



Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanners brukerhåndbok

Ansvarsfraskrivelse:

Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder alle trykksaker som følger med Clarius Ultrasound Scanner.

Denne håndboken er under lisens i henhold til vilkårene som er tilgjengelige på www.clarius.com/terms. Du kan ikke bruke denne håndboken med mindre det er i samsvar med lisensen. Opplysningene i dette materialet er underlagt eiendomsretten til og konfidensielle krav fra Clarius Mobile Health Corp. («Clarius»), og er bare beregnet for bruk av enkeltpersoner eller enheter de er rettet til, og dette materialet må derfor behandles konfidensielt. Ingen deler av denne håndboken kan kopieres, reproduseres, publiseres på nytt, endres, selges, tilgjengeliggjøres eller distribueres uten skriftlig tillatelse på forhånd fra Clarius. Uautorisert kopiering eller distribusjon av denne brukerhåndboken kan, i tillegg til brudd på opphavsretten, redusere Clarius' evne til å levere oppdateringer og aktuell informasjon til brukerne.

Clarius har sørget for å sikre at dette dokumentet er nøyaktig, men det er ikke sikkert at det kan foretas endringer i alle situasjoner. Informasjonen i dette dokumentet kan bli endret uten varsel, og Clarius påtar seg ikke noe ansvar for feil eller utelatelser. Clarius forbeholder seg retten til å foreta endringer uten ytterligere varsel til produkter som er nevnt i dette dokumentet, for å forbedre pålitelighet, funksjon eller utforming. Clarius kan når som helst gjøre forbedringer eller endringer i produktene eller programmene som er beskrevet i dette dokumentet.

Dette materialet kan inneholde opphavsrett til tredjemann og/eller varemerkemateriale hvis bruk ikke alltid er godkjent av eieren av den immaterielle rettigheten. Alle opphavsretter og/eller varemerker som inngår i dette materialet, tilhører de respektive eierne.

«Clarius», «Ultrasound Anywhere», «Point-and-shoot Ultrasound», «Act One», «Tri-Scanner», «My New Stethoscope», «It's About the Image», Clarius logoen og Clarius Live logo er varemerker eller registrerte varemerker og eies og kontrolleres utelukkende av Clarius.

Liste over gjeldende amerikanske patenter i samsvar med 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Alle navn som brukes i Clarius (online, i trykt utgave eller andre medier), er oppdiktete og brukes her for eksempel til demonstrasjon av hvordan Clarius Ultrasound Scanner skal brukes. Enhver likhet med faktiske mennesker er en tilfeldighet.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alle rettigheter forbeholdt. Reproduksjon eller overføring helt eller delvis, på alle måter, elektronisk, mekanisk eller på annen måte, er forbudt uten skriftlig forhåndssamtykke fra eieren av opphavsretten.

Publisert i Canada.

15-03-00151

Table of Contents

Om denne håndboken	1
Målgruppe.....	2
Dokumentforklaringer.....	2
Chapter 1: Om Clarius Ultrasound Scanner.....	5
Enhetsbeskrivelse	6
Produktdimensjoner.....	7
Bruk av produktet.....	7
Bruksanvisning.....	7
Tiltent pasientpopulasjon.....	7
Forholdsregler.....	16
Maskinvare.....	17
Garanti.....	17
Avhending.....	17
Sikkerhet.....	17
Informasjonssikkerhet	17
Nettverkssikkerhet.....	18
Konfidensialitet	18
Integritet	19
Tilgjengelighet	19
Ansvar	19
Systemkrav	19
Chapter 2: Bruk av Clarius Ultrasound Scanner.....	21
Laste ned Clarius App.....	21
Slå systemet på og av	22
Starte Clarius App.....	22
Avslutt Clarius App.....	22
Bildebehandling.....	22
Starte skanning	22
Skanner varslinger	23
Oppdatering av Clarius Ultrasound Scanner	24
Programvareoppdateringer	24

Fast programvare oppdateringer	24
Vedlikhold	25
Vedlikehold av maskinvare.....	25
System vedlikehold	25
Chapter 3: Tilbehør	27
Clarius Charger HD3.....	27
Om Clarius Charger HD3.....	27
Oppsett av Clarius Charger HD3	29
Clarius Power Fan HD3	29
Om Clarius Power Fan HD3	30
Opplading av Clarius Scanner HD3	30
Chapter 4: Rengjøring og desinfisering.....	32
Rengjøring	33
Rengjøring av Clarius Scanner HD3	33
Rengjøring av Clarius Power Fan HD3.....	33
Rengjøring av mikro-USB-kabelen	34
Rengjøring av Clarius Charger HD3.....	34
Desinfisering	34
Desinfisering av Clarius Scanner HD3.....	34
Desinfisering av Clarius Power Fan HD3	35
Desinfiserer mikro-USB-kabelen	36
Desinfisering av Clarius Charger HD3	36
Spaulding klassifisering	37
Chapter 5: Sikkerhet.....	38
Om diagnostisk ultralyd.....	38
Interaksjon med væske	38
Undersøkelser	38
Fordeler og risikoer.....	39
Sikkerhetsemner	39
Produktsikkerhet.....	40
Batterisikkerhet.....	41
Sikkerhet ved rengjøring	41
Klinisk sikkerhet.....	43

Biologisk sikkerhet.....	44
ALARA prinsippet.....	46
Brann og elektrisk sikkerhet.....	55
Elektromagnetisk sikkerhet.....	56

Chapter 6: Referanser..... 61

Uttalelse om etterlevelse.....	61
Clarius Ultrasound Scanner	61
Produktklassifisering.....	61
Serienummer for produkt	62
Systemspesifikasjoner.....	62
Miljømessige spesifikasjoner.....	63
Skanner spesifikasjoner.....	63
Standarder	64
Kjemisk.....	64
Elektrisk sikkerhet.....	64
Merking	65
Kvalitet	65
Sikkerhet og personvern	66
Trådløst.....	66
Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler	67
Bruk av rengjørings og desinfeksjonsmiddel	67
Nærmere informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsmiddel	68
Ordliste.....	68
Kjente problemer.....	68

Chapter 7: Nøyaktige måletabeller..... 69

Clarius Scanner C3 HD3	70
Clarius Scanner C7 HD3	71
Clarius Scanner EC7 HD3	72
Clarius Scanner L7 HD3	73
Clarius Scanner L15 D3.....	74
Clarius Scanner L20 HD3.....	75
Clarius Scanner PA HD3.....	76
Akustiske effekttabeller.....	77

Clarius Scanner C3 HD3: B-modus.....	77
Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler modus.....	78
Clarius Scanner C3 HD3: M-modus.....	79
Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler modus.....	80
Clarius Scanner C7 HD3: B-modus.....	81
Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler modus.....	82
Clarius Scanner C7 HD3: M-modus.....	83
Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler modus.....	84
Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode.....	85
Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler modus.....	86
Clarius Scanner EC7 HD3: M-modus.....	87
Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler modus.....	88
Clarius Scanner L7 HD3: B-modus.....	89
Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler modus.....	90
Clarius Scanner L7 HD3: M-modus.....	91
Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-modus.....	92
Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-modus.....	93
Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler modus.....	94
Clarius Scanner L15 HD3: B-modus.....	95
Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler modus.....	96
Clarius Scanner L15 HD3: M-modus.....	97
Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-modus.....	98
Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-modus.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler modus.....	100
Clarius Scanner L20 HD3: B-modus.....	101
Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler modus.....	102
Clarius Scanner L20 HD3: M-modus.....	103
Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-modus.....	104
Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-modus.....	105
Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler modus.....	106
Clarius Scanner PA HD3: B-modus.....	107
Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler modus.....	108
Clarius Scanner PA HD3: M-modus.....	109
Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler modus.....	110
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-modus.....	111
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler modus.....	112
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-modus.....	113

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler modus.....	114
Endringshistorikk.....	115

Om denne håndboken



For å motta en kopi av denne håndboken uten ekstra kostnad, gå til www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Denne brukerhåndboken inneholder instruksjoner for bruk av Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners serien med ultrasound Scanners. For modeller som ikke er HD3 se rett brukerhåndbok på clarius.com/manuals.

Dette dokumentet er under lisens som en del av kjøpet av Clarius Ultrasound Scanner og oppfyller regulatoriske krav. Det er strengt forbudt for uautoriserte personer å bruke dette dokumentet.

Dette dokumentet inneholder følgende informasjon:

- Om Clarius Ultrasound Scanner: Beskriver produktet og viser tekniske spesifikasjoner og tiltenkt bruk.
- Bruk av Clarius Ultrasound Scanner: Viser hvordan du kommer i gang og begynner å skanne, introduserer deg for funksjonene og konseptene og hjelper deg med å konfigurere systemet.
- Tilbehør: Beskriver ekstra tilbehør du kan kjøpe for bruk sammen med Clarius Ultrasound Scanner- HD3 Scanners.
- Rengjøring og desinfisering: Forklarer hvordan du renser og desinfiserer skanner og tilbehøret.
- Sikkerhet: Inneholder viktige sikkerhetsstandarder, prinsipper og retningslinjer som skal følges når du bruker produktet.
- Referanser: Tilbyr informasjon som produktstandarder og forskriftskrav.
- Nøyaktighetstabeller for målinger: Viser målenøyaktighet og dopplerfølsomhet for hver skanner og modus.
- Akustiske effekttabeller: Viser akustiske data for hver skanner og modus.
- Revisjonslogg: Viser en historisk liste over endringer som er gjort i dette dokumentet.



Tilgang til brukerdokumentasjon kan påvirkes av: Internett tilgjengelighet og tilgang, tilgjengelighet på nettstedet og lokal elektromagnetisk interferens.

Målgruppe

Dette dokumentet er skrevet for opplært medisinsk fagpersonell som bruker og vedlikeholder Clarius Ultrasound Scanner. Det inneholder instruksjoner og referansemateriale som gjelder bruk og vedlikehold av produktet.

Dokumentforklaringer

Ikoner

Ikon	Ikonnavn	Beskrivelse
	Varsel	Mulige farer utenfor Clarius' kontroll.
	Ikke gjør dette	Dette ikonet angir handlinger som skal unngås.
	Merknad	Dette ikonet angir informativt materiale eller nyttige forslag.

Symbolliste

Symbolene som vises i dette dokumentet og på Clarius Ultrasound Scanner, er i samsvar med gjeldende versjoner av følgende standarder: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, og (EN) ISO 15223-1

STANDARD: ISO 15223-1—GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUK PÅ UTSTYR -- REGISTRERTE SYMBOLER

Symbol	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	3082	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	2497	Produksjonsdato	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	2493	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	2609	Ikke steril	Angir et medisinsk apparat som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	0621	Skjørt, håndter med omhu	Angir medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades hvis det ikke håndteres forsiktig.

Symbol	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	0626	Hold tørt	Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.
	0632	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	0224	Fuktighetsbegrensning	Angir luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	1641	Se bruksanvisningen eller se elektroniske instruksjoner for bruk	Angir om brukeren må se brukerhåndboken.
	0434A	Forsiktig	Indikerer at det er nødvendig med forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollen nært der symbolet er plassert, eller som den aktuelle situasjonen trenger operatørbevissthet eller operatørhandling for å unngå uønsket konsekvens.
	1135	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering	Xxx For å angi at den markerte enheten eller materialet inngår i en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess

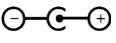
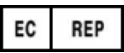
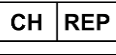
Det kan være at du ser noen av disse standardsymbolene på din Clarius Scanner HD3 tilbehør og emballasje:

ANDRE STANDARDS — GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUK PÅ UTSTYR — REGISTRERTE SYMBOLER

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 7010	M002	Se brukerhåndboken/heftet	Angir at bruksanvisningen/heftet skal leses før det settes i gang eller før utstyret eller maskinen settes i gang.
	IEC 60417	5172	Klasse II utstyr	Identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene angitt for utstyr i klasse II i henhold til IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Kun for innendørs bruk	For å identifisere elektrisk utstyr som hovedsakelig er konstruert for innendørs bruk.
	IEC 60417	5333	Type BF anvendt del	For å identifisere en type BF anvendt del som er i samsvar med IEC 60601-1.

Det kan være at du ser disse andre symbolene på din Clarius Scanner HD3 tilbehør og emballasje:

ANDRE GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUK PÅ UTSTYR

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Strömkontakt	Angir en strömkontakt av typen rund.
	I träd med RoHS	Identifiserer elektrisk og elektronisk utstyr som oppfyller begrensningen av farlige stoffer (RoHS) i direktiv 2011/65/EU.
	I samsvar europeiske reguleringer	Samsvarer med Det europeiske råds direktiv 93/42/EEF.
	FCC	I samsvar med US Federal Communications Commission.
	CSA sertifisering	Sertifisert av Canadian Standards Association. Tallet under dette symbolet angir kontraktnummeret
	Avfall av elektrisk og elektronisk utstyr	Krever separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) direktivet. Når det følges av  eller  , kan deler av utstyret inneholde henholdsvis bly eller kvikksølv, som må resirkuleres eller disponeres i samsvar med lokal, statlig eller føderal lovgivning. Baklyspærene på en LCD systemskjerm inneholder kvikksølv.
IP67	Inngående beskyttelses vurdering	Utstyret inne i kabinettet er beskyttet mot verktøy og ledninger som er større enn 1,0 millimeter, er støvtett og er også beskyttet mot nedsenking i opptil 1 meter dybde i 30 minutter.
	DC	Likestrøm.
	GS1 datamatrikse	Identifiserer GS1 kodet datamatrikse («DataMatrix»).
	Global nomenklatur kode for medisinsk enhe	Et system av internasjonalt omforente generiske beskrivelser som brukes for å identifisere alle produkttyper medisinsk utstyr
	Godkjent representant i Det europeiske fellesskap	Angir den godkjente representanten i Det europeiske fellesskap.
	Autorisert representant i Sveits	Indikerer den autoriserte representanten i Sveits.
	ANATEL	I samsvar med Brazilian Agency of Telecommunications.
	n/a	Ikke stable bokser.
	n/a	Ikke bruk kniv for å åpne.
	n/a	Resirkuler li-ion batteri i samsvar med lokale, statlige og føderale regler
	Medisinsk utstyr	Regelverk for europeisk medisinsk utstyr 2017/745
	Rx Only Kun Rx	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg ved eller på ordre fra en lege.

Om Clarius Ultrasound Scanner



Installer, bruk og vedlikehold dette produktet i henhold til sikkerhets- og driftsprosedurene i denne håndboken, og bare for tiltenkt formål. Bruk alltid opplysningene i dette dokumentet basert på solid klinisk vurdering og beste kliniske framgangsmåter.

Dette produktet er underlagt lovgivningen i den jurisdiksjon hvor produktet brukes. Installer, bruk og operer produktet bare på måter som overholder gjeldende lover eller forskrifter og som er i tråd med gjeldende rett.

Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC reglene and Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Driften er underlagt følgende to vilkår: (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta interferens som mottas, inkludert interferens som kan føre til uønsket operasjon¹.



- Produktpakken skal oppbevares sammen med det medisinske utstyret. Kast den ikke.
- Dersom produktet brukes på feil måte, eller for andre formål enn de som det er beregnet på og uttrykkelig angitt av Clarius, kan det frita Clarius eller dets representanter for helt eller delvis ansvar for manglende overholdelse, ødeleggelse eller skade som følge av dette.
- Bruk av mobilt radiofrekvensutstyr (RF) kan påvirke bruken av medisinsk utstyr.
- Bruk av dette systemet i nærvær av brannfarlige gasser eller anestesilogi kan forårsake en eksplosjon.
- Installer og bruk medisinsk utstyr i henhold til retningslinjer for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Brukere er ansvarlige for bildekvalitet og diagnose.
- Dette produktet har demonstrert EMC samsvar under forhold som omfattet bruk av kompatible eksterne enheter. Det er viktig at du bruker kompatible eksterne enheter for å redusere muligheten for å forårsake interferens på radioer, TV-er og andre elektroniske enheter.

¹ Le présent appareil est conforme avec la section 15 des réglementations FCC ainsi qu'aux standards CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférence, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subi, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.



- COMstendigheter i pasientens miljø kan ha negativ innvirkning på skanner og eksaminasjon. For eksempel: (1) Kjemikalier og gasser i operasjonsrommet. (2) Høyder under -382 m eller over 4 000 m.
- Sårbare pasienter, for eksempel barn og gravide/ammende kvinner, kan være mer utsatt for eksponering av akustisk energi når skanner brukes i lengre perioder.
- Biologisk inkompatibilitet kan forekomme mellom de anvendte skanner materialene og de biologiske vevene, cellene og kroppsvæskene til pasienten/brukeren, basert på skannerens tiltenkte formål.
- Det kan være usikkert å bruke skanner i pasientmiljøet hvis følgende forhold foreligger: (1) Ekstrem fuktighet (RH<15 % og RH>90 %). (2) Omgivelser med temperaturer som er svært høye (>40 °C / 104 °F) eller svært lave (<-20 °C / -4 °F).
- Det kan hende at ukvalifiserte/uutdannede personell ved kjøp og bruk av Clarius Scanner HD3 ikke kan oppnå bilder med kvalitet.
- Hver Clarius Scanner HD3 inneholder et Li-ion-batteri. Behandle batteriet med forsiktighet.

Brukere bør være utdannet medisinsk personell (f.eks. leger, sykepleiere og teknikere) med tidligere opplæring i ultralyd. Bilder produsert av skanner, overføres trådløst til brukerens smarte enhet (nettbrett eller smarttelefon).

Enhetsbeskrivelse

For forskriftsinformasjon i e-merkingsformat, åpne Clarius-appen og gå til Om-siden.

Clarius Ultrasound Scanner er et bærbart (og med generelt formål), programvarestyrt, diagnostisk ultralydssystem som brukes til å hente og vise ultralyddata i sanntid i høy oppløsning ved hjelp av en kommersiell standardisert Apple iOS eller Android™ enhet. «Clarius Ultrasound Scanner» serien med trådløse skannere er bluetooth og Wi-Fi baserte skannere som kommuniserer med tradisjonell nettbrett/smarttelefon via direkte Wi-Fi, slik at brukerne kan eksportere ultralydbilder og vise disse på ulike måter. Clarius Ultrasound Scanner HD3 inneholder et batteri og intern strømforsyning, flerkanaals-forsterker, pre-skan omformer og Wi-Fi komponenter. Clarius Skanner HD3 leveres med lader.

Systemet er et transportabelt ultralydssystem beregnet for bruk i luftambulanser med roterende vinge, veiambulanser og akuttmedisinske miljøer (EMS) hvor helsetjenester ytes av utdannet helsepersonell. EC7 HD3¹ og Clarius Charger HD3 ¹ bør brukes i stasjonære omgivelser.

¹ Ikke beregnet for EMS-miljø.

Produktdimensjoner

Enhet	Lengde (tommer/mm)	Bredde (tommer/mm)	Tykkelse (tommer/mm)	Vekt (pund/g)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292

Bruk av produktet

Bruksanvisning

Clarius ultralydskanner er et programvarebasert ultralydavgivningssystem og tilhører, beregnet for diagnostisk bildebehandling. Den er indikert for diagnostisk ultralydavgivning og væskestrømsanalyse i følgende applikasjoner: øye¹, fostre, mageregionen, inoperativ (ikke nevrologisk), pediatri, små organer, hodet (voksne), transrektalt, transvaginalt, muskel og skjelett (konvensjonelt, overflatiske), urologi, gynekologi, hjerte (voksne, pediatriske), deler av sirkulasjonssystemet, halspulsåre og fremgangsmåte ved innsettelse/bruk av sprøytespiss/nål osv. inn i kroppen.

Systemet er et transportabelt ultralydssystem beregnet på bruk i miljøer der helsetjenester ytes av erfarent helsepersonell.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Systemet er beregnet for bruk for diagnostisk ultralydavgivning og væskestrømanalyse av anatomiske strukturer og væsker hos voksne og pediatriske pasienter.

¹Gjelder kun for L7 HD3-, L15 HD3- og L20 HD3-skannere.

Tabeller med angivelse av bruk

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISKE ULTRALYDBILDER ELLER FLYTESTRØMSANALYSE AV MENNESKROPPEN VED FØLGENDE:

Klinisk bruk		modus						Annet*
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mageregion	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intrer-operativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Skjoldbruskkjertel, prostata, skrotum og bryster)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	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	
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel-skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Hjerte pediatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
Merknad 1: Nålfø Oftalmisk Oftalmisk rbeidring i B-Modus.								

Clarius Scanner C3 HD3

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER C3 HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRALYD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKE FLYTANALYSE AV MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		modus					Kombinert (spesifiser)	Annet
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mageregion	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intrer-operativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mindre organer (Skjoldbrukkjertel, prostata, skrotum og bryster)							
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskel-skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Hjerte pediatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Annet (Carotid)							

Clarius Scanner C7 HD3

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER C7 HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRALYD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKE FLYTANALYSE AV MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		modus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mageregion	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intrø-operativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mindre organer (Skjoldbruskkjertel, prostata, skrotum og bryster)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskel-skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Hjerte pediatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Annet (Carotid)							

Clarius Scanner EC7 HD3

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRALYD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKE FLYTANALYSE AV MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		modus						Annet*
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mageregion	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intrer-operativ (Mageorganer og vaskulær)							
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk							
	Mindre organer (Skjoldbruskkjertel, prostata, skrotum og bryster)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)							
	Muskel-skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon							
	Annet (Carotid)							

Clarius Scanner L7 HD3

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRALYD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKE FLYTANALYSE AV MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		modus						Annet*
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal							
	Mageregion	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intrer-operativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Skjoldbruskjertel, prostata, skrotum og bryster)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel-skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
Merknad 1: Nålfø Oftalmisk Oftalmisk rbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner L15 HD3

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRALYD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKE FLYTANALYSE AV MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		modus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal							
	Mageregion	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intrer-operativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Skjoldbruskjertel, prostata, skrotum og bryster)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel-skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
Merknad 1: Nålfø Oftalmisk Oftalmisk rbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner L20 HD3

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER L20 HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRALYD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKE FLYTANALYSE AV MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		modus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal							
	Mageregion							
	Intrer-operativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Skjoldbruskkjertel, prostata, skrotum og bryster)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel-skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
Merknad 1: Nålfø Oftalmisk Oftalmisk rbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner PA HD3

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRALYD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKE FLYTANALYSE AV MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		modus						Annet*
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mageregion	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intrer-operativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Skjoldbruskkjertel, prostata, skrotum og bryster)							
	Neonatal kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Voksen kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskuløst/skjelett (konvensjonell)							
	Muskel-skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Hjerte pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intra-cardiac Innvendig hjerte							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon							
	Annet (Carotid)							
Merknad 1: Nålfø Oftalmisk Oftalmisk rbeidring i B-Modus.								

Forholdsregler

For bruk i kirurgiske sammenhenger

Før du bruker Clarius Scanner HD3 til prosedyrer innenfor operativ bruk eller i kirurgiske sammenhenger, følger du instruksjonene for desinfisering på høyt nivå (for instruksjoner se Høyt-nivå desinfeksjon på side 35), dekk deretter Clarius Scanner HD3 med en godkjent tredjepartsprodusert kappe (i henhold til regulatorisk jurisdiksjon der den er tilgjengelig, for eksempel, men ikke begrenset til USA, Canada og EU), følg bruksinstruksjonene gitt av produsenten.

Når du er ferdig med å bruke Clarius Scanner HD3, renser du den umiddelbart (for instruksjoner se Rengjøring av Clarius Scanner HD3 på side 33) etterfulgt av ny runde med desinfeksjon på høyt nivå.

Hvis futteralet ødelegges under inoperativ prosedyre, må du kvitte deg med futteralet og følge den samme rengjøringen og desinfiseringsprosessen på høyt nivå som ovenfor, og deretter dekke til Clarius Scanner HD3 med et nytt futteral før du fortsetter å bruke den.

For bruk i endokavitære prosedyrer

Før du bruker Clarius Scanner HD3 til endokavitære prosedyrer (transvaginal og/eller transrektal), må du undersøke sonden for alle ujevne overflater, skarpe kanter eller skarpe hjørner som kan skade pasienten. Deretter utfører du en desinfisering på høyt nivå (for instruksjoner se Høyt-nivå desinfeksjon på side 35), EC7 HD3-skanneren skal dekkles med et godkjent tredjeparts-produsert sondedeksel/-kappe (i henhold til regulatorisk jurisdiksjon der den er tilgjengelig, for eksempel, men ikke begrenset til USA, Canada og EU), ved å følge bruksinstruksjonene som følger med av produsenten. Sørg for at hele lengden av endestykket er beskyttet/dekket av kappen før bruk.

Når du har fullført bruken av Clarius Scanner EC7 HD3 rengjør den umiddelbart (for instruksjoner se Rengjøring av Clarius Scanner HD3 på side 33), etterfulgt av en desinfeksjon til på høyt nivå. Hvis en Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-0061) ble brukt, fjerner du viften før desinfiseringen på høyt nivå og følger instruksjonene for desinfisering på middels nivå (for instruksjoner Desinfisering av Clarius Power Fan HD3 på side 35).

Hvis futteralet brytes under en endokavitær prosedyre, kaster du futteralet og følger samme rengjøring og desinfiserer det på høyt nivå som ovenfor. Du dekker til Clarius Scanner HD3 med et nytt futteral før du fortsetter å bruke den.

Ved bruk av en biopsiguide, bruk ett av følgende anbefalte produkter:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Produktnummer 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Produktnummer 667-089 og 667-090)

Følg bruksanvisningen levert av produsenten.



Bruk ikke biopsiguider på nytt med mindre produsenten ber om det.

Ved bruk i oftalmiske prosedyrer

Bruk av Clarius Ultrasound Scanners - HD3 Scanners for indikasjoner på oftalmisk (okular) er begrenset til Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3 og L20 HD3 (alle i B-modus). Det skal ikke brukes noen annen modell for denne indikasjonen eller for noe bruk som fører til at den akustiske strålen passerer gjennom øyet. Hvis du gjør det, kan det føre til alvorlig og irreversibel skade på pasientens øye.

Maskinvare

Garanti

Din Clarius Scanner HD3 inkluderer en treårig garanti.

- For all informasjon om garanti, se www.clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- For å kjøpe utvidet garanti, se www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Avhending

Clarius er aktiv deltaker i arbeidet med å verne naturen. Utstyret og dets tilbehør er utformet og produsert i henhold til retningslinjer for miljøvern, og avhendingen av dette utstyret er ment å være i samsvar med de samme prinsippene. Materialene i utstyret som er avgjørende for funksjonaliteten, er også skadelige for naturen, og derfor må du kvitte deg med disse materialene på en hensiktsmessig måte.

For riktig avhending av Clarius Scanner HD3 eller noe av tilbehøret, må du kvitte deg med det i henhold til lokale, statlige og eventuelle føderale forskrifter. Alternativt kan du levere det tilbake til Clarius.



Feil avhending av Clarius Scanner HD3 eller noe av tilbehøret, bidrar til farlige materialer på søppelfyllingene våre.

Sikkerhet

Informasjonssikkerhet

Når du legger inn data ved hjelp av Clarius App, er det ditt ansvar å beskytte sikkerhetsinformasjonen (f.eks. passord) og pasientenes personlige opplysninger (f.eks. navn). Brukeren er ansvarlig for å sikre at pasientens helseinformasjon er beskyttet når det brukes

funksjoner i Clarius App som kan avsløre identifiserende informasjon for andre som ser på (for eksempel gjennom Clarius Live).

Nettverkssikkerhet

Når du kobler til den smarte enheten, må du bruke et nettverk som støtter Wi-Fi 802.11n. Vi anbefaler at du sikrer dette nettverket ved hjelp av WPA (Wi-Fi beskyttet tilgang) eller WPA2 (Wi-Fi beskyttet tilgang II) som sikkerhetsprotokoll.

Dersom du vil ha informasjon om hvordan du konfigurerer sikkerhet for trådløse nettverk, kan du se dokumentasjonen til nettverksutstyret.



Du kan havne i situasjoner der det ikke finnes noe tilgjengelig trådløst adgangspunkt. Bruk av et trådløst adgangspunkt som er usikkert kan tillate at noen kan se Wi-Fi signalene dine, utføre skadelige handlinger og vise kommunikasjon mellom de to smarte enhetene. Når ingen sikre adgangspunkter er tilgjengelige, bruker du Clarius App i Wi-Fi direkte modus, og krypteringen konfigureres automatisk.

Av sikkerhetsmessige årsaker:

- Bruk sikre passord.
- Bruk sikkert trådløst utstyr ved hjelp av den nyeste maskinvaren og programvaren og sikre protokoller.
- Lås de smarte enhetene.

Følgende handlinger kan medføre nye risikoer for pasienter, operatører og tredjeparter. Det er din organisasjons ansvar å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene:

- Endring av nettverkskonfigurasjoner.
- Kobler til flere nettverk eller fra eksisterende nettverk.
- Oppgradering til nytt utstyr eller oppdatering av eksisterende utstyr.

Konfidensialitet

Konfidensialiteten sikres på følgende måter:

- Skanner inneholder ingen informasjon som kan identifisere pasienten.
- Når skanner kobles til et trådløst nettverk, krypteres og lagres Wi-Fi passordet.
- Dataene som overføres mellom Clarius Scanner HD3 og Clarius App krypteres.
- Bilddata inneholder ingen informasjon som kan identifisere pasient eller bruker og overføres i kryptert form. Hvis du vil at disse dataene skal krypteres, kobler du til:
 - Wi-Fi nettverk der bare klarerte parter er tillatt. Wi-Fi nettverket krypterer alle bilddata som sendes fra andre Wi-Fi nettverk.

- Wi-Fi direkte nettverk. Wi-Fi direkte nettverket krypterer alle bildedata, og fordi ingen andre brukere er på Wi-Fi direkte nettverket, er bildedataene konfidensielle.
- Hvis ingen bilder eksporteres til Clarius Cloud eller DICOM, lagrer Clarius App dem på ubestemt tid. Hvis bilder eksporteres, vil disse bildene bli slettet fra enheten 10 dager etter eksport som standardinnstilling. Du kan endre denne standardinnstillingen på siden for Clarius App.

Integritet

Integriteten til dataene som overføres mellom Clarius Scanner HD3 og Clarius App, er sikret på følgende måte:

- Godkjent kryptering hindrer andre brukere i å fange opp og endre data.
- Integritetskontroll sikrer at de mottatte dataene er fullstendige og gyldige. Hvis noen av dataene er ufullstendige eller ugyldige, forkastes de.
- TCP kanaler som brukes over Wi-Fi, sikrer at data leveres riktig. For overføring av bildedata brukes en UDP kanal.

Tilgjengelighet

Hvis Wi-Fi tilkoblingen ikke kan nås (for eksempel er Wi-Fi adgangspunkter utilgjengelige eller nettverket er nede), bruker du Wi-Fi direkte nettverket som administreres av den smarte enheten. Fordi Wi-Fi direkte nettverket er en node til node tilkobling ved hjelp av Wi-Fi protokollen, tillater det ikke at andre brukere kobler til, og dermed reduserer de DDOS angrep («Distributed Denial of Service»).

Hvis Wi-Fi direkte nettverket blir forstyrret, fortsetter Clarius Scanner HD3 å overvåke seg selv og slår seg av etter en periode uten aktivitet. Dette reduserer akustisk energioverføring og batteribruk.

Ansvar

Ansvarsbegrepet gjelder ikke for Clarius Ultrasound Scanner. Eierskap (dvs. den aktive brukeren) til en smart enhet tilordnes imidlertid én bruker om gangen. Når du begynner å bruke den smarte enheten, kan ingen andre brukere koble seg til den samme smarte enheten. Alle data som overføres mellom den smarte enheten og Clarius App eies av den aktive brukeren.

Systemkrav

Hvis du bruker Clarius Ultrasound Scanner på en smart enhet som ikke oppfyller minimumskravene, kan det føre til bilder med lav kvalitet, uventede resultater og potensielt feildiagnoser.

For å bruke Clarius App må en smart enhet oppfylle eller overgå følgende minimums spesifikasjoner:

Tekniske egenskaper:

- Støtter Bluetooth LE v4.0+
- Støtter Wi-Fi 802.11n and Wi-Fi Direct
- 8 GB lagring (innebygget)
- 1 GB minne

Operativsystem:

- To versjoner før den siste stabile versjonen av iOS eller Android™

Skjerm:

- Oppløsning (i piksler) på minst 960x640 (eller 640x960)
- Kontrastforhold på minst 800:1
- Støtter OpenGL ES 2.0



- Noen deler av denne brukerhåndboken gjelder kanskje ikke tidligere versjoner av Clarius Ultrasound Scanner. Kontroller at du har siste versjon av Clarius App.
- Det kan hende at bruk av en smart enhet som er for liten, ikke har den nødvendige oppløsningen for visning av små strukturer.

Bruk av Clarius Ultrasound Scanner

2

Dette kapitlet forklarer hvordan du installerer og bruker din Clarius Ultrasound Scanner på en sikker og effektiv måte.

Se Sikkerhetsemner på side 38 Sikkerhetsemner før du bruker Clarius Ultrasound Scanner.

Din Clarius Scanner HD3 er allerede aktivert og klar til bruk. Last ned Clarius App på en Apple iOS enhet eller en Android™- basert enhet. Sikkerhetsemner på side 38

Laste ned Clarius App

Enten du bruker Apple iOS eller Android™, må du ha en konto og et passord konfigurert med dem.

Før du installerer Clarius App, må du kontrollere at den smarte enheten oppfyller minimumskravene. Se System på side 19.

▼ For å laste ned Clarius App:

1. Gå til Apple App Store eller Google Play Store.

2. Søk etter Clarius App.

Hvis du ikke finner Clarius App, er det mulig at den smarte enheten ikke oppfyller minimumsspesifikasjonene.

3. Trykk Installer-knappen og følg instruksjonene på skjermen.

Dette laster ned programmet.

4. Trykk på Åpne-knappen.

Dette åpner Clarius App

Slå systemet på og av

Starte Clarius App



Før du begynner å bruke Clarius Ultrasound Scanner, må du kontrollere at du har Clarius Scanner HD3 og den smarte enheten med Clarius App installert.

▼ Slik åpner du Clarius App på den smarte enheten:

Gå til startskjermen for den smarte enheten og trykk .

Clarius App åpner påloggingsskjermbildet.

Hvis du vil ha informasjon om hvordan du bruker Clarius App og skanner, gå til support.clarius.com/hc/en-us.

Avslutt Clarius App

▼ Slik lukker du Clarius App:

Se i brukerhåndboken for den smarte enheten.

Bildebehandling

Starte skanning

Skannerknapper	Beskrivelse
Opp	Trykk på denne knappen under skanning for å ta et bilde (standardinnstilling).
Ned 	Trykk på denne knappen for å slå på skanneren. Trykk på denne knappen under skanning for å fryse eller friggi et bilde (standardinnstilling).

Clarius Scanner HD3 kan ta opptil 30 sekunder å slå på og klargjøre for bildebehandling. Hvis du slår på Clarius Scanner HD3 og lar den stå urørt, vil den gå gjennom følgende moduser for å redusere batteristrøm og temperatur:

1. Etter tre sekunder reduseres bildefrekvensen.
2. Etter 30 sekunder med redusert bildefrekvens, fryser den.
3. Etter 10 sekunder i frysemodus går den i tomgang.
4. Etter 15 minutters inaktiv tid slår den seg av



Når du skanner i mer enn 15 minutter på rad, med Clarius Scanner HD3, må viften brukes. Hvis du vil ha mer informasjon om om viften, kan du se Clarius Power Fan HD3 på side 29.

Når du går til siden for bildehenting og starter en eksaminasjon, bytter Clarius Scanner HD3 automatisk fra ventemodus til skannemodus. Hvis du vil ha instruksjoner om hvordan du bruker verktøyene for bildebehandling, se <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

En vanlig bruk av Clarius Scanner HD3 beskrives som fem kontinuerlige minutter med skanning etterfulgt av ti minutter i ventemodus (eller slått av).



- Varsler og meldinger fra tredjepartsprogrammer kan forstyrre deg eller Clarius App og dermed forstyrre eksaminasjonen. Konfigurer den smarte enheten i samsvar med institusjonen din sine retningslinjer for sikkerhet.
- Vibrasjonsområde som er for høyt for skanneren, kan føre til at skanneren ikke fungerer som den skal under en eksaminasjon.
- Dersom man bruker feil gel type eller kombinerer ulike gel typer, kan pasientene bli utsatt for risiko og gi bilder av dårlig kvalitet.

For riktig overføring av den akustiske strålen, bruk kun Aquasonic 100, og bruk den kun før utløpsdatoen. Last ned bruksanvisningen fra parkerlabs.com og les all informasjon før du bruker enheten.



Bruk ikke:

- Krembaserte produkter eller gel som inneholder mineralolje.
- Håndrensende gel.
- Skannere som har vært lagt i bløt.

Skanner varslinger

Clarius Ultrasound Scanner viser ingen feilmeldinger. I stedet presenterer Clarius Scanner HD3 visuelle varsler i form av statuslys og lydvarsler i form av statusvarsler.

Statuslys

Følgende tabell beskriver Clarius Scanner HD3 statuslys:

Farge	Visning	Beskrivelse
Blå	Blinkende	Skanner starter opp.
Blå	Fast	Skanner er klar for en Wi-Fi tilkobling, eller har en tilkobling og er ikke i bildemodus.
Grønn	Fast	Skanner bildebehandler.

Farge	Visning	Beskrivelse
Oransje	Blinkende	Batteriet er lavt.
Oransje	Fast	Programvarefeil
Rød	Blinkende	Batteriet er kritisk lavt.
Rød	Fast	Maskinvarefeil
Lilla	Blinkende	Programvare/firmware oppdateres. Ikke ta ut batteriet.

Hørbare varslinger

Følgende tabell definerer de hørbare indikatorene som Clarius Scanner HD3 avgir:

Lys	Beskrivelse
2 hurtige pip	Skannerkomponenter er klare
3 hurtige pip	Bluetooth er klar
2 tone økende tonefall	Strøm på
2 tone synkende tonefall	Strøm av
1 pip med noen sekunders mellomrom	Kritisk lavt batterinivå
Ringning	Finn min skanner

Oppdatering av Clarius Ultrasound Scanner

Programvareoppdateringer

▼ Slik oppdaterer du programvaren:

Gå til Apple App Store eller Google Play Store.

Fast programvare oppdateringer

Hvis det kreves en programvareoppdatering av Clarius Scanner HD3, vil Clarius App varsle deg.

▼ Slik oppdaterer du fast programvare:

Trykk Oppdater.

Ikke ta ut batteriet under oppdateringsprosessen. Hvis batterinivået er for lavt, avslår systemet oppdateringen. Under oppdateringen avgir Clarius Scanner HD3 et lilla blinkende lys. En lilla indikator vises også øverst til høyre på skjermen. Når oppdateringen er fullført, blir Clarius Scanner HD3 lyset blått.

Vedlikhold

Skanneren utfører rutinemessig automatisert vedlikehold av selve skanneren. Før og etter bruk må du rengjøre og desinfisere Clarius Scanner HD3 i henhold til instruksjonene i denne brukerhåndboken.

Utfør vedlikehold regelmessig og etter behov. Systemet må kun vedlikeholdes av opplært personell.



Unnlatelse av å vedlikeholde eller verifisere Clarius ultralydskanner regelmessig kan føre til uoppdagede ytelsesfeil.

Vedlikehold av maskinvare

Testing av skannere

Når du slår på systemet, slås skanneren på og tester automatisk de interne komponentene. Clarius Scanner HD3 LED lyser og du vil høre et to-tone pip. For en liste over statuslamper og hørbare varsler, se Skanner på side 23.

Systemet kjører også en rekke tester i bakgrunnen. Hvis smartenheten din ikke er koblet til et trådløst eller mobilnettverk, står loggene i kø til du har nettverkstilkobling. For mer informasjon, gå til clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Oppbevaring av skannere

For å beskytte din Clarius Scanner HD3:

- Tørk den grundig før oppbevaring.
- Unngå å oppbevare dem i ekstreme temperaturer.
- Unngå å plassere dem under direkte sollys i lengre perioder. Dette vil ikke påvirke Clarius Scanner HD3 sikkerhet og ytelse, men kan misfarge husets finish.
- Oppbevar dem atskilt fra annet utstyr.



Skanneren kan forringes i ytelse eller bli ubrukelig hvis den lagres eller transporteres i omgivelsestemperaturer under -20°C (-4°F) eller over 50°C (122°F).

System vedlikehold

For å sende aktivitetslogger, velg Support-menyen for å gå til Support-siden og velg Send Logger-knappen. Dette laster ned logger fra Clarius Scanner HD3, og kombinerer dem deretter

med loggene fra Clarius-appen. Denne pakken sendes deretter til Clarius Cloud hvor de kan hentes av en Clarius Support-stab. Loggfilene inneholder diagnostisk informasjon.

Hvis loggfilene blir for store, kan det være lurt å slette dem for å spare plass på smartenheten. For å slette loggfilene, gå til Innstillinger-menyen.

Tilbehør

3

For å bestille dette ekstra tilbehøret, gå til clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Clarius-appen viser skannerens batterinivå på smartenheten din. Fordi Clarius Scanner HD3 er batteridrevet, må du lade batteriet når det er nødvendig. Et tomt batteri tar omtrent 1 ½ time å lade helt opp.

Et fulladet batteri gir deg omtrent 45 minutter med typisk skannetid. Skannere i hvilemodus vil sende batterivarsler via BLE ved å bruke smartenhetens standard varslingstjenester.

Om Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 følger med din Clarius ultralydskanner. Den er designet for å brukes med følgende produkter:

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-02-00074)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)

Clarius Charger HD3 er designet for bruk i profesjonelle helsetjenester. Enheten er ikke ment å komme i kontakt med pasienten under normal bruk.

For regelmessig vedlikehold, rengjør og desinfiser Clarius Charger HD3. For rengjøringsinstruksjoner, se Rengjøring av Clarius Charger HD3 på side 34. For desinfiseringsinstruksjoner, se Desinfisering av Clarius Charger HD3 på side 36.

Laderen støtter ulike USB-dedikerte adaptere og USB-porter; disse produktene kan imidlertid føre til at laderen svikter eller varierer i ladetid.



Ikke bruk Clarius Charger HD3 i luftambulanser, vanlige ambulanser eller EMS-miljøet generelt (inkludert pasienttransport og hjemmehelsetjeneste).



- If Hvis vekselstrømledningen er skadet, kontakt Clarius for en erstatning.



- Lading av skanneren i en luftbåren ambulanse med roterende vinger kan føre til at laderens strømforsyning forstyrrer flyets elektriske system, og forårsaker en funksjonsfeil som kan føre til svikt i kontroll-, instrumenterings- og kommunikasjonssystemer.
- Å koble laderen til en strømforsyning som ikke er produsert av Clarius kan ha feil spenning/strøm, noe som kan skade laderen.

Komponenter

Clarius Charger HD3 er laget av følgende komponenter:

- En ferdig montert Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- En strømforsyning (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) med en adapter som er kompatibel med ditt lands stikkontakt og spenning.
- En avtakbar kabel (CIDN 10-18-000026).

Tekniske spesifikasjoner

- Inngangseffekt:
 - veggstrømforsyning: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3 : 5 VDC, 3,2 A
- Effekt:
 - veggstrømforsyning: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3 : 5 VDC, 3,2 A
- Beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II / dobbeltisolert
- Anvendt del: Ingen
- Inntrengningsbeskyttelse: IP00
- Driftsmåte: Kontinuerlig

Oppsett av Clarius Charger HD3

▼ Slike bruker du Clarius Charger HD3 :

1. Rengjør og desinfiser skannerne før du plasserer dem i Clarius Charger HD3 .
For rengjøringsinstruksjoner, se Rengjøring av Clarius Scanner HD3 på side 33. For desinfiseringsinstruksjoner, se Desinfisering av Clarius Scanner HD3 på side 34.
2. Koble mikro-USB-kabelen til Clarius Charger HD3 .
3. Koble USB A til strømforsyningen.
4. Sett AC-hannkontakten inn i en strømkilde.
Clarius Charger HD3 er nå klar til bruk.

Clarius Power Fan HD3

Fest Clarius Power Fan HD3 på det innebygde kjøleelementet til Clarius Scanner HD3 for å utvide skannetiden.

▼ For å feste Clarius Power Fan HD3 :

1. Juster toppen av viften med toppen av skanneren.
Sørg for at viftens logo vender mot deg. Logoen på viften og logoen på skanneren skal justeres oppå hverandre.
2. Trykk toppen av viften på toppen av skanneren til viften klikker på plass.
Når skanneren når en temperatur på 35°C (95°F), aktiveres viften automatisk.

▼ Slik fjerner du Clarius Power Fan HD3 :

1. Trekk i låsen på hver side av viften.
Dette løsner viften fra skanneren.
2. Løft viften av skanneren.

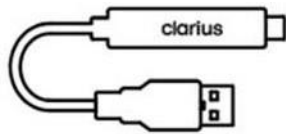
Rengjør og desinfiser Clarius Power Fan HD3 etter hver bruk. For rengjøringsinstruksjoner, se Rengjøring av Clarius Power Fan HD3 på side 33. For desinfiseringsinstruksjoner, se Desinfisering av Clarius Power Fan HD3 på side 35.

Om Clarius Power Fan HD3

Komponenter

Clarius Power Fan HD3 er laget av følgende komponenter:

- En ferdig montert Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- En avtakbar kabel (CIDN 10-18-000039).



Tekniske spesifikasjoner

- Inngangseffekt:
 - veggstrømforsyning: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Effekt:
 - veggstrømforsyning: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II / dobbeltisolert
- Anvendt del: Ingen

Opplading av Clarius Scanner HD3

Lad Clarius Scanner HD3 kun med Clarius Charger HD3 eller Clarius Power Fan HD3.

- ▼ Slik lader du skanneren:

Plasser skanneren i Clarius Charger HD3 .

- ▼ Slik lader du skanneren med Clarius Power Fan HD3:

1. Rengjør og desinfiser Clarius Power Fan HD3.

For rengjøringsinstruksjoner, se Rengjøring av Clarius Power Fan HD3 på side 33. For desinfiseringsinstruksjoner, se Desinfisering av Clarius Power Fan HD3 på side 35.

2. Fest Clarius Power Fan HD3 til skanneren.

For instruksjoner om hvordan du fester Clarius Power Fan HD3 til skanneren, se Clarius Power Fan HD3 på side 29.

3. Koble Micro USB-kabelen som følger med Clarius Power Fan HD3 til Clarius Power Fan HD3.

4. Koble USB A til strømforsyningen.

5. Sett AC-hankontakten inn i en strømkilde.

Skanneren vil begynne å lade.

Skanner-LED-en indikerer ladenivået til batteriet i skanneren:

- Rød: 0–30 %
- Oransje: 30–65 %
- Blå: 65–95 %
- Grønn: 95 % +



Du kan fortsette å skanne pasienter mens skanneren lades via Clarius Power Fan HD3 . Bruk kun strømforsyninger anbef fra Clarius når du kobler til en stikkontakt.



Ikke lad skanneren via Clarius Power Fan HD3 i luftambulanser, vanlige ambulanser eller EMS-miljøet generelt (inkludert pasienttransport og hjemmehelsetjeneste).

Rengjøring og desinfisering

4

Det er viktig å rengjøre og desinfisere Clarius Scanner HD3 umiddelbart etter bruk. Dette kapittelet vil veilede deg gjennom rengjørings- og desinfiseringsprosessen.

Klassifiseringen av rengjøring og desinfisering du velger vil avhenge av typen vev Clarius Scanner HD3 kommer i kontakt med. For å finne riktig klassifisering se Spaulding på side 37.

Alt kompatibelt tilbehør kan rengjøres med CaviWipes. For en fullstendig liste over tilbehør som er kompatibelt med systemet, besøk clarius.com/products/accessories.

Ved rengjøring og desinfisering:

- Følg prosedyrene i den rekkefølgen de beskrives i denne håndboken, uten å hoppe over trinn.
- Bruk kun løsninger godkjent av Clarius Mobile Health. Andre løsninger kan være inkompatible med systemet og kan skade skanneren.
- Følg produsentens anvisninger, anbefalinger og retningslinjer for rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler samt regionale bestemmelser.
- Kontroller utløpsdato, konsentrasjon og virkning av kjemikaliene som brukes.
- Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE), som øyebeskyttelse og hansker, som anbefalt av kjemikalieprodusenten.



- På grunn av gjentatt bruk og rengjøring forringes maskinvarens renhet og sterilitet i løpet av levetiden (fem år for skanner, laderen og viften).
- Bruk av inkompatible løsninger for å rense skanner kan skade overflaten.
- Rengjøring eller desinfisering av skanner med IPA (isopropyl alkohol) kan skade den.

I et nødstilfelle der skanner brukes til å undersøke flere pasienter i løpet av kort tid, kan mangelen på korrekt rengjøring og desinfisering mellom pasienter spre infeksjoner til andre pasienter og brukere.

Rengjøring

Rengjøring av Clarius Scanner HD3

Før rengjøring undersøkes skanner visuelt for å fastslå at den er fri for uakseptabel forringelse, for eksempel korrosjon, misfarging, hull eller sprekker i forseglinger. Hvis skaden er åpenbar, må du avslutte bruk og kontakte Clarius Mobile Health.



For å sikre riktig rengjøring og/eller desinfeksjon, sørg for at det ikke er partikler (for eksempel biologiske midler, ultralydgel og skitt) i skannerens sprekker, åpninger og/eller hulrom.

Rengjøring av skanneren krever at du velger riktig rengjøringsnivå. Før du begynner, avgjør rengjøringsnivået ved å se Spaulding på side 37. Når du har bestemt nivået, ha rengjøringsløsningen klar og følg prosedyren nedenfor.

▼ Slik rengjør du Clarius Scanner HD3:

1. Sørg for at Clarius Scanner HD3 er slått av.
2. Fjern viften fra skanneren.
3. For å rengjøre skanneren, fukt en myk klut med et kompatibelt rengjøringsmiddel. Alternativt kan du bruke en forhåndsfuktet desinfeksjonsserviett. Bruk en vattpinne for uoppnåelige områder.

For en liste over compatible rengjøringsmidler, se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67.

4. Start på toppen av skanneren og tørk mot skannehodet. Sørg for å fjerne alle geler eller partikler. Kast kluten.
5. Kontroller at all gel, partikler og kroppsvæsker er fjernet.
6. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.

Rengjøring av Clarius Power Fan HD3

▼ Slik rengjør du Clarius Power Fan HD3 :

1. Fjern viften fra Clarius Scanner HD3.
2. Tørk alle overflater ved hjelp av en tørkeklut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
Hvis du vil ha en liste over compatible rengjøringsmidler, kan du se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67.
3. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.
4. Lufttørk viften. Alternativt kan du tørke med en ren og ikke lintende klut.

Når du er ferdig, holder du de to delene atskilt. Du desinfiserer dem individuelt.

Rengjøring av mikro-USB-kabelen

▼ Slik rengjør du mikro-USB-kabelen:

1. Koble USB A til fra strømforsyningen.
2. Koble Micro USB-kabelen fra Clarius Power Fan HD3.
3. Tørk av alle overflater med en forhåndsfuktet desinfeksjonsserviett i ett minutt til de er synlig rene.

Hvis du vil ha en liste over kompatible rengjøringsmidler, kan du se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67.
4. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.
5. Lufttørk Micro USB-kabelen. Alternativt kan du bruke en klut som ikke loer.

Når du er ferdig, hold de to komponentene atskilt. Du vil desinfisere dem individuelt.

Rengjøring av Clarius Charger HD3

▼ Slik rengjør du Clarius Charger HD3 :

1. Koble Clarius Charger HD3 fra strømkilden.
2. Koble mikro-USB-kabelen fra Clarius Charger HD3 .
3. Tørk av alle overflater med en forhåndsfuktet desinfeksjonsserviett. Ikke senk Clarius Charger HD3 i væske.

For en liste over kompatible rengjøringsmidler, se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67.
4. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.
5. Lufttørk Clarius Charger HD3 . Alternativt kan du bruke en klut som ikke loer.

Desinfisering

Desinfisering av Clarius Scanner HD3

Før du begynner å desinfisere, sørg for at du har rengjort skanneren (se Rengjøring av Clarius Scanner HD3 på side 33).

Desinfisering krever at du velger riktig desinfiseringsnivå. Bestem det nødvendige desinfeksjonsnivået ved å referere til Spaulding på side 37. Når du har bestemt det nødvendige desinfeksjonsnivået, ha desinfeksjonsmidlet klart og følg en av de aktuelle prosedyrene nedenfor. Merk at ulike nivåer av desinfeksjon krever ulike trinn, ikke bare ulike løsninger.

Middels desinfeksjon

Referer til Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67 for en liste over desinfeksjonsmidler som anbefales for mellomliggende desinfeksjon av skanneren.

Hvis skanneren har kommet i kontakt med ødelagt hud, slimhinner eller blod, er den klassifisert som semikritisk, og du må utføre en desinfeksjon på høyt nivå. Se Høyt-nivå desinfeksjon på side 35 for fremgangsmåte.

▼ Slik desinfiserer du skanneren (middels):

1. Kontroller at viften fortsatt er løsnet fra skanneren.
2. Desinfiser skanneren ved å tørke av med en klut fuktet med et kompatibelt desinfeksjonsmiddel. Alternativt kan du bruke en forhåndsfuktet desinfeksjonsserviett. Bruk en vattpinne for uoppnåelige områder.
3. Lufttørk. Alternativt kan du bruke en klut som ikke loer.
4. Undersøk skanneren for skader, for eksempel sprekker eller sprekker der væske kan komme inn. Hvis skaden er tydelig, ikke bruk skanneren og kontakt Clarius Mobile Health.

Høyt-nivå desinfeksjon

Se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67 for en liste over desinfeksjonsmidler som anbefales for høynivådesinfeksjon av skanneren.

▼ Slik desinfiserer du skanneren (høyt nivå):

1. Kontroller at viften fortsatt er løsnet fra skanneren.
2. Bland desinfeksjonsløsningen ved å følge instruksjonene på desinfeksjonsmiddeletiketten for løsningsstyrke og kontaktvarighet for desinfeksjonsmiddel.
3. Bruk et kompatibelt desinfeksjonsmiddel ved en temperatur på 23°C (73°F), dypp skanneren i desinfeksjonsløsningen i 45 minutter.
4. Skyll skanneren ved å bruke instruksjonene på desinfeksjonsmiddeletiketten.
5. Lufttørk, alternativt kan du bruke en klut som ikke loer.
6. Undersøk komponentene for skader, for eksempel sprekker eller sprekker der væske kan komme inn. Hvis skaden er tydelig, ikke bruk skanneren og kontakt Clarius Mobile Health.

Desinfisering av Clarius Power Fan HD3

Før du begynner å desinfisere, sørg for at du har rengjort viften (se Rengjøring av Clarius Power Fan HD3 på side 33).

Siden Clarius Power Fan HD3 ikke kan senkes ned i væske, må du aldri bruke høynivå-desinfeksjonsmidler. Bruk alltid desinfeksjonsmidler på middels nivå. For en liste over desinfeksjonsmidler som anbefales for middels desinfeksjon av Clarius Power Fan HD3 , se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67.

▼ For å desinfisere Clarius Power Fan HD3 :

1. Pass på at viften er løsnet fra skanneren.
2. Desinfiser viften ved å tørke av med en klut fuktet med et kompatibelt desinfeksjonsmiddel. Alternativt kan du bruke en forhåndsfuktet desinfeksjonsserviett.
3. Lufttørk, alternativt kan du bruke en klut som ikke loer.
4. Undersøk viften for skader, som sprekker eller sprekker. Hvis skaden er tydelig, ikke bruk viften og kontakt Clarius Mobile Health.

Desinfiserer mikro-USB-kabelen

▼ Slik desinfiserer du mikro-USB-kabelen:

1. Sørg for at mikro-USB-kabelen er koblet fra strømforsyningen og Clarius Power Fan HD3.
2. Desinfiser mikro-USB-kabelen ved å tørke av med en klut fuktet med et kompatibelt desinfeksjonsmiddel. Alternativt kan du bruke en forhåndsfuktet desinfeksjonsserviett.
3. Lufttørk. Alternativt kan du bruke en klut som ikke loer.
4. Undersøk for skader, som sprekker eller sprekker. Hvis det er tydelig skade, må du ikke bruke Micro USB-kabelen og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinfisering av Clarius Charger HD3

Før du begynner å desinfisere, sørg for at du har rengjort laderen (se Rengjøring av Clarius Charger HD3 på side 34).

Fordi Clarius Charger HD3 ikke kan nedsenkes i væske, må du aldri bruke høynivådesinfeksjonsmidler. Bruk alltid desinfeksjonsmidler på middels nivå. For en liste over desinfeksjonsmidler som anbefales for middels desinfeksjon av Clarius Charger HD3 , se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 67.

▼ Slik desinfiserer du Clarius Charger HD3 :

1. Desinfiser laderen ved å tørke av med en klut fuktet med et kompatibelt desinfeksjonsmiddel. Alternativt kan du bruke en forhåndsfuktet desinfeksjonsserviett.
2. Lufttørk, alternativt kan du bruke en klut som ikke loer.
3. Undersøk for skader, som sprekker eller sprekker. Hvis skaden er tydelig, ikke bruk

laderen og kontakt Clarius Mobile Health.

Spaulding klassifisering

Nivået for rengjøring og desinfisering som kreves for din Clarius Scanner HD3, er basert på Spaulding klassifiseringssystemet. Riktig klassifisering vil det bidra til å redusere krysskontaminering og infeksjon.

Hver klassifisering av Spaulding krever at utstyret rengjøres og desinfiseres på et bestemt nivå før det kan brukes i neste undersøkelse. Bestem Spaulding klassifiseringen basert på skanner bruk.

Klasse	Bruk	Metode
Ikke-kritisk klasse	Berør intakt hud	Rengjøring etterfulgt av middels desinfeksjon
Halv-kritisk klasse	Rører slimhinnene og ikke-intakt hud	Rengjøring etterfulgt av desinfisering på høyt nivå (HLD)

Sikkerhet

5

Dette kapitlet inneholder instruksjoner om hvordan produktet brukes trygt, og inneholder informasjon om retningslinjer for sikkerhet. Legg særlig vekt på advarsler og forsiktighetsregler, og følg dem før, under og etter at produktet er i bruk:

- Advarsler indikerer informasjonen for deg, operatøren og pasienten som er av avgjørende betydning.
- Forsiktighetsregler understreker mulige skader på produktet som kan annullere servicen eller servicekontrakten eller medføre at pasient eller system data går tapt.

Om diagnostisk ultralyd

Interaksjon med væske

Når du bruker diagnostisk ultralyd, rettes lydbølgene mot et område av interesse, som deretter samhandler med alle forhold langs banen til signalet/lyden. Denne vekselvirkningen bestemmes av egenskapene til ultralydbølgen og de fysiske egenskapene til materien som lydbølgen passerer gjennom. Den ultralyd baserte frekvensen varierer fra 2 MHz til 15 MHz.

Undersøkelser

Undersøkelser av virkninger av eksponering er utført på intensitetsnivåer som er mye høyere enn i praksis for diagnostisk ultralyd. Disse avdekket to mekanismer som er kjent for å endre biologiske systemer:

- Varmemekanisme: Oppvarming av mykt vev og bein.
- Ikke-termisk mekanisme: Mekaniske fenomener for eksempel kavitasjon.

Disse mekanismene diskuteres senere.

Fordeler og risikoer

Ultralyd er i utstrakt bruk fordi det gir mange kliniske fordeler for pasienten og har vist en enestående sikker bruk over tid. I mer enn tre tiår med bruk har det ikke vært noen kjente langtids negative bivirkninger knyttet til denne teknologien.

Flere spørsmål om sikkerhet diskuteres fordi flere programmer oppdages, og bransjen produserer teknisk sofistikerte skannere som gir mer diagnoseinformasjon. Dialogen mellom det medisinske miljøet, produsenter og FDA har resultert i en standard som gjør det mulig med høyere resultater for større diagnoseevne.

Ultralyd fordeler:

- Flere diagnoseformål
- Umiddelbare resultater med informasjon av høy kvalitet
- Erstatning eller utfylling eller bruk sammen med andre framgangsmåter
- Kostnadseffektivitet
- Bærbarhet
- Pasientaksept
- Sikker bruk over tid

Ultralyd risikoer:

Potensialet for uønskede bivirkninger som skyldes oppvarming eller kavitasjon.

«... fordelene for pasientene ved fornuftig bruk av diagnostisk ultralyd oppveier eventuelle risikoer». -- AIUM

Sikkerhetsemner

Bruk bare Clarius Ultrasound Scanner hvis du har lest og forstått all informasjonen i denne delen. Drift av systemet uten tilstrekkelig sikkerhetsbevissthet kan føre til dødelig eller alvorlig personskaade.

Dette avsnittet omfatter generelle sikkerhetsopplysninger. Sikkerhetsopplysninger om bestemte oppgaver er angitt i framgangsmåten. Clarius Ultrasound Scanner er beregnet på bruk av en utdannet medisinsk fagperson eller av instruks fra en godkjent lege som er kvalifisert til å gi undervisning i bruken.

«Ultralyd i diagnostikken anerkjennes som en sikker, effektiv og svært fleksibel bildebehandlingsmetode som gir klinisk relevante opplysninger om de fleste kroppsdeler på en rask og kostnadseffektiv måte». - WHO (Verdens helseorganisasjon)

Produktsikkerhet

Clarius er ansvarlig for sikkerheten til skanneren. Det er ditt ansvar å ivareta sikkerheten til den smarte enheten. Følg alltid retningslinjene for sikkerhet som fulgte med enheten før, under og etter bruk.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Produktadvarsler



Følgende handlinger kan forårsake dødelige eller andre alvorlige skader:

- Bruke systemet uten tilstrekkelig opplæring i sikker og effektiv drift. Hvis du er usikker på om du kan bruke systemet på en sikker og effektiv måte, må du ikke bruke det.
- Prøver å fjerne, endre, overstyre eller frustrere eventuelle sikkerhetsbestemmelser på systemet.
- Bruk av systemet med et produkt som Clarius ikke gjenkjenner som kompatibelt med systemet, eller bruk produktet til utilsiktede formål.



- If Hvis systemet og skanner ser ut til å ha feil, stopper du øyeblikkelig. Gå til www.clarius.com/contact og ta kontakt med Clarius.
- For å unngå at du og pasienten utsettes for sikkerhetsfarer, skal du ikke bruke systemet før det er reparert, dersom noen del av systemet er kjent eller mistenkes å være defekt eller feiljustert.
- For å unngå at det går på bekostning av systemets effektivitet og sikkerheten til pasienten, brukeren og andre, må du ikke bruke systemet med pasienter med mindre du har en tilfredsstillende forståelse av systemets evner og funksjoner.
- Konfigurer den smarte enheten i samsvar med institusjonens retningslinjer for sikkerhet. For eksempel kan meldinger og varsler fra tredjepartsprogrammer påvirke en eksaminasjon.



- S Ved å velge feil eller farlig bildebehandlingsmodus kan pasienten få svært mye akustisk energi under undersøkelsen.
- Varmen spres gjennom kjøleelementet og metalldelen av skannerkabinettet. Ikke rør disse delene eller bruk dem mot pasienten i mer enn ett minutt. Hold skanneren med det svarte gummiåndtaket.

Produktkompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners leveres med batteri, batterilader og strømforsyning til Clarius Charger HD3 . Komponenter og tilbehør til HD3 models er ikke kompatible med ikke-

HD3 models og kan ikke byttes ut. Ikke bruk systemet i kombinasjon med andre produkter eller komponenter som ikke er laget av Clarius, med mindre Clarius uttrykkelig gjenkjenner disse andre produktene eller komponentene som kompatible.

Endringer og tilføyelser i systemet kan bare gjøres av Clarius eller av tredjemann som Clarius uttrykkelig har gitt sin tillatelse til. Slike endringer og tillegg må være i samsvar med alle gjeldende lover og forskrifter som har rettskraft innenfor de berørte jurisdiksjoner, og beste tekniske praksis. Systemendringer og tillegg som gjøres uten egnet opplæring eller ved bruk av ikke godkjente reservedeler, kan medføre risiko for systemskade og personskade.

Batterisikkerhet



- If Hvis skanneren ikke lades helt, kontakt Clarius for alternativer for batteribytte.
- Hold skanneren borte fra varmekilder. Du må for eksempel ikke lade skanneren i nærheten av en brann eller et varmeapparat.
- Ikke kast skanneren i ild.
- Ikke åpne, knuse, punktere eller kortslutt skanner.
- Hvis skanneren lekker eller slipper ut en lukt, kontakt Clarius Technical Support.
- Hvis skanneren avgir en lukt eller varme, er deformert eller misfarget, eller på noen måte virker unormal under bruk, opplading eller lagring, må du slutte å bruke den umiddelbart. Hvis du har spørsmål om skanneren, gå til clarius.com/contact og kontakt Clarius.
- Hvis skanneren skal stå ubrukt i over en måned, hold ladenivået mellom 40 % og 50 % for å forlenge levetiden, og oppbevar den i temperaturer mellom -20 °C (-4 °F) og 20 °C (68 °C) F).



Følgende handlinger kan skade batteriet:

- Returnere en skanner uten instruksjoner fra Clarius Technical Support.
- Bruk av skanneren i temperaturer under 0 °C (32 °F) eller over 40 °C (104 °F).
- Lader skanneren med utstyr som ikke er godkjent av Clarius. Lad alltid batteriet med batteriladeren fra Clarius.

Sikkerhet ved rengjøring

Det er viktig å rengjøre og vedlikeholde ultralydssystemet og de eksterne enhetene. Grundig rengjøring er spesielt viktig for deler av tilleggsutstyr, fordi de inneholder elektromekaniske deler. Hvis skanner utsettes for konstant og overdrevent sollys og fuktighet, vil den reduseres både i ytelse og pålitelighet.

Det er ditt ansvar å rengjøre og desinfisere skanner i samsvar med instruksjonene for rengjøring og desinfisering i denne håndboken. Hvis du vil ha instruksjoner om hvordan du renser og desinfiserer HD3 skanner på Clarius Scanner HD3, se 33.

Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler



- Ubruk bare rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler anbefalt av Clarius. Unngå aceton, metyletylketon (MEK), malingstynner eller andre sterke løsemidler og skuremidler.
- Bruk alltid vernebriller og hansker ved rengjøring og desinfisering av utstyr.
- Desinfeksjonsmidler anbefales på grunnlag av deres kjemiske kompatibilitet (ikke deres biologiske effektivitet) med produktmaterialer. For desinfeksjonsmiddelets biologiske effektivitet, se retningslinjene og anbefalingene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet, USA Food and Drugs Administration og American Center for Disease Control.
- Hvis det brukes en forhåndsblandet løsning, må du kontrollere utløpsdatoen.
- Desinfeksjonsnivået som kreves for en skanner, bestemmes av vevstypen den er i kontakt med. Kontroller at desinfeksjonsmiddelet er egnet for skanner og programmet. Les også instruksjonene på etiketten med desinfeksjonsmiddel og anbefalingene fra Association for Professionals in Infection Control, the U.S. Food and Drug Administration og the U.S. Centers for Disease Control.
- Rengjør skanner etter hver bruk. Dette er et viktig skritt før desinfisering.
- Når du desinfiserer skanner, må du kontrollere at løsningens styrke og varighet er tilpasset desinfiseringen.
- Hvis du velger en løsning som ikke anbefales, som bruker feil løsningsstyrke eller hvis du senker en skanner dypere eller lengre enn anbefalt, kan det skade skanner og annullere garantien.
- Følg produsentens anbefalinger og instruksjoner når du bruker rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler.

Minimer virkningene av desinfeksjonsmiddel etterlatt som rester

Hvis du bruker et OPA-basert desinfeksjonsmiddel, kan det hende at resterende løsning blir værende på skanner hvis du ikke følger produsentens instruksjoner nøye.

For å minimere effekten av gjenværende OPA, eller andre desinfeksjonsmidler, anbefaler Clarius følgende:

- Følg produsentens instruksjoner nøye.
- Begrens tiden skannere legges i desinfeksjonsløsningen, til den minimumstiden som produsenten av desinfeksjonsmiddelet anbefaler.

Faktorer som påvirker virkningen av desinfeksjonsmidler

Følgende faktorer vil påvirke virkningen av desinfeksjonsløsningen:

- Antall mikroorganismer og deres plassering
- Mikroorganismene resistens
- Konsentrasjon og styrke av desinfeksjonsmidler

- Fysiske og kjemiske faktorer
- Organisk og uorganisk materiale
- Eksponeringens varighet
- Biofilmer

Skanner vedlikehold

Lint, støv og lys (inkludert sollys) har ingen innvirkning på skannerens grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse.



- Unngå skarpe gjenstander, for eksempel sakser, skalpeller eller kauterisering kniver, ved å berøre skannere.
- Unngå å dyppe skanner på harde overflater.
- Unngå kirurgens pensler når du renser skannere. Selv myke pensler kan skade skannere.
- Før du lagrer skanner, må du kontrollere at de er helt tørre. Hvis det er nødvendig å tørke skanner linsen eller det akustiske vinduet, bruker du en myk klut på området og blotter i stedet for å viske ut.
- Bruk bare flytende løsninger til å desinfisere skannere.
- Kontroller regelmessig linsen på skannerens akustiske vindu for nedbryting, som beskrevet i Rengjøring på side 33 for å hindre forringelse av bildekvalitet og slitasje på pasientens hud.



Følgende handlinger kan skade skanneren din:

- Rengjøring eller desinfisering av en skanner ved hjelp av metoder som ikke er godkjent av Clarius.
- Bruk av papir eller skuremidler. De skader den myke linsen på skannerens akustiske vindu. Hvis linsen er skadet i forhold til punktet som skanner elementene eksponeres for, slutt å bruke skanneren. Gå til www.clarius.com/contact og ta kontakt med Clarius umiddelbart. Eksponerte skannerelementer kan føre til brannskader eller elektrisk støt for pasienten.
- Bløtlegging av skanner i lengre perioder. Bruk tid og dybde anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Klinisk sikkerhet

Sikkerhet ved bruk av sprøytespiss/nåler



- If Hvis nålen ikke er synlig, må du ikke utføre prosedyren.
- Kontroller plasseringen av spissen på nålen i bildet. Clarius Scanner HD3 kan ikke visualisere en nål som er ute av bildeområdet.

- Tynne nåler kan bøye seg når de går inn i vev. Kontroller nålens posisjon ved å identifisere ekko fra nålen.
- Pass på at du ikke bruker et falskt nålbilde for å finne nålen. Falske nålbilder som skyldes ekko/refleksjon eller andre vev artefakter kan villed deg.

Defibrillator sikkerhet

Hvis du bruker Clarius Ultrasound Scanner og defibrillering kreves, må du bruke defibrillatorer som ikke har jordet pasient kretser. For å finne ut om en defibrillator pasient krets er jordet, kan du se i brukerhåndboken for defibrillatoren eller rådføre deg med en biomedisinsk tekniker.

Før defibrillering må du fjerne alle deler av systemet som er i kontakt med pasienten.

Biologisk sikkerhet



- D Ikke bruk et system som viser uregelmessige eller inkonsekvente bildeoppdateringer. Dette indikerer en maskinvarefeil som må rettes opp før du fortsetter bruken.
- Utfør ultralydprosedyrer forsiktig. Bruk ALARA-prinsippet (så lavt som det er rimelig å oppnå). For informasjon om ALARA, se ALARA prinsippet på side 46.
- Rengjør og desinfiser Clarius ultralydskanner umiddelbart etter bruk. Ikke bruk Clarius ultralydskannere på dyr. Veterinærmodeller av Clarius ultralydskannere er tilgjengelige.

Lateks

Clarius Scanners inneholder ikke naturlig gummi lateks.

De futteralene og biopsi hjelpelinjene du velger å bruke med Clarius Ultrasound Scanner, kan inneholde lateks. Sjekk produsentens sikkerhetsinformasjon.

Dette er FDAs anbefalinger om lateksbevissthet:

- Når du går gjennom pasientens historikk, kan du stille spørsmål om lateksfølsomhet. For kirurgiske og radiologiske pasienter, spina bifida pasienter og helsearbeidere er denne anbefalingen spesielt viktig. Spørsmål om kløe, utslett eller hvesing etter bruk av latekshansker eller fylling av en lekeballong kan være nyttige. For pasienter med positive historier, noter de kartene.
- Hvis det er mistanke om lateksfølsomhet, bør du vurdere å ha på deg en ikke-lateks hanske over latekshansken skulle pasienten være sensitiv. Hvis både helsepersonell og pasienten er følsomme, kan det brukes en latekshanske. (Latekshansker merket «Hypoallergen» skal ikke alltid være til hinder for bivirkninger.)
- Når lateks kommer i kontakt med slimhinnene, være oppmerksom på muligheten for en allergisk reaksjon.
- Dersom det oppstår en allergisk reaksjon og det foreligger mistanke om lateks, gi pasienten om en mulig sensitivitet for lateks og vurder en immunologisk vurdering.

- Be pasienten om å fortelle helsepersonell og nødpersonell om alle kjente lateksfølsomhet før de gjennomgår medisinske prosedyrer. Vurder å gi pasienter med høy lateksfølsomhet råd om å bruke et medisinsk ID armbånd.

Bioeffekter

Termisk

Biovirkninger av termisk energi viser til varmeutvikling når ultralydenergi absorberes. Den produserte varmemengden avhenger av ultralydintensitet, eksponeringstid og vevets absorpsjonsegenskaper.

Væsken absorberer ultralydenergi til varierende grad avhengig av vevets absorpsjonsegenskaper. Absorpsjonsegenskaper mengde bestemmes ved hjelp av absorpsjonsfaktoren:

- Væsker: Absorpsjonskoeffisienten er nesten null. Fluiden som fostervann, blod og urin absorberer svært liten ultralydenergi. Det betyr at ultralyd går gjennom væsken med svært liten nedgang. Og det er liten temperaturstigning i væsken.
- Bein: Absorpsjonskoeffisienten er svært høy. Tett bein absorberer energien veldig raskt og gjør at temperaturen stiger raskt. Voksne benstrukturer absorberer nesten all akustisk energi som er på den. Koeffisienter for absorpsjonsspektrum for bein varierer sterkt avhengig av graden av bestråling.
- Mykt vev: Mykt vev varierer i tetthet avhengig av organ, men tettheten varierer ikke mye i et organ. Vi kaller det mykt vev for å skille det fra hardt vev som bein. Dessuten er vevstettheten i et bestemt organ ikke alltid den samme. Men for vårt formål antar vi at svekkelse er uniform i hele organet. Vi kaller dette en homogen vev-modell.

Dempning/fortynning er forårsaket av:

- Absorpsjon: Energi omdannet til varme.
- Spredning: Omdirigering av ultralyd.

Mekanisk (ikke-termisk)

Mekaniske biovirkninger er terskelfenomener, for eksempel kavitasjon, som forekommer når produksjonen overstiger et bestemt nivå. Denne terskelen varierer etter vevstype.

Kavitasjon er samspillet mellom ultralyd og gassbobler som forårsaker raske og potensielt store endringer i boblestørrelsen. Disse boblene kommer fra materialer på steder som kalles nukleeringssteder, hvis eksakte art og kilde ikke er godt forstått i et komplekst medium som vev eller blod. Endringen i boblestørrelse kan øke temperaturen og trykket i boblen og føre til mekaniske belastninger på omkringliggende vev, utfelle væske mikro jet dannelses og generere frie radikaler. Gassholdige strukturer, for eksempel lunger, er mest utsatt for virkningene av akustisk kavitasjon. Slik ultralyd med høyere frekvens gir imidlertid ikke tilstrekkelig tid til betydelig boblevekst. Det er derfor usannsynlig at det skjer kavitasjon under slike forhold. Faktorer som produserer kavitasjon omfatter trykk (kompresjon, sjelden fraksjonering),

frekvens, fokusert/ufokusert stråle, pulserte/kontinuerlige bølger, graden av stående bølger, grenser og materialets art og tilstand.

Vitenskapelig dokumentasjon tyder på at det er et terskelfenomen å begynne forbigående agitasjon. Det er en kombinasjon av redaksjonelle trykkverdier, ultralyd frekvens og kavitasjon kjenninger som kreves for at treghet hulen skal finne sted. Dersom treghet hensyn er et terskel fenomen, vil eksponering for trykknivåer under terskelverdien aldri medføre slike hendelser, uansett eksponeringens lengde.

Det er to kategorier av kavitasjon:

- Stabil: Stabil kavitasjon er knyttet til vibrerende gassmaterie. I stabil kavitasjon svinges en gass eller gassmaterie kontinuerlig rundt likevektstørrelsen. Etter hvert som svingningene blir etablert, begynner væskelignende middel rundt gassmaterien å flyte eller strømme. Vi kaller dette mikrostrømming. Mikrostrømming har vist seg å gi tilstrekkelig stress til å forstyrre cellemembraner.
- Treff: Under trengselstiden (forbigående) kavitasjon, vil eksisterende bobler eller kavitasjon nuklei utvides på grunn av det rarefaktive trykket i det ultrasoniske feltet og deretter kollapse i en voldsom implosjon. Hele prosessen foregår i løpet av en tidsperiode på mikrosekunder. Implosjonen kan gi store lokale temperaturstigninger som kan være tusenvis av grader celsius og trykk tilsvarende hundrevis av atmosfærer, alt i et volum på mindre enn 1 μm^3 . Implosjonen kan skade celler og vev, og til slutt føre til celledød. I tillegg kan boble-implosjon gi svært reaktive kjemiske arter. Alle disse effektene, mikrostrømming, implosjon og generering av reaktive kjemikalier, forekommer på et svært lite område rundt boblen, noe som bare påvirker noen celler.

Eksponering av lungene kan gi små, lokaliserte blødninger under visse forhold hos forsøksdyr. Disse skadene løser seg naturlig og har ingen varige virkninger i normale forsøksdyr, men det er ikke undersøkt om de er potensielt signifikante.

ALARA prinsippet

Retningslinjene for bruk av ultralyd for diagnostikk defineres ved ALARA prinsippet («så lavt som det med rimelighet er mulig å oppnå»-prinsippet). Terskelen for diagnostiske ultralyd virkninger er ubestemt, og definisjonen av «rimelig» overlates til kvalifiserte personells vurdering og innsikt. Ingen regler kan utformes som er tilstrekkelig fullstendige til å bestemme riktig respons til alle situasjoner. Ved å holde ultralyd eksponeringen så lav som det med rimelighet er mulig å oppnå diagnostisering bilder, kan du minimere ultrasoniske effekter.

Utdata visningsindekser er utformet for å gi mer kvalitetsinformasjon, for å hjelpe sonografer ved bruk av ultralyd teknologi, ved anvendelse av ALARA prinsippet. Noen variabler som påvirker måten utdata viser indekser på, kan brukes til å gjennomføre ALARA prinsippet:

- indeksverdier
- kroppsstørrelse
- plassering av beinet i forhold til brennpunktet
- demping i kroppen
- ultralyd eksponeringstid (en spesielt nyttig variabel, da den kontrolleres av brukeren)

Bruk av ALARA

Systemets avbildningmodus som du velger, avhenger av informasjonen som kreves. Forståelse av typen bildebehandling modus som brukes, skannerfrekvens, systemoppsett verdier, skanningsteknikker, eksponeringstid, system og skanner egenskaper og brukeropplevelse gjør det mulig for sonografen å anvende ALARA prinsippet med informert skjønn og oppfylle definisjonen av ALARA prinsippet.

Mengden akustisk utgangseffekt er opp til systemoperatøren. Beslutningen skal bygge på følgende faktorer: pasienttype, eksaminasjonstype, pasientens historikk, brukervennlighet eller vanskeligheter med å få diagnostisert nyttig informasjon og mulig lokalisert oppvarming av pasienten på grunn av skannerens overflatetemperaturer. Målet er å begrense pasienteksponeringen til den laveste indeksmålingen så snart som mulig for å oppnå akseptable diagnostiseringsresultater.

En høy indekslesing indikerer ikke nødvendigvis at det forekommer en biovirkning. Men det må tas på alvor. Det er ditt ansvar å gjøre alt for å redusere de mulige virkningene av en høy indeks avlesning ved å begrense eksponeringstiden.

Systemkontroller (direkte, indirekte og mottaker) kan brukes til å justere bildekvaliteten og begrense den akustiske intensiteten og er knyttet til teknikkene en operatør kan bruke for å implementere ALARA.

Bruk av systemkontroller for å implementere ALARA

Direkte kontroller

Systemet har ingen direkte kontroll over resultatet, og sonografen må derfor kontrollere eksponeringstid og skanneteknikk for å gjennomføre ALARA prinsippet. For å sikre at grenseverdier for lyd og varme ikke overskrides for alle bildebehandlingsmoduler, er Clarius Ultrasound Scanner utviklet for å justere resultatet automatisk.

Systemet overskrider ikke en romlig maksimal tids gjennomsnittsintensitet (ISPTA) på 720 mW/cm² for alle bildemedier. Systemet følger utdata skjermstandarden (IEC 60601-2-37) og ligger innenfor de akustiske utdata grenser for spor 3 («track 3»).

Indirekte kontroller

Kontroller som påvirker bildemodus, frysing og dybde, påvirker indirekte utdataene. Bildemodus bestemmer typen ultralyd stråle. Fordi frysing stopper alle ultralyd utganger, men beholder det siste bildet som vises på skjermen, kan du bruke det til å begrense eksponeringstiden mens du studerer et bilde og vedlikeholder skannerposisjonen under et søk. Noen kontroller, for eksempel dybde, viser en grov korrespondanse med resultatet og kan brukes som en generell metode for indirekte å redusere MI eller TI.

Kontroller som indirekte påvirker intensiteten:

- Pulsrepetisjonsfrekvens: Jo høyere PRF verdi, jo flere utgangspulser per sekund, noe som øker tids gjennomsnitts intensiteten.

- Fokuseringsdybde: Hvis du angir skanner fokus på riktig dybde, forbedres oppløsningen av denne strukturen, uten at du trenger å øke intensiteten for å se den bedre.
- Pulslengde: Jo lenger pulsen er, jo større er den gjennomsnittlige tids intensitet verdien, som både øker temperaturen i vevet og øker svakt sannsynligheten for kavitasjon.
- Dveletid: Skannede moduler, for eksempel bildebehandling i B-Modus, distribuerer energien over et stort volum. Ved skannede tilstander (utstyret holder strålen stillestående) er den høyeste temperaturen ofte på overflaten der ultralyd kommer inn i kroppen.

Mottakerkontroller

Mottakerkontrollene har ingen utdataeffekt. Følgende mottakerkontroller påvirker bare bilder:

- Gevinst kontroll eller tidsgevinst (TGC)
- Dynamisk område
- Etterbehandling

Brukeransvar

De ulike driftsmodus og utdatanivåene betyr at brukerne må påta seg mer ansvar. Dette er et punkt som ofte forsømmes: Mange antar at dersom et instrument er «FDA klarert», er det ingen fare for biovirkninger. Dette begrepet er unøyaktig fordi endring av driftsmåte eller manipulering av betjeningsinnretninger kan føre til store endringer i produksjonen og dermed også i eksponeringen. Det er med andre ord en endring i ansvaret for pasientsikkerheten fra produsenten til brukeren.

For å oppnå god diagnoseinformasjon er det nødvendig med en høy retur på signalomfang. Dette kan oppnås enten ved høyere effekt, på samme måte som ved å snakke høyere, eller med høyere mottaker forsterkning, på samme måte som ved hjelp av høreapparat med volumkontroll. Du må få tak i den beste diagnoseinformasjonen med minimal eksponering for pasienten. Terskelen for når ultralydenergi forårsaker bioeffekter for hver enkelt pasient, er ukjent. Derfor må du få mest mulig informasjon på lavest mulig utgangsnivå ved å justere intensiteten på utstyret.

Som hovedretningslinjer:

1. Velg riktig skannerfrekvens og program.
2. Start med lavt utdata nivå.
3. Optimaliser bildet ved hjelp av fokus, forsterkning av mottakeren og andre bildebehandling kontroller.
4. Hvis bildet fremdeles ikke er nyttig, øker du utdataene.

Andre betraktninger:

- Minimer skannetiden ved å utføre bare medisinske behov.
- Bruk ultralyd for diagnostikk effektivt og effektivt som alle andre medisinske verktøy.
- Hvis du setter eksaminasjonskvalitet på spill ved å skynde på eksaminasjonen, kan det føre til en dårlig eksaminasjon, noe som kan kreve oppfølgingseksaminasjoner og noe som deretter legger til eksponeringstid.
- Velg ønsket TI og MI område for oppgaven.
- Merk at utdata ene påvirkes av frekvens, fokus, pulslengde og dveletid.

Utdata visning

Utdataskjermen gir brukeren en indikasjon på potensialet for bioeffekter som kan være forårsaket av ultralydenergien som slippes ut. Med disse opplysningene kan brukerne bedre kontrollere diagnostisk ultralydutstyr og undersøke det for å sikre at nødvendige diagnose opplysninger innhentes med minst mulig risiko for pasienten.

Visningsstandarder

Utdatavisningen for systemet består av følgende eksponeringsindekser for å angi mulige termiske og mekaniske virkninger:

- TI: Dette vises kontinuerlig over området på 0,0 til maksimum utdata, basert på skanner og applikasjon, i trinn på 0,1, og består av følgende indekser:
 - termisk indeks for mykt vev (TIS)
 - termisk indeks for bein (TIB)
 - termisk indeks for kraniebein (TIC)

Behold utdata visning indekser på et minimum. Velg en TI basert på:

- Omtrentlig indeks for applikasjonen: TIS brukes til å bildebehandle mykt vev, TIB for å fokusere på eller nær bein, og TIC for bildebehandling gjennom bein nær overflaten (for eksempel en kranieell undersøkelse).
- Mitigerende faktorer som kan føre til kunstig høye eller lave IT avlesninger: Plassering av væske eller bein eller blodstrøm. Finnes det for eksempel en svært dempende vevbane slik at det faktiske potensialet for oppvarming av lokale soner er mindre enn TI skjermene?
- Skannede driftsmåter i forhold til uskannede driftsmåter som påvirker TSI-en: For skannede tilstander (som for eksempel B-modus) er oppvarmingen i nærheten av overflaten. For uskannede tilstander (som for eksempel M-modus eller Doppler-type modi) har oppvarmingspotensialet en tendens til å være dypere i fokus sonen.
- MI: Dette vises kontinuerlig over området fra 0,0 til 1,9, i trinn på 0,1.

TI-visning

TI-en angir eventuelle forhold som kan føre til temperaturstigning på kroppens overflate, i kroppsvevet eller ved ultralydstrålen på bein. TI informerer deg om en potensiell temperaturstigning i kroppsvevet ved å anslå temperaturøkningen i kroppsvevet med bestemte egenskaper. Den faktiske temperaturøkningen påvirkes av faktorer som vevstype, vaskularitet og driftsmåte. Bruk TI en som veiledning for gjennomføring av ALARA prinsippet.

Du kan velge å vise en av følgende typer TI indekser:

- TIS: Angir oppvarmingspotensial i mykt homogent vev.
- TIB: Angir oppvarmingspotensial ved eller nær fokuset etter at ultralyd strålen har passert gjennom mykt vev eller væske. For eksempel ved eller nær andre eller tredje trimester foster bein.
- TIC: Angir muligheten for oppvarming av bein på eller nær overflaten. For eksempel kraniebein.

MI-visning

Jo høyere MI verdi, jo større er sannsynligheten for at det oppstår mekaniske biovirkninger. Potensialet for mekaniske biovirkninger varierer med det høyeste rarefaksjon trykket og ultralydfrekvensen. MI inneholder disse to faktorene. Det finnes ingen bestemt MI verdi som angir at det forekommer en mekanisk virkning. Bruk MI som veiledning ved gjennomføring av ALARA prinsippet.

Når du tolker MI, må du huske på at det er meningen å anslå potensialet for mekaniske biovirkninger. Jo høyere indekslesing er, jo større er potensialet. Verken MI = 1 eller andre nivåer angir imidlertid at det faktisk forekommer en biovirkning. Vi bør ikke være skremt av lesingen, men vi bør bruke den til å gjennomføre ALARA prinsippet.

Visningsnøyaktighet

MI og TI har en presisjon på 0,1 enhet på systemet.

Anslag over feilindikatoren og TI visning nøyaktighet vises i tabellene for akustiske utdata. Følgende faktorer skal tas i betraktning ved beregning av nøyaktigheten av de viste verdiene:

- maskinvare variasjoner

Variabilitet mellom skanner og systemer er et resultat av piezoelektriske krystall effektivitetsgevinster, prosess relaterte impedans forskjeller og følsomme parameter variasjoner med objektiv fokusering.
- anslag-algoritmens nøyaktighet

Forskjeller i reguleringen og effektiviteten av system strøm spenning bidrar også til variasjoner. Det er iboende usikkerhet i algoritmene som brukes til å anslå verdiene for akustisk produksjon i alle mulige driftsforhold i systemet og for pumpe spenning.

- måling variabilitet
Unøyaktigheter i laboratorieøvinger kan skyldes hydrofon kalibrering og ytelse, posisjonering, justering og digitalisering toleranser samt variasjoner mellom prøving operatører.

Kontroller som påvirker visningsindekser

Bruk systemkontroller til å endre TI og MI verdiene.

Styrkekontroller

Det er to utdataverdier i sanntid på skjermen: TI og MI. Disse endringene når systemet reagerer på styrke-styringsjusteringer. TI og/eller MI verdier vises når indeksverdiene overskrider 0,4 (dimensjonsløse).

B-modus kontroller

- Fokus:
Når brenndybden er nær skanner naturlige fokus, kan feilindikatoren være høyere.

Andre kontrolleffekter

- B-modus dybde:
En økning i todimensjonal dybde vil automatisk redusere bildefrekvensen i B-Modus og dermed redusere TI. Systemet kan også automatisk velge et dypere todimensjonalt brennpunkt. En endring av brennpunkt kan endre feilindikatoren. Feilindikatoren som vises, er den som gjelder for sonen med største MI verdi.
- Applikasjon:
Standardverdier for akustiske utdata angis når du velger et program. Fabrikktstander varierer med skanner, program og modus. Det er valgt standarder under FDA grenseverdiene for beregnet bruk.
- Kontroller for bildemodus:
Når en ny bildemodus er valgt, kan både TI og MI endres til standardinnstillinger. Hver modus har en tilsvarende pulsrepetisjonsfrekvens og høyeste intensitetspunkt. I kombinert eller samtidig modus er TI en sum av bidraget fra de aktiverte modus ene, og den viste MI er den største av MI verdiene som er forbundet med hver modus og hver fokal sone aktivert. Systemet vil gå tilbake til den tidligere valgte tilstanden hvis en modus er deaktivert og deretter valgt på nytt.
- Skanner:
Hver skannertype har unike spesifikasjoner for kontakt område, stråle form og senterfrekvens. Når du velger en skanner, initialiseres standard innstillingene, som varierer fra skanner, program og valgt modus. Disse standardene er angitt under FDA grensene for tiltenkt bruk.

Eksempel på reduksjon utdata:

Forestill deg at vi gjør oss klare til å gjøre en skanning av leveren. Det første vi må gjøre er å velge riktig skannerfrekvens. Deretter justerer vi sende innstillingen (eller styrkeinnstillingen) for utdata intensitet. Vi kontrollerer at det er plassert på den laveste mulige innstillingen for å lage et bilde. Vi justerer fokus til det aktuelle området og øker mottakerforsterkningen for å produsere en ensartet framstilling av vevet. Hvis vi kan få et godt bilde ved å øke forsterkningen, kan vi redusere utdataene og fortsette å øke forsterkningen. Først etter at disse justeringene er foretatt, og dersom penetrering av vev eller ekko utslagsvidden er utilstrekkelig, øker vi produksjonen til et høyere nivå.

Akustikk

Skanner er den viktigste faktoren i bildekvalitet. Optimal bildebehandling kan ikke hentes uten riktig skanner. Systemet er optimalisert for bruk basert på valget av skanner.

Systemet begrenser pasientkontakt temperaturen til 43 °C (109 °F) og akustiske utdata verdier til sine respektive U.S. Food and Drug Administration grenser. En beskyttelseskrets beskytter mot overspenning. Hvis beskyttelseskretsen for strømmåler når en overspenningstilstand, slås spenningen til skanneren av umiddelbart, noe som hindrer overoppheting av skanneroverflaten og begrenser akustisk styrke. Validering av strømbeskyttelseskretsen utføres under normal drift av systemet.

En temperaturstigning på under 1,5 °C (2,7 °F) anses som ufarlig for vev fra mennesker (herunder embryo eller fostre). Temperaturer som overstiger dette, kan forårsake skade, avhengig av hvor lang tid det opprettholdes. En temperaturstigning på 4 °C (7,2 °F) som opprettholdes i fem minutter eller mer, anses for å være potensielt farlig for et foster eller et embryo.

Akustiske artefakter

En akustisk artefakt er informasjon som forekommer eller mangler i et bilde, og som ikke viser riktig strukturen eller flyten som blir tatt bilde av. Eksempler på akustiske artefakter som hindrer korrekt tolking:

- Objekter som er lagt til, vises som speil, inndelingstykkelse, refleksjon, speilbilde, haler («comet tail») eller ringer («ring down»).
- Manglende objekter på grunn av dårlig oppløsning.
- Feil objekt lysstyrke på grunn av skyggelegging eller forbedring.
- Feil objekt plassering på grunn av brytning, flerbane refleksjoner, sideflipper («side lobe»), andre flipper (eks. «grating lobe»), hastighetsfeil eller tvetydighet i intervallet.
- Feil objektstørrelse på grunn av dårlig oppløsning, brytning eller hastighetsfeil.
- Feil objektfigur på grunn av feil oppløsning, brytning eller hastighetsfeil.

Akustisk utdata og måling

Det akustiske resultatet for dette systemet er målt og beregnet i samsvar med «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment» (Revisjon 3, AIUM, NEMA, 2004), «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Revisjon 2, AIUM, NEMA, 2004) og FDA dokumentet fra september 2008 «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners.»

In situ, derated og verdiintensitet for vann

Alle parametere for intensitet måles i vann. Fordi vannet absorberer svært lite akustisk energi, representerer disse vannmålingene en verst tenkelig verdi. Biologisk vev absorberer akustisk energi. Den reelle verdien av intensiteten på et hvilket som helst punkt avhenger av mengden av og typen vev og hyppigheten av ultrasound som passerer gjennom vevet. Intensitetverdien i vevet på stedet er beregnet ved hjelp av følgende formel:

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

Variabel	Verdi
In Situ	In situ intensitetverdi
Vann	Vann verdi-intensitet
e	2,7183
a	Absorpsjonsfaktor
Vev	a(dB/cm-MHz)
Amniotisk væske	0,006
Hjerne	0,53
Hjerte	0,66
Nyre	0,79
Lever	0,43
Muskel	0,55
l	Hud linje til måledybde (cm)
f	Senter frekvensen for kombinasjonen skanner/system/modus (MHz)

Fordi den ultrasoniske strålen under en undersøkelse sannsynligvis vil passere gjennom varierende lengder og typer vev, er det vanskelig å anslå den reelle intensiteten på stedet. En dempingsfaktor på 0,3 benyttes for generelle rapporteringsformål. Verdien på stedet som vanligvis rapporteres, bruker derfor formelen:

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

Fordi denne verdien ikke er den sanne intensiteten på stedet, brukes begrepet «derated».

Matematisk avledning av vannbaserte målinger ved hjelp av koeffisienten 0,3 dB/cm MHz kan gi lavere akustiske eksponeringsverdier enn de som ble målt i et homogent vev på 0,3 dB/cm MHz. Dette er tilfellet fordi ikke lineær formering av akustiske energi bølger gir mer forvrengning, metning og absorpsjon i vann enn i vev, der demping av utbredelsen av ikke lineære effekter vil dempe oppbyggingen av ikke lineære effekter.

De største avveininger og de høyeste vannverdiene forekommer ikke alltid ved samme driftsforhold. De rapporterte høyeste vannverdiene og de avlede verdiene kan derfor ikke knyttes til formelen på stedet (avledet). For eksempel: En multisone skanner med maksimale vannintensiteter i sin dypeste sone kan ha sin største etter drevne intensitet i en av sine høyeste fokussoner.

Konklusjoner vedrørende besiktelse av vevmodeller og utstyr

Det er nødvendig med vevmodeller for å anslå reduksjon og akustiske eksponeringsnivåer på stedet «in situ» fra målinger av akustisk produksjon i vann. Tilgjengelige modeller kan på det nåværende tidspunkt være begrenset med hensyn til nøyaktighet på grunn av varierende vev-veier under diagnostiske ultralydeksponeringer og usikkerhet med hensyn til de akustiske egenskapene hos mykt vev. Ingen enkelt vev-modell er tilstrekkelig for å kunne forutsi eksponering i alle situasjoner fra målinger i vann, og det er nødvendig med fortsatt forbedring og kontroll av disse modellene for å foreta eksponeringsvurderinger for bestemte anvendelser.

En homogen vev-modell med en demping koeffisient på 0,3 dB/cm MHz i strålebanen brukes vanligvis ved beregning av eksponeringsnivåer. Modellen er konservativ ved at den overvurderer den in situ akustiske eksponeringen på stedet når banen mellom skanner og det aktuelle stedet består utelukkende av mykt vev, fordi dempingskoeffisienten for mykt vev generelt er høyere enn 0,3 dB/cm MHz. Når banen inneholder betydelige mengder væske, som i mange graviditeter i første og andre trimester som er skannet på tvers av vev, kan denne modellen undervurdere den akustiske eksponeringen på stedet. Mengden undervurdering avhenger av hver enkelt situasjon. Dersom stråle banen for eksempel er lengre enn 3 cm og sprednings mediet for det meste er flytende (forhold som kan forekomme i forbindelse med OB skanninger i trans buen), er en mer nøyaktig verdi for depresjonsperioden 0,1 dB/ cm MHz.

Vevmodeller med faste rutebaner, der myk vevtykkelse holdes konstant, benyttes noen ganger til å estimere akustiske eksponeringer på stedet når strålebanen er lengre enn 3 cm og i stor grad består av væske. Når denne modellen brukes til å anslå maksimal eksponering for fosteret i transabdom-skanninger, kan en verdi på 1 dB/cm MHz brukes i alle trimestere.

De høyeste akustiske utdata nivåene av diagnostisk ultralyd skannere strekker seg over et bredt spekter av verdier:

- En undersøkelse av 1990-utstyrsmodellene gav MI verdier mellom 0,1 og 1 ved de høyeste utdata innstillingene. Det er kjent at de høyeste MI verdiene på ca. 2 forekommer for utstyr som for tiden er tilgjengelig. Maksimalt antall MI verdier ligner for B-modus, M-modus og PW Doppler i sanntid.
- Beregnede anslag over de øvre grensene for temperaturstigninger under tverrgående skanninger ble oppnådd i en undersøkelse av 1988 og 1990 Doppler utstyr. De aller fleste modellene ga øvre grenser under 1 °C og 4 °C (1,8 °F og 7,2 °F) for eksponering av fosteret i første trimester og fosterbein i andre trimester. De største verdiene ble oppnådd ved 1,5 °C (2,7 °F) for første trimester fosteret og 7 °C (12,6 °F) for andre trimester fosterbein. Beregnet høyeste temperaturstigning som er angitt her, er for en «fast vev modell» og for skanner med Ispta verdier (derav) på over 500 mW/cm².

Temperaturnivåene for fosterbein og vev ble beregnet på grunnlag av beregningsmetodene angitt i avsnitt 4.3.2.1-4.3.2.6 i «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM rapport, 28. januar 1993).

Nøyaktighet på akustisk måling og usikkerhet

Alle tabelloppføringer er hentet ved samme driftsforhold som gir maksimal indeksverdi i den første kolonnen i tabellene. Målepresisjon og usikkerhet for effekt, trykk, intensitet og senter frekvens er oppført i tabellene nedenfor.



Målepresisjon på følgende mengder bestemmes ved å foreta gjentatte målinger og angi standardavviket som en prosentdel.

PRESISJON VED AKUSTISK MÅLING

Antall	Presisjon (Standardavvik i prosent)
Pr er det høyeste rafaksjonstrykket som måles i megapascal (MPa)	Pr: 5,4 %
Wo er ultrasonisk kraft i milliwatt (mW)	6,2 %
fc er senterfrekvensen i megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definisjon)	<1 %
PII.3 er den dererte («derated») verdien for pulsintensitet integralet med romlig topp i joule per kvadratcentimeter (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

USIKKERHET VED AKUSTISK MÅLING

Antall	Målingsusikkerhet (prosentverdi, konfidensintervall på 95 %)
Pr er det høyeste rafaksjonstrykket som måles i megapascal (MPa)	Pr: ±11,3 %
Wo er ultrasoniske kraften i milliwatt (mW)	±10 %

Brann og elektrisk sikkerhet

Brannsikkerhet

Ha alltid brannslukkingsapparater tilgjengelig for både elektriske og ikke elektriske branner.

Ved en elektrisk eller kjemisk brann skal det bare brukes brannslukkingsapparater som er uttrykkelig merket for slike formål. Bruk av vann eller andre væsker kan føre til dødsfall eller annen alvorlig personskade. Hvis du vil redusere risikoen for elektrisk støt, kan du prøve å isolere produktet hvis det er trygt å gjøre det.

Bruk av elektriske produkter i et miljø som de ikke er beregnet på å brukes i, kan føre til brann eller eksplosjon. Anvend, observer og håndhev egnede brannbestemmelser for den typen medisinsk område som brukes.

Elektrisk sikkerhet



- T For å redusere faren for elektrisk støt, må du kontrollere skanner overflate og hus før bruk. Avslutt bruk hvis huset er skadet, eller hvis overflaten er sprukket, kuttet eller revet i stykker.
- Alle skannere som ikke er uttrykkelig angitt som defibrilleringskorrekte, skal fjernes fra pasienten før det benyttes defibrilleringspuls med høy spenning.
- Elektriske høyfrekvente signaler fra ultralyd kan forstyrre driften av pacemaker. Vær oppmerksom på denne usannsynlige, men potensielle faren og stopp bruk av systemet hvis du ser at det forstyrrer en pacemaker.
- Tilkoplingsutstyr som ikke er levert eller godkjent av Clarius, kan føre til elektrisk støt.
- Elektro kirurgiske enheter («ESU»-er) og andre skannere som med hensikt innfører elektromagnetiske RF felt (strøm) til pasienter. Fordi bilde ultralydfrekvenser er innenfor RF området, er kretsene til ultralydskanner mottakelige for RF interferens.
- En brannfare kan oppstå som følge av et kirurgisk utstyr med en feil i kirurgisk nøytral elektrode forbindelse med høy frekvens. Ikke bruk skanner med høyfrekvent kirurgisk utstyr.
- Hvis du bruker annet tilbehør enn det som er angitt for bruk med Clarius Ultrasound Scanner, kan det føre til økte utslipp av systemet.

