



Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners Användarhandbok

Varning:

Denna ansvarsfriskrivning omfattar alla trycksaker som medföljer Clarius Ultrasound Scanner.

Denna handbok är licensierad enligt de villkor som finns tillgängliga på clarius.com/terms. Du får inte använda den här handboken förutom i enlighet med licensen. Informationen i dessa material är äganderättsskyddad och konfidentiell för Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") och tillhandahålls endast för användning av den person eller enhet som den riktar sig till och därför måste dessa material hållas i strikt förtroende. Ingen del av denna handbok får kopieras, reproduceras, återpubliceras, modifieras, säljas, avslöjas eller distribueras utan föregående skriftligt tillstånd från Clarius. Obehörig kopiering eller distribution av denna handbok, förutom intrång i upphovsrätten, kan minska Clarius möjligheter att tillhandahålla uppdateringar och aktuell information till användare.

Clarius har varit noga med att säkerställa att detta dokument är korrekt, men revideringar kanske inte är möjliga i alla situationer. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande, och Clarius tar inget ansvar för fel eller utelämnanden. Clarius förbehåller sig rätten att göra ändringar utan ytterligare meddelande till några produkter häri för att förbättra tillförlitligheten, funktionen eller designen. Clarius kan när som helst göra förbättringar eller ändringar i de produkter eller program som beskrivs i det här dokumentet.

Dessa material kan innehålla upphovsrättsligt och/eller varumärkesmaterial från tredje part, vars användning inte alltid har godkänts specifikt av ägaren av immateriella rättigheter. Alla upphovsrätter och/eller varumärken som ingår i detta material är deras respektive ägares enda och exklusiva egendom.

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

Listing of applicable U.S. Patents in compliance with 35 U.S.C. pp. 287: www.clarius.com/patents.

Alla namn som används i Clarius (oavsett om det är online, i tryck eller andra medier) är fiktiva och används häri för att ge exempel och demonstrera hur man Clarius Ultrasound Scanner. Alla likheter med riktiga människor är en tillfällighet.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alla rättigheter förbehålls. Reproduktion eller överföring helt eller delvis, i någon form eller på något sätt, elektronisk, mekanisk eller på annat sätt, är förbjuden utan föregående skriftligt medgivande från upphovsrättsinnehavaren.

Publicerad i Kanada.

15-03-00159

Innehållsförteckning

Om den här Handboken	1
Målgrupp	2
Dokumentkonventioner	2
Chapter 1: Om Clarius Ultrasound Scanner.....	5
Enhetsbeskrivning.....	6
Produktdimension.....	7
Produktanvändning	7
Indikationer för Användning	7
Avsedd Patientpopulation	7
Försiktighetsåtgärder.....	17
Hårdvara	18
Garanti.....	18
Bortskaffande	18
Säkerhet.....	18
Informationssäkerhet.....	18
Nätverkssäkerhet	19
Sekretess	19
Integritet.....	20
Tillgänglighet	20
Ansvarighet.....	20
Systemkrav.....	20
Chapter 2: Användning av Clarius Ultrasound Scanner	22
Ladda ner Clarius App.....	22
Slå På och Av Systemet	23
Starta Clarius App.....	23
Stäng Clarius App.....	23
Bildbehandling.....	23
Starta Skanning	23
Skanner Notifikationer	24
Uppdatera Clarius Ultrasound Scanner.....	25
Uppdatering av Programvara.....	25

Uppdateringar av Inbyggd Programvara (Firmware)	25
Underhåll	26
Underhåll av Maskinvara.....	26
Underhåll av System	27
Chapter 3: Tillbehör	28
Clarius Charger HD3.....	28
Om Clarius Charger HD3.....	28
Installation av Clarius Charger HD3.....	30
Clarius Power Fan HD3	30
Om Clarius Power Fan HD3	31
Ladda din Clarius Scanner HD3	31
Chapter 4: Rengöring & Desinfektion.....	33
Rengöring	34
Rengöring av Clarius Scanner HD3.....	34
Rengöring av Clarius Power Fan HD3	34
Rengöring av mikro-USB-kabeln	35
Rengöring av Clarius Charger HD3.....	35
Desinficering.....	35
Desinficering av Clarius Scanner HD3	35
Desinficera Clarius Power Fan HD3.....	37
Desinficering av mikro-USB-kabeln	37
Desinficering av Clarius Charger HD3.....	37
Spaulding Klassificering.....	38
Chapter 5: Säkerhet	39
Om Diagnostiska Ultraljud	39
Interaktioner med Materia.....	39
Studier.....	39
Fördelar & Risker.....	40
Säkerhetsfrågor.....	40
Produktsäkerhet	41
Batterisäkerhet	42
Rengöringssäkerhet.....	42
Klinisk Säkerhet.....	44

Biologisk Säkerhet.....	45
ALARA Principen.....	47
Brand & Elektrisk Säkerhet	56
Elektromagnetisk Säkerhet.....	57

Chapter 6: Referenser 63

Överensstämmande Redogörelse.....	63
Clarius Ultrasound Scanner	63
Produktklassificering.....	63
Produkt Serienummer	64
Systemspecifikationer	64
Miljöspecifikationer	65
Skannerspecifikationer	66
Standarder	66
Kemisk.....	66
Elektrisk Säkerhet.....	67
Märkning.....	67
Kvalitet	67
Säkerhet & Sekretess.....	68
Trådlös.....	69
Rengöringsmedel & Desinfektionsmedel.....	69
Användning av Rengöringsmedel och Desinfektionsmedel.....	69
Rengöringsmedel och Desinfektionsmedels Detaljer	70
Ordlista Över Termer.....	70
Kända Problem.....	70

Chapter 7: Tabeller för Mätnoggrannhet..... 71

Clarius Scanner C3 HD3	72
Clarius Scanner C7 HD3	73
Clarius Scanner EC7 HD3	74
Clarius Scanner L7 HD3	75
Clarius Scanner L15 HD3.....	76
Clarius Scanner L20 HD3.....	77
Clarius Scanner PA HD3	78
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	79

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array).....	80
Akustisk Output Tabell.....	81
Clarius Scanner C3 HD3: B-läge	81
Clarius Scanner C3 HD3: Färg Doppler Läge.....	82
Clarius Scanner C3 HD3: M-läge.....	83
Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Läge	84
Clarius Scanner C7 HD3: B-läge	85
Clarius Scanner C7 HD3: Färg Doppler Läge.....	86
Clarius Scanner C7 HD3: M-läge.....	87
Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Läge	88
Clarius Scanner EC7 HD3: B-läge	89
Clarius Scanner EC7 HD3: Färg Doppler Läge.....	90
Clarius Scanner EC7 HD3: M-läge.....	91
Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Läge	92
Clarius Scanner L7 HD3: B-läge.....	93
Clarius Scanner L7 HD3: Färg Doppler Läge.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: M-läge.....	95
Clarius Scanner L7 HD3: Nålförbättring B-läge	96
Clarius Scanner L7 HD3: Okulär (oftalmiskt) B-läge	97
Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Läge	98
Clarius Scanner L15 HD3: B-läge.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: Färg Doppler Läge	100
Clarius Scanner L15 HD3: M-läge	101
Clarius Scanner L15 HD3: Nålförbättring B-läge.....	102
Clarius Scanner L15 HD3: Okulärt (Oftalmiskt) B-läge.....	103
Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Läge.....	104
Clarius Scanner L20 HD3: B-läge.....	105
Clarius Scanner L20 HD3: Färg Doppler Läge.....	106
Clarius Scanner L20 HD3: M-läge	107
Clarius Scanner L20 HD3: Nålförbättring B-läge.....	108
Clarius Scanner L20 HD3: Okulärt (Oftalmiskt) B-Mode.....	109
Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Läge.....	110
Clarius Scanner PA HD3: B-läge.....	111
Clarius Scanner PA HD3: Färg Doppler Läge	112
Clarius Scanner PA HD3: M-läge	113
Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Läge.....	114
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell B-läge	115

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell Färg Doppler Läge.....	116
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell M-läge.....	117
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell PW Doppler Läge	118
Clarius Scanner PAL HD3: B-läge, Linear Array.....	119
Clarius Scanner PAL HD3: Färg Doppler Läge, Linear Array	120
Clarius Scanner PAL HD3: M-läge, Linear Array	121
Clarius Scanner PAL HD3: Nålförbättring B-läge, Linear Array.....	122
Clarius Scanner PAL HD3: Okulärt (Oftalmiskt) B-läge, Linear Array	123
Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Läge, Linear Array.....	124
Clarius Scanner PAL HD3: B-läge, Phased Array.....	125
Clarius Scanner PAL HD3: Färg Doppler Läge, Phased Array.....	126
Clarius Scanner PAL HD3: M-läge, Phased Array.....	127
Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Läge, Phased Array.....	128
Versionshistorik.....	129

Om den här Handboken



Om du vill ha en utskriven kopia av den här handboken utan extra kostnad går du till [clarius.com/contact](https://support.clarius.com/contact) och kontaktar Clarius.

Den här handboken innehåller instruktioner för användning av Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners familj av ultraljudsskannrar. För modeller som inte är HD3, se lämplig användarhandbok på [clarius.com/manuals](https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360020188352-User-Manuals).<https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360020188352-User-Manuals>

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

Det här dokumentet innehåller följande information:

- Om Clarius Ultrasound Scanner: Beskriver produkten och listar tekniska specifikationer och dess avsedda användning.
- Användning av Clarius Ultrasound Scanner: Visar hur du kommer i gång och börjar skanna, introducerar dig till funktionerna och koncepten och hjälper dig att konfigurera ditt system.
- Tillbehör: Beskriver ytterligare tillbehör som du kan köpa för användning med din ClariusUltrasound Scanner- HD3 Scanners.
- Rengöring & Desinfektion: Förklarar hur du rengör och desinficerar din skanner och dess tillbehör.
- Säkerhet: Beskriver viktiga säkerhetsstandarder, principer och policyer som ska följas när du använder produkten.
- Referenser: Erbjuder information som produktstandarder och regulatoriska krav.
- Mät noggrannhetstabeller: Visar mät noggrannheten och Dopplerkänsligheten för varje skanner och läge.
- Akustiska utgångstabeller: Visar akustiska data för varje skanner och läge.
- Ändringshistorik: Visar en historisk lista över ändringar som gjorts i det här dokumentet.



Åtkomsten till användardokumentation kan påverkas av: Internettillgänglighet och tillgång, webbplats tillgänglighet och lokal elektromagnetisk störning.

Målgrupp

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

Dokumentkonventioner

Ikoner

Ikon	Ikon titel	Beskrivning
	Larm	Möjliga risker utanför Clarius rimliga kontroll
	Gör inte detta	Den här ikonen visar åtgärder att undvika.
	Anmärkning	Den här ikonen anger informativt material eller användbara förslag.

Symbol Ordlista

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

STANDARD: ISO 15223-1—GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ UTRUSTNING—REGISTRERADE SYMBOLER

Symbol	Hänvisning	Titel	Beskrivning
	3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter.
	2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska produkten tillverkades.
	2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska produkten kan identifieras.
	2609	Icke-steril	Anger en medicinsk produkt som inte har utsatts för en steriliseringsprocess.

