighetsåtgärder, Produktklassificering, tabell Kvalitet, Akustisk uteffekt tabeller, baksidan. Borttagen: Biokompatibilitet.
5	13 februari 2023	Ändrad: upphovsrätt, baksida.
6	24 mars 2023	Ändrad: baksida.
7	5 juli 2023	Ändrad: Om användarhandboken, Om Clarius Ultrasound Scanner, systemspecifikationer.



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T  
Arnhem, Nederländerna



MedEnvoy Schweiz, Gotthardstrasse 28,  
6302 Zug, Schweiz