



Clarius Ultralydsscanner – HD3 Scanner Brugermanual

Ansvarsfraskrivelse:

Denne ansvarsfraskrivelse omfatter alle tryksager, der ledsager Clarius Ultralydsscanner.

Denne manual er licenseret i henhold til de vilkår og betingelser, der er tilgængelige på clarius.com/terms. Du må ikke bruge denne vejledning, undtagen i overensstemmelse med licensen. Oplysningerne i disse materialer er proprietære og er fortrolige for Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") og gives udelukkende til brug for den person eller enhed, som den er rettet til, og derfor skal disse materialer opbevares i den strengeste tillid. Ingen del af denne manual må kopieres, reproducere, genudgives, ændres, sælges, videregives eller distribueres uden forudgående skriftlig tilladelse fra Clarius. Uautoriseret kopiering eller distribution af denne manual, ud over at krænke ophavsretten, kan reducere Clarius' evne til at levere opdateringer og aktuelle oplysninger til brugerne.

Clarius har sørget for at sikre nøjagtigheden af dette dokument, men revisioner er muligvis ikke mulige i alle situationer. Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel, og Clarius påtager sig intet ansvar for fejl eller udeladelser. Clarius forbeholder sig ret til at foretage ændringer uden yderligere varsel til produkter heri for at forbedre pålidelighed, funktion eller design. Clarius kan til enhver tid foretage forbedringer eller ændringer i de produkter eller programmer, der er beskrevet i dette dokument.

Disse materialer kan indeholde tredjeparts ophavsret og/eller varemærkemateriale, hvis anvendelse ikke altid er specifikt godkendt af ejeren af den intellektuelle ejendomsret. Alle ophavsrettigheder og/eller varemærker i disse materialer er deres respektive ejeres eneste og eksklusive ejendom.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," Clarius logo, og Clarius Live logo er varemærker eller registrerede varemærker og er Clarius' eneste og eksklusive ejendom.

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

Alle navne, der bruges i Clarius (hvad enten de er online, på tryk eller andre medier) er fiktive og bruges heri til eksempel og demonstration af, hvordan clarius ultralydsscanneren bruges. Enhver lighed med rigtige mennesker er en tilfældighed.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alle rettigheder er forbeholdt. Reproduktion eller overførsel helt eller delvist, i enhver form eller på nogen måde, elektronisk, mekanisk eller på anden måde, er forbudt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsretten.

Udgivet i Canada.

15-03-00136

Table of Contents

Om Brugermanualen	1
Målgruppe.....	2
Dokumentkonventioner	2
Kapitel 1: Om Clarius Ultralydsscanner.....	5
Beskrivelse af enhed	6
Produkt dimension	7
Produktbrug	7
Indikationer til brug	7
Påtænkt patientpopulation	7
Forholdsregler.....	16
Hardware	17
Garanti.....	17
Bortskaffelse.....	17
Sikkerhed	17
Informationssikkerhed	17
Netværkssikkerhed	18
Fortrolighed.....	18
Integritet	19
Tilgængelighed	19
Ansvarlighed	19
Systemkrav	19
Kapitel 2: Brug af Clarius Ultralydsscanner.....	21
Download af Clarius App.....	21
Slå systemet til og fra	22
Start af Clarius App	22
Forlade Clarius App.....	22
Billedbehandling.....	22
Start scanning	22
Scannermeddelelser	23
Opdaterer Clarius Ultralydsscanner	24
Softwareopdateringer	24

Firmwareopdateringer	24
Vedligeholdelse	25
Vedligeholdelse af hardware	25
Systemvedligeholdelse	25
Kapitel 3: Tilbehør	27
Clarius Charger HD3	27
Om Clarius Charger HD3	27
Opsætning af Clarius Charger HD3	29
Clarius Power Fan HD3	29
Om Clarius Power Fan HD3	30
Opladning af Clarius Scanner HD3	30
Kapitel 4: Rengøring og desinfektion	32
Rensning	33
Rengøring af Clarius Scanner HD3	33
Rengøring af Clarius Power Fan HD3	33
Rengøring af mikro-USB-kablet	34
Rengøring af Clarius Charger HD3	34
Desinficering	34
Desinfektion af Clarius Scanner HD3	34
Desinfektion af Clarius Power Fan HD3	36
Desinficering af mikro-USB-kablet	36
Desinficering af Clarius Charger HD3	36
Spaulding klassifikation	37
Kapitel 5: Sikkerhed	38
Om diagnostisk ultralyd	38
Interaktioner med materie	38
Undersøgelser	38
Fordele & Risiko	39
Emner om Sikkerhed	39
Produktsikkerhed	40
Batterisikkerhed	41
Rengøringssikkerhed	41
Klinisk sikkerhed	43

Biologisk Sikkerhed.....	44
ALARA-princippet	46
Brand og elektrisk sikkerhed	55
Elektromagnetisk sikkerhed.....	56

Kapitel 6: Referencer..... 61

Erklæring om overholdelse.....	61
Clarius Ultralydsscanneren	61
Produktklassifikation	61
Serienummer til produktet.....	62
Systemspecifikationer	62
Miljøspecifikationer	63
Scanner specifikationer.....	64
Standarder	64
Kemisk.....	64
Elektrisk sikkerhed.....	65
Mærkning	65
Kvalitet	65
Sikkerhed & privatliv.....	67
Trådløs.....	67
Rengørings- og desinfektionsmidler	67
Brug af rengørings- og desinfektionsmiddel.....	67
Rengørings- og desinfektionsmiddeldetaljer.....	68
Ordliste over betingelser.....	68
Kendte problemer	68

Kapitel 7: Målenøjagtighedstabeller..... 69

Clarius Scanner C3 HD3	70
Clarius Scanner C7 HD3	71
Clarius Scanner EC7 HD3	72
Clarius Scanner L7 HD3	73
Clarius Scanner L15 HD3.....	74
Clarius Scanner L20 HD3.....	75
Clarius Scanner PA HD3	76
Akustiske output tabeller	77
Clarius Scanner C3 HD3: B-tilstand	77

Clarius Scanner C3 HD3: Farve Doppler-tilstand	78
Clarius Scanner C3 HD3: M- Tilstand	79
Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler-tilstand	80
Clarius Scanner C7 HD3: B- tilstand	81
Clarius Scanner C7 HD3: Farve Doppler-tilstand	82
Clarius Scanner C7 HD3: M- tilstand	83
Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler-tilstand	84
Clarius Scanner EC7 HD3: B- tilstand	85
Clarius Scanner EC7 HD3: Farve Doppler-tilstand	86
Clarius Scanner EC7 HD3: M- tilstand	87
Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler-tilstand	88
Clarius Scanner L7 HD3: B-tilstand	89
Clarius Scanner L7 HD3: Farve Doppler-tilstand	90
Clarius Scanner L7 HD3: M-tilstand	91
Clarius Scanner L7 HD3: Nåleforbedring B-tilstand	92
Clarius Scanner L7 HD3: Okulær (oftalmisk) B-tilstand	93
Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler-tilstand	94
Clarius Scanner L15 HD3: B-tilstand	95
Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler-tilstand	96
Clarius Scanner L15 HD3: M-tilstand	97
Clarius Scanner L15 HD3: Nåleforbedring B-tilstand	98
Clarius Scanner L15 HD3: Okulær (oftalmisk) B-tilstand	99
Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler-tilstand	100
Clarius Scanner L20 HD3: B-tilstand	101
Clarius Scanner L20 HD3: Farve Doppler-tilstand	102
Clarius Scanner L20 HD3: M-tilstand	103
Clarius Scanner L20 HD3: Nåleforbedring B-tilstand	104
Clarius Scanner L20 HD3: Okulær (oftalmisk) B-tilstand	105
Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler-tilstand	106
Clarius Scanner PA HD3: B-tilstand	107
Clarius Scanner PA HD3: Farve Doppler-tilstand	108
Clarius Scanner PA HD3: M-tilstand	109
Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler-tilstand	110
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel B-tilstand	111
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel Farve Doppler-tilstand	112
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel M-tilstand	113
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel PW Doppler-tilstand	114

Revisionshistorik.....	115
------------------------	-----

Om Brugermanualen



Hvis du vil have en trykt kopi af denne manual uden ekstra omkostninger, skal du gå til clarius.com/contact og kontakte Clarius.

Denne vejledning indeholder instruktioner til brug på Clarius Ultralydsscanner - HD3 Scannere familie af ultralydsscannere. For modeller, der ikke er HD3, henvises til den relevante brugervejledning på clarius.com/manuals.

Dette dokument er licenseret som en del af købet af Clarius Ultralydsscanner og opfylder gældende lovmæssige krav. Uautoriseret personers brug af dette dokument er strengt forbudt.

Dette dokument indeholder følgende oplysninger:

- Cm Clarius Ultralydsscanner: Beskriver produktet og viser tekniske specifikationer og den tilsluttede anvendelse.
- Brug af Clarius Ultralydsscanner: Viser dig, hvordan du kommer i gang og begynder at scanne, introducerer dig til funktionerne og koncepterne og hjælper dig med at konfigurere dit system.
- Tilbehør: Beskriver ekstra tilbehør, du kan købe til brug med dine Clarius Ultralydsscanner- HD3 Scannere.
- Rengøring og desinfektion: Forklarer, hvordan du rengør og desinficerer scanneren og dens tilbehør.
- Sikkerhed: Skitserer vigtige sikkerhedsstandarder, principper og politikker, der skal følges, når du bruger produktet
- Referencer: Tilbyder oplysninger såsom produktstandarder og lovgivningsmæssige krav.
- Tabeller over målenøjagtighed: Viser målenøjagtigheden og Doppler-følsomheden for hver scanner og tilstand.
- Akustiske outputtabeller: Viser akustiske data for hver scanner og tilstand.
- Revisionsoversigt: Viser en historisk liste over ændringer, der er foretaget i dette dokument.



Adgang til brugerdokumentation kan blive påvirket af: Internetadgang og tilgængelighed, webstedstilgængelighed og lokal elektromagnetisk interferens.

Målgruppe

Dette dokument er skrevet til uddannede læger, der driver og vedligeholder sin Clarius Ultralydsscanner. Den indeholder instruktioner og referencemateriale vedrørende brug og vedligeholdelse af produktet.

Dokumentkonventioner

Ikoner

Ikoner	Ikonets titel	Beskrivelse
	Kvik	Mulige risici uden for Clarius' rimelige kontrol.
	Gør ikke dette	Dette ikon angiver handlinger, der skal undgås.
	Bemærkning	Dette ikon angiver informativt materiale eller nyttige forslag.

Symboler ordliste

Symbolerne i dette dokument og på Clarius Ultralydsscanner er i overensstemmelse med aktuelle versioner af følgende standarder: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, og (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 15223-1 — GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUG PÅ UDSTYR — REGISTREREDE SYMBOLER

Symbol	Henviſning	Titel	Beskrivelse
	3082	Fabrikant	Angiver producenten af medicinsk udstyr.
	2497	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	2493	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	2609	Ikke-sterilt	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har været udsat for en steriliseringsproces
	0621	Skrøbelig; håndtere med omhu	Angiver et medicinsk udstyr, der kan brydes eller beskadiges, hvis det ikke håndteres omhyggeligt.

Symbol	Henvisning	Titel	Beskrivelse
	0626	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	0632	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for sikkert.
	0224	Fugtbegrænsning	Angiver det fugtighedsområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for sikkert.
	1641	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.
	0434A	Forsigtighed	Angiver, at der er behov for forsigtighed, når enheden eller styringen betjenes tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatorbevidsthed eller operatorhandling for at undgå uønskede konsekvenser.
	1135	Generelt symbol for gendannelse/genanvendelig	At angive, at den markerede vare eller dens materiale er en del af en nyttiggørelses- eller genanvendelsesproces

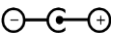
Du kan muligvis se nogle af disse standardsymboler på din Clarius Scanner HD3, tilbehør og emballage:

ANDRE STANDARDER — GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUG PÅ UDSTYR — REGISTREREDE SYMBOLER

Symbol	Standard	Reference	Titel	Description
	ISO 7010	M002	Refer to instruction manual/booklet	Indicates to read the instruction manual/booklet before starting work or before operating equipment or machinery.
	IEC 60417	5172	Class II equipment	To identify equipment meeting the safety requirements specified for Class II equipment according to IEC 60536.
	IEC 60417	5957	For indoor use only	To identify electrical equipment designed primarily for indoor use.
	IEC 60417	5333	Type BF applied part	To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1.

Du kan muligvis se disse andre symboler på din Clarius Scanner HD3, tilbehør og emballage:

ANDRE GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUG PÅ Udstyr

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Strømskik	Angiver et tønde-stik.
	RoHS kompatibel	Identificerer elektrisk og elektronisk udstyr, der opfylder direktivet om begrænsning af farlige stoffer (RoHS) 2011/65/EU.
	CE	Overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EF.
	FCC	I overensstemmelse med US Federal Communications Commission.
	CSA-certificering	Certificeret af Canadian Standards Association. Tallet under dette symbol angiver kontrakt nummeret.
	Affald elektrisk og elektronisk udstyr	Kræver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med det elektriske og elektroniske udstyr (WEEE). Direktiv. Når de ledsages af  eller  , kan komponenter i enheden indeholde henholdsvis bly eller kviksølv, som skal genbruges eller bortskaffes i overensstemmelse med lokal, statslig eller føderal lovgivning. Baggrundslamperne i en LCD-systemskærm indeholder kviksølv.
IP67	Ingress beskyttelse bedømmelse	Udstyret inde i kabinettet er beskyttet mod værktøj og ledninger større end 1,0 millimeter, er støvtæt og er også beskyttet mod nedsænkning op til 1 meter i dybden i 30 minutter.
	DC	Jævnstrøm.
	GS1 DataMatrix	Identificerer GS1-kodet DataMatrix.
	Global nomenklatur for medicinsk udstyr	Et system af internationalt aftalte generiske deskriptorer, der anvendes til at identificere alle produkter til medicinsk udstyr.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
	ANATEL	I overensstemmelse med det brasilianske agentur for telekommunikation
	n/a	Stable ikke kasser.
	n/a	Brug ikke kniv til at åbne.
 Li-ion	n/a	Genbrug scanner i overensstemmelse med lokal, statslig og føderal regulering
	Medicinsk udstyr	Europæisk regulering af medicinsk udstyr 2017/745
	Rx kun	Forsigtig: Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en læge.

Om Clarius Ultralydsscanner



Installer, drift og vedligehold dette produkt i overensstemmelse med sikkerheds- og driftsprocedurerne i denne vejledning og kun til det tilsigtede formål. Brug altid oplysningerne i dette dokument med sund klinisk vurdering og bedste kliniske procedurer.

Dette produkt er underlagt loven i den jurisdiktion, at produktet bruges. Installer, brug og drift kun produktet på måder, der overholder gældende love eller bestemmelser, som har retskraft.

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne og industrien Canada licensfritaget RSS-standard(er). Handlingen er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed kan ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens modtaget, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift¹.



- Produktpakken skal opbevares med medicinsk udstyr. Må ikke bortskaffes.
- Hvis du bruger produktet forkert eller til andre formål end dem, Clarius har til hensigt og udtrykkeligt angivet, kan det fritage Clarius eller dets agenter for hele eller et vist ansvar for deraf følgende manglende overholdelse, defekt eller skade.
- Brug af bærbar og mobil radiofrekvens (RF) kommunikationsudstyr kan påvirke driften af medicinsk udstyr.
- Betjening af dette system i nærvær af brændbare gasser eller bedøvelsesmidler kan forårsage en eksplosion.
- Installer og betjen medicinsk udstyr i henhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) retningslinjer.
- Brugere er ansvarlige for billedkvalitet og diagnose.
- Dette produkt har vist, at EMC er overholdt under forhold, der omfattede brug af kompatible perifere enheder. Det er vigtigt, at du bruger kompatible eksterne enheder til at reducere risikoen for interferens i radioer, fjernsyn og andre elektroniske enheder.

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.



- Omstændighederne i patientens miljø kan have en negativ indvirkning på scanneren og undersøgelsen. For eksempel: (1) Kemikalier og gasser på operationsstuen. (2) Højder under -382 m eller over 4000 m.
- Sårbare patienter, såsom børn og gravide/ammende kvinder, kan være mere tilbøjelige til at blive udsat for akustisk energi, når scanneren anvendes i længere perioder.
- Der kan være biologisk uforenelighed mellem de anvendte scannermaterialer og patientens/brugerens biologiske væv, celler og kropsvæsker under hensyntagen til scannerens tilsigtede formål.
- Det kan være usikkert at bruge scanneren i patientmiljøet, hvis følgende betingelser findes: (1) Ekstremer i fugtighed (RH<15 % og RH>95 %). (2) Omgivelsestemperaturer, der er for høje (>40 °C) eller for lave (<-20 °C /-4 °F).
- Ukvalificeret/uuddannet personale, der køber og bruger Clarius Scanner HD3, kan muligvis ikke opnå kvalitetsbilleder.
- Hver Clarius Scanner HD3 indeholder et Li-ion-batteri. Behandl batteriet med forsigtighed.

Brugere bør være uddannet, sundhedspersonale (f.eks. læger, sygeplejersker, teknikere) med tidligere uddannelse i ultralyd. Billeder, der produceres af scanneren, overføres trådløst til brugerens smartenhed (tablet eller smartphone).

Beskrivelse af enhed

For lovmæssige oplysninger i e-mærkningsformat skal du åbne Clarius-appen og gå til siden Om.

Clarius Ultralydsscanner er et bærbart, generelt formål, softwarestyret, diagnostisk ultralydssystem, der bruges til at erhverve og vise ultralyd i høj opløsning i realtid gennem en kommerciel off-the-shelf (COTS) Apple iOS eller Android™-enhed. Clarius Ultralydsscanner -serien af trådløse scannere er Bluetooth- og Wi-Fi-baserede scannere, der kommunikerer med en traditionel tablet / smartphone via direkte Wi-Fi for at give brugerne mulighed for at eksportere ultralyds billeder og display i forskellige driftsmåder. Clarius Scanner HD3 huser et batteri og interne strømforsyninger, multikanal beamformer, prescan konverter og Wi-Fi komponenter. Clarius Scanner HD3 leveres med en oplader.

Systemet er et transportabelt ultralydssystem beregnet til brug i roterende luft ambulancer, vej ambulancer, og akut lægehjælp (EMS) miljøer, hvor sundhedsydelser leveres af uddannede sundhedspersonale. EC7 HD3 og Clarius Charger HD3¹ skal anvendes i stationære omgivelser.

Produkt dimension

Vare	Længde (in/mm)	Bredde (in/mm)	Tykkelse (in/mm)	Vægt (oz/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

Produktbrug

Indikationer til brug

Clarius Ultralydsscanneren er et softwarebaseret ultralydsbilleddannelsessystem og tilhører, beregnet til diagnostisk billeddannelse. Den er indiceret til diagnostisk ultralydsbilleddannelse og væskestrømsanalyse i følgende applikationer: oftalmisk¹, føtalt, abdominal, intraoperativ (ikke-neurologisk), pædiatrisk, lille organ, cephalic (voksen), trans-rektal, trans-vaginal, muskulo-skelet (konventionel, overfladisk), urologi, gynækologi, hjerte (voksen, pædiatrisk), perifert fartøj, halspulsåren og procedurevejledning af nåle ind i kroppen.

Systemet er et transportabelt Ultralydssystem beregnet til brug i miljøer, hvor sundhedsydelser leveres af uddannet sundhedspersonale.

Påtænkt patientpopulation

Systemet er beregnet til brug til diagnostisk ultralydsbilleddannelse og væskestrømsanalyse af anatomiske strukturer og væsker hos voksne og pædiatriske patienter.

¹ Only applicable to the L7 HD3, L15 HD3, and L20 HD3 scanners.

Indikationer for brug af tabeller

Clarius Ultralydsscanner HD3

SYSTEM: CLARIUS ULTRALYDSSCANNER HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fosterbilleder og andet	Føtal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intra-operativ	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Små organer							
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal kefalisk kirurgi	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Voksen cephalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Transøsofageal (ikke kardialt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Note 1
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
Muskel-skelet (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Hjerte	Intravaskulær	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andre (urologi, gynækologi)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (specificeres)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Nåleforstærkning i B-Mode.								

Clarius Scanner C3 HD3

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						Andet *
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fosterbilleder og andet	Føtal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Pædiatrisk							
	Små organer							
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal kefalisk kirurgi							
	Voksen cephalisk							
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transøsofageal (ikke kardialt)							
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Intravaskulær	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Andre (urologi, gynækologi)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andet (specificeres)							

Clarius Scanner C7 HD3

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fosterbilleder og andet	Føtal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Små organer							
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)							
	Neonatal kefalisk kirurgi							
	Voksen cephalisk							
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transøsofageal (ikke kardialt)							
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Intravaskulær	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andre (urologi, gynækologi)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andet (specificeres)							

Clarius Scanner EC7 HD3

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fosterbilleder og andet	Føtal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ							
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Små organer							
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)							
	Neonatal kefalisk kirurgi	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Voksen cephalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral							
	Transøsofageal (ikke kardialt)							
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Intravaskulær							
	Andre (urologi, gynækologi)							
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt							
	Andet (specificeres)							

Clarius Scanner L7 HD3

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fosterbilleder og andet	Føtal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intra-operativ	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Pædiatrisk	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Små organer							
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)							
	Neonatal kefalisk kirurgi							
	Voksen cephalisk							
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Transøsofageal (ikke kardialt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)							
Hjerte	Intravaskulær							
	Andre (urologi, gynækologi)							
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (specificeres)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Nåleforstærkning i B-Mode.								

Clarius Scanner L15 HD3

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fosterbilleder og andet	Føtal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intra-operativ	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Pædiatrisk	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Små organer							
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)							
	Neonatal kefalisk kirurgi							
	Voksen cephalisk							
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Transøsofageal (ikke kardialt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)							
Hjerte	Intravaskulær							
	Andre (urologi, gynækologi)							
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (specificeres)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Nåleforstærkning i B-Mode.								

Clarius Scanner L20 HD3

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER L20 HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fosterbilleder og andet	Føtal							
	Abdominal							
	Intra-operativ	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Små organer							
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)							
	Neonatal kefalisk kirurgi							
	Voksen cephalisk							
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Transøsofageal (ikke kardialt)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)							
Hjerte	Intravaskulær							
	Andre (urologi, gynækologi)							
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (specificeres)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Nåleforstærkning i B-Mode.								

Clarius Scanner PA HD3

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDIKATION TIL BRUG: DIAGNOSTISK ULTRALYD ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF MENNESKEKROPPEN SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineret (specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fosterbilleder og andet	Føtal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intra-operativ	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	(Abdominale organer og vaskulære)							
	Laparoskopisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Pædiatrisk							
	Små organer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	(skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Neonatal kefalsk kirurgi							
	Voksen cephalisk							
	Transrektal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral							
	Transøsofageal (ikke kardialt)							
	Muskel- og skeletal (konventionel)							
	Muskel-skelet (overfladisk)							
Hjerte	Intravaskulær	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andre (urologi, gynækologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Kardialt voksen							
	Hjertelæge Pædiatrisk							
	Intravaskulær (kardialt)							
	Transøsofageal (hjerte)							
Perifere kar	Intrakardialt							
	Andet (specificeres)							
Note 1: Nåleforstærkning i B-Mode.								

Forholdsregler

Til brug i kirurgiske miljøer

Før du bruger Clarius Scanner HD3 til interne procedurer eller i et kirurgisk miljø, skal du følge instruktionerne for desinfektion på højt niveau (for at få vejledning se under desinfektion på højt niveau på side 35), dæk derefter Clarius Scanner HD3 med en godkendt tredjeparts-fremstillet kappe (i henhold til den lovgivningsmæssige jurisdiktion, hvor den er tilgængelig, såsom men ikke begrænset til USA, Canada og EU), og følg brugsanvisningen fra producenten.

Når du er færdig med at bruge Clarius Scanner HD3, skal du straks rengøre den (se Rengøring af Clarius Scanner HD3 på side 33) efterfulgt af endnu en desinfektion på højt niveau.

Hvis kappen går i stykker under den interne procedure, skal kappen bortskaffes og følge den samme rengørings- og desinfektionsproces på højt niveau som ovenfor, og dæk derefter Clarius Scanner HD3 med en ny kappe, før den fortsætter med at bruge den.

Til brug i endokritisk procedure

Før du bruger Clarius Scanner HD3 til endokritiske procedurer (trans-vaginal og/eller trans-rektal), skal sonden inspiceres for ru overflader, skarpe kanter eller skarpe hjørner, der kan forårsage skade på patienten. Udfør derefter desinfektion på højt niveau (for vejledning se desinfektion på højt niveau på side 35). EC7 HD3-scanneren skal være dækket med et godkendt tredjeparts-fremstillet kappe (i henhold til den lovgivningsmæssige jurisdiktion, hvor den er tilgængelig, såsom men ikke begrænset til USA, Canada og EU), og følg brugsanvisningen fra producenten. Sørg for, at hele længden af endestykket er beskyttet/dækket af kappen før brug.

Når du er færdig med at bruge Clarius Scanner EC7 HD3, skal du straks rengøre den (for vejledning se Rengøring af Clarius Scanner HD3 på side 33), efterfulgt af endnu en desinfektion på højt niveau. Hvis der anvendes en Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), skal ventilatoren fjernes før desinfektion på højt niveau og følge vejledningen til desinfektion på mellemniveau (for vejledning se Desinfektion af Clarius Power Fan HD3 på side 36).

Hvis kappen går i stykker under en endocavitary procedure, bortskaffe kappen og der skal følges den samme rengøring og højt niveau desinfektion proces som ovenfor, derefter dækkes Clarius Scanner HD3 med en ny kappe, før du fortsætter brug.

Når du bruger en biopsiguide, skal du bruge et af følgende anbefalede produkter:

- Civco Genanvendelig endocavity Needle Guide (produktnummer 613-198)
- Civco Engangs endocavity Needle Guide (produktnumre 667-089 og 667-090)

Følg producentens brugsanvisninger.



Genbrug ikke biopsiguider, medmindre fabrikanten har instrueret det.

Til brug i oftalmologiske procedurer

Brug af Clarius Ultralydsscanner - HD3 Scannere til okulære (oftalmiske) indikationer er begrænset til Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3 og L20 HD3 (alt sammen i B-mode). Der må ikke anvendes nogen anden model til denne indikation eller til brug, der får den akustiske stråle til at passere gennem øjet. Hvis du gør det, kan det medføre alvorlig og uoprettelig skade på patientens øje.

Hardware

Garanti

Din Clarius Scanner HD3 har tre års garanti.

- Du kan finde alle garantioplysninger på clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Hvis du vil købe udvidet garanti, skal du gå til clarius.com/contact og kontakte Clarius.

Bortskaffelse

Clarius er en aktiv deltager i beskyttelsen af det naturlige miljø. Udstyret og dets tilbehør er designet og fremstillet i henhold til miljøbeskyttelsesretningslinjer, og bortskaffelsen af dette udstyr er beregnet til at følge de samme principper. De udstyrsmaterialer, der er afgørende for funktionaliteten, er også skadelige for det naturlige miljø, derfor skal du bortskaffe disse materialer korrekt.

For korrekt bortskaffelse af Clarius Scanner HD3 eller noget af dets tilbehør skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale regler. Alternativt kan du returnere den til Clarius



Forkert bortskaffelse af Clarius Scanner HD3 eller noget af dets tilbehør tilføjer farlige materialer til vores lossepladser.

Sikkerhed

Informationssikkerhed

Når du indtaster data ved hjælp af Clarius-appen, er det dit ansvar at beskytte dine sikkerhedsoplysninger (f.eks. adgangskoder) og patienternes personlige oplysninger (f.eks. navne). Du er ansvarlig for at sikre, at patientsundhedsoplysninger beskyttes, når du bruger

funktioner i Clarius-appen, der kan udsætte identificerende oplysninger for andre seere (f.eks. Clarius Live).

Netværkssikkerhed

Når du tilslutter din smartenhed, skal du bruge et netværk, der understøtter Wi-Fi 802.11n. Vi anbefaler, at du sikrer dette netværk ved hjælp af WPA (Wi-Fi Protected Access) eller WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) som din sikkerhedsprotokol.

Oplysninger om opsætning af dit trådløse netværkssikkerhed finder du i dokumentationen til netværksudstyret.



Du kan løbe ind i situationer, hvor der ikke er noget trådløst adgangspunkt tilgængeligt. Brug af et trådløst adgangspunkt, der ikke er tillid til, kan gøre det muligt for ondsindede parter at se dine Wi-Fi-signaler, udføre skadelige handlinger og se kommunikation mellem de to smarte enheder. Når der ikke er noget sikkert adgangspunkt tilgængeligt, skal du betjene Clarius-appen i Wi-Fi Direkte-tilstand, og den konfigurerer automatisk kryptering.

Af sikkerhedsmæssige årsager:

- Brug sikre adgangskoder.
- Brug sikkert trådløst udstyr ved hjælp af den nyeste firmware og software samt sikre protokoller.
- Lås dine smarte enheder.

Følgende foranstaltninger kan medføre nye risici for patienter, operatører og tredjeparter. Det er organisationens ansvar at identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici:

- Ændring af netværkskonfigurationer.
- Oprette forbindelse til yderligere netværk eller afbryde forbindelsen til eksisterende netværk.
- Opgradering til nyt udstyr eller opdatering af eksisterende udstyr.

Fortrolighed

Fortroligheden af oplysninger er sikret som følger:

- Scanneren indeholder ingen patientidentificerende oplysninger.
- Når scanneren opretter forbindelse til et trådløst netværk, krypteres og gemmes Wi-Fi-adgangskoden.
- De data, der overføres mellem Clarius Scanner HD3 og Clarius App er krypteret.
- Billeddata indeholder ingen patient- eller brugeridentificerende oplysninger og overføres i ukrypteret form. Hvis disse data skal krypteres, skal du oprette forbindelse til et:

- Wi-Fi-netværk, hvor kun betroede parter er tilladt. Wi-Fi-netværket krypterer alle billeddata, der sendes fra andre Wi-Fi-netværk.
- Wi-Fi-netværk, hvor kun betroede parter er tilladt. Wi-Fi-netværket krypterer alle billeddata, der sendes fra andre Wi-Fi-netværk.
- Hvis der ikke eksporteres billeder til Clarius Cloud eller DICOM, gemmer Clarius App dem på ubestemt tid. Hvis billeder eksporteres, slettes disse billeder som standard fra enheden 10 dage efter eksporten. Du kan ændre denne standard på siden Indstillinger for Clarius-appen.

Integritet

Integriteten af de data, der overføres mellem Clarius Scanner HD3 og Clarius-appen, er sikret på følgende måde:

- Godkendt kryptering forhindrer ondsindede brugere i at opsnappe og ændre data.
- Integritetskontrol sikrer, at de modtagne data er afsluttet og gyldige. Hvis nogen data er ufuldstændige eller ugyldige, kasseres de.
- TCP-kanaler, der bruges via Wi-Fi, sikrer, at data leveres korrekt. Til overførsel af billeddata bruges en UDP-kanal.

Tilgængelighed

Hvis Wi-Fi-forbindelse ikke kan tilsluttes (f.eks. er Wi-Fi-adgangspunkter ikke tilgængelige, eller netværket er nede), skal du bruge Wi-Fi Direct-netværket, som administreres af smartenheden. Da Wi-Fi Direct-netværk er en peer-to-peer-forbindelse ved hjælp af Wi-Fi-protokollen, tillader det ikke andre brugere at oprette forbindelse, hvilket reducerer DDOS-angreb (Distributed Denial of Service).

Hvis Wi-Fi Direct-netværket afbrydes, fortsætter Clarius Scanner HD3 med at overvåge sig selv og lukkes ned efter en periode med inaktivitet. Dette reducerer akustisk energitransmission og batteriforbrug.

Ansvarlighed

Begrebet ansvarlighed gælder ikke for Clarius Ultralydsscanner. Ejerskab (dvs. den aktive bruger) af en smart enhed tildeles dog til én bruger ad gangen. Når du begynder at bruge smartenheden, kan ingen anden bruger oprette forbindelse til den samme smartenhed. Alle data, der overføres mellem den smarte enhed og Clarius-appen, ejes af den aktive bruger.

Systemkrav

Brug af Clarius Ultralydsscanner på en smart enhed, der ikke opfylder minimumkravene, kan resultere i billeder af lav kvalitet, uventede resultater og mulige fejldiagnoser.

Hvis du vil køre Clarius-appen, skal en smart enhed opfylde eller overskride følgende minimumspecifikationer:

Tekniske funktioner:

- Understøtter Bluetooth LE v4.0+
- Understøtter Wi-Fi 802.11n og Wi-Fi Direct
- 8 GB lagerplads (om bord)
- 1 GB hukommelse

Operative System:

- To versioner forud for den seneste IOS- eller Android™-stabile udgivelse

Vise:

- Opløsning (i pixel) på mindst 960x640 (eller 640x960)
- Kontrastforhold på mindst 800:1
- Understøtter OpenGL ES 2.0



- Nogle dele af denne brugervejledning gælder muligvis ikke for tidligere versioner af Clarius Ultralydsscanner. Sørg for, at du har den nyeste version af Clarius-appen.
- Brug af en smart enhed, der er for lille, har muligvis ikke den nødvendige opløsning til visning af små strukturer.

Brug af Clarius Ultralydsscanner

2

I dette kapitel forklares det, hvordan du installerer og bruger din Clarius Ultralyd sikkert og effektivt.

Se Emner om Sikkerhed på side 39, før du håndterer Clarius Ultralydsscanner.

Clarius Scanner HD3 er allerede aktiveret og klar til brug. Du skal bare downloade Clarius-appen på en Apple iOS-enhed eller en Android™-baseret enhed.

Download af Clarius App

Uanset om du bruger Apple iOS eller Android™, skal du have en konto og adgangskode konfigureret med dem.

Før du installerer Clarius-appen, skal du sørge for, at din smartenhed opfylder minimumskravene. Se Systemkrav på side 19.

▼ Sådan downloader du Clarius App:

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

2. Søg efter Clarius App.

Hvis du ikke kan finde Clarius-appen, opfylder din smartenhed muligvis ikke minimumsspecifikationer.

3. Tryk på knappen Installer, og følg vejledningen på skærmen.

Dette downloader programmet.

4. Tryk på knappen Åbn.

Dette åbner Clarius App

Slå systemet til og fra

Start af Clarius App



Før du begynder at bruge Clarius Ultralydsscanner, skal du sørge for, at du har Clarius Scanner og også din smarte enhed med Clarius App installeret på den.

▼ Sådan åbner du Clarius-app på din smartenhed:

Sådan åbner du Clarius-appen på din smartenhed .

Clarius-app åbnes til logonskærmen

Du kan finde oplysninger om brug af Clarius-app og scanner på support.clarius.com/hc/en-us.

Forlade Clarius App

▼ Sådan lukkes Clarius App:

Se brugervejledningen til din smartenhed

Billedbehandling

Start scanning

Scanner knapper	Beskrivelse
Opad	Tryk på denne knap under scanning for at hente et billede (standardindstilling).
Ned 	Tryk på denne knap for at aktivere scanneren. Tryk på denne knap under scanning for at fryse eller frigøre et billede (standardindstilling).

Clarius Scanner HD3 kan tage op til 30 sekunder at tænde og forberede sig til billedbehandling. Hvis du tænder Clarius Scanner HD3 og lader den være uberørt, gennemgår den følgende tilstande for at reducere batteriets strøm og temperatur:

1. Efter tre sekunder nedsætter den billedhastigheden.
2. Efter 30 sekunders nedsat billedhastighed fryser den.
3. Efter 10 sekunder i frysetilstand går den tomgang.
4. Efter 15 minutters tomgang lukker den ned.



Ved scanning i mere end 15 på hinanden følgende minutter skal ventilatoren anvendes sammen med clariusscanner HD3. Du kan finde oplysninger om ventilatoren på Clarius Power Fan HD3 på side 29.

Når du går til billedopsamlingssiden for at starte en undersøgelse, skifter Clarius Scanner HD3 automatisk fra standbytilstand til scanningstilstand. Du kan finde instruktioner i brug af billedværktøjerne på support.clarius.com/hc/en-us.

En typisk brug af Clarius Scanner HD3 beskrives som fem kontinuerlige scanningsminutter efterfulgt af 10 minutter i standbytilstand (eller slukket).



- Meddelelser og advarsler fra tredjepartsapplikationer kan afbryde dig eller Clarius-app og dermed forstyrre undersøgelse. Konfigurer din smart enhed i overensstemmelse med din institutions sikkerhedspolitikker.
- Vibrationsområde, der er for højt til scanneren, kan medføre, at scanneren fejler under en undersøgelse.
- Brug af forkert geltype eller kombination af forskellige geltyper kan udsætte patienterne for risici og producere billeder af dårlig kvalitet.

For korrekt transmission af den akustiske stråle, brug kun Aquasonic 100, og brug den kun før udløbsdatoen. Download brugsanvisningen fra parkerlabs.com og læs alle oplysningerne, før du betjener enheden.



Brug ikke:

- Lotion-baserede produkter eller geler, der indeholder mineralsk olie.
- Håndsprit geler.
- Scannere venstre iblødsætning i gel

Scannermeddelelser

Clarius Ultralydsscanner viser ingen fejlmeddelelser. I stedet præsenterer Clarius Scanner HD3 visuelle meddelelser i form af statuslys og hørbare meddelelser i form af statusadvarsler.

Status Lys

Følgende tabel definerer Clarius Scanner HD3's statuslys:

Farve	Farve	Betydning
Blå	Blinkende	Scanneren starter op.
Blå	Fast	Scanneren er klar til en Wi-Fi-forbindelse eller har en forbindelse og er ikke billedbehandling.
Grøn	Fast	Scanneren er billedbehandling.
Orange	Blinkende	Batteriet er lavt.

Farve	Farve	Betydning
Orange	Blinkende	Softwarefejl.
Rød	Flashing	Batteriet er kritisk lavt.
Rød	Fast	Hardwarefejl.
Lilla	Blinkende	Software/firmware opdateres.

Hørbare meddelelser

Følgende tabel definerer de hørbare indikatorer, som Clarius Scanner HD3 udsender:

Lyde	Betydning
2 hurtige bip	Scannerkomponenterne er klar
3 hurtige bip	Bluetooth er klar
2 toneforøgende pladser	Tænd
2 tone-faldende pladser	Sluk
1 bip hvert par sekunder	Batteriet er kritisk lavt
Ringmærkning	Find min scanner

Opdaterer Clarius Ultralydsscanner

Softwareopdateringer

▼ Sådan opdateres softwaren:

Gå til Apple App Store eller Google Play Butik.

Firmwareopdateringer

Hvis der kræves en Clarius Scanner HD3-softwareopdatering, giver Clarius-app dig besked.

▼ Sådan opdateres firmwaren:

Tryk på Opdater.

Under opdateringen udsender Clarius Scanner HD3 et lilla blinkende lys. Der vises også en lilla indikator øverst til højre på skærmen. Når opdateringen er færdig, bliver Clarius Scanner HD3-lyset blåt.

Vedligeholdelse

Scanneren udfører rutinemæssigt automatiseret vedligeholdelse af selve scanneren. Før og efter brug skal du rengøre og desinficere Clarius Scanner HD3 i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugervejledning.

Udfør vedligeholdelse regelmæssigt og efter behov. Systemet må kun serviceres af uddannet personale.



Hvis Clarius ultralydsscanneren ikke regelmæssigt vedligeholdes eller verificeres, kan det føre til uopdagede ydelsesfejl.

Vedligeholdelse af hardware

Test af scannere

Når du tænder for systemet, tænder scanneren og tester automatisk dets interne komponenter. Clarius Scanner HD3's LED lyser, og du vil høre et tofarvet bip. Du kan finde en liste over statuslamper og hørbare meddelelser i Scannermeddelelser på side 23.

Systemet kører også en række tests i baggrunden. Hvis din smartenhed ikke er tilsluttet et trådløst netværk eller et mobilnetværk, sættes logfilerne i kø, indtil du har netværksforbindelse. Du kan finde flere oplysninger på clarius.com/contact og kontakte Clarius.

Lagring af scannere

Sådan beskytter du Clarius Scanner HD3:

- Tør dem grundigt inden opbevaring.
- Undgå at opbevare dem i ekstreme temperaturer.
- Undgå at placere dem under direkte sollys i længere tid. Dette vil ikke påvirke Clarius Scanner HD3's sikkerhed og ydeevne, men kan misfarve husets finish.
- Opbevar dem adskilt fra andet udstyr.



Scanneren kan forringes i ydeevne eller blive ubrugelig, hvis den opbevares eller transporteres i omgivelsestemperaturer under 20°C (-4°F) eller over 50°C (122°F).

Systemvedligeholdelse

Hvis du vil sende aktivitetslogfiler, skal du vælge menuindstillingen Support for at gå til siden Support og vælge knappen Send logfiler. Dette downloader logfiler fra Clarius Scanner HD3 og kombinerer dem derefter med logfilerne fra Clarius App. Denne pakke sendes derefter til

Clarius Cloud, hvor de kan hentes af en Clarius Support-medarbejder. Logfilerne indeholder diagnosticeringsoplysninger.

Hvis logfilerne bliver for store, kan det være en god ide at slette dem for at spare plads på din smart enhed. Hvis du vil slette logfilerne, skal du gå til menuen Indstillinger.

Tilbehør



Hvis du vil bestille dette ekstra tilbehør, skal du gå til clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Clarius-app viser scannerens batteriniveau på din smart enhed. Da Clarius Scanner HD3 er batteridrevet, skal du genoplade batteriet, når det er nødvendigt. Et tomt batteri tager cirka 1 1/2 time at oplade det helt.

Et fuldt opladet batteri giver dig ca. 45 minutters typisk scanningstid. Scannere i dvaletilstand sender batteriadvarselsmeddelelser via BLE ved hjælp af din smartenheds standardmeddelelsetjenester.

Om Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 er inkluderet i din Clarius ultralydsscanner. Det er designet til at blive brugt sammen med følgende produkter

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- 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 til brug i professionelle sundhedsfaciliteter. Enheden er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten under normal brug.

For regelmæssig vedligeholdelse skal du rengøre og desinficere Clarius Charger HD3. For rengøringsinstruktioner, se Rengøring af Clarius Charger HD3 på side 33. For desinficere instruktionerne, se Desinficering af Clarius Charger HD3 på side 36.

Opladeren understøtter forskellige USB-dedikerede adaptere og USB-porte. Disse produkter kan dog medføre, at opladeren svigter eller varierer i opladningstiden.



Brug ikke Clarius Charger HD3 i ambulancer, almindelige ambulancer eller EMS-miljøet generelt (herunder patienttransport og hjemmepleje).



- Hvis vekselstrømsledningen er beskadiget, skal du kontakte Clarius for at få en udskiftning.



- Hærdning af scanner i en luftbåren roterende ambulance kan få opladerens strømforsyning til at forstyrre flyets elektriske system, hvilket kan forårsage en fejl, der kan føre til fejl i kontrol-, instrumenterings- og kommunikationssystemer.
- Tilslutning af opladeren til en strømforsyning, der ikke er fremstillet af Clarius, kan have den forkerte spænding/strøm, hvilket kan beskadige opladeren.

Komponenter

Clarius Charger HD3 er lavet af følgende komponenter:

- En fuldt monteret Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- En strømforsyning (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) med en adapter, der er kompatibel med landets stikkontakt og spænding.
- Et aftageligt kabel (CIDN 10-18-000026).

Tekniske specifikationer

- Indgang:
 - væg strømforsyning: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Udgang:
 - væg strømforsyning: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II / dobbeltisoleret
- Anvendt del: Ingen
- Indtrængningsbeskyttelse: IP00
- Driftsmåde: Fortløbende

Opsætning af Clarius Charger HD3

▼ Sådan bruges Clarius Charger HD3:

1. Rengør og desinficer scannerne, før de placeres i Clarius Charger HD3

Til rengøringsinstruktioner, se Rengøring af Clarius Scanner HD3 på side 33. Du kan desinficere instruktionerne under Desinficering af Clarius Scanner HD3 på side 34.

2. Tilslut Micro USB-kablet til Clarius Charger HD3.
3. Tilslut USB A til strømforsyningen.
4. Sæt vekselstrømshanestikket i en strømkilde.

Clarius Charger HD3 er nu klar til brug.

Clarius Power Fan HD3

Fastgør Clarius Power Fan HD3 til clariusscanner HD3's indbyggede køleplade for at forlænge scanningstiden.

▼ Sådan fastgøres Clarius Power Fan HD3:

1. Juster toppen af ventilatoren med toppen af scanneren.

Sørg for, at ventilatorens logo vender mod dig. Logoet på ventilatoren og logoet på scanneren skal justere oven på hinanden.

2. Tryk toppen af ventilatoren på toppen af scanneren, indtil ventilatoren klikker på plads.

Når scanneren når en temperatur på 95°F, aktiveres ventilatoren automatisk.

▼ Sådan fjernes Clarius Power Fan HD3:

1. Træk i låsen på hver side af ventilatoren.

Dette løsner ventilatoren fra scanneren.

2. Løft ventilatoren af scanneren.

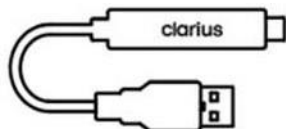
Rengør og desinficer Clarius Power Fan HD3 efter hver brug. For rengøringsinstruktioner, se Rengøring af Clarius Power Fan HD3 på side 33. For desinficeringsinstruktioner, se Desinfektion af Clarius Power Fan HD3 på side 36.

Om Clarius Power Fan HD3

Komponenter

Clarius Power Fan HD3 er lavet af følgende komponenter:

- En fuldt monteret Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- Et aftageligt kabel (CIDN 10-18-00039).



Tekniske specifikationer

- Indgang:
 - væg strømforsyning: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Udgang:
 - væg strømforsyning: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II / dobbeltisoleret
- Anvendt del: Ingen

Opladning af Clarius Scanner HD3

Oplad Clarius Scanner HD3 kun ved hjælp af Clarius Charger HD3 eller Clarius Power Fan HD3.

▼ Opladning af scanneren:

Placer scanneren i Clarius Charger HD3.

▼ Sådan oplader du scanneren ved hjælp af Clarius Power Fan HD3:

1. Rengør og desinficer Clarius Power Fan HD3.

For rengøringsinstruktioner, se Rengøring af Clarius Power Fan HD3 på side 33. For desinfektionsinstruktioner, se Desinfektion af Clarius Power Fan HD3 på side 36.

2. Fastgør Clarius Power Fan HD3 til scanneren.

Se Clarius Power Fan HD3 på side 29 for at få instruktioner om fastgørelse af Clarius Power Fan HD3 til scanneren.

3. Tilslut Micro USB-kablet, der følger med Clarius Power Fan HD3, til Clarius Power Fan HD3.
4. Tilslut USB A til den strømforsyning.
5. Sæt AC-hanstikket i en strømkilde.

Scanneren begynder at oplade.

Scanner-LED'en angiver batteriets opladningsniveau i scanneren:

- Rød: 0 – 30%
- Orange: 30 – 65%
- Blå: 65 – 95%
- Grøn: 95%+



Du kan fortsætte med at scanne patienter, mens scanneren oplades via Clarius Power Fan HD3. Brug kun strømforsyninger, der anbefales af Clarius, når du tilslutter en stikkontakt.



Oplad ikke scanneren via Clarius Power Fan HD3 i ambulancer, almindelige ambulancer eller EMS-miljøet generelt (herunder patienttransport og hjemmepleje).

Rengøring og desinfektion

4

Det er vigtigt at rengøre og desinficere Clarius Scanner HD3 umiddelbart efter brug. Dette kapitel vil guide dig gennem rengørings- og desinfektionsprocessen.

Klassificeringen af rengøring og desinfektion, du vælger, afhænger af den type væv, Clarius scanner HD3 kommer i kontakt med. Du kan finde den korrekte klassifikation Spaulding klassifikation på side 37.

Alt kompatibelt tilbehør kan rengøres ved hjælp af CaviWipes. Du kan finde en komplet liste over tilbehør, der er kompatibelt med systemet, på clarius.com/products/accessories.

Ved rengøring og desinfektion:

- Følg procedurerne i den rækkefølge, de er beskrevet i denne vejledning, uden at springe trin over.
- Brug kun løsninger, der er godkendt af Clarius Mobile Health. Andre løsninger kan være uforenelige med systemet og kan beskadige scanneren.
- Følg producentens anvisninger, anbefalinger og retningslinjer for rengøringsassistenter og desinfektionsmidler, samt dine regionale regler.
- Kontroller udløbsdatoer, koncentration og effekt af de anvendte kemikalier.
- Brug de relevante personlige værnemidler (PPE), såsom briller og handsker, som anbefalet af den kemiske producent.



- På grund af gentagen brug og rengøring forringes hardwarens renlighed og sterilitet i løbet af dens levetid (fem år for scanneren, opladeren og ventilatoren).
- Hvis du bruger inkompatible løsninger til at rengøre scanneren, kan det beskadige overfladen.
- Rengøring eller desinficering af scanneren ved hjælp af IPA (isopropylalkohol) kan beskadige den.

I en nødsituation, hvor scanneren anvendes til at undersøge flere patienter på kort tid, kan manglen på korrekt rengøring og desinfektion mellem patienter sprede infektioner til andre patienter og brugere.

Rensning

Rengøring af Clarius Scanner HD3

Før rengøring skal du visuelt inspicere scanneren for at fastslå, at den er fri for enhver uacceptabel forringelse, såsom korrosion, misfarvning, grubetæring eller revnede tætninger. Hvis skaden er tydelig, skal du ophøre med at bruge og kontakte Clarius Mobile Health.



For at sikre korrekt rengøring og/eller desinfektion skal du sørge for, at der ikke er partikler (f.eks. biologiske agenser, ultralydsgel og snavs) i scannerens sprækker, åbninger og/ eller hulrum.

Rengøring af scanneren kræver, at du vælger det korrekte rengøringsniveau. Før du begynder, skal du bestemme rengøringsniveauet ved at henvise til Spaulding klassifikation på side 37. Once you have determined the level, have the cleaning solution ready and follow the procedure below.

▼ Sådan rengøres Clarius Scanner HD3:

1. Sørg for, at Clarius Scanner HD3 er slukket.
2. Fjern ventilatoren fra scanneren.
3. Hvis du vil rengøre scanneren, skal du dæmpe en blød klud ved hjælp af et kompatibelt rengøringsmiddel. Alternativt kan du bruge en forhåndmoistent desinfektionsmiddelstørning. Brug en vatpind til uopnåelige områder.

Du kan finde en liste over compatible rengøringsmidler, se Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67.
4. Start øverst på scanneren, og tør af mod scanningshovedet. Sørg for at fjerne geler eller partikler. Kassér kluden.
5. Kontroller, at alle gel, partikler og kropsvæsker er blevet fjernet.
6. Gentag med nyt rengøringsmateriale, hvis det er nødvendigt.

Rengøring af Clarius Power Fan HD3

▼ Sådan rengøres Clarius Power Fan HD3:

1. Fjern ventilatoren fra Clarius Scanner HD3.
2. Tør alle overflader af ved hjælp af en forudmoistent desinfektionsmiddelstørning.

Du kan finde en liste over compatible rengøringsmidler under Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67.
3. Gentag med nyt rengøringsmateriale, hvis det er nødvendigt.
4. Lufttørre ventilatoren. Alternativt kan du bruge en ikke-linting klud.

Når du er færdig, skal du holde de to komponenter adskilt. Du desinficerer dem individuelt.

Rengøring af mikro-USB-kablet

▼ Sådan rengøres mikro-USB-kablet:

1. Tag USB A til fra strømforsyningen.
2. Fjern Micro USB-kablet fra Clarius Power Fan HD3.
3. Tør alle overflader af med en forfugtet desinfektionsserviet i et minut, indtil de er synligt rene.

Du kan finde en liste over kompatible rengøringsmidler under Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67.
4. Gentag om nødvendigt med nyt rengøringsmateriale.
5. Lufttør Micro USB-kablet. Alternativt kan du bruge en fnugfri klud.

Når du er færdig, skal du holde de to komponenter adskilt. Du vil desinficere dem individuelt.

Rengøring af Clarius Charger HD3

▼ Sådan rengøres Clarius Charger HD3:

1. Tag Clarius Charger HD3 ud af strømkilden.
2. Afbryd Micro USB-kablet fra Clarius Charger HD3.
3. Tør alle overflader af ved hjælp af en forudmoistent desinfektionsmiddelstørning.
Lad være med at nedsænke Clarius Charger HD3 i nogen væske.

Du kan finde en liste over kompatible rengøringsmidler under se Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67.
4. Gentag med nyt rengøringsmateriale, hvis det er nødvendigt.
5. Lufttør Clarius Charger HD3. Alternativt kan du bruge en ikke-linting klud.

Desinficering

Desinfektion af Clarius Scanner HD3

Før du begynder at desinficere, skal du sørge for at have renset scanneren (se Rengøring af Clarius Scanner HD3 på side 33).

Desinfektion kræver, at du vælger det korrekte desinfektionsniveau. Bestem det nødvendige desinfektionsniveau ved at henvise til Spaulding klassifikation på side 37. Når du har fastlagt det

nødvendige desinfektionsniveau, skal du have desinfektionsmidlet klar og følge en af nedenstående relevante procedurer. Bemærk, at forskellige niveauer af desinfektion kræver forskellige trin, ikke bare forskellige løsninger.

Mellemniveau desinfektion

Der henvises til Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67 for en liste over desinfektionsmidler, der anbefales til mellemlang desinfektion af scanneren.

Hvis scanneren er kommet i kontakt med ødelagt hud, slimhinder eller blod, er den klassificeret som halvkritisk, og du skal udføre desinfektion på højt niveau. Se desinfektion på højt niveau på side 35 for trin.

▼ Sådan desinficeres scanneren (mellemliggende):

1. Sørg for, at ventilatoren stadig er løsrevet fra scanneren.
2. Desinficer scanneren ved at tørre med en klud fugtet med et kompatibelt desinfektionsmiddel. Alternativt kan du bruge en forhåndsmoistent desinfektionsmiddelstørning. Brug en vatpind til uopnåelige områder.
3. Lufttørre. Alternativt kan du bruge en ikke-linting klud.
4. Undersøg scanneren for skader, såsom revner eller opdeling, hvor væske kan komme ind. Hvis der er tydelige skader, må du ikke bruge scanneren og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinfektion på højt niveau

Der henvises til Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67 for at få en liste over desinfektionsmidler, der anbefales til desinfektion på højt niveau af scanneren.

▼ Sådan desinficeres scanneren (højtniveau):

1. Sørg for, at ventilatoren stadig er løsrevet fra scanneren.
2. Bland desinfektionsmiddelopløsningen ved at følge instruktionerne for desinfektionsmiddel for opløsningsstyrke og desinfektionsmiddelkontaktvarighed.
3. Ved hjælp af et kompatibelt desinfektionsmiddel ved en temperatur på 23°C (73°F) nedsænkes scanneren i desinfektionsmiddelopløsningen i 45 minutter.
4. Skyl scanneren ved hjælp af instruktionerne på desinfektionsetiketten.
5. Lufttørre Alternativt, brug en ikke-linting klud.
6. Undersøg komponenterne for skader, såsom revner eller opdeling, hvor væske kan komme ind. Hvis der er tydelige skader, må du ikke bruge scanneren og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinfektion af Clarius Power Fan HD3

Før du begynder at desinficere, skal du sørge for at have rensset ventilatoren (se Rengøring af Clarius Power Fan HD3 på side 33).

Da Clarius Power Fan HD3 ikke kan nedsænkes i væske, må du aldrig bruge desinfektionsmidler på højt niveau. Brug altid desinfektionsmidler på mellemniveau. For en liste over desinfektionsmidler, der anbefales til mellemdesinfektion af Clarius Power Fan HD3, henvises til Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67.

▼ Sådan desinficerer du Clarius Power Fan HD3:

1. Sørg for, at ventilatoren er løsrevet fra scanneren
2. Desinficer ventilatoren ved at tørre med en klud fugtet med et kompatibelt desinfektionsmiddel. Alternativt kan du bruge en forhåndmoistent desinfektionsmiddelstørning.
3. Lufttørre. Alternativt kan du bruge en ikke-linting klud.
4. Undersøg ventilatoren for skader, såsom revner eller opdeling. Hvis skaden er tydelig, må du ikke bruge ventilatoren og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinficering af mikro-USB-kablet

▼ Sådan desinficeres Micro USB-kablet:

1. Sørg for, at mikro-USB-kablet er løsnet fra strømforsyningen og Clarius Power Fan HD3.
2. Desinficer Micro USB-kablet ved at tørre det af med en klud fugtet med et kompatibelt desinfektionsmiddel. Alternativt kan du bruge en forfugtet desinfektionsserviet.
3. Lufttørre. Alternativt kan du bruge en fnugfri klud.
4. Undersøg for skader, såsom revner eller sprækker. Hvis skaden er tydelig, må du ikke bruge Micro USB-kablet og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinficering af Clarius Charger HD3

Før du begynder at desinficere, skal du sørge for at have rensset opladeren (se Rengøring af Clarius Charger HD3 på side 33).

Da Clarius Charger HD3 ikke kan nedsænkes i væske, må du aldrig bruge desinfektionsmidler på højt niveau. Brug altid desinfektionsmidler på mellemniveau. For en liste over desinfektionsmidler, der anbefales til mellemdesinficering af Clarius Charger HD3, henvises til, Rengørings- og desinfektionsmidler på side 67.

▼ Sådan desinficerer du Clarius Charger HD3:

1. Desinficer opladeren ved at tørre med en klud fugtet med et kompatibelt desinfektionsmiddel. Alternativt kan du bruge en forhåndsmoistent desinfektionsmiddelstørning.
2. Lufttørre. Alternativt kan du bruge en ikke-linting klud.
3. Undersøg for skader, såsom revner eller opdeling. Hvis der er tydelige skader, må du ikke bruge opladeren og kontakte Clarius Mobile Health.

Spaulding klassifikation

Det rengørings- og desinfektionsniveau, der kræves til din Clarius Scanner HD3, er baseret på Spaulding-klassifikationssystemet. Efter den korrekte klassificering vil bidrage til at reducere krydskontaminering og infektion.

Hver Spaulding klassificering mandater et bestemt niveau af rengøring og desinfektion af udstyret, før det kan bruges i næste undersøgelsen. Bestem spaulding klassifikationen baseret på scannerens brug.

Klasse	Brug	Metode
Ikke-kritisk klasse	Rører intakt hud	Rengøring efterfulgt af mellemdesinficering
Semi-kritisk klasse	Rører slimhinder og ikke-intakt hud	Rengøring efterfulgt af desinfektion på højt niveau (HLD)

Sikkerhed

5

Dette kapitel indeholder instruktioner om produktets sikre brug og indeholder oplysninger om sikkerhedsretningslinjer. Vær særlig opmærksom på advarsler, og følg dem før, under og efter betjening af produktet:

- Advarsler viser oplysninger, der er afgørende for sikkerheden for dig, operatøren og patienten.
- Advarsler fremhæver mulige skader på produktet, der kan annullere din garanti eller servicekontrakt eller miste patient- eller systemdata.

Om diagnostisk ultralyd

Interaktioner med materie

Når du bruger diagnostisk ultralyd, er lydbølgerne rettet mod et interesseområde, som derefter interagerer med ethvert stof langs sin vej. Denne interaktion bestemmes af ultralyd bølgens egenskaber samt de fysiske egenskaber af det stof, hvorigennem lydbølgen passerer. Diagnostiske ultralyd frekvenser spænder fra 2 MHz til 15 MHz.

Undersøgelser

Eksponeringseffektundersøgelser er blevet udført ved intensitetsniveauer, der er meget højere end i diagnostisk ultralydspraksis, som afslørede to mekanismer, der er kendt for at ændre biologiske systemer:

- Termisk mekanisme: Opvarmning af blødt væv og knogler.
- Ikke-termisk mekanisme: Mekaniske fænomener, såsom kavitation.

Disse mekanismer drøftes senere.

Fordele & Risiko

Ultralyd er meget udbredt, fordi det giver mange kliniske fordele for patienten og har en fremragende sikkerhedsjournal. I mere end tre årtiers brug, har der ikke været kendte langsigtede negative bivirkninger forbundet med denne teknologi.

Flere spørgsmål om sikkerhed diskuteres, fordi flere applikationer bliver opdaget, og industrien producerer teknisk avancerede scannere, der giver mere diagnostisk information. Dialog mellem det medicinske samfund, producenter og FDA har resulteret i en standard, der giver mulighed for højere output for større diagnostisk kapacitet.

Ultralyd fordele:

- Flere diagnostiske anvendelser
- Umiddelbare resultater med information af høj kvalitet
- Udskiftning eller gratis eller brugt sammen med andre procedurer
- Omkostningseffektivitet
- Portabilitet
- Patientaccept
- Journal sikkerhed

Ultralyd risiko:

Potentialet for negative bioeffekter forårsaget af opvarmning eller kavitation.

"... fordelene for patienterne ved forsigtig brug af diagnostisk ultralyd opvejer de risici, hvis nogen, der kan være til stede. - AIUM

Emner om Sikkerhed

Brug kun Clarius Ultralydsscanner, hvis du har læst og forstået alle oplysningerne i dette afsnit. Betjening af systemet uden ordentlig sikkerhedsbevidsthed kan føre til dødelig eller alvorlig personskaade.

Dette afsnit indeholder generelle sikkerhedsoplysninger. Sikkerhedsoplysninger, der gælder for specifikke opgaver, noteres i proceduren. Clarius Ultralydsscanner er beregnet til brug af en uddannet læge eller af vejledning og tilsyn af en autoriseret læge, der er kvalificeret til at instruere brugen.

"Diagnostisk ultralyd er anerkendt som en sikker, effektiv og meget fleksibel billeddannelse modalitet i stand til at give klinisk relevante oplysninger om de fleste dele af kroppen i en hurtig og omkostningseffektiv måde." - WHO (Verdenssundhedsorganisationen)

Produktsikkerhed

Clarius er ansvarlig for scannernes sikkerhed. Sikkerheden på din smarte enhed er dit ansvar. Følg altid de sikkerhedsretningslinjer, der følger med din smart enhed før, under og efter brug.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Produktadvarsler



Følgende handlinger kan forårsage dødelig eller anden alvorlig personskade:

- Brug af systemet uden tilstrækkelig træning i dets sikre og effektive drift. Hvis du er usikker på din evne til at betjene systemet sikkert og effektivt, skal du ikke bruge det.
- Forsøge at fjerne, ændre, tilsidesætte eller forpurre sikkerhedsbestemmelser på systemet.
- Brug af systemet sammen med et produkt, som Clarius ikke genkender som kompatibelt med systemet eller betjener produktet til utilsigtede formål.



- Hvis systemet og scanneren ser ud til at være funktionsfejl, skal du straks stoppe brugen. Gå til clarius.com/contact og kontakt Clarius.
- Hvis en del af systemet er kendt eller mistænkt for at være defekt eller forkert justeret, må du ikke bruge systemet, før det er repareret.
- For at undgå at kompromittere effektiviteten af systemet og sikkerheden for patienten, dig selv og andre, betjen ikke systemet med patienter, medmindre du har en tilstrækkelig forståelse af dets evner og funktioner.
- Konfigurer din smart enhed i overensstemmelse med din institutions sikkerhedspolitikker. Meddelelser og advarsler fra tredjepartsansøgninger kan f.eks. forstyrre en undersøgelsen.



- Hvis du vælger en forkert eller farlig billedbehandlingstilstand, kan det give patienten for meget akustisk energi under undersøgelsen.
- Varmen spredes gennem kølepladen og metaldelen af scannerkabinettet. Rør ikke ved disse komponenter eller påfør dem mod patienten i mere end et minut. Hold scanneren ved hjælp af det sorte gummihåndtag.

Produktkompatibilitet

Clarius Ultralydsscanner - HD3 Scannere leveres med Clarius Charger HD3 og en strømforsyning til opladeren. Komponenter og tilbehør til HD3-modeller er ikke kompatible med ikke-HD3-modeller og kan ikke udskiftes. Brug ikke dit system i kombination med andre produkter eller

komponenter, der ikke er fremstillet af Clarius, medmindre Clarius udtrykkeligt genkender disse andre produkter eller komponenter som kompatible.

Ændringer og tilføjelser til systemet kan kun foretages af Clarius eller af tredjeparter, der udtrykkeligt er autoriseret af Clarius til at gøre det. Sådanne ændringer og tilføjelser skal overholde alle gældende love og bestemmelser, der har retskraft inden for de pågældende jurisdiktioner, og bedste tekniske praksis. Systemændringer og tilføjelser, der foretages uden passende uddannelse eller ved brug af ikke-godkendte reservekomponenter, kan medføre risiko for systemskader og personskade.

Batterisikkerhed



- Hvis scanneren ikke oplades helt, kontakt Clarius for batteriudskiftning.
- Hold scanneren væk fra varmekilder. For eksempel må du ikke oplade scanneren i nærheden af en brand eller varmelegeme.
- Smid ikke scanneren i brand.
- Du må ikke åbne, knuse eller punktere scanneren.
- Hvis scanneren lækker eller udsender en lugt, skal du kontakte Clarius Tekniske Support.
- Hvis scanneren udsender en lugt eller varme, er deformeret eller misfarvet, eller på nogen måde virker unormal under brug, genopladning eller opbevaring, skal du straks stoppe med at bruge den. Hvis du har spørgsmål til scanneren, så gå til clarius.com/contact og kontakt Clarius.
- Hvis scanneren skal forblive ubrugt i over en måned, skal ladeniveauet holdes mellem 40 % og 50 % for at forlænge dens levetid og opbevare den i temperaturer mellem 20°C (-4°F) og 20°C (68°F).



Følgende handlinger kan beskadige batteriet:

- Returnering af en scanner uden instruktioner fra Clarius Tekniske Support.
- Brug af scanneren i temperaturer under 0°C (32° F) eller over 40°C (104°F).
- Opladning af scanneren ved hjælp af ikke-Clarius-udstyr. Oplad altid scanneren ved hjælp af den oplader, som Clarius har leveret.

Rengøringssikkerhed

Det er vigtigt at rengøre og vedligeholde ultralydssystemet og perifere enheder. Grundig rengøring er særlig vigtig for stykker perifert udstyr, fordi de indeholder elektromekaniske komponenter. Hvis scanneren udsættes for konstant og overdrevent sollys og fugtighed, vil den lide under både ydeevne og pålidelighed.

Det er dit ansvar at rengøre og desinficere scanneren i overensstemmelse med rengørings- og desinfektionsinstruktionerne i denne vejledning. Du kan finde instruktioner i rengøring og desinfektion af Clarius Scanner HD3 i Rensning på side 33.

Rengøringsmidler og desinfektionsmidler



- Brug kun rengøringsmidler og desinfektionsmidler anbefalet af Clarius. Undgå acetone, methylethynon (MEK), fortynder eller andre stærke opløsningsmidler og slibende rengøringsmidler.
- Brug altid beskyttelsesbriller og handsker ved rengøring og desinfektionsudstyr.
- Desinfektionsmidler anbefales baseret på deres kemiske kompatibilitet (ikke deres biologiske effektivitet) med produktmaterialer. For den biologiske effektivitet af et desinfektionsmiddel, se retningslinjerne og anbefalingerne fra desinfektionsmiddelproducenten, den amerikanske Food and Drug Administration og US Centers for Disease Kontrol.
- Hvis der anvendes en forblandet opløsning, skal du kontrollere udløbsdatoen.
- Sørg for, at desinfektionsmidlet er passende for scanneren og dets anvendelse. Læs også desinficeringsmærkeinstruktionerne og anbefalingerne fra Association for Professionals in Infection Kontrol, U.S. Food and Drug Administration og U.S. Centers for Disease Kontrol.
- Rengør scanneren efter hver brug. Dette er et vigtigt skridt før desinfektion.
- Når scanneren desinficeres, skal du sørge for, at opløsningens styrke og varighed af kontakt er egnet til desinfektion
- Hvis du vælger en ikke-anbefalet løsning, bruger en forkert opløsningsstyrke eller nedsænker en scanner dybere eller længere end anbefalet, kan det beskadige scanneren og annullere garantien.
- Følg producentens anbefalinger og instruktioner, når du bruger rengøringsassistenter og desinfektionsmidler.

Minimering af virkningerne af restdesinficeringsmiddel

Hvis du bruger et OPA-baseret desinfektionsmiddel, kan restopløsningen forblive på scannerne, hvis du ikke følger nøje producentens anvisninger

For at minimere virkningerne fra resterende OPA eller ethvert andet desinfektionsmiddel anbefaler Clarius følgende:

- Følg desinfektionsproducentens anvisninger meget nøje.
- Begræns den tid, scannerne er gennemblødt i desinfektionsopløsningen, til den minimale tid, som desinfektionsproducenten anbefaler.

Faktorer, der Påvirker Desinfektionsmidlets Effektivitet

Faktorer der vil påvirke effekten af en desinfektionsmiddelopløsning:

- Antal og placering af mikroorganismer
- Medfødt resistens hos mikroorganismer
- Koncentration og styrken af desinfektionsmidler
- Fysiske og kemiske faktorer

- Organisk og uorganisk stof
- Eksponeringens varighed
- Biofilms

Scannerpleje

Fnug, støv og lys (herunder sollys) har ingen effekt på scannerens grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne.



- Undgå skarpe genstande, såsom saks, skalpeller eller cauterizing knive, fra at røre scannerne
- Undgå at støde scanneren på hårde overflader.
- Undgå kirurgens børster, når du rengør scannere. Selv bløde børster kan beskadige scannere.
- Før du opbevarer scannere, skal du sørge for, at de er helt tørre. Hvis det er nødvendigt at tørre scannerlinsen eller det akustiske vindue, skal du påføre en blød klud på området og blot i stedet for at tørre.
- Brug kun flydende opløsninger til at desinficere scannere.
- Kontroller regelmæssigt linsen på scannerens akustiske vindue for nedbrydning, som beskrevet i Rensning på side 33 for at forhindre forringelse af billedkvaliteten og slid på patientens hud.



Følgende handlinger kan beskadige scanneren:

- Rengøring eller desinfektion af en scanner ved hjælp af metoder, der ikke er godkendt af Clarius.
- Brug af papir eller slibende produkter. De beskadiger den bløde linse i scannerens akustiske vindue. Hvis linsen er beskadiget til det punkt, at scannerelementerne er blotlagte, skal du stoppe med at bruge scanneren. Gå til clarius.com/contact og kontakt Clarius med det samme. Udsatte scannerelementer kan forårsage forbrændinger eller elektrisk stød på patienten.
- Iblødsætning af scanneren i længere perioder. Brug iblødsætningstid og dybde, der anbefales af desinfektionsmiddelproducenten.

Klinisk sikkerhed

Sprøjtesikkerhed



- Hvis nålen ikke er synlig, må sprøjtning ikke udføres.
- Kontroller placeringen af nålespidsen på billedet. Clarius Scanner HD3 kan ikke visualisere en nål, der er ude af plan.
- Tynde nåle kan bøje, når de kommer ind i væv. Kontroller nålens position ved at identificere ekkoeerne fra nålen.

- Sørg for, at du ikke bruger en falsk nål billede for at finde nålen. Falske nålebilleder forårsaget af efterklang eller andre vævsartefakter kan vildlede dig.

Hjertestarter sikkerhed

Hvis du bruger Clarius Ultralydsscanner og defibrillering er påkrævet, skal du bruge hjertestartere, der ikke har jordforbundne patientkredsløb. For at afgøre, om en hjertestarter patient kredsløb er jordet, se defibrillator service guide, eller konsultere en biomedicinsk ingeniør.

Før defibrillering skal du fjerne enhver del af systemet, der er i kontakt med patienten.

Biologisk Sikkerhed



- Brug ikke et system, der udviser uregelmæssige eller inkonsekvente billedopdateringer. Dette indikerer en hardwarefejl, der skal rettes, før du fortsætter med at bruge.
- Udfør ultralydsprocedurer forsigtigt. Brug ALARA-princippet (så lavt som det er rimeligt opnåeligt). For information om ALARA, se ALARA-princippet på side 46.
- Rengør og desinficer Clarius Ultralydsscanneren umiddelbart efter brug. Brug ikke Clarius ultralydsscannere på dyr. Veterinære modeller af Clarius Ultralydsscannere er tilgængelige.

Latex

Clarius Scannerne indeholder ikke naturgummilatem.

De kapper og biopsi guider, som du vælger at bruge med Clarius ultralydsscanner kan indeholde latex. Tjek med producentens sikkerhedsoplysninger.

Følgende er FDA anbefalinger om latex bevidsthed:

- Når du tager generelle historier om patienter, omfatter spørgsmål om latex følsomhed. For kirurgiske og radiologiske patienter, spina bifida patienter og sundhedspersonale, er denne anbefaling særlig vigtig. Spørgsmål om kløe, udslæt, eller hvæsende vejrtrækning efter iført latex handsker eller oppustning af et stykke legetøj ballon kan være nyttige. For patienter med positive historier, marker deres diagrammer.
- Hvis latex følsomhed er mistænkeligt, overvej at bære en ikke-latex handske over latex handske, hvis patienten er følsom. Hvis både den sundhedsprofessionelle og patienten er følsomme, en latex midterste handske kunne anvendes. (Latexhandsker mærket "Allergivenlige" kan ikke altid forhindre bivirkninger.)
- Når latex kommer i kontakt med slimhinder, skal du være opmærksom på muligheden for en allergisk reaktion.
- Hvis en allergisk reaktion opstår, og latex er mistænkt, rådgive patienten om en mulig latex følsomhed, og overveje en immunologisk evaluering.

- Rådgiv patienten til at fortælle sundhedspersonale og nødhjælpspersonale om enhver kendt latex følsomhed, før de gennemgår medicinske procedurer. Overvej at rådgive patienter med svær latex følsomhed til at bære en medicinsk identifikation armbånd.

Bioeffekter

Termisk

Termiske bioeffekter refererer til varme, der genereres, når ultralydsenergi absorberes. Mængden af produceret varme afhænger af ultralydens intensitet, eksponeringstid og vævets absorptionsegenskaber.

Væv absorberer ultralydsenergi i varierende grad afhængigt af vævets absorptionsegenskaber. Absorptionskarakteristika kvantificeres med absorptionskoefficienten:

- Væsker: Deres absorptionskoefficient er næsten nul. Væsker som fostervand, blod og urin absorberer meget lidt ultralydsenergi. Det betyder, at ultralyd går gennem væsken med meget lidt fald. Og der er lidt temperaturhøjde i væsken.
- Knogle: Dens absorptionskoefficient er meget høj. Tæt knogle absorberer energien meget hurtigt og får temperaturen til at stige hurtigt. Voksen knogle absorberer næsten al akustisk energi, der påvirker den. Føtal knogleabsorptionskoefficienter varierer meget afhængigt af graden af ossifikation.
- Blødt væv: Blødt væv varierer i densitet afhængigt af organet, men tætheden varierer ikke meget inden for et organ. Vi kalder det blødt væv for at skelne det fra hårdt væv som knogle. Vævstætheden i et bestemt organ er heller ikke altid den samme. Men til vores formål antager vi, at dæmpning er ensartet i hele orgelet. Vi kalder det en homogen bløddelsmodel.

Dæmpning er forårsaget af:

- Absorption: Energi konverteret til varme.
- Spredning: Omdirigering af ultralyd.

Mekanisk (ikke-termisk)

Mekaniske bioeffekter er tærskelfænomener, såsom kavitation, der opstår, når produktionen overstiger et vist niveau. Denne tærskel varierer efter vævstype.

Kavitation er samspillet mellem ultralyd med gasbobler, der forårsager hurtige og potentielt store ændringer i boblestørrelse. Disse bobler stammer fra materialer på steder, der kaldes nucleationssteder, hvis nøjagtige art og kilde ikke er godt forstået i et komplekst medium som væv eller blod. Ændringen i boble størrelse kan øge temperatur og tryk i boblen, forårsager mekanisk stress på omgivende væv, bundfald flydende microjet dannelse, og generere frie radikaler. Gasholdige strukturer, såsom lunger, er mest modtagelige for virkningerne af akustisk kavitation; sådanne ultralyd med højere frekvens giver dog ikke tilstrækkelig tid til betydelig boblevækst; det er derfor usandsynligt, at kavitationen vil forekomme under disse omstændigheder. Faktorer, der producerer kavitation omfatter tryk (kompressionsmæssige,

rarefactional), frekvens, fokuseret / ufokuseret stråle, pulserende / kontinuerlige bølger, graden af stående bølger, grænser, og arten og tilstanden af materiale.

Videnskabelige beviser tyder på, at begyndelsen af forbigående kavitation er et tærskelfænomen. Der er en kombination af sjældnefaktionelle trykværdier, ultralyd frekvens, og kavitation kerner, der er nødvendige for inertielle kavitation at forekomme. Hvis inertiel kavitation er et tærskelfænomen, vil eksponering for trykniveauer under tærsklen aldrig fremkalde sådanne hændelser, uanset eksponeringens længde.

Der er to kategorier af kavitation:

- **Stabil:** Stabil kavitation er forbundet med vibrerende gaslegemer. I stabil kavitation svinger eller pulserer en gaskrop kontinuerligt omkring sin ligevægtsstørrelse. Efterhånden som svingningerne bliver etableret, begynder det væskelignende medium omkring gaskroppen at strømme eller streame; Vi kalder det mikrostreaming. Mikrostreaming har vist sig at producere stress, der er tilstrækkelig til at forstyrre cellemembraner.
- **Inertial:** Under inertial (forbigående) kavitation udvider allerede eksisterende bobler eller kavitationskerner sig på grund af ultralydsfeltets sjældnefaktionelle tryk og kolliderer derefter i en voldsom implosion. Hele processen foregår i et tidsrum på rækkefølgen af mikrosekunder. Implosionen kan producere enorme lokale temperaturstigninger, der kan være tusindvis af grader Celsius og pres svarende til hundredvis af atmosfærer, alle i et volumen på mindre end 1 μm^3 . Implosionen kan beskadige celler og væv, hvilket i sidste ende fører til celledød. Derudover kan boble implosion generere meget reaktive kemiske arter. Alle disse virkninger, mikrostreaming, implosion, og generering af reaktive kemikalier, forekommer i et meget lille rum omkring boblen, påvirker kun et par celler.

Eksponering af lungen kan producere små, lokaliserede blødninger under visse forhold i laboratoriedyr. Disse læsioner forsvinder naturligt og er uden varige virkninger hos normale forsøgspersoner, men deres mulige betydning hos kompromitterede individer er ikke blevet undersøgt.

ALARA-princippet

Det ledende princip for brug af diagnostisk ultralyd er defineret af ALARA-princippet (så lavt som rimeligt opnåeligt). Tærsklen for diagnostisk ultralyd bioeffekter er ubestemte, og definitionen af "rimelig" overlades til dom og indsigt af kvalificeret personale. Der kan ikke formuleres noget regelsæt, der ville være tilstrækkeligt fuldstændigt til at diktere det korrekte svar på alle omstændigheder. Ved at holde ultralyd eksponering så lav som rimeligt opnåelige som du får diagnostiske billeder, kan du minimere ultralyd bioeffekter.

Output display indekser er designet til at give mere kvalitet information, til at hjælpe guide sonografer ved hjælp af ultralyd teknologi, i anvendelsen af ALARA princippet. Nogle variabler, der påvirker den måde, output display indekser kan bruges til at gennemføre ALARA princippet:

- indeks værdier
- kropsstørrelse
- placering af knoglen i forhold til brændpunktet

- dæmpning i kroppen
- ultralyd eksponering tid (en særlig nyttig variabel, da det styres af dig)

Anvendelse af ALARA

Den valgte billedtilstand i systemet afhænger af de nødvendige oplysninger. Forståelse af arten af den anvendte billedbehandlingstilstand, scannerfrekvensen, systemopsætningsværdier, scanningsteknikker, eksponeringstid, system- og scannerfunktioner og operatørerfaring gør det muligt for sonografen at anvende ALARA-princippet med informeret dømmekraft og opfylde definitionen af ALARA-princippet.

Mængden af akustisk udgang er op til systemoperatøren. Denne beslutning skal være baseret på følgende faktorer: type patient, type undersøgelsen, patienthistorik, lethed eller vanskelighed ved at opnå diagnostisk nyttige oplysninger og den potentielle lokaliserede opvarmning af patienten på grund af scannerens overfladetemperaturer. Målet er at begrænse patientens eksponering til den laveste indeksaflysning i den korteste tid, der opnår acceptable diagnostiske resultater.

En høj indeksaflysning angiver ikke nødvendigvis forekomsten af en bioeffect; Men det skal tages alvorligt. Det er dit ansvar at gøre alt for at reducere de mulige virkninger af et højt indeks aflysning ved at begrænse eksponeringstiden.

Systemkontroller (direkte, indirekte og modtager) kan bruges til at justere billedkvaliteten og begrænse den akustiske intensitet og er relateret til de teknikker, som en operatør kan bruge til at implementere ALARA.

Brug af systemkontrolelementer til at implementere ALARA

Direkte kontrolelementer

Systemet har ingen direkte kontrol over output. Sonografen skal derfor kontrollere eksponeringstiden og scanningsteknikken for at gennemføre ALARA-princippet. For at sikre, at de akustiske og termiske grænser ikke overskrides for alle billeddannelsestilstande, er Clarius Ultralydsscanner designet til automatisk at justere outputtet.

Systemet overstiger ikke en rumlig toptidlig gennemsnitsintensitet (ISPTA) på 720 mW/cm² for alle billeddannelsestilstande. Systemet følger outputdisplaystandarden (IEC 60601-2-37) og falder inden for de akustiske udgangsgrænser spor 3.

Indirekte kontrolelementer

Kontrolelementer, der påvirker billedbehandlingstilstand, -frysning og dybde, påvirker indirekte outputtet. Billeddannelsestilstanden bestemmer ultralydsstrålens art. Da fryse stopper al ultralydsudgang, men beholder det sidste billede, der vises på skærmen, kan du bruge det til at begrænse eksponeringstiden, mens du studerer et billede og opretholder scannerpositionen under en scanning. Nogle kontroller, såsom dybde, viser en grov korrespondance med output, og kan bruges som et generelt middel til indirekte at reducere MI eller TI.

Kontroller, der indirekte påvirker intensiteten:

- Puls gentagelse frekvens: Jo højere PRF, jo mere output pulser per sekund, øge den tidsmæssige-gennemsnitlige intensitet.
- Fokusdybde: Indstilling af scannerens fokus på den rette dybde forbedrer opløsningen af denne struktur uden at skulle øge intensiteten for at se den bedre.
- Puls længde: Generelt, jo længere pulsen er, jo større er den tidsmæssige gennemsnitlige intensitetsværdi, som både hæver temperaturen i vævet og øger sandsynligheden for kavitation lidt.
- Opholdstid: Scannede tilstande, f.eks. I scannede tilstande (udstyr holder strålen stationær) er den højeste temperatur ofte på overfladen, hvor ultralyden kommer ind i kroppen.

Modtagerkontrolelementer

Modtagerkontrolelementerne har ingen outputeffekt. Følgende modtagerkontrolelementer påvirker kun billeder:

- Gain or time-gain Kontrol (TGC)
- Dynamisk rækkevidde
- Efterbehandling

Brugeransvar

De forskellige driftsmåder og outputniveauer betyder, at brugerne skal påtage sig et større ansvar. Dette er et punkt, der er meget ofte forsømt: mange antager, at hvis et instrument er "FDA ryddet," så er der ingen risiko for biovirkninger. Dette begreb er unøjagtigt, fordi ændring af driftsform eller manipulere kontrol har potentiale til at forårsage store ændringer i produktionen og dermed i eksponering. Med andre ord er der et skift i ansvaret for patientsikkerheden fra producenten til brugeren.

For at få gode diagnostiske oplysninger er der behov for en høj retursignal amplitud. Dette kan opnås enten ved højere output, svarende til at tale højere, eller ved højere modtager gevinst, svarende til et høreapparat med en lydstyrkekontrol. Du skal opnå de bedste diagnostiske oplysninger med minimal eksponering for patienten. Den tærskel, hvor ultralydsenergi forårsager biovirkninger for hver enkelt patient, er ukendt, derfor skal du få mest information på det lavest mulige outputniveau ved at justere udstyrets outputintensitet.

Som en generel retningslinje:

1. Vælg den korrekte scannerfrekvens og -applikation.
2. Start med et lavt outputniveau.
3. Optimer billedet ved hjælp af fokus, modtagerforøgelse og andre billedbehandlingskontrolelementer.
4. Hvis billedet stadig ikke er diagnostisk nyttigt, skal du øge outputtet.

Yderligere overvejelser:

- Minimer scanningstiden ved kun at udføre medicinsk krævede.
- diagnostiske ultralyd effektivt, som alle andre medicinske værktøjer.
- At gå på kompromis med undersøgelseskvaliteten ved at haste undersøgelsen kan resultere i en dårlig undersøgelse, hvilket kan kræve opfølgende undersøgelser, som derefter tilføjer eksponeringstid.
- Vælg det relevante TI- og MI-område for den aktuelle opgave.
- Bemærk, at output påvirkes af frekvens, fokus, pulslængde og opholdstid.

Visning af output

Outputdisplayet giver en indikation af potentialet for biovirkninger, der kan være forårsaget af ultralydsenergien, der udsendes. Med disse oplysninger kan brugerne bedre kontrollere det diagnostiske ultralydsudstyr og undersøgelse for at sikre, at nødvendige diagnostiske oplysninger opnås med et minimum af risiko for patienten.

Visningsstandarder

Systemets outputdisplay består af følgende eksponeringsindekser for at angive de potentielle termiske og mekaniske virkninger:

- TI: Dette vises kontinuerligt over intervallet 0,0 til maksimalt output, baseret på scanneren og applikationen, i trin på 0,1 og består af følgende indekser:
 - termisk indeks for blødt væv (TIS)
 - termisk indeks for knogle (TIB)
 - termisk indeks for kranieben (TIC)

Hold output display indekser til et minimum. Vælg et TI baseret på:

- Omtrentligt indeks for ansøgningen: TIS bruges til billeddannelse blødt væv, TIB for et fokus på eller i nærheden af knoglen, og TIC til billeddannelse gennem knogle nær overfladen (for eksempel en kranieundersøgelse).
- Formildende faktorer, der kan skabe kunstigt høje eller lave TI aflæsninger: Placering af væske eller knogle, eller blodgennemstrømning. For eksempel, er der en meget formildende væv sti, således at det faktiske potentiale for lokal zone opvarmning er mindre end TI skærme?
- Scannede tilstande versus usscannet driftsmåde, der påvirker TI: For scannede tilstande (såsom B-mode) opvarmning tendens til at være i nærheden af overfladen. For ikke-scannede tilstande (såsom M-Mode eller Doppler-type tilstande), potentialet for opvarmning tendens til at være dybere i brændzonen.
- MI: Dette vises kontinuerligt over intervallet fra 0,0 til 1,9 i trin på 0,1.

TI Display

TI angiver eventuelle forhold, der kan føre til temperaturstigning på overfladen af kroppen, i kroppens væv, eller på det punkt af fokus for ultralyd stråle på knoglen. TI informerer dig om en potentiel stigning i temperaturen i kropsvæv ved at estimere temperaturstigninger i det kropsvæv med specifikke egenskaber. Den faktiske temperaturstigning påvirkes af faktorer som vævstype, vaskularisering og driftsmåde. Brug TI som vejledning til implementering af ALARA-princippet.

Du kan vælge at få vist en af følgende typer TI-indekser:

- TIS: Angiver potentiale for opvarmning i blødt homogent væv.
- TIB: Angiver potentiale for opvarmning ved eller i nærheden af fokus, efter at ultralydsstrålen er gået gennem blødt væv eller væske. For eksempel ved eller i nærheden af anden- eller tredje trimester fosterknogle.
- TIC: Angiver potentiale for opvarmning af knoglen på eller i nærheden af overfladen. For eksempel kranieben.

MI Display

Jo højere MI-værdien er, jo større er sandsynligheden for, at der opstår mekaniske biovirkninger. Potentialet for mekaniske bioeffects varierer efter spids sjældenhed tryk og ultralyd frekvens. MI tegner sig for disse to faktorer. Der er ingen specifik MI-værdi, der angiver forekomsten af en mekanisk effekt. Brug MI som vejledning til implementering af ALARA-princippet.

Når du fortolker MI, skal du huske, at det er hensigten at estimere potentialet for mekaniske biovirkninger. Jo højere indeksaflysningen er, jo større er potentialet. Men hverken MI = 1 eller noget andet niveau indikerer, at en bioeffect faktisk forekommer. Vi bør ikke være foruroligede over læsningen, men vi bør bruge den til at gennemføre ALARA-princippet.

Display Nøjagtighed

MI og TI har en præcision på 0,1 enhed på systemet.

Estimerer af MI- og TI-visningspræcisionerne vises i de akustiske outputtabeller. Følgende faktorer tages i betragtning ved estimering af nøjagtigheden af de viste værdier:

- hardwarevariationer

Variabilitet blandt scannere og systemer er et resultat af piezoelektrisk krystaleffektivitet, procesrelaterede impedansforskelle og følsomme linsefokuserende parametervariationer.
- estimering af algoritmens nøjagtighed

Forskelle i systemets pulerspændingskontrol og effektivitetsgevinster bidrager også til variabilitet. Der er iboende usikkerheder i de algoritmer, der anvendes til at estimere akustiske output værdier over rækken af mulige systemdriftsforhold og pulser spændinger.

- målevariation

Unøjagtigheder i laboratoriemålinger kan skyldes hydrofonkalibrering og -ydeevne, positionering, justering og digitaliseringstolerancer og variabilitet blandt testoperatører.

Kontrollementer, der påvirker displayindeks

Use Brug systemkontrollementer til at ændre TI- og MI-værdierne.

Strømstyringer

To outputværdier i realtid vises: TI og MI. Disse ændringer, når systemet reagerer på strømstyringsjusteringer. TI- og/eller MI-værdier vises, når indeksværdierne overstiger 0,4 (dimensionsløse).

B-tilstand kontrol

- Fokus:

Når fokusdybden er i nærheden af scannerens naturlige fokus, kan MI'en være højere.

Andre kontroleffekter

- B-tilstand dybde:

En stigning i to-dimensionel dybde vil automatisk reducere B-Mode billedhastigheden, og dermed mindske TI. Systemet kan også automatisk vælge en dybere todimensionel brænddybde. En ændring af fokusdybden kan ændre MI. MI vises er den zone med den største MI-værdi.

- Program:

Akustiske output standarder er indstillet, når du vælger et program. Fabrikstandarden varierer afhængigt af scanner, program og tilstand. Standarder er blevet valgt under FDA grænser for tilsigtet brug.

- Kontrollementer i billedbehandlingstilstand:

Når der er valgt en ny billedbehandlingstilstand, kan både TI og MI ændres til standardindstillinger. Hver tilstand har en tilsvarende puls gentagelse frekvens og maksimal intensitet punkt. I kombinerede eller samtidige tilstande er TI summen af bidraget fra de aktiverede tilstande, og den viste MI er den største af de MI-værdier, der er knyttet til hver tilstand og brændzone aktiveret. Systemet vender tilbage til den tidligere valgte tilstand, hvis en tilstand er deaktiveret og derefter valgt igen.

- Scanner:

Hver scannertype har entydige specifikationer for kontaktområde, stråleform og midterfrekvens. Hvis du vælger en scanner, initialiseres standardindstillingerne, som

varierer efter scanner, program og valgt tilstand. Disse standarder er sat under FDA grænser for til tilsigtet brug.

Eksempel på at reducere produktionen:

Forestil dig, at vi gør os klar til at lave en leverscanning. Den første ting, vi skal gøre, er at vælge den relevante scannerfrekvens. Dernæst justerer vi outputintensiteten (eller strøm) transmissionsindstillingen. Vi kontrollerer, at det er placeret på den lavest mulige indstilling til at producere et billede. Vi justerer fokus til interesseområdet og øger derefter modtagerens gevinst for at producere en ensartet repræsentation af vævet. Hvis vi kan få et godt billede ved at øge gevinsten, kan vi sænke outputtet og fortsætte med at øge gevinsten. Først efter at have foretaget disse justeringer, og hvis væv penetration eller ekko amplitudshed niveauer er utilstrækkelige bør vi øge produktionen til det næste højere niveau.

Akustik

Scanneren er den vigtigste faktor i billedkvaliteten. Optimal billeddannelse kan ikke opnås uden den korrekte scanner. Systemet er optimeret til brug baseret på dit scannervalg.

Systemet begrænser patientens kontakttemperatur til 43°C (109°F), og akustiske output værdier til deres respektive amerikanske Food and Drug Administration grænser. Et strømbeskyttelseskredsløb beskytter mod overstrømsforhold. Hvis strømskærm beskyttelseskredsløbet registrerer en overstrøms tilstand, slukkes drevspændingen til scanneren med det samme, hvilket forhindrer overophedning af scanneroverfladen og begrænser den akustiske udgang. Validering af strømbeskyttelseskredsløbet sker under normal systemdrift.

En temperaturhøjde på mindre end 1,5°C (2,7°F) anses for at være uskadelig for humant væv (herunder embryo eller foster). Temperaturer ud over dette kan forårsage skade, afhængigt af hvor lang tid der opretholdes. En temperaturhøjde på 4°C (7,2°F), der vedligeholdes i fem minutter eller mere, anses for at være potentielt farlig for et foster eller embryo.

Akustiske Artefakter

Et akustisk artefakt er information, til stede eller fraværende i et billede, som ikke korrekt angiver den struktur eller flow, der afbildes. Eksempler på akustiske artefakter, der hindrer korrekt fortolkning:

- Tilføjede objekter, der vises som speckle, sektionstykkelse, efterklang, spejlbillede, komethale eller ring ned.
- Manglende objekter på grund af dårlig opløsning.
- Forkert objektlyshed på grund af skygge eller forbedring.
- Forkert objektplacering på grund af brydning, refleksioner med flere stier, sideflipper, ristlapper, hastighedsfejl eller område tvetydighed.
- Forkert objektstørrelse på grund af dårlig opløsning, brydning eller hastighedsfejl.
- Forkert objektfigur på grund af dårlig opløsning, brydning eller hastighedsfejl.

Akustisk output & Måling

Den akustiske effekt for dette system er blevet målt og beregnet i overensstemmelse med "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indexer på diagnostisk ultralydsudstyr" (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004) og FDA-dokumentet fra september 2008 "Information for producenter, der søger markedsføringsgodkendelse af diagnostiske Ultralydssystemer og scannere."

In Situ-, derated- og vandværdiintensiteter

Alle intensitetsparametre måles i vand. Fordi vand absorberer meget lidt akustisk energi, repræsenterer disse vandmålinger en worst-case værdi. Biologisk væv absorberer akustisk energi. Den sande værdi af intensiteten på ethvert tidspunkt afhænger af mængden og typen af væv og hyppigheden af ultralyd, der passerer gennem vævet. Intensitetsværdien i vævet, in situ, er blevet anslået ved hjælp af følgende formel:

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

Variabel	Værdi
In Situ	In situ intensitetsværdi
Vand	Vandværdiintensitet
e	2,7183
a	Dæmpningsfaktor
Væv	a(dB/cm-MHz)
Fostervand	0,006
Hjerne	0,53
Hjerte	0,66
Nyre	0,79
Lever	0,43
Muskel	0,55
l	Hudlinje til måledybde (cm)
f	Centerfrekvensen for kombinationen af scanner/system/tilstand (MHz)

Fordi ultralydstien under en undersøgelse sandsynligvis vil passere gennem varierende længder og typer væv, er det svært at estimere den sande in situ-intensitet. En dæmpningsfaktor på 0,3 anvendes til generelle rapporteringsformål. Derfor bruger den in situ-værdi, der ofte rapporteres, formelen:

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

Da denne værdi ikke er den sande in situ-intensitet, anvendes udtrykket "derated".

Matematisk udmåling af vandbaserede målinger ved hjælp af 0,3 dB/cm MHz-koefficienten kan give lavere akustiske eksponeringsværdier, end der ville blive målt i et homogent 0,3 dB/cm MHz-væv. Dette er sandt, fordi ikke-lineært formering af akustisk energi bølgeformer oplever mere forvrængning, mætning, og absorption i vand end i væv, hvor dæmpning til stede langs hele vævsvejen vil dæmpe opbygningen af ikke-lineære effekter.

De maksimale udvandede og de maksimale vandværdier forekommer ikke altid under de samme driftsforhold. Derfor må de rapporterede maksimale vand- og udvandede værdier ikke være relateret til in situ-formlen (derated). For eksempel: En multi-zone array scanner, der har maksimal vandværdi intensiteter i sin dybeste zone kan have sin største afledte intensitet i en af sine lavvandede brændzoner.

Konklusioner vedrørende vævsmodeller & udstyrsundersøgelse

Vævsmodeller er nødvendige for at estimere dæmnings- og akustiske eksponeringsniveauer in situ fra målinger af akustisk udgang foretaget i vand. I øjeblikket, tilgængelige modeller kan være begrænset i deres nøjagtighed på grund af varierende vævsveje under diagnostisk ultralyd eksponeringer og usikkerheder i akustiske egenskaber af blødt væv. Ingen enkelt vævsmodel er tilstrækkelig til at forudsige eksponeringer i alle situationer fra målinger foretaget i vand, og fortsat forbedring og verifikation af disse modeller er nødvendig for at foretage eksponeringsvurderinger for specifikke anvendelser.

En homogen vævsmodel med en dæmningskoefficient på 0,3 dB/cm MHz i hele strålestien anvendes almindeligvis ved estimering af eksponeringsniveauer. Modellen er konservativ, fordi den overvurderer in situ akustisk eksponering, når stien mellem scanneren og stedet for interesse udelukkende består af blødt væv, fordi dæmningskoefficienten for blødt væv generelt er højere end 0,3 dB/cm MHz. Når stien indeholder betydelige mængder væske, som i mange første- og anden trimestergraviditeter scannet transabdominalt, denne model kan undervurdere in situ akustisk eksponering. Mængden af undervurdering afhænger af hver enkelt situation. For eksempel, når strålevejen er længere end 3 cm, og formeringsmediet overvejende er flydende (forhold, der kan eksistere under transabdominale OB-scanninger), er en mere præcis værdi for derating-udtrykket 0,1 dB/cm MHz.

Fast-sti væv modeller, hvor blødt væv tykkelse holdes konstant, undertiden bruges til at estimere in situ akustiske eksponeringer, når strålevejen er længere end 3 cm og består i vid udstrækning af væske. Når denne model anvendes til at estimere maksimal eksponering for fosteret under transabdominale scanninger, kan der anvendes en værdi på 1 dB/cm MHz i alle trimester.

De maksimale akustiske outputniveauer for diagnostiske ultralydsscannere strækker sig over en bred vifte af værdier:

- En undersøgelse af modeller med udstyr fra 1990 gav MI-værdier mellem 0,1 og 1 ved deres højeste outputindstillinger. Der er kendt for at forekomme maksimale MI-værdier på ca. 2 for udstyr, der er tilgængeligt i øjeblikket. Maksimale MI-værdier er de samme for B-mode, M-tilstand og PW Doppler i realtid.
- Beregnede skøn over øvre grænser for temperaturstigninger under transabdominale scanninger blev opnået i en undersøgelse af Doppler-udstyr fra 1988 og 1990. Langt de fleste modeller gav øvre grænser mindre end 1°C og 4°C (henholdsvis 1,8°F og 7,2°F) for eksponering af første trimester fostervæv og andet trimester fosterknogle. De største opnåede værdier var ca. 1,5°C (2,7°F) for første trimester fostervæv og 7°C (12,6°F) for fosterknogle i andet trimester. Anslåede maksimale temperaturhøjder, der

er angivet her, er for en "fast sti" vævsmodel og er til scannere med Ispta (derated) værdier større end 500 mW/cm². Temperaturhøjderne for fosterknogler og væv blev beregnet på grundlag af beregningsprocedurerne i afsnit 4.3.2.1 til 4.3.2.6 i "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM-rapporten, 28. januar 1993).

Acoustic Measurement Precision & Uncertainty

All table entries have been obtained at the same operating conditions that give rise to the maximum index value in the first column of the tables. Measurement precision and uncertainty for power, pressure, intensity, and center frequency are listed in the following tables.



Measurement precision on the following quantities is determined by making repeated measurements and stating the standard deviation as a percentage.

AKUSTISK MÅLEPRÆCISION

Antal	Præcision (Procentdel standardafvigelse)
Pr er det undervurderede spidsbelastningstryk målt i megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo er ultralydseffekten i milliwatt (mW)	6,2%
f_c er centerfrekvensen i megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definition)	<1%
PII.3 er det dererede rumlige peak-pulsintensitetsintegral i joule pr. kvadratcentimeter (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

AKUSTISK MÅLEUSIKKERHED

Antal	Måleusikkerhed (Procentdel, 95 % konfidensværdi)
Pr er det undervurderede spidsbelastningstryk målt i megapascal (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo er ultralydseffekten i milliwatt (mW)	±10%

Brand og elektrisk sikkerhed

Brandsikkerhed

Hav altid brandslukkere til rådighed for både elektriske og ikke-elektriske brande.

I tilfælde af elektrisk eller kemisk brand må du kun anvende ildslukkere, der er specielt mærket til sådanne formål. Brug af vand eller andre væsker kan forårsage dødelig eller anden alvorlig personskade. For at reducere risikoen for elektrisk stød, prøv at isolere produktet, hvis det er sikkert at gøre det.

Brug af elektriske produkter i et miljø, som de ikke var designet til at blive brugt til, kan føre til brand eller eksplosion. Anvend, observer og håndhæve passende brand regler for den type medicinsk område, der anvendes.

Elektrisk Sikkerhed



- For at reducere risikoen for elektrisk stød skal du inspicere scannerens ansigt og hus før brug. Stop med at bruge, hvis huset er beskadiget, eller hvis ansigtet er revnet, tilhugget eller revet.
- Alle patientkontaktscannere, der ikke er specifikt angivet som defibrilleringssikre, skal fjernes fra patienten, før der påføres højspændingsdefibrilleringsspuls.
- Højfrekvente elektriske signaler fra en ultralyd kan forstyrre pacemaker drift. Vær opmærksom på dette usandsynlige, men potentielle fare og stop med at bruge systemet, hvis du bemærker, at det forstyrrer en pacemaker.
- Tilslutningstilbehør, der ikke leveres eller godkendes af Clarius, kan resultere i elektrisk stød.
- Elektrokirurgiske enheder (ESUs) og andre scannere indfører bevidst RF-elektromagnetiske felter (strømme) i patienterne. Fordi ultralydsfrekvenser inden for RF-området er modtagelige for RF-interferens.
- Der kan opstå en forbrændingsfare som følge af et kirurgisk udstyr med en defekt i den højfrekvente kirurgisk neutrale elektrodeforbindelse. Brug ikke scannere med højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Brug af andet tilbehør end det, der er angivet til brug sammen med Clarius Ultralydsscanner, kan resultere i øgede emissioner af systemet.

Elektromagnetisk sikkerhed

Clarius Scanner HD3 bruger trådløs teknologi til at kommunikere med din smarte enhed. Trådløs kommunikation kan blive påvirket af alvorlige vejrforhold og radiofrekvensinterferens. Sådanne miljøer vil ikke medføre, at sikkerheden i Clarius Ultralydsscanner forringes, men det optagne billede kan vise tegn på uønsket støj og / eller artefakter. Den teknologi, der anvendes i Clarius Ultralydsscanner er designet til at minimere disse påvirker, men kan ikke fjerne dem helt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Clarius Ultralydsscanner er fremstillet med eksisterende elektromagnetiske kompatibilitetskrav og er blevet testet og fundet i overensstemmelse med elektromagnetiske kompatibilitetsstandarder for at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Brug af dette system i nærværelse af et elektromagnetisk felt kan forårsage et øjeblik forringet billedkvalitet. Hvis dette sker hyppigt, skal du gennemgå miljøet omkring systemet og identificere mulige kilder til udstrålede emissioner. Disse emissioner kan skyldes andet elektrisk udstyr fra:

- Det samme eller tilstødende rum.
- Bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner og personsøgere).

- Radio-, tv- eller mikrobølgetransmissionsudstyr i nærheden.

Scannerens indbyggede radio fungerer i 2,4 GHz og 5 GHz bands, og understøtter:

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



Forsigtighed:

- Brug af komponenter og tilbehør, der ikke anbefales af Clarius, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet af systemet. Brug kun tilbehør og eksterne enheder, der anbefales af Clarius.
- EMC's forholdsregler for medicinsk udstyr skal følges i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i systemets ledsagedokumenter.

Elektrostatiske Udledning Forholdsregler

Elektrostatisk udledning (ESD) eller statisk stød skyldes strømmen af en elektrisk ladning fra en person eller genstand for en højere ladning til en lavere ladning. ESD er mest udbredt i miljøer med lav luftfugtighed, ofte forårsaget af opvarmning eller aircondition.



Sådan reduceres ESD:

- Brug anti-statisk spray på tæpper, linoleum og måtter. Eller brug en jordledningsforbindelse mellem systemet og patientbordet eller sengen.

Elektromagnetiske Emissioner

Sørg for, at Clarius Ultralydsscanner kun anvendes i de driftsmiljøer, der er angivet i nedenstående tabel. Hvis systemet betjenes i et miljø, der ikke opfylder disse betingelser, kan det forringe systemets ydeevne.

ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Emissionstest	Compliance	Electromagnetic Environment
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Systemet er velegnet til brug i alle etableringer, undtagen boligvirksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk Immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Test Niveau	Overholdelsesniveau
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft
Udstrålet, radiofrekvent elektromagnetisk feltimmunitet (1 kHz 80 % AM for ETSI 301 489-1 og -17, 2 Hz modulering til IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulering 80 % AM ved 1 kHz modulering	3 V/M 2 Hz modulering 80 % AM ved 1 kHz modulering
Elektrisk hurtig transient IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Immunitet mod stigning IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV differentiell tilstand	0,5kV, 1,0kV differentiell tilstand
Udførte radiofrekvens elektromagnetisk immunitetstest IEC 61000-4-6	3 V RMS uden for ISM-båndet, 6 V RMS i ISM-båndet, 80 % AM ved 1 kHz	3 V RMS uden for ISM-båndet, 6 V RMS i ISM-båndet, 80 % AM ved 1 kHz
Effektfrekvens magnetfeltimmunitetstest IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spændingsfald/-afbrydelser IEC 61000-4-11	0 % for 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % for 1 cyklus @ 0° 70 % for 25/30 cyklusser (50/60 Hz) @ 0° 0 % for 250/300 cyklusser @ 0°	0 % for 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % for 1 cyklus @ 0° 70 % for 25/30 cyklusser (50/60 Hz) @ 0° 0 % for 250/300 cyklusser @ 0°

* For ETSI 301 489-1 og ETSI 301 489-17: Testet i transmissionstilstand, findes der ingen inaktiv tilstand for dette produkt.

Elektromagnetisk interferens

Den måde, hvorpå en elektromagnetisk interferens (EMI) fra andet udstyr påvirker Clarius Ultralydsscanner, afhænger af systemets driftstilstand, billedstyringsindstillinger og typen og niveauet af elektromagnetiske fænomener. Elektromagnetiske fænomener kan være intermitterende, hvilket gør det vanskeligt at identificere kilden.



Hvis du oplever EMI, skal du være forsigtig, hvis du fortsætter med at bruge systemet, eller overveje at flytte systemet.

I følgende tabel beskrives typiske interferenser, der ses i billedbehandlingssystemer. Det er umuligt at beskrive alle manifestationer af interferens, fordi det afhænger af mange parametre for det transmitterende udstyr, for eksempel den type graduering, der anvendes af signalbæreren, kildetypen og det overførte niveau. Det er også muligt for interferensen at forringe billedsystemets ydeevne og blive usynlig på billedet. Hvis de diagnostiske resultater er mistænkelige, skal du bekræfte diagnosen ved hjælp af andre metoder.

Billedtilstand	ESD ^a	RF ^b	Strømkabel ^c
B-tilstand	Ændring af driftstilstand, systemindstillinger eller systemnulstilling. Korte blink i det viste eller optagede billede.	For sektorbilledscannere, hvide radiale bånd eller blink i billedets midterlinjer. For lineære billedscannere, hvide lodrette bånd, nogle gange mere udtalte på siderne af billedet.	Hvide prikker, streger eller diagonale linjer nær midten af billedet.
a. Elektrostatisk afladning forårsaget af afladning af elektrisk ladning, der er opbygget på isolerede overflader eller personer. b. Radiofrekvensenergi fra RF-transmissionsudstyr såsom bærbare telefoner, håndholdte radioer, trådløse enheder, kommercielle radio- og tv-stationer og så videre. c. Ledet interferens på elledninger eller tilsluttede kabler forårsaget af andet udstyr, såsom skiftende strømforsyninger, elektriske kontroller og naturfænomener som lyn.			

Afstand fra adskillelse

Anbefalet afstand fra separation

Følgende tabel viser anbefalede separationsafstande for systemet, der skal holdes væk fra ethvert RF-transmitterende udstyr. For at reducere risikoen for interferens skal du ved brug af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr følge den anbefalede adskillelsesafstand (beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens). Sørg for, at feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, er mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde som angivet i tabellen.

Feltstyrke er vanskelig at forudsige teoretisk med nøjagtighed, hvis de kommer fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser. For at vurdere det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere skal du overveje at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor systemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau i tabellen, skal du observere systemet for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, skal du anvende yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af systemet.



Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

De anbefalede retningslinjer for separationsafstand i følgende tabel gælder muligvis ikke for alle situationer. Elektromagnetisk forringelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

Tabellen her giver vejledning om udført og udstrålet interferens fra bærbare og faste RF-transmissionsudstyr.

ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTAND VED SENDERFREKvens

Nominal maksimal udgangseffekt for senderen (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 fod)	0,38 m (15 tommer)	0,73 m (28,7 tommer)
1	3,5 m (11,5 fod)	1,2 m (3,9 fod)	2,3 m (7,5 fod)

Nominal maksimal udgangseffekt for senderen (watt)	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
10	11 m (36,1 fod)	3,8 m (12,5 fod)	7,3 m (24 fod)
100	35 m (114,8 fod)	12 m (39,4 fod)	23 m (75,5 fod)

For eksempel, hvis en bærbar sender har en maksimal udstrålet effekt på 1 W og en driftsfrekvens på 156 MHz, kan den betjenes i afstande, der er større end 1,2 m (3,9 fod) fra systemet. På samme måde bør en 0,01 W Bluetooth trådløs LAN-smart-enhed, der opererer ved 2,4 GHz, ikke placeres tættere end 0,24 m (9,5 tommer) fra nogen del af systemet.

Undgå Elektromagnetisk Interferens

Et ultralydssystem er designet til at modtage signaler ved radiofrekvenser, hvilket gør dem modtagelige for interferens genereret af RF-energikilder. Andre eksempler på interferens er medicinsk udstyr, informationsteknologi produkter, og radio og tv-transmission tårne.

Hvis du vil finde kilden, skal du undersøge, om problemet er placeret i systemet eller scanningsmiljøet:

- Er interferens intermitterende eller konstant?
- Vises interferensen kun med én scanner eller med flere scannere?
- Har to forskellige scannere, der opererer med samme frekvens, det samme problem?
- Er interferensen til stede, hvis systemet flyttes til et andet sted i anlægget?
- Kan EMC-koblingsstien dæmpes? Placering af en scanner eller printer tæt på et EKG-kabel kan f.eks. Hvis kablet eller andet medicinsk udstyr flyttes væk fra scannerens eller printerens placering, kan det resultere i reduceret elektromagnetisk interferens.

Hvis du finder interferensens kilde, skal du gå til clarius.com/contact og kontakte Clarius.

Referencer

6

Erklæring om overholdelse

Clarius produkter overholder internationale og nationale standarder og love. Brugere er ansvarlige for at sikre, at den valgte intelligente enhed og scanner er i overensstemmelse med loven i den jurisdiktion, hvor produktet bruges. Clarius opfylder alle de lovgivningsmæssige standarder, der er anført i dette kapitel.

Clarius Ultralydsscanneren

Produktklassifikation

Klassifikation:

- Enhed med scannere (internt drevet ME-udstyr):
 - Health Canada: Klasse III
 - US FDA: Klasse II
 - EU: Klasse IIa
- Scanners: Type BF anvendte dele, IP67
- Oplader HD3: IP00
- Almindelig udstyr/kontinuerlig drift
- Ikke-AP/APG

Bemærk:

- Overensstemmelsesvurdering af Clarius Ultrasound Scanner HD3 er blevet udført af et bemyndiget organ. Enheden er CE-mærket efterfulgt af det 4-cifrede identifikationsnummer (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 og Clarius Charger HD3 (tilbehør til Clarius Ultrasound Scanner HD3) er selvcertificeret medicinsk udstyr og kræver ikke tilsyn af et bemyndiget organ. Enhederne er CE-mærket uden NB xxxx.

Serienummer til produktet

Clarius har tildelt et unikt serienummer på hver scanner til at spore kvalitetskontrol.

Clarius Scanner HD3 bruger formatet STRYYMMzXXXX. Vi bruger serienummeret L7HD3012112A0004 som eksempel til at forklare, hvordan du fortolker dette.

ST

Staktype og scannermodel. I vores eksempel er staktypen "L7". Scannermodellen "HD3" ændres ikke.

RR

Tocifret montagerevisionsnummer. I vores eksempel er dette "01".

YY

Tocifret fremstillingsår. I vores eksempel er dette "21", hvilket betyder året 2021.

MM

Tocifret fremstillingsmåned. I vores eksempel er dette "12", hvilket betyder december måned.

Z

Alfabetisk tæller, fra A til Z. I vores eksempel er dette "A".

XXXX

Firecifret numerisk tæller. I vores eksempel er dette "0004", hvilket betyder den fjerde scanner fremstillet i denne serie.

Systemspecifikationer

Clarius Ultralydsscanneren er i overensstemmelse med følgende specifikationer:

- Grå nuancer: 256 i B-tilstand
- Scanningslinjer: Op til 1.024 scanningslinjer
- Tryk, fugtighed og temperaturgrænser: Disse grænser gælder kun for Clarius Scanner HD3, ikke for smartenheden. Det er dit ansvar at vælge en Clarius-kompatibel smart enhed, der opfylder behovene i dit kliniske miljø.

For at nå en driftstemperatur på 20°C (68°F) kræver Clarius Scanner HD3 ca. 30 minutter til at:

- Varme op fra en lagertemperatur på -20 °C (-4 °F).
- Køle ned fra en opbevaringstemperatur på 50 °C.

De maksimale scanneroverfladetemperaturer¹ er:

¹ Maksimal scanneroverfladetemperatur måles på scannerens scanningsoverflade (linsen) iflg IEC 60601-2-37 Simuleret brug.

- 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 scanneren når sin maksimale overfladetemperatur, lukkes den automatisk.

For at begrænse overfladeopvarmningen i tilfælde af en enkelt fejltilstand lukker EC7 HD3-scannerne automatisk ned.



Dette ikon, når det er blåt, angiver, at scanneren er kold. Når dette ikon er rødt, indikerer det, at scanneren er varm.

Du kan finde oplysninger om lagertemperaturer under Lagring af scannere på side 25.

Miljøspecifikationer

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

	Driftsgrænser	Forbigående driftsforhold ^a	Opbevarings- & transportgrænser
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)
Fugtighed	15% til 95% RH	15% til 95% RH	0% til 95% RH
Tryk	620 hPa til 1060 hPa	n/a	n/a

a. De forhold, hvorunder scanneren kan fungere i mindst 20 minutter umiddelbart efter at være blevet fjernet fra et miljø på 20°C (60°F), ved at kombinere Clarius Power Fan HD3, B-tilstand og Eco-tilstand (forlænger scannertiden ved reduceret billedhastighed).

CLARIUS CHARGER HD3

	Driftsgrænser	Forbigående driftsforhold	Grænser for opbevaring & transport
Temperatur	0°C (32°F) til 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) til 50°C (122°F)
Fugtighed	15% til 95% RH	n/a	0% til 95% RH
Tryk	620 hPa til 1060 hPa	n/a	n/a

Scanner specifikationer

Scanner	Klinisk brug	Synsfelt	Frekvensområde
Clarius Scanner C3 HD3	føtal, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, cephalic (voksen), muskuloskeletal (konventionel), urologi, gynækologi, hjertekar (voksen, pædiatrisk), perifert kar	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	føtal, abdominalt, intraoperativt, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtlen, prostata, pungen, bryst), muskuloskeletal (konventionel), urologi, gynækologi, hjertesygdom (voksen, pædiatrisk), perifert kar	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	foster, abdominal, lille organ, transrektal, transvaginal, gynækologi, urologi	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmisk, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst), muskuloskelet (konventionelt, overfladisk), perifert kar, carotis	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftalmisk, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtel, prostata, pung, bryst), muskuloskelet (konventionelt, overfladisk), perifert kar, carotis	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftalmisk, intraoperativt, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtel, 25 mm prostata, pung, bryst), muskuloskeletal (konventionel, overfladisk), perifert kar, carotis	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	føtal, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, cephalic (neonatal, voksen), hjerte (voksen, pædiatrisk)	90°	1 – 5 MHz

Input: 5 VDC, 3,2 A

Batteri: 3,6 VDC, 3,5Ah

Standarder

Kemisk

REACH 02006R1907-20181017 – DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB (EF) Nr. 1907/2006 PARLAMENTET OG RÅDET af 18. december 2006 om registrering, evaluering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), etablering af et europæisk kemikalieagentur



Clarius Ultrasound Scanner opfylder minimumskravene for overholdelse af Den Europæiske Unions begrænsning af farlige stoffer (RoHS) direktiv 2011/65/EU samt dens ændringer.

Elektrisk sikkerhed

Referencenummer.	År	Titel
IEC 61157	2013	Standardmidler til rapportering af det akustiske output fra medicinsk diagnostisk ultralydsudstyr
IEC 62133	2012	Sekundære celler og batterier indeholdende alkalisk eller anden ikke-syre elektrolyt - Sikkerhedskrav for bærbare forseglede sekundære celler og for batterier fremstillet af dem til brug i bærbare applikationer
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport af farligt gods.

Mærkning

ISO 60417:2014 - Grafiske symboler til brug på udstyr. Se symbolordlisten i denne brugervejledning.

Kvalitet

Performance

Referencenummer	År	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publikation UD 2-2004 (R2009) Standard for måling af akustisk output for diagnostisk ultralydsudstyr, revision 3. (Radiologi)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publikation UD 3-2004 (R2009) Standard for realtidvisning af termiske og mekaniske akustiske outputindekser på diagnostisk ultralydsudstyr
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medicinsk elektrisk udstyr-Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Medicinsk udstyrsoftware – Softwarelivscyklusprocesser.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sideløbende standard: Brugervenlighed (vedtaget IEC 60601-1-6:2010, tredje udgave, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne (vedtaget IEC 60601-1:2005, tredje udgave, 2005-12, inklusive ændring 1:2012, med canadiske afvigelser)
IEC 60601-1	2012	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
IEC 60601-1-2	2014	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kapacitet - Krav og tests

Referencenummer	År	Titel
IEC 60601-1-6	2013	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sikkerhedsstandard: Brugervenlighed
IEC 60601-1-12	2014	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-12: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer beregnet til brug i det akutte medicinske servicemiljø
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 2-37: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne af medicinsk ultralydsdiagnose- og overvågningsudstyr

Risiko, produktspecifikation, designgennemgang & verifikation/validering

Referencenummer	År	Titel
21 CFR 11	2014	Del 11 Elektronikoptegnelser og Elektroniske Signaturer
21 CFR 801	2014	Del 801 Mærkning
21 CFR 820	2014	Del 820 Kvalitetssystemforordning
21 CFR 821	2014	Del 821 Krav til sporing af medicinsk udstyr
21 CFR 822	2014	Del 822 Postmarket Overvågning
21 CFR 830	2014	Del 830 Unik enhedsidentifikation
CMDR SOR/98-282	2021	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): • Sikkerheds- og effektivitetskrav (afsnit 10-20) • Mærkningskrav (afsnit 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til regulatoriske formål
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
IEC 60529	2013	Beskyttelsesgrader leveret af kabinetter (IP-kode)
IEC 62304	2006 A1:2015	Medicinsk udstyrsoftware - Softwarelivscyklusprocesser
IEC 62366	2014	Medicinsk udstyr - Anvendelse af usability engineering til medicinsk udstyr
IEC/TR 80002-3	2014	Medicinsk udstyrsoftware - Del 3: Procesreferencemodel for livscyklusprocesser for medicinsk udstyrsoftware
IEEE 11073-20601a	2010	Sundhedsinformatik - Kommunikation med personligt sundhedsudstyr. Del 20601: Applikationsprofil - Optimerede Exchange Protocols
ISO 10993-1	2018	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med medicinsk udstyrsetiketter, mærkning og information, der skal leveres
ISO 20417	2021	Oplysninger leveret af producenten af medicinsk udstyr
EU MDR	2017	European Medical Device Regulation 2017/745

Sikkerhed & privatliv

IEC TR 80002-3:2014 - Medicinsk udstyrssoftware - Del 3: Procesreferencemodel for livscyklusprocesser for medicinsk udstyrssoftware.

Trådløs

U.S.A

- 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- Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM)

Rengørings- og desinfektionsmidler

Brug af rengørings- og desinfektionsmiddel

Følgende tabel viser de rengørings- og desinfektionsmidler, der er kompatible med din Clarius ultralydsscanner og tilbehør. Produkterne anført i følgende tabel er kemisk kompatible og er blevet testet for effektivitet.

Produkt	Kvalificeret brug ^a	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Micro 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 = Rensemiddel, HLD = Desinfektionsmiddel på højt niveau, ILD = Desinfektionsmiddel på mellemniveau, LLD = Desinfektionsmiddel på lavt niveau, S = Sterilant.

b. Kun EU.

Du kan også bruge produkter, der ikke specifikt er angivet i kompatibilitetstabellen, men med lignende aktive ingredienser, som angivet på denne liste, og markedsført til medicinsk brug.

På grund af det store antal tilgængelige rengørings- og desinfektionsmidler er det umuligt at have en altomfattende liste. Hvis du er usikker på egnetheden af et bestemt produkt, så gå til clarius.com/contact og kontakt Clarius for mere information.

Rengørings- og desinfektionsmiddeldetaljer

Opløsning	Oprindelse ^a	Brug	Aktive ingredienser
Accel® PREVention™ Wipes	CA	Aftørring	Brintoverilte
CaviWipes	US	Aftørring	Alkohol, Kvartær ammoniak
CIDEX® OPA	US	Lægge i blød	Ortho-phthalaldehyd
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Lægge i blød	Ortho-phthalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Lægge i blød	Ortho-phthalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Aftørring	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylethylbenzylammoniumchlorider 0,14 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylammoniumchlorider 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Aftørring	Alkohol, kvartær ammoniak
Tristel Trio Wipes System	UK	Forrengøringserviet, Enzymer, Klordioxid Sporicidal serviet, Skylleserviet	

a. AU = Australien, CA = Canada, USA = USA, UK = Storbritannien

Ordliste over betingelser

For ultralydsudtryk henvises til Recommended Ultrasound Terminology, tredje udgave, udgivet af AIUM.

Kendte problemer

Se support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731 for en liste over aktuelt kendte problemer med Clarius Ultralydsscanneren.

Målenøjagtighedstabeller

7

Clarius Ultralydsscanner kan bruges til at foretage målinger på ultralydsbilleder. Disse målinger kan derefter bruges sammen med andre kliniske data til at stille en diagnose.

Lav aldrig en diagnose udelukkende baseret på målinger. Når du kvantificerer data, skal du overveje andre faktorer. Nøjagtigheden af hver måling er meget afhængig af billedkvaliteten, som igen er meget afhængig af systemdesign, operatørscanningsteknik, kendskab til systemkontroller og patientgengenicitet.



Du er ansvarlig for billedkvalitet og diagnose. Sørg for, at de data, der anvendes til inspektion og diagnose, er tilstrækkelige, både rumligt og tidsmæssigt, til målemetoden.



Unøjagtige målinger eller fejlfortolkning af resultater taget fra en undersøgelse kan føre til fejldiagnosticering.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateral afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER-FØLSOMHED

Følsomhed	Dybde (cm)	Flow (ml/sek)
PW Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
CFI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PDI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PW Doppler dybdefølsomhed	9,7	–
CFI Doppler dybdefølsomhed	9,2	–
PDI Doppler dybdefølsomhed	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Lateral afstand	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLER FØLSOMHED

Følsomhed	Dybde (cm)	Flow (ml/sek)
PW Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
CFI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PDI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PW Doppler dybdefølsomhed	7,7	–
CFI Doppler dybdefølsomhed	8,4	–
PDI Doppler dybdefølsomhed	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Lateral afstand	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-tilstand

Measurement	Tolerance	Rækkevidde
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLER FØLSOMHED

Følsomhed	Dybde (cm)	Flow (ml/sek)
PW Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
CFI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PDI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PW Doppler dybdefølsomhed	7,6	–
CFI Doppler dybdefølsomhed	6,5	–
PDI Doppler dybdefølsomhed	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Lateral afstand	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLER FØLSOMHED

Følsomhed	Dybde (cm)	Flow (ml/sek)
PW Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
CFI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PDI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PW Doppler dybdefølsomhed	7,4	–
CFI Doppler dybdefølsomhed	7,3	–
PDI Doppler dybdefølsomhed	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Lateral afstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW- TILSTAND

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLER FØLSOMHED

Følsomhed	Dybde (cm)	Flow (ml/sek)
PW Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
CFI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PDI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PW Doppler dybdefølsomhed	6,2	–
CFI Doppler dybdefølsomhed	5,0	–
PDI Doppler dybdefølsomhed	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Lateral afstand	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW- TILSTAND

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLER FØLSOMHED

Følsomhed	Dybde (cm)	Flow (ml/sec)
PW Doppler flow følsomhed i dybden	2,0	0,1
CFI Doppler flow følsomhed i dybden	2,0	0,1
PDI Doppler flow følsomhed i dybden	2,0	0,1
PW Doppler dybdefølsomhed	1,9	–
CFI Doppler dybdefølsomhed	1,9	–
PDI Doppler dybdefølsomhed	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateral afstand	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-tilstand

Måling	Tolerance	Rækkevidde
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hjerterytme	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af spektrum, der kan passe på enhedens skærm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER FØLSOMHED

Følsomhed	Dybde (cm)	Flow (ml/sec)
PW Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
CFI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PDI Doppler flow følsomhed i dybden	5,0	0,1
PW Doppler dybdefølsomhed	9,4	–
CFI Doppler dybdefølsomhed	9,7	–
PDI Doppler dybdefølsomhed	10,2	–

Akustiske output tabeller

Clarius Scanner C3 HD3: B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,682	0,190		0,306		(a)
Indeks komponent værdi				0,190	0,190	0,306	0,190	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingselser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks værdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Mave; Dybde: 3,9 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner C3 HD3: Farve Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			1,04	0,409		0,669		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,409	0,409	0,669	0,409	
Acoustic Parameters	pr,a at ZMI	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P1x1	(mW)		24,9		24,9		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	167					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	18,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	34,6					
	pr at Zpii	(MPa)	2,68					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerter; Dybde: 5,2 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M- Tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,682	0,012		0,027		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,012	0,006	0,010	0,027	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Mave; Dybde: 3,9 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,734	0,231		0,604		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,231	0,096	0,268	0,604	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerter; Gate Dybde: 4,5 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B- tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			1,10	0,137		0,211		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,137	0,137	0,211	0,137	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Mave; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner C7 HD3: Farve Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			1,12	0,615		1,16		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,615	0,615	1,16	0,615	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	6300					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerne; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Kontrol 2: Eksamenstype: Hjerne; Dybde: 7,8 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M- tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			1,10	0,008		0,038		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,008	0,004	0,009	0,038	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Mave; Dybde: 4 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,814	0,284		1,20		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,284	0,153	0,391	1,20	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	3000					
	sr	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerter; Gate Dybde: 1,8 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B- tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,729	0,069		0,076		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,069	0,069	0,076	0,069	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	sr	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Bækken; Dybde: 5 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Farve Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,920	0,492		0,647		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,492	0,492	0,647	0,492	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Bækken; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Kontrol 2: Eksamen Type: Bækken; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M- tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,729	0,003		0,011		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,003	0,002	0,003	0,011	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Bækken; Dybde: 5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,768	0,115		0,376		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,115	0,059	0,189	0,376	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Bækken; Dybde: 1,9 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,432	0,044		0,047		(a)
Indeks komponent værdi				0,044	0,044	0,047	0,044	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L7 HD3: Farve Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,674	0,106		0,166		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,106	0,106	0,166	0,106	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,432	0,001		0,003		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,001	0,000	0,001	0,003	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner L7 HD3: Nåleforbedring B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,987	0,329		0,501		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,329	0,329	0,501	0,329	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	sr	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamenstype: MSK; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L7 HD3: Okulær (oftalmisk) B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,157	0,006		0,007		(a)
Indeks komponent værdi				0,006	0,006	0,007	0,006	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks værdi.

Kontrol 1: Eksamenstype: Ocular; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,728	0,293		0,729		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,293	0,147	0,256	0,729	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	3500					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓			✓	✓	
	Kontrol 2			✓	✓			
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Gate Dybde: 2,3 cm; Tilstand: PWD

Kontrol 2: Eksamenstype: Vaskulær; Gate Dybde: 4 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,533	0,060		0,123		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,060	0,060	0,123	0,060	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 1 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 2 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,945	0,190		1,01		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,190	0,190	1,01	0,190	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 2,8 cm; Tilstand: CD

Kontrol 2: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 7 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,533	0,004		0,005		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,004	0,001	0,005	0,004	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 1 cm; Tilstand: M

Kontrol 2: Eksamen type: Vaskulær; Dybde: 2 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner L15 HD3: Nåleforbedring B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,620	0,090		0,657		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,090	0,090	0,657	0,090	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 2,8 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: Eksamen type: Vaskulær; Dybde: 7 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L15 HD3: Okulær (oftalmisk) B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,087	0,004		0,004		(a)
Indeks komponent værdi				0,004	0,004	0,004	0,004	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks værdi.

Kontrol 1:Eksamen Type: Ocular; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,819	0,615		1,60		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,615	0,269	1,60	0,552	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Gate Dybde: 1,4 cm; Tilstand: PWD

Kontrol 2: Eksamenstype: Vaskulær; Gate Dybde: 5 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,564	0,045		0,063		(a)
Indeks komponent værdi				0,045	0,045	0,063	0,045	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	7296					
	sr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L20 HD3: Farve Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,243	0,021		0,022		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,021	0,021	0,022	0,021	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	2080					
	s_{rr}	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,437	0,002		0,003		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,002	0,001	0,002	0,003	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	250					
	s_{rr}	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 1,5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner L20 HD3: Nåleforbedring B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,441	0,018		0,018		(a)
Indeks komponent værdi				0,018	0,018	0,017	0,018	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	2304					
	s_{rr}	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 2 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L20 HD3: Okulær (oftalmisk) B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,116	0,001		0,001		(a)
Indeks komponent værdi				0,001	0,001	0,001	0,001	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	2080					
	sr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks værdi.

Kontrol 1: Eksamen Type: Okulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,578	0,222		0,378		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,222	0,120	0,378	0,262	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	5000					
	s_{rr}	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamen Type: Vaskulær; Dybde: 0,9 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,972	0,150		0,276		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner PA HD3: Farve Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,891	05,14		0,790		(a)
Indeks-komponent-værdi				05,14	05,14	0,790	05,14	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	7800					
	sr	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: CD

Kontrol 2: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,972	0,010		0,041		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,010	0,006	0,011	0,041	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(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					
Driftskontrolbetin- elser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: M

Kontrol 2: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,725	0,092		0,262		(a)
Indeks-komponent-værdi				0,092	0,048	0,158	0,262	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Værdi < 1; indekset er ikke påkrævet for denne driftstilstand.

Ikke rapporteret for denne driftstilstand; den maksimale indeks-værdi rapporteres ikke af de årsager, der er vist i felterne Maksimal indeks-værdi.

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerte; Gate Dybde: 4 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel B-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,972	0,150		0,276		0,276
Indeks komponent værdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel Farve Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,666	0,963		1,55		1,55
Indeks komponent værdi				0,963	0,963	1,55	0,963	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

Kontrol 1: EksamenStype: Transkraniel; Dybde: 4 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel M-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks værdi			0,972	0,010		0,041		0,011
Indeks komponent værdi				0,010	0,006	0,011	0,041	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ 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
Andre oplysninger	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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand,

Kontrol 1: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: M

Kontrol 2: Eksamenstype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniel PW Doppler-tilstand

Indekslabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved Overfladen	Under Overfladen	Ved Overfladen	Under Overfladen	
Maksimal Indeks-værdi			0,696	0,571		1,99		1,16
Indeks-komponent-værdi				0,571	0,327	1,16	1,99	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Andre oplysninger	prf	(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					
Driftskontrolbetingelser	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

— Gælder ikke for denne scanner eller tilstand.

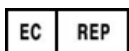
Kontrol 1: EksamenType: Transkraniel; Gate Dybde: 4 cm; Tilstand: PWD

Revisionshistorik

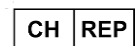
Brugermanual revision	Revisionsdato	Beskrivelse
1	7. marts 2022	Første officielle udgivelse.
2	2. maj 2022	Tilføjet: Kemisk Ændret: ophavsret, Symboler Ordliste, Forholdsregler, Tilbehør, Produktsikkerhed, " Risiko, produktspecifikation, designgennemgang & verifikation/validering" tabel, Produktklassifikation, Målenøjagtighedstabeller Akustiske Output Tabeller, "Blæser" til "Clarius Fan HD3", "Oplader" til "Clarius Charger HD3". Fjernet: Biokompatibilitet Flyttet: "Brug af opladeren" fra kapitel 2 til 3.
3	14. november 2022	Tilføjet: Om Clarius Power Fan HD3, Rengøring af mikro-USB-kablet, Desinficering af mikro-USB-kablet. Ændret: "Clarius Fan HD3" til "Clarius Power Fan HD3", Opladning af Clarius Scanner HD3, Brug af rengørings- og desinfektionsmiddel, bagside.
4	16. januar 2023	Ændret: ophavsret, Clarius Power Fan HD3, bagside.
5	24. marts 2023	Ændret: bagside.
6	5. juni 2023	Ændret: Om Brugermanualen, Om Clarius Ultralydsscanner, Start scanning, systemspecifikationer.



Hovedkvarter:
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, Holland



MedEnvoy Schweiz, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Schweiz

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

Segurança