Symbol	Hänvisning	Titel	Beskrivning
	0621	Ömtålig; hantera med försiktighet	Indikerar en medicinsk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
	0626	Håll torrt	Indikerar en medicinsk produkt som måste skyddas mot fukt.
	0632	Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser som den medicinska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	0224	Fuktighetsbegränsning	Anger luftfuktigheten som den medicinska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	1641	BSe bruksanvisningen eller se elektroniska bruksanvisningar	Anger behovet för användaren att läsa bruksanvisningen.
	0434A	Varning	Indikerar att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller reglaget nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
	1135	Allmän symbol för återvinning/återvinningsbar	Anger att det markerade föremålet eller dess material är en del av en återvinnings- eller återanvändningsprocess.

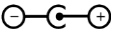
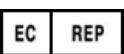
Du kan se några av dessa standardsymboler på din Clarius Scanner HD3, tillbehör och förpackning:

ANNAN STANDARD — GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ UTRUSTNING — REGISTRERADE SYMBOLER

Symbol	Standard	Hänvisning	Titel	Beskrivning
	ISO 7010	M002	Hänvisa till bruksanvisning/häfte	Anger att du ska läsa bruksanvisningen/häftet innan du påbörjar arbetet eller innan du använder utrustningen eller maskinen.
	IEC 60417	5172	Klass II utrustning	För att identifiera utrustning som uppfyller de säkerhetskrav som anges för klass II-utrustning enligt IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Endast för inomhusbruk	För att identifiera elektrisk utrustning som främst är avsedd för inomhusbruk.
	IEC 60417	5333	Typ BF tillämpad del	För att identifiera en typ BF tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1.

Du kan se dessa andra symboler på din Clarius Scanner HD3, tillbehör och förpackning:

ANDRA GRAFISKA SYMBOLER FÖR ANVÄNDNING PÅ UTRUSTNING

Symbol	Titel	Beskrivning
	Strömkontakt	Anger en strömkontakt av fat-typ.
	RoHS-kompatibel	Identifierar elektrisk och elektronisk utrustning som möter RoHS-direktivet (RoHS) Direktiv 2011/65/EU.
	Europeisk överensstämmelse	Överensstämmer med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG.
	FCC	Överensstämmer med US Federal Communications Commission
	CSA certifiering	Certifierad av Canadian Standards Association. Numret under den här symbolen anger kontraktsnumret.
	Avfall elektrisk och elektronisk utrustning	Kräver separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Direktiv. Vid åtfölj av  eller  , komponenter i produkten kan innehålla bly respektive kvicksilver, som måste återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala, statliga eller federala lagar. Bakgrundsbelysningslamporna i en LCD-systemmonitor innehåller kvicksilver.
IP67	Klassificering av ingångsskydd	Utrustningen inuti höljet är skyddad från verktyg och ledningar som är större än 1,0 millimeter, är dammtät och är också skyddad från nedsänkning upp till 1 meter i djup i 30 minuter.
	DC	Likström.
	GS1 DataMatrix	Identifierar GS1-kodad DataMatrix.
	Global Medical Device Nomenclature Code	Ett system med internationellt överenskomna generiska deskriptorer som används för att identifiera alla medicintekniska produkter.
	Godkänd representant i europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i europeiska unionen.
	Auktoriserad representant i Schweiz	Auktoriserad representant i Schweiz
	n/a	Stapla inte lådor.
	n/a	Använd inte kniv för att öppna.
 Li-ion	n/a	Återvinn skanner i enlighet med lokal, statlig och federal reglering.
	Medicinsk enhet	Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745
	Rx Only	Varning: Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare

Om Clarius Ultrasound Scanner



Installera, använd och underhåll denna produkt enligt säkerhets- och driftsförfarandena i denna handbok, och endast för dess avsedda ändamål. Använd alltid informationen i detta dokument med sunt kliniskt omdöme och bästa kliniska procedurer.

Denna produkt omfattas av lagen i den jurisdiktion där produkten används. Installera, använd och sköt produkten endast på ett sätt som följer gällande lagar eller förordningar, som har lagens kraft.

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna och Industry Canada licensbefriade RSS-standard(er). Driften är föremål för följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion¹.



- Produktförpackningen måste bevaras med den medicintekniska produkten. Kasta inte den.
- Att använda produkten på ett felaktigt sätt, eller för andra ändamål än de som Clarius har avsett och uttryckligen angett, kan befria Clarius eller dess agenter från allt eller visst ansvar för resulterande bristande efterlevnad, skadegörelse eller annan skada.
- Användning av bärbar och mobil radiofrekvens (RF) kommunikationsutrustning kan påverka driften av medicinsk utrustning.
- Användning av detta system i närvaro av brandfarliga gaser eller narkos kan orsaka en explosion.
- Installera och använd den medicinska utrustningen enligt riktlinjerna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Användarna ansvarar för bildkvalitet och diagnos.
- Denna produkt har visat EMC-kompatibilitet under förhållanden som inkluderade användning av kompatibel kringutrustning. Det är viktigt att du använder kompatibel kringutrustning för att minska risken för störningar på radioapparater, TV-apparater och andra elektroniska enheter.

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



- Omständigheterna i patientens miljö kan ha en negativ inverkan på skannern och undersökningen. Till exempel: (1) Kemikalier och gaser i operationssalen. (2) Höjder under -382 m eller över 4000 m.
- Sårbara patienter, såsom barn och gravida/ammande kvinnor, kan vara mer benägna att exponera akustisk energi när skannern används under längre perioder.
- Biologisk inkompatibilitet kan förekomma mellan de skannermaterial som används och patientens/användarens biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor, med hänsyn av skannerns avsedda syfte.
- Användning av skannern i patientmiljön kan vara osäkert om följande förhållanden existerar: (1) Extrema fuktighetsförhållanden (RH<15% och RH>95%). (2) Omgivningstemperaturer som är alltför höga (>40 °C / 104°F) eller alltför låga (<-20 °C / -4°F).
- Okvalificerad/otränad personal som köper och använder Clarius Scanner HD3 kanske inte kan uppnå kvalitetsbilder.
- Varje Clarius Scanner HD3 innehåller ett Li-ion batteri. Behandla batteriet med försiktighet.

Användare bör vara utbildas av sjukvårdspersonal (t.ex. läkare, sjuksköterskor, tekniker) med tidigare utbildning av ultraljud. Bilder som produceras av skannern överförs trådlöst till användarens smarta enhet (surfplatta eller mobil).

Enhetsbeskrivning

För regulatorisk information i e-märkningsformat, öppna Clarius-appen och gå till sidan Om.

Clarius Ultrasound Scanner är ett bärbart, generellt, mjukvarustyr, diagnostiskt ultraljudssystem som används för att hämta och visa högupplösta, realtids ultraljudsdata genom en kommersiell off-the-shelf (COTS) Apple iOS eller Android™-enhet. Clarius Ultrasound Scanner serien av trådlösa skannrar är Bluetooth- och Wi-Fi-baserade skannrar som kommunicerar med en traditionell surfplatta / smartphone via direkt Wi-Fi för att tillåta användare att exportera ultraljudsbilder och visa i olika driftlägen. Clarius Scanner HD3 rymmer ett batteri och interna strömförsörjningar, flerkanalstrålförstärkningar, förscanningskonverterare och Wi-Fi-komponenter. Clarius Scanner HD3 levereras med en laddare.

Systemet är ett transportabelt ultraljudssystem avsett för användning i luftambulanser med roterande vingar, vägambulanser och miljöer för akutsjukvård (EMS) där sjukvård tillhandahålls av utbildad sjukvårdspersonal. EC7 HD3¹ och Clarius Charger HD3¹ ska användas i stationär miljö.

¹ Inte avsedd för EMS miljö.

Produktdimension

Item	Length (in/mm)	Width (in/mm)	Thickness (in/mm)	Weight (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
Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,8/307

Produktanvändning

Indikationer för Användning

Clarius ultraljudsskanner är ett mjukvarubaserat ultraljudsavbildningssystem och tillbehör, avsedda för diagnostisk bildbehandling. Den är indicerad för diagnostisk ultraljudsavbildning och vätskeflödesanalys i följande applikationer: oftalmiska¹, foster, abdominal, intraoperativt (icke-neurologiska), pediatrikt, små organ, cefalisk (vuxen), trans-rektal, trans-vaginala, muskuloskeletal (konventionell, ytliga), urologi, gynekologi, hjärta (vuxen, pediatrik), perifert kärl, halspulsådra, och procedurmässiga vägledning av nålar i kroppen.

Systemet är ett transportabelt ultraljudssystem avsett att användas i miljöer där hälso- och sjukvården tillhandahålls av utbildad vårdpersonal.

Avsedd Patientpopulation

Systemet är avsett att användas för diagnostisk ultraljudsavbildning och vätskeflödesanalys av anatomiska strukturer och vätskor hos vuxna och pediatrika patienter.

¹ Gäller endast skannarna L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, och PAL HD3.

Indikationer för Användning Tabell

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska	✓						
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Neonatal Cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Vuxen Cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Trans-rektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-vaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Muskuloskeletal (Ytlig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulärt							
Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Hjärta	Hjärta vuxen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Hjärta pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Övrigt (Halspulsådra)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
Anteckning 1: Nälförbättring i B-läge.								

Clarius Scanner C3 HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska							
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)							
	Neonatal Cefalisk							
	Vuxen Cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskuloskeletal (Ytlig)							
	Intravaskulärt							
	Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjärta	Hjärta vuxen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Hjärta pediatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Övrigt (Halspulsådra)							

Clarius Scanner C7 HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt							
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinerad (Ange)	Övrigt*	
Oftalmologiska	Oftalmologiska								
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoskopisk								
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Neonatal Cefalisk								
	Vuxen Cefalisk								
	Trans-rektal								
	Trans-vaginal								
	Transuretral								
	Trans-esofageal (icke-hjärt)								
	Muskuloskeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Muskuloskeletal (Ytlig)								
	Intravaskulärt								
	Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Hjärta	Hjärta vuxen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Hjärta pediatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravaskulära (hjärta)								
	Trans-esofageal (hjärta)								
	Intra-hjärta								
	Annat (ange)								
Perifert Kärl	Perifert Kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Övrigt (Halspulsådra)								

Clarius Scanner EC7 HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska							
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)							
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk							
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal Cefalisk							
	Vuxen Cefalisk							
	Trans-rektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-vaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)							
	Muskuloskeletal (Ytlig)							
	Intravaskulärt							
	Annat (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjärta	Hjärta vuxen							
	Hjärta pediatrisk							
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl							
	Övrigt (Halspulsådra)							

Clarius Scanner L7 HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska	✓						
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster							
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Neonatal Cefalisk							
	Vuxen Cefalisk							
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Muskuloskeletal (Ytlig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulärt							
	Annat (urologi, gynekologi)							
Hjärta	Hjärta vuxen							
	Hjärta pediatrisk							
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Övrigt (Halspulsådra)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
Anteckning 1: Nälförbättring i B-läge.								

Clarius Scanner L15 HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska	✓						
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster							
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Neonatal Cefalisk							
	Vuxen Cefalisk							
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Muskuloskeletal (Ytlig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulärt							
	Annat (urologi, gynekologi)							
Hjärta	Hjärta vuxen							
	Hjärta pediatrisk							
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Övrigt (Halspulsådra)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
Anteckning 1: Nälförbättring i B-läge.								

Clarius Scanner L20 HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER L20 HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska	✓						
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster							
	Buk							
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Neonatal Cefalisk							
	Vuxen Cefalisk							
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Muskuloskeletal (Ytlig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulärt							
	Annat (urologi, gynekologi)							
Hjärta	Hjärta vuxen							
	Hjärta pediatrisk							
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Övrigt (Halspulsådra)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
Anteckning 1: Nälförbättring i B-läge.								

Clarius Scanner PA HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska							
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)							
	Neonatal Cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Vuxen Cefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)							
	Muskuloskeletal (Ytlig)							
	Intravaskulärt							
	Annat (urologi, gynekologi)							
Hjärta	Hjärta vuxen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Hjärta pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl							
	Övrigt (Halspulsådra)							
Anteckning 1: Nälförbättring i B-läge.								

Clarius Scanner PAL HD3

ENHETSNAMN: CLARIUS SCANNER PAL HD3

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING: DIAGNOSTISK ULTRALJUDSAVBILDNING ELLER VÄTSKEFLÖDESANALYS AV
MÄNNISKOKROPPEN ENLIGT FÖLJANDE:

Klinisk Tillämpning		Driftsätt					Kombinerad (Ange)	Övrigt*
Allmänt (Endast spår 1)	Specifik (Spår 1 & 3)	B	M	Färg Doppler	Power Doppler	PW Doppler		
Oftalmologiska	Oftalmologiska	✓						
Fosterl Avbildning & Övrigt	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Buk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intraoperativ (Bukorgan & kärl)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Små organ (Sköldkörtel, Prostata, Pungen, Bröst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Neonatal Cefalisk							
	Vuxen Cefalisk							
	Trans-rektal							
	Trans-vaginal							
	Transuretral							
	Trans-esofageal (icke-hjärt)							
	Muskuloskeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Muskuloskeletal (Ytlig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulärt							
	Annat (urologi, gynekologi)							
Hjärta	Hjärta vuxen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Hjärta pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Intravaskulära (hjärta)							
	Trans-esofageal (hjärta)							
	Intra-hjärta							
	Annat (ange)							
Perifert Kärl	Perifert Kärl	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
	Övrigt (Halspulsådra)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Anteckning 1
Anteckning 1: Nålförbättring i B-läge.								

Försiktighetsåtgärder

För Användning i Kirurgiska Miljöer

Innan du använder Clarius Scanner HD3 för intraoperativa ingrepp eller i en kirurgisk miljö, följ anvisningarna för desinfektion på hög nivå (för instruktioner se Desinfektion på D 36), täck sedan Clarius Scanner HD3 med ett godkänt hölje tillverkat av tredje part (enligt lagstadgad jurisdiktion där den är tillgänglig, t.ex. men inte begränsat till USA, Kanada och EU), följ användarinstruktionerna från tillverkaren.

När du är klar med Clarius Scanner HD3 rengör du den omedelbart (för instruktioner se Rengöring av Clarius Scanner HD3 34), följt av ytterligare en desinfektion på hög nivå.

Om skyddet går sönder under det intraoperativa förfarandet, kassera skyddet och följ samma rengörings- och desinfektionsprocess på hög nivå som ovan, täck sedan Clarius Scanner HD3 med ett nytt skydd innan du fortsätter att använda den.

För Användning i Endokavitära Procedurer

Innan du använder Clarius Scanner HD3 för endokavitära procedurer (trans-vaginala och/eller trans-rektal), inspektera sonden för eventuella ojämna ytor, vassa kanter eller vassa hörn som kan skada patienten. Utför sedan en desinfektion på hög nivå (för instruktioner se D på Hög Nivå på sidan 36). EC7 HD3-skannern ska täckas med ett godkänt tredjepartstillverkat sondhölje/hölje (enligt regulatorisk jurisdiktion där den är tillgänglig, t.ex. men inte begränsat till USA, Kanada och EU), enligt de medföljande användningsinstruktionerna av tillverkaren. Se till att ändestyckets hela längd är skyddad/täckt av manteln före användning.

När du är klar med Clarius Scanner EC7 HD3 rengör du den omedelbart (för instruktioner se Rengöring av Clarius Scanner HD3 på sida 34), följt av en annan desinfektion på hög nivå. Om en Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077) användes, ta bort fläkten före desinfektionen på hög nivå och följ instruktionerna för desinfektion på mellannivå (för instruktioner se Desinficera Clarius Power Fan HD3 på sida 37).

Om skyddet går sönder under en endokavitär procedur, kassera skyddet och följ samma rengörings- och desinfektionsprocess på hög nivå som ovan, täck sedan Clarius Scanner HD3 med ett nytt skydd innan du fortsätter att använda den.

När du använder en biopsiguide, använd en av följande rekommenderade produkter:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Product Number 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Product Numbers 667-089 and 667-090)

Följ tillverkarens bruksanvisning.



Återanvänd inte biopsiguider om inte tillverkaren har instruerat dem.