Elektromagnetisk sikkerhet

Clarius Scanner HD3 bruker trådløs teknologi til å kommunisere med den smarte enheten. Trådløs kommunikasjon kan påvirkes av alvorlige værforhold og forstyrrelser av radiofrekvenser. Slike miljøer vil ikke føre til at Clarius Ultrasound Scanner sikkerhet svekkes, men bildet som fanges kan vise tegn på uønsket støy og/eller artefakter. Teknologien som brukes i Clarius Ultrasound Scanner, er utformet for å minimere disse effektene, men eliminerer dem ikke helt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner er produsert med eksisterende krav til elektromagnetisk kompatibilitet og er testet og funnet å være i samsvar med standarder for elektromagnetisk kompatibilitet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

Bruk av dette systemet i nærvær av et elektromagnetisk felt kan forårsake bildekvalitet med en kort stund. Dersom dette forekommer ofte, bør miljøet rundt systemet gjennomgås og mulige kilder til utstrålte utslipp identifiseres. Disse utslippene kan forårsakes av annet elektrisk utstyr fra:

- Samme eller tilstøtende rom.
- Bærbart eller mobilt RF kommunikasjonsutstyr (for eksempel mobiltelefoner og personsøkere).
- Radio, TV eller mikrobølge-basert kommunikasjonsutstyr plassert i nærheten.

Skannerens innebygde radio opererer i 2,4 GHz og 5 GHz båndene og støtter:

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



Advarsel:

- Bruk av deler og tilbehør som ikke anbefales av Clarius, kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet i systemet. Bruk kun tilbehør og tilbehør som er anbefalt av Clarius.
- EMCs forholdsregler for medisinsk utstyr må følges i henhold til EMC informasjonen i medfølgende dokumenter.

Forholdsregler for elektrostatisk utladning

Elektrostatisk utladning (ESD), eller statisk støt, skyldes strøm av en elektrisk ladning fra en person eller gjenstand med høyere ladning til en lavere lading. ESD er mest utbredt i miljøer med lav fuktighet, ofte på grunn av oppvarming eller klimaanlegg.



For å redusere ESD:

- Bruk antistatisk spray på teppe, linoleum og matter. Eller bruk en kabelforbindelse mellom systemet og pasientbordet eller sengen.

Elektromagnetiske utslipp

Kontroller at Clarius Ultrasound Scanner bare brukes i de operative miljøene som er angitt i tabellen nedenfor. Hvis du bruker systemet i et miljø som ikke oppfyller disse betingelsene, kan systemytelsen bli dårligere.

ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF utslipp, CISPR 11	Gruppe1	Systemet bruker RF energi bare til sin interne funksjon. Derfor er RF utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i det elektroniske utstyret i nærheten.
RF utslipp, CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet for bruk i alle virksomheter, unntatt innenlandske virksomheter og anlegg som er direkte
Harmoniske utslipp, IEC 61000-3-2	Klasse A	Koplet til det offentlige forsyningsnettet for lavspenning
Spenningsvingninger/flimmer utslipp, IEC 61000-3-3	verholder	som leverer strøm til bygninger til husholdningsformål.

Elektromagnetisk immunitet

Immunity Test	IEC 60601-1-2 testnivå	Overholdelsesnivå
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV luft	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV luft
Stråling, elektromagnetisk felt immunitet med radio frekvens (1 kHz 80% AM for ETSI 301 489-1 og -17, 2 Hz modulerung for IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulerung 80 % AM at 1 kHz modulerung	3 V/M 2 Hz modulerung 80 % AM ved 1 kHz modulerung
Elektrisk hurtig transient IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Immunitet til støt IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV differensialmodus	0,5kV, 1,0kV differensialmodus
Ledende elektromagnetisk immunitet testing med radio frekvens IEC 61000-4-6	3 V RMS utenfor ISM bånd, 6 V RMS i ISM båndet, 80 % AM ved 1 kHz	3 V RMS utenfor ISM bånd, 6 V RMS i ISM bånd, 80 % AM ved 1 kHz
Effektfrekvensmagnetisk feltimmunitetstest IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spenningsfall/avbrudd IEC 61000-4-11	0 % for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % for 1 syklus @ 0° 70 % for 25/30 sykluser (50/60 Hz) @ 0° 0 % for 250/300 sykluser @ 0°	0 % for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % for 1 syklus @ 0° 70 % for 25/30 sykluser (50/60 Hz) @ 0° 0 % for 250/300 sykluser @ 0°

* For ETSI 301 489-1 og ETSI 301 489-17: Testet bare i overføringsmodus. Det finnes ingen inaktiv modus for dette produktet.

Elektromagnetisk interferens

Måten en elektromagnetisk interferens (EMI) fra annet utstyr påvirker Clarius Ultrasound Scanner, avhenger av systemets driftsmodus, innstillinger for bildekontroll og type og nivå av elektromagnetiske fenomener. Elektromagnetiske fenomener kan være forbigående, noe som gjør det vanskelig å identifisere kilden.



Hvis du opplever EMI, må du være forsiktig hvis du fortsetter å bruke systemet, eller vurdere å flytte systemet.

Følgende tabell beskriver typiske forstyrrelser som ses i avbildningssystemer. Det er umulig å beskrive alle støymanifestasjoner, fordi det avhenger av mange parametre i senderutstyret, for eksempel modulasjonstypen som brukes av signalholderen, kildetypen og sendenivået. Det er også mulig for interferensen å redusere ytelsen til bildebehandlingssystemet og bli usynlig på bildet. Hvis diagnoseresultatene er mistenkelige, må du bekrefte diagnosen ved hjelp av andre metoder.

Bildemodus	ESD ^a	RF ^b	Strømkobling ^c
B-Mode	Endring av driftsmodus, systeminnstillinger eller tilbakestilling av systemet. Kort blinker i det viste eller innspilte bildet.	For sektor bildeskanner, hvite radiære bånd eller blink i bildets midtlinjer. For lineære bildeskanner, hvite lodrette bånd og noen ganger mer uttalte på sidene av bildet.	Hvite prikker, streker eller diagonale linjer nær midten av bildet.

- Elektrostatisk utlading forårsaket av utlading av elektrisk ladning på isolerte overflater eller personer.
- Radio frekvens energi fra RF senderutstyr som bærbare telefoner, håndholdte radioer, trådløse enheter, kommersielle radio og TV-stasjoner osv.
- Interferens på strømledninger eller tilkoblede kabler forårsaket av annet utstyr, for eksempel strømtilførsel, elektriske kontroller og naturfenomener som lyn.

Separasjonsavstand

Anbefalt separasjonsavstand

Tabellen nedenfor viser anbefalte separasjonsavstander for systemet i forhold til RF senderutstyr. For å redusere risikoen for interferens, når du bruker bærbart RF kommunikasjonsutstyr og mobilt RF kommunikasjonsutstyr, følger du den anbefalte separasjonsavstanden (beregnet ut fra ligningen som gjelder senderfrekvensen). Påse at styrke fra faste RF sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, er mindre enn samsvar nivået i hvert frekvensområde som er angitt i tabellen.

Feltstyrke er vanskelig å forutsi teoretisk med nøyaktighet dersom de kommer fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og mobilradioer på land, amatørradio, AM og FM radiosending og TV kringkasting. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet fra faste RF sendere, bør det foretas en undersøkelse på et elektromagnetisk sted. Dersom den målte feltstyrken på stedet der systemet brukes, overstiger det gjeldende RF samsvar nivået i tabellen, må systemet observeres for å verifisere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, bør det treffes ytterligere tiltak, for eksempel omdirigering eller omplassering av systemet.



Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

De anbefalte retningslinjene for separasjonsavstand i tabellen nedenfor gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Tabellen her gir veiledning om utført og utstrålt interferens fra bærbart og fast RF overføringsutstyr.

ANBEFALT SEPARASJONAVSTANDER ETTER OVERFØRERFREKVENNS

Nominell største utgangseffekt for overfører (watt)	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 tommer)	0,12 m (4,7 tommer)	0,23 m (9,1 tommer)
0,1	1,1 m (3,6 fot)	0,38 m (15 tommer)	0,73 m (28,7 tommer)
1	3,5 m (11,5 fot)	1,2 m (3,9 fot)	2,3 m (7,5 fot)
10	11 m (36,1 fot)	3,8 m (12,5 fot)	7,3 m (24 fot)
100	35 m (114,8 fot)	12 m (39,4 fot)	23 m (75,5 fot)

Dersom for eksempel en bærbar sender har en største utstrålt effekt på 1 W og en driftsfrekvens på 156 MHz, kan den drives med en avstand på mer enn 1,2 m (3,9 fot) fra systemet. På samme måte bør en 0,01 W Bluetooth trådløs LAN smartenhet som virker på 2,4 GHz, plasseres ikke nærmere enn 0,24 m (9,5 tommer) fra noen del av systemet.

Unngå elektromagnetisk interferens

Et ultralydssystem er utformet for å motta signaler ved radiofrekvenser, noe som gjør dem mottakelige for interferens fra RF energikilder. Andre eksempler på interferens er medisinsk utstyr, informasjonsteknologiprodukter og radio og sendertårn for fjernsyn.

Hvis du ønsker å finne kilden, må du undersøke om problemet ligger i systemet eller i søke miljøet:

- Er forstyrrelsen periodisk eller konstant?
- Viser forstyrrelsen bare med én skanner eller med flere skannere?
- Har to forskjellige skannere som opererer på samme frekvens samme problem?
- Finnes interferensen hvis systemet flyttes til et annet sted?
- Kan EMC koplingsbanen dempes? Plasseringen av en skanner eller skriver i nærheten av en ECG kabel kan for eksempel øke elektromagnetisk interferens. Hvis du flytter kabelen eller annet medisinsk utstyr bort fra plasseringen av skanneren eller skriveren, kan det føre til redusert elektromagnetisk interferens.

Hvis du finner støykilden, kan du gå til www.clarius.com/contact og kontakte Clarius.

Referanser

6

Uttalelse om etterlevelse

Clarius produkter overholder internasjonale og nasjonale standarder og lover. Brukerne er ansvarlige for å sikre at den valgte smarte enheten og skanner er i samsvar med loven i jurisdiksjonen der produktet brukes. Clarius oppfyller alle reguleringsstandardene som er oppført i dette kapitlet.

Clarius Ultrasound Scanner

Produktklassifisering

Klassifisering:

- Enhet med skanner (internt drevne ME utstyr):
 - Health Canada: Klasse III
 - US FDA: Klasse II
 - EU: Klasse IIa
- Skannere: Type BF anvendte deler, IP67
- Lader HD3: IP00
- Vanlig utstyr/kontinuerlig drift
- Ikke-AP/APG

Merk:

- Samsvarsvurdering av Clarius Ultrasound Scanner HD3 er utført av et meldt organ. Enheten er CE-merket etterfulgt av det 4-sifrede identifikasjonsnummeret (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 og Clarius Charger HD3 (tilbehør til Clarius Ultrasound Scanner HD3) er selvsertifisert medisinsk utstyr og krever ikke tilsyn av et meldt organ. Enhetene er CE-merket uten NB xxxx.

Serienummer for produkt

Clarius har tilordnet et unikt serienummer på hver skanner for å spore kvalitetskontroll.

Clarius Scanner HD3 bruker formatet STRRYMMzXXXX. Vi vil bruke serienummeret L7HD3012112A0004 som et eksempel for å forklare hvordan du tolker dette.

ST

Stabeltype og skannermodell. I vårt eksempel er stabeltypen «L7». Skannermodellen «HD3» endres ikke.

RR

Tosifret montering revisjonsnummer. I vårt eksempel er dette «01».

YY

Tosifret produksjonsår. I vårt eksempel er dette «21» som betyr året 2021.

MM

Tosifret produksjonsmåned. I vårt eksempel er dette «12», dvs. i desember måned.

Z

Alfabetisk teller, fra A til Z. I vårt eksempel er dette «A».

XXXX

Firesifret tallteller. I vårt eksempel er dette «0004», fjerde skanner produsert i denne serien.

Systemspesifikasjoner

Clarius Ultrasound Scanner samsvarer med følgende spesifikasjoner:

- Gråtoner: 256 i B-Modus
- Skannelinjer: Opptil 1 024 skannelinjer
- Trykk, fuktighet og temperaturgrenser: Disse grensene gjelder bare for Clarius Scanner HD3, ikke for den smarte enheten. Det er ditt ansvar å velge en smart Clarius kompatibel enhet som dekker behovene i ditt kliniske miljø.

For å oppnå en driftstemperatur på 20 °C (68 °F), krever Clarius Scanner HD3 omtrent 30 minutter for å:

- Varme opp fra en lagringstemperatur på -20°C (-4°F).
- Kjøles ned fra en lagringstemperatur på 50°C (122°F).

Maksimum skanner overflatetemperatur¹ er:

¹ Maksimal skanneroverflatetemperatur måles på skannerens skanneoverflate (linsen) i henhold til IEC 60601-2-37 Simulert bruk.

- C3 HD3 = 31,69°C (89,04°F)
- C7 HD3 = 23,83°C (74,89°F)
- EC7 HD3 = 20,86°C (69,55°F)
- L7 HD3 = 23,51°C (74,32°F)
- L15 HD3 = 23,09°C (73,56°F)
- L20 HD3 = 26,51°C (79,72°F)
- PA HD3 = 24,42°C (75,96°F)

Hvis skanner når maksimal overflatetemperatur, slås den automatisk av.

For å begrense overflateoppvarmingen i tilfelle en enkelt feil, slås EC7 HD3 skanner automatisk av.



Dette ikonet, når det er blått, angir at skanner er kald. Når dette ikonet er rødt, angir det at skanner er varm.

Hvis du vil ha informasjon om lagringstemperaturer, kan du se Oppbevaring av skannere på side 25.

Miljømessige spesifikasjoner

SKANNERE C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, & PA HD3

	Driftsgrenser	Forbigående driftsforholda	Lagrings- og transportgrenser
Temperatur	0°C (32°F) til 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) til 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) til 50°C (122°F)
Fuktighet	15% til 95% RH	15% til 95% RH	0% til 95% RH
Trykk	620 hPa til 1060 hPa	n/a	n/a

a. Forholdene der skanneren kan fungere i minst 20 minutter umiddelbart etter å ha blitt fjernet fra et miljø på 20°C (60°F), ved å kombinere Clarius Power Fan HD3, B-modus og Eco-modus (forlenger skannertiden ved redusert bildefrekvens).

Clarius Charger HD3

	Driftsgrenser	Forbigående driftsforhold	Lagrings- og transportgrenser
Temperature	0°C (32°F) til 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) til 50°C (122°F)
Fuktighet	15% til 95% RH	n/a	0% til 95% RH
Trykk	620 hPa til 1060 hPa	n/a	n/a

Skanner spesifikasjoner

Skanner	Klinisk bruk	Synsfelt	Frekvensområde
Clarius Scanner C3 HD3	fostre, mage, inoperativ, pediatrik, kefalisk (voksen), muskel skjelett (konvensjonelle), urologi, gynekologi, hjerte (voksne, barn), perifere omløpssystem	73°	2–6 MHz

Skanner	Klinisk bruk	Synsfelt	Frekvensområde
Clarius Scanner C7 HD3	fostre, mageregion, inoperativ, pediatrik, lite organ (tyreoid, prostata, skrotum, bryst), muskel skjelett (konvensjonell), urologi, gynekologi, kynkologi, hjerte (voksen, barn), perifert omløpssystem	112°	3–10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	fostre, mageregion, lite organ, transrektal, transvaginal, gynekologi, urologi	164°	3–10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmisk, mageregion, inoperativ, pediatrik, liten organ (tyreoid, prostata, scrotum, brystet), muskel skjelett (konvensjonelle, overfladiske), perifert omløpssystem, hjerte	38 mm	4–13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	Ofalmisk, mageregion, inoperativ, pediatrik, lite organ (tyreoid, prostata, scrotum, bryst), muskulatur skjelett (konvensjonelle, overflatiske), perifert omløpssystem, hjerte	50 mm	5–15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	Ofalmisk, intra inoperativ, pediatrik, lite organ (tyreoid, prostata, scrotum, brystet), muskel skjelett (konvensjonelle, overflatiske), perifert omløpssystem, carotid	25 mm	8–20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	fostre, mageregion, inoperativ, pediatrik, kefalisk (neo natal, voksen), hjerte (voksen, barn)	90°	1–5 MHz

Inngang: 5 VDC, 3,2 A

Batteri: 3,6 VDC, 3,5 Ah

Standarder

Kjemisk

REACH 02006R1907-20181017 - FORORDNING (EF) NR.1907/2006 I EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå



Clarius Ultrasound Scanner oppfyller minstekravene for samsvar med Den europeiske unions direktiv 2011/65/EU om begrensning av farlige stoffer (RoHS) og dets endringer.

Elektrisk sikkerhet

Referansenummer	År	Tittel
IEC 61157	2013	Standard måter for rapportering av den akustiske effekten til medisinsk diagnostisk ultralydutstyr.
IEC 62133	2012	Sekundærceller og batterier som inneholder alkalisk eller annen ikke-syre elektrolytt – sikkerhetskrav for bærbar forseglete sekundærceller, og for batterier laget av dem, for bruk i bærbar applikasjoner.
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport av farlig materialer.

Merking

ISO 60417:2014 - Grafiske symboler for bruk på utstyr. Se ordlisten for symboler i denne brukerhåndboken.

Kvalitet

Ytelse

Referansenummer	År	Tittel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiology)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Medical device software – Software life cycle processes.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (Adopted IEC 60601-1- 6:2010, third edition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, including amendment 1:2012, with Canadian deviations)
IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Capability - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Intended For Use in the EmergencyMedical Services Environment
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoringequipment

Risiko, produktspesifikasjon, designgjennomgang og verifisering/validering

Referansenummer	År	Tittel
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
CMDR SOR/98-282	2021	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): • Safety and Effectiveness Requirements (Sections 10-20) • Labeling Requirements (Sections 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 60529	2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 62304	2015	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62366	2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software lifecycle processes
IEEE 11073-20601a	2010	Health informatics - Personal health device communication. Part 20601: Application profile - Optimized Exchange Protocols
ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 15223-1	2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
ISO 20417	2021	Informasjon gitt av produsenten av medisinsk utstyr
EU MDR	2017	European Medical Device Regulation 2017/745

Sikkerhet og personvern

IEC TR 80002-3:2014 - Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes. («IEC TR 80002-3:2014 – Medisinsk enhetsprogramvare – del 3: Prosess referansemodell for livssyklusprosesser for medisinsk utstyr.»)

Trådløst

USA

- FCC Part 15/C 15.247; Part 15/E 15.407

Canada

- ISED RSS-Gen; RSS-247; RSS-210

Europa

- ETSI EN 300 328: V2.1.1- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM)
- ETSI EN 301 489-1: V2.1.1- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters(ERM)
- ETSI EN 301 489-17: V3.1.1- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters(ERM)

Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler

Bruk av rengjørings og desinfeksjonsmiddel

Tabellen nedenfor viser rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som er kompatible med din Clarius Ultrasound Scanner og tilbehør. Produktene oppført i tabellen nedenfor er kjemisk forenlige og har gjennomgått testing for virkning.

Produkt	Kvalifisert bruka ^a	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Mikro USB- kabel
Accel® PREVENTion™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓			
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓			
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio WipesSystem	HLD ^b	✓	✓		✓

a. CL = Rengjøringsmiddel, HLD = Desinfeksjonsmiddel på høyt nivå, ILD = Desinfeksjonsmiddel på middels nivå LLD = Desinfeksjonsmiddel på lavt nivå, S = Middel for sterilisering

b. Kun EU

Du kan også bruke produkter som ikke er oppført særskilt i kompatibilitetstabellen, men med lignende aktive ingredienser som angitt i denne listen, og som markedsføres for medisinsk bruk.

På grunn av det store antallet tilgjengelige rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er det umulig å ha en fullstendig liste. Hvis du er usikker på om et bestemt produkt er egnet, kan du gå til www.clarius.com/contact og kontakte Clarius for mer informasjon.

Nærmere informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsmiddel

Løsning	Opprinnelse ^a	Bruk	Aktive ingredienser
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Avtørring	Hydrogenperoksid
CaviWipes	US	Avtørring	Alkohol, kvartær ammoniakk
CIDEX® OPA	US	Bløtlegging	Orto-ftalaldehyd
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Bløtlegging	Orto-ftalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Bløtlegging	Orto-ftalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Avtørring	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbenzylammoniumklorider 0,14 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbenzylammoniumklorider 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Avtørring	Alkohol, Quaternary Ammonia
Tristel Trio Wipes System	UK	Forhåndsavtørring, sporicidal avtørring, rensende avtørring	Enzymes, Chlorine Dioxide

a. AU = Australia, CA = Canada, US = Amerikas forente stater, UK = Storbritannia

Ordliste

Når det gjelder ultralyd-begreper, se «Recommended Ultrasound Terminology» (Third Edition), utgitt av AIUM.

Kjente problemer

Hvis du ønsker å se en liste over kjente problemer med Clarius Ultrasound Scanner, kan du gå til <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Nøyaktige måletabeller



Clarius Ultrasound Scanner kan brukes til å foreta målinger på ultralydbilder. Disse målingene kan deretter brukes sammen med andre kliniske data for å stille en diagnose.

Still aldri en diagnose basert utelukkende på målinger. Når du kvantifiserer data, bør du vurdere andre faktorer. Nøyaktigheten til hver måling er svært avhengig av bildekvaliteten, som igjen er svært avhengig av systemdesign, operatørens skanneteknikk, kjennskap til systemkontroller og pasientens ekkogenitet.



Du har ansvar for bildekvalitet og diagnose. Sørg for at dataene som brukes for inspeksjon og diagnose er tilstrekkelige, både romlig og tidsmessig, for målemetoden.



Unøyaktige målinger eller feiltolkning av resultater tatt fra en eksaminasjon kan føre til feildiagnostisering.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Aksial avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Lateral avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Avstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 beat maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Hastighet	$< \pm 2 \%$	0 – 369,6 cm/s
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER SENSITIVITET

Sensitivitet	Dybde (cm)	Flyt (ml/sek)
PW Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
CFI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PDI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PW Doppler dybdesensitivitet	9,7	–
CFI Doppler dybdesensitivitet	9,2	–
PDI Doppler dybdesensitivitet	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Aksial avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 18,0 cm
Lateral avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 18,0 cm
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Hastighet	$< \pm 2 \%$	0 – 192,5 cm/s
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLER SENSITIVITET

Sensitivitet	Dybde (cm)	Flyt (ml/sek)
PW Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
CFI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PDI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PW Doppler dybdesensitivitet	7,7	–
CFI Doppler dybdesensitivitet	8,4	–
PDI Doppler dybdesensitivitet	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Aksial avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 12,5 cm
Lateral avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 12,5 cm
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Hastighet	$< \pm 2 \%$	0 – 107,8 cm/s
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLER SENSITIVITET

Sensitivitet	Dybde (cm)	Flyt (ml/sek)
PW Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
CFI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PDI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PW Doppler dybdesensitivitet	7,6	–
CFI Doppler dybdesensitivitet	6,5	–
PDI Doppler dybdesensitivitet	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Aksial avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 11,0 cm
Lateral avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 11,0 cm
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-MODE

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Hastighet	$< \pm 2 \%$	0 – 246,4 cm/s
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLER SENSITIVITET

Sensitivitet	Dybde (cm)	Flyt (ml/sec)
PW Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
CFI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PDI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PW Doppler dybdesensitivitet	7,4	–
CFI Doppler dybdesensitivitet	7,3	–
PDI Doppler dybdesensitivitet	7,0	–

Clarius Scanner L15 D3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Aksial avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm
Lateral avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Hastighet	$< \pm 2 \%$	0 – 176,0 cm/s
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLER SENSITIVITET

Sensitivitet	Dybde (cm)	Flyt (ml/sek)
PW Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
CFI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PDI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PW Doppler dybdesensitivitet	6,2	–
CFI Doppler dybdesensitivitet	5,0	–
PDI Doppler dybdesensitivitet	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Aksial avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 4,0 cm
Lateral avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 4,0 cm
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Hastighet	$< \pm 2 \%$	0 – 77,0 cm/s
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLER SENSITIVITET

Sensitivitet	Dybde (cm)	Flyt (ml/sec)
PW Doppler flytsensitivitet ved dybde	2,0	0,1
CFI Doppler flytsensitivitet ved dybde	2,0	0,1
PDI Doppler flytsensitivitet ved dybde	2,0	0,1
PW Doppler dybdesensitivitet	1,9	–
CFI Doppler dybdesensitivitet	1,9	–
PDI Doppler dybdesensitivitet	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Aksial avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Lateral avstand	$< \pm 5 \%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-MODUS

Mål	Toleranse ^a	Rekkevidde
Avstand	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-MODUS

Mål	Toleranse	Rekkevidde
Hastighet	$< \pm 2 \%$	0 – 718,7 cm/s
Tid	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Puls	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

a. Rekkevidden avhenger av visningsenheten som brukes og mengden spektrum som får plass på enhetens skjerm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER SENSITIVITET

Sensitivitet	Dybde (cm)	Flyt (ml/sek)
PW Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
CFI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PDI Doppler flytsensitivitet ved dybde	5,0	0,1
PW Doppler dybdesensitivitet	9,4	–
CFI Doppler dybdesensitivitet	9,7	–
PDI Doppler dybdesensitivitet	10,2	–

Akustiske effekttabeller

Clarius Scanner C3 HD3: B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,682	0,190		0,306		(a)
Indeks komponentverdi				0,190	0,190	0,306	0,190	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	p_{rr}	(Hz)	6144					
	s_{rr}	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: mageregionen, dybde: 3,9 cm, modus: B

Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,04	0,409		0,669		(a)
Indeks komponentverdi				0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 5,2 cm, modus: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,682	0,012		0,027		(a)
Indeks komponentverdi				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: mageregionen, dybde: 3,9 cm, modus: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,734	0,231		0,604		(a)
Indeks komponentverdi				0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1		19,1		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					4,53	
	z_{MI}	(cm)	2,60					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1,82					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype, hjerte, dybde: 4,5 cm, modus: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,10	0,137		0,211		(a)
Indeks komponentverdi				0,137	0,137	0,211	0,137	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: mageregionen, dybde: 4 cm, modus: B

Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,12	0,615		1,16		(a)
Indeks komponentverdi				0,615	0,615	1,16	0,615	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	η_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 3 cm, modus: CD

Control 2: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 7,8 cm, modus: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,10	0,008		0,038		(a)
Indeks komponentverdi				0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: mageregionen, dybde: 4 cm. modus: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,814	0,284		1,20		(a)
Indeks komponentverdi				0,284	0,153	0,391	1,20	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, utgangsybde: 1,8 cm, modus: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,729	0,069		0,076		(a)
Indeks komponentverdi				0,069	0,069	0,076	0,069	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: bekken, dybde: 5 cm, modus: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,920	0,492		0,647		(a)
Indeks komponentverdi				0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	η_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: bekken, dybde: 3 cm, modus: CD

Control 2: eksaminasjonstype: bekken, dybde: 3 cm. modus: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,729	0,003		0,011		(a)
Indeks komponentverdi				0,003	0,002	0,003	0,011	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: bekken, dybde: 5 cm, modus: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,768	0,115		0,376		(a)
Indeks komponentverdi				0,115	0,059	0,189	0,376	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: bekken, dybde: 1,9 cm, modus: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,432	0,044		0,047		(a)
Indeks komponentverdi				0,044	0,044	0,047	0,044	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 4 cm, modus: B

Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,674	0,106		0,166		(a)
Indeks komponentverdi				0,106	0,106	0,166	0,106	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 3 cm, modus: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,432	0,001		0,003		(a)
Indeks komponentverdi				0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 4 cm, modus: M

Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,987	0,329		0,501		(a)
Indeks komponentverdi				0,329	0,329	0,501	0,329	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: MSK, dybde: 4 cm, modus: B

Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,157	0,006		0,007		(a)
Indeks komponentverdi				0,006	0,006	0,007	0,006	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	prf	(Hz)	9600					
	srf	(Hz)	25,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: okulær, dybde: 4 cm, modus: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,728	0,293		0,729		(a)
Indeks komponentverdi				0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					1,70	
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓			✓	✓	
	Control 2			✓	✓			
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, utgangsdybde: 2,3 cm, modus: PWD

Control 2: eksaminasjonstype: vaskulær, utgangsdybde: 4 cm, modus: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,533	0,060		0,123		(a)
Indeks komponentverdi				0,060	0,060	0,123	0,060	
Akustiske parametere	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P _{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	z _s	(cm)			1,80			
	z _b	(cm)					1,80	
	Z _{MI}	(cm)	1,40					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,40					
	f _{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Annen informasjon	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	n _{pps}		2					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	84,5					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm ²)	1,35					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm ²)	3,03					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,30					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 1 cm, modus: B

Control 2: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 2 cm, modus: B

Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,945	0,190		1,01		(a)
Indeks komponentverdi				0,190	0,190	1,01	0,190	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 2,8 cm, modus: CD

Control 2: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 7 cm, modus: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,533	0,004		0,005		(a)
Indeks komponentverdi				0,004	0,001	0,005	0,004	
Akustiske parametere	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P1x1	(mW)		0,101		0,101		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,80	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	84,5					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	2,53					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	5,69					
	pr at Zpii	(MPa)	2,30					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 1 cm, modus: M

Control 2: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 2 cm, modus: M

Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,620	0,090		0,657		(a)
Indeks komponentverdi				0,090	0,090	0,657	0,090	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 2,8 cm, modus: B

Control 2: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 7 cm, modus: B

Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,087	0,004		0,004		(a)
Indeks komponentverdi				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akustiske parametere	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P1x1	(mW)		0,085		0,085		
	Zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					2,00	
	ZMI	(cm)	2,00					
	Zpii,a	(cm)	2,00					
	fawf	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	2,35					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0,025					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	0,103					
	Pr at Zpii	(MPa)	0,573					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Denne skanneren er ikke beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: okulær, dybde: 4 cm, modus: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,819	0,615		1,60		(a)
Indeks komponentverdi				0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, utgangsdypde: 1,4 cm, modus: PWD

Control 2: eksaminasjonstype: vaskulær, utgangsdypde: 5 cm, modus: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,564	0,045		0,063		(a)
Indeks komponentverdi				0,045	0,045	0,063	0,045	
Akustiske parametere	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P _{1x1}	(mW)		0,822		0,822		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Annen informasjon	p _{rr}	(Hz)	7296					
	s _{rr}	(Hz)	19,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	120					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	3,74					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	8,24					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,83					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 4 cm, modus: B

Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,243	0,021		0,022		(a)
Indeks komponentverdi				0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,298		0,298		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,34					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 4 cm, modus: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,437	0,002		0,003		(a)
Indeks komponentverdi				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 1,5 cm, modus: M

Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,441	0,018		0,018		(a)
Indeks komponentverdi				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 2 cm, modus: B

Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,116	0,001		0,001		(a)
Indeks komponentverdi				0,001	0,001	0,001	0,001	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Denne skanneren er ikke beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: Ocular, dybde: 4 cm, modus: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,578	0,222		0,378		(a)
Indeks komponentverdi				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: vaskulær, dybde: 0,9 cm, modus: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,150		0,276		(a)
Indeks komponentverdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 3,2 cm, modus: B

Control 2: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 4,5 cm, modus: B

Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,891	0,514		0,790		(a)
Indeks komponentverdi				0,514	0,514	0,790	0,514	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 3,2 cm, modus: CD

Control 2: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 4,5 cm, modus: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,010		0,041		(a)
Indeks komponentverdi				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Annen informasjon	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 3,2 cm, modus: M

Control 2: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 4,5 cm, modus: M

Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,725	0,092		0,262		(a)
Indeks komponentverdi				0,092	0,048	0,158	0,262	
Akustiske parametere	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P _{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	z _s	(cm)			3,00			
	z _b	(cm)					3,90	
	Z _{MI}	(cm)	3,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3,00					
	f _{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Annen informasjon	p _{rr}	(Hz)	500					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	60,4					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	45,2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	87,5					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,58					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Verdi < 1, indeksen er ikke nødvendig for denne driftsmodusen.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, utgangsdybde: 4 cm, modus: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,150		0,276		0,276
Indeks komponentverdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ 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
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 3,2 cm, modus: B

Control 2: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 4,5 cm, modus: B

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,666	0,963		1,55		1,55
Indeks komponentverdi				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

Control 1: eksaminasjonstype: transkraniell, dybde: 4 cm, modus: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,010		0,041		0,011
Indeks komponentverdi				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	$P_{1 \times 1}$	(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		2,81
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

Control 1: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 3,2 cm, modus: M

Control 2: eksaminasjonstype: hjerte, dybde: 4,5 cm, modus: M

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,696	0,571		1,99		1,16
Indeks komponentverdi				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustiske parametere	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Annen informasjon	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Betingelser for driftskontroll	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

— Ikke aktuelt for denne skanneren eller modusen.

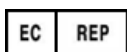
Control 1: eksaminasjonstype: transkraniall, utgangsdypde: 4 cm, modus: PWD

Endringshistorikk

Brukerhåndbok revisjon	Revisjonsdato	Beskrivelse
1	7. mars 2022	Første offisielle utgivelse.
2	2. mai 2022	Lagt til: Kjemisk Endret: opphavsrett, Symbolliste, Forholdsregler, Tilbehør, Produktsikkerhet, " Risiko, produktspesifikasjon, designgjennomgang og verifisering/validering"-tabell, Produktklassifisering, Nøyaktige måletabeller, Akustiske effekttabeller, "vifte" til "Clarius Fan HD3", "lader" til "Clarius Charger HD3". Fjernet: Biokompatibilitet Flyttet: "Bruk av lader" fra kapittel 2 til 3.
3	14. november 2022	Lagt til: Om Clarius Power Fan HD3, Rengjøring av mikro-USB-kabelen, Desinfiserer mikro-USB-kabelen. Endret: "Clarius Fan HD3" til "Clarius Power Fan HD3", Opplading av Clarius Scanner HD3, Bruk av rengjørings og desinfeksjonsmiddel, bakside.
4	16. januar 2023	Endret: opphavsrett, Clarius Power Fan HD3, bakside.
5	24. mars 2023	Endret: bakside.
6	2023년 6월 5일	Endret: Om denne håndboken, om Clarius ultralydskanner, Start skanning, systemspesifikasjoner.



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



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



MedEnvoy Sveits, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Sveits

IMPORTADO POR:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP 24.068.446/0001-16
Rua Sampaio Viana, Nº 277 cj. 123 | CEP: 04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo - Brasil TEL: (11) 3051-5091
AFE ANVISA: 8.15.355-2
RESP. Técnico: EDSON LOPES
CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA Nº: 81535529001