För Användning i Oftalmologiska Procedurer

Användning av Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners för okulära (oftalmiska) indikationer är begränsad till Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, och PAL HD3 (alla i B-läge). Ingen annan modell får användas för denna indikation eller för någon användning som gör att den akustiska strålen passerar genom ögat. Detta kan leda till allvarlig och irreversibel skada på patientens öga.

Hårdvara

Garanti

Din Clarius Scanner HD3 inkluderar tre års garanti.

- För fullständig information om din garanti, gå till clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- För att köpa utökad garanti, gå till clarius.com/contact och kontakta Clarius.

Bortskaffande

Clarius är en aktiv deltagare i skyddet av den naturliga miljön. Utrustningen och dess tillbehör är konstruerade och tillverkade enligt miljöskyddsriktlinjerna, och bortskaffandet av denna utrustning är avsedd att följa samma principer. De utrustningsmaterial som är viktiga för funktionaliteten är också skadliga för den naturliga miljön, därför måste du slänga dessa material på lämpligt sätt.

För korrekt bortskaffning av Clarius Scanner HD3 eller något av dess tillbehör, släng det i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser. Alternativt kan du returnera den till Clarius.



Felaktigt bortskaffande av Clarius Scanner HD3 eller någon av dess tillbehör tillför farliga material till våra soptippar.

Säkerhet

Informationssäkerhet

När du anger information i Clarius App är det ditt ansvar att skydda dina säkerhetsuppgifter (t.ex. lösenord) och patienternas personuppgifter (t.ex. namn). Du ansvarar för att patienthälsoinformation skyddas när du använder funktioner i Clarius App som kan exponera identifierande information för andra tittare (t.ex. Clarius Live).

Nätverkssäkerhet

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

Information om hur du konfigurerar säkerheten för det trådlösa nätverket finns i dokumentationen till nätverksutrustningen.



Du kan stöta på situationer där det inte finns någon trådlös åtkomstpunkt. Om du använder en opålitlig trådlös åtkomstpunkt kan skadliga parter kunna se dina Wi-Fi-signaler, utföra skadliga åtgärder och visa kommunikation mellan de två smarta enheterna. När ingen säker åtkomstpunkt är tillgänglig använder du Clarius App i Wi-Fi Direkt Läge som då konfigurerar automatiskt kryptering.

Av säkerhetsskäl:

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

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

- Ändra nätverkskonfigurationer.
- Ansluta till ytterligare nätverk eller koppla från befintliga nätverk.
- Uppgradera till ny utrustning eller uppdatera befintlig utrustning.

Sekretess

Sekretess för informationen säkerställs på följande sätt:

- Skannern innehåller ingen patientidentifierande information.
- När skannern ansluter till ett trådlöst nätverk krypteras och lagras Wi-Fi-lösenordet.
- Data som överförs mellan Clarius Scanner HD3 och Clarius App är krypterade.
- Bilddata innehåller ingen patient- eller användaridentifierande information och överförs i okrypterad form. Om du vill att denna data ska krypteras anslut till ett:
 - Wi-Fi-nätverk där endast betrodda parter är tillåtna. Wi-Fi-nätverket krypterar all bilddata som skickas från andra Wi-Fi-nätverk.
 - Wi-Fi Direkt-nätverk. Wi-Fi Direkt-nätverket krypterar all bilddata, och eftersom inga andra användare finns i Wi-Fi Direkt-nätverket är bilddatan konfidentiell.

- Om inga bilder exporteras till Clarius Cloud eller DICOM lagras Clarius App dem på obestämd tid. Om bilder exporteras tas dessa bilder bort från enheten 10 dagar efter export som standard. Du kan ändra standardinställningen på sidan Inställningar i Clarius App.

Integritet

Integriteten för data som överförs mellan Clarius Scanner HD3 och Clarius App garanteras enligt följande:

- Autentiserad kryptering hindrar skadliga användare från att fånga upp och ändra data.
- Integritetskontroller säkerställer att de mottagna uppgifterna är slutförda och giltiga. Om någon data är ofullständig eller ogiltig ignoreras de.
- TCP-kanaler som används via Wi-Fi säkerställer att data levereras korrekt. För överföring av bilddata används en UDP-kanal.

Tillgänglighet

Om Wi-Fi-anslutningen är outhållbar (t.ex. Wi-Fi-åtkomstpunkter är inte tillgängliga eller om nätverket är nere) använder du Wi-Fi Direkt nätverket, som hanteras av smart enheten. Eftersom Wi-Fi Direkt nätverket är en peer-to-peer-anslutning som använder Wi-Fi-protokollet, tillåter det inte andra användare att ansluta, vilket minskar DDOS-attacker (Distributed Denial of Service).

Om Wi-Fi Direkt-nätverket störs fortsätter Clarius Scanner HD3 att övervaka sig själv och stängs av efter en period av inaktivitet. Detta minskar akustisk energiöverföring och batterianvändning.

Ansvarighet

Begreppet ansvarighet gäller inte Clarius Ultrasound Scanner. Ägandet (dvs. den aktiva användaren) för en smart enhet tilldelas dock till en användare i taget. När du börjar använda den smarta enheten kan ingen annan användare ansluta till samma smarta enhet. All data som överförs mellan den smarta enheten och Clarius App ägs av den aktiva användaren.

Systemkrav

Om du använder Clarius Ultrasound Scanner på en smart enhet som inte uppfyller minimikraven kan det leda till bilder av låg kvalitet, oväntade resultat och eventuella feldiagnoser.

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

Tekniska funktioner:

- Stödja Bluetooth LE v4.0+
- Stödja Wi-Fi 802.11n och Wi-Fi Direkt
- 8 GB of lagring (ombord)
- 1 GB minne

Operativsystem:

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

Skärm:

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



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

Användning av Clarius Ultrasound Scanner

2

Det här kapitlet beskriver hur du installerar och använder din Clarius Ultrasound Scanner på ett säkert och effektivt sätt.

Se Säkerhetsfrågor på sida 39 innan du hanterar Clarius Ultrasound Scanner.

Din Clarius Scanner HD3 är redan aktiverad och klar för användning. Ladda bara ner Clarius App på en Apple iOS-enhet eller en Android™-baserad enhet.

Ladda ner Clarius App

Oavsett om du använder Apple iOS eller Android™ måste du ha ett konto och lösenord konfigurerat med dem.

Innan du installerar Clarius-appen bör du se till att din smarta enhet uppfyller minimikraven. Se Systemkrav på sida 20.

▼ Så här laddar du ner Clarius App:

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

Om du inte hittar Clarius App kanske din smarta enhet inte uppfyller minimispecifikationerna.

3. Tryck på knappen Installera och följ anvisningarna på skärmen.
Detta laddar ner programmet.

4. Tryck på knappen Öppna.
Detta öppnar Clarius App.

Slå På och Av Systemet

Starta Clarius App



Innan du börjar använda Clarius Ultrasound Scanner, se till att du har Clarius Scanner HD3 och även din smarta enhet med Clarius App installerad på den.

▼ Så här öppnar du Clarius-appen på din smarta enhet:

Gå till startskärmen på den smarta enheten och tryck på .

Clarius App öppnar inloggningsskärmen.

Information om hur du använder Clarius App och skanner, gå till support.clarius.com/hc/en-us.

Stäng Clarius App

▼ Så här stänger du Clarius App:

Se användarhandboken för din smarta enhet.

Bildbehandling

Starta Skanning

Skannerknappar	Beskrivning
Upp	Tryck på den här knappen medan du skannar för att ta en bild (standardinställning).
Ner 	Tryck på den här knappen för att slå på skannern. Tryck på den här knappen medan du skannar för att frysa eller låsa upp en bild (standardinställning).

Clarius Scanner HD3 kan ta upp till 30 sekunder att starta och förbereda för avbildning. Om du slår på Clarius Scanner HD3 och lämnar den orörd går den igenom följande lägen för att minska batterikapacitet och temperatur:

1. Efter tre sekunder minskar bildhastigheten.
2. Efter 30 sekunders minskad bildhastighet fryser den.
3. Efter 10 sekunder i frysläge blir den inaktiv.
4. Efter 15 minuters inaktivitet stängs den av.



Vid skanning i mer än 15 minuter i följd, med någon Clarius Scanner HD3, måste fläkten användas. För information om fläkten, se Clarius Power Fan HD3 på sidan 30.

När du går till sidan för bildförvärv för att påbörja en undersökning växlar Clarius Scanner HD3 automatiskt från vänteläge till skanningsläge. Instruktioner om hur du använder bildverktygen gå till support.clarius.com/hc/en-us.

En typisk användning av Clarius Scanner HD3 beskrivs som fem kontinuerliga skanningsminuter följt av 10 minuter i vänteläge (eller avstängd).



- Meddelanden och aviseringar från tredjepartsapplikationer kan avbryta dig eller Clarius App och därmed störa undersökningen. Konfigurera din smarta enhet i enlighet med institutionens säkerhetsprinciper.
- Vibrationsintervall som är för högt för skannern kan orsaka att skannern inte fungerar under en undersökning.
- Användning av felaktig geltyp eller kombination av olika geltyper kan utsätta patienter för risker och producera bilder av dålig kvalitet.
- När du använder PAL HD3 med dual array-teknik kommer det att finnas en offset på givarens fysiska placering i elevationsaxeln. På grund av det fysiska arrangemanget sida vid sida av omvandlarna, hänvisa till transduktorns höjdbredds mittlinje för den linjära arrayen när du utför ultraljudsstyrd injektion.
- När du använder PAL HD3 med dual array-teknik kommer det förinställda valet att avgöra arrayanvändningen. Försiktighet måste iakttas för att undvika att använda fel förinställning vid oftalmisk bildbehandling (låg MI/TI-gräns). Se till att lämplig förinställning har valts innan bildbehandlingen börjar.

För korrekt överföring av den akustiska strålen, använd endast Aquasonic 100 och använd den endast innan utgångsdatumet. Ladda ner användningsinstruktionerna från parkerlabs.com och läs all information innan du använder enheten.



Använd inte:

- Lotionbaserade produkter eller geler som innehåller mineralolja.
- Handdesinfektionsgel.
- Skannrar som lämnats i blöt i gel.

Skanner Notifikationer

Clarius Ultrasound Scanner visar inga felmeddelanden. I stället visar Clarius Scanner HD3 visuella meddelanden i form av statuslampor och ljudmeddelanden i form av statusvarningar.

Statuslampor

Följande tabell visar Clarius Scanner HD3's statuslampor:

Color	Display	Meaning
Blå	Blinkande	Skannern startas upp.
Blå	Fast	Skannern är redo för en Wi-Fi anslutning eller har en anslutning och avbildar inte.
Grön	Fast	Skannern avbildar.
Orange	Blinkande	Batteriet är lågt.
Orange	Fast	Programvarufel.
Röd	Blinkande	Batteriet är kritiskt lågt.
Röd	Fast	Maskinvarufel.
Lila	Blinkande	Programvara/firmware uppdateras.

Ljud Notifikationer

Följande tabell visar de hörbara indikatorerna som Clarius Scanner HD3 avger:

Sounds	Meaning
2 snabba pip	Skannerkomponenterna är redo
3 snabba pip	Bluetooth är redo
2 tonhöjande toner	Ström på
2 tonavtagande ljud	Avstängd
1 pip med några sekunders mellanrum	Batteriet är kritiskt lågt
Ringande	Hitta min skanner

Uppdatera Clarius Ultrasound Scanner

Uppdatering av Programvara

▼ Så här uppdaterar du programvaran:

Gå till Apple App Store eller Google Play Store.

Uppdateringar av Inbyggd Programvara (Firmware)

Om en Clarius Scanner HD3 programuppdatering krävs kommer Clarius App att meddela dig.

▼ Så här uppdaterar du firmware:

Tryck på **Uppdatera**.

Under uppdateringen avger Clarius Scanner HD3 ett lila blinkande ljus. Dessutom visas en lila indikator längst upp till höger på skärmen. När uppdateringen är klar blir Clarius Scanner HD3 lampan blå.

Underhåll

Skannern utför rutinmässigt automatiserat underhåll av själva skannern. Före och efter användning måste du rengöra och desinficera Clarius Scanner HD3 enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.

Utför underhåll regelbundet och efter behov. Systemet får endast servas av utbildad personal.



Brist på regelbundet underhåll eller verifiering av Clarius Ultrasound Scanner kan leda till upptäckta prestandafel.

Underhåll av Maskinvara

Testa Skannrar

När du slår på systemet startar skannern och testar automatiskt sina interna komponenter. Clarius Scanner HD3's LED tänds och du hör ett tvåtons pip. En lista över statuslampor och ljudmeddelanden finns under Skanner Notifikationer på sidan 24.

Systemet kör också en serie tester i bakgrunden. Om din smarta enhet inte är ansluten till ett trådlöst nätverk eller mobilnät så köas loggarna tills du har nätverksanslutning. För mer information, gå till clarius.com/contact och kontakta Clarius.

Lagra Skannrarna

Så här skyddar du din Clarius Scanner HD3:

- Torka dem noggrant före förvaring.
- Undvik att förvara dem i extrema temperaturer.
- Undvik att placera dem under direkt solljus under längre tidsperioder. Detta påverkar inte Clarius Scanner HD3:s säkerhet och prestanda men kan missfärga höljets finish.
- Förvara dem separat från annan utrustning.



Skannern kan försämrats i prestanda eller bli oanvändbar om den lagras eller transporteras i omgivningstemperaturer under 20 °C (-4°F) eller över 50 °C (122 °F).

Underhåll av System

För att skicka aktivitetsloggar, välj menyalternativet Support för att gå till supportsidan och välj knappen Skicka loggar. Detta laddar ner loggar från Clarius Scanner HD3 och kombinerar dem sedan med loggarna från Clarius App. Detta paket skickas sedan till Clarius Cloud där de kan hämtas av en Clarius Support-personal. Loggfilerna innehåller diagnostikinformation.

Om loggfilerna blir för stora kanske du vill ta bort dem för att spara utrymme på din smarta enhet. Om du vill ta bort loggfilerna går du till Inställningar.

Tillbehör



För att beställa dessa ytterligare tillbehör, gå till clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Clarius App visar skannerns batterinivå på din smarta enhet. Eftersom Clarius Scanner HD3 är batteridrivna måste du ladda batteriet vid behov. Ett tomt batteri tar cirka 1 ½ timme att ladda helt fullt.

Ett fulladdat batteri ger dig cirka 45 minuters typisk skanningstid. Skannrar i viloläge skickar batterivarningsmeddelanden, via BLE, med hjälp av den smarta enhetens standardaviseringstjänster.

Om Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 medföljer din Clarius Ultrasound Scanner. Den är utformad för att användas med följande 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 Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)

Clarius Charger HD3 är konstruerad för användning i professionella sjukvårdsanläggningar. Apparaten är inte avsedd att komma i kontakt med patienten vid normal användning.

För regelbundet underhåll, rengör och desinficera Clarius Charger HD3. Rengöringsinstruktioner finns under Rengöring av Clarius Charger HD3 på sida 35. Instruktioner för desinficering, se Desinficering av Clarius Charger HD3 på sida 37.

Laddaren stöder olika USB-dedikerade adaptrar och USB-portar; Dessa produkter kan dock leda till att laddaren går sönder eller varierar i laddningstid.



Använd inte Clarius Charger HD3 i flygambulanser, vanliga ambulanser eller EMS-miljön i allmänhet (inklusive patienttransport och hemsjukvård).



- Om nätsladden är skadad, kontakta Clarius för en ersättning.



- Laddning skannern i en luftburen ambulans med roterande vingar kan orsaka orsakar laddarens strömförsörjning stör flygplanets elektriska system, vilket orsakar ett fel som kan leda till fel på kontroll-, instrumenterings- och kommunikationssystem.
- Om du ansluter laddarens till en strömförsörjning som inte tillverkats av Clarius kan det ha fel spänning/ström, vilket kan skada laddarens.

Komponenter

Clarius Charger HD3 är tillverkad av följande komponenter:

- En helt monterad Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- En strömförsörjning (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) med en adapter som är kompatibel med ditt lands uttag och spänning.
- En avtagbar kabel (CIDN 10-18-000026).

Tekniska Specifikationer

- Input:
 - väggströmförsörjning: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Output:
 - väggströmförsörjning: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Skydd Mot Elektriska Stötar: Klass II / dubbelisolerad
- Tillämpad Del: Ingen
- Ingångsskydd: IP00
- Driftsätt: Kontinuerlig

Installation av Clarius Charger HD3

▼ Så här använder du Clarius Charger HD3:

1. Rengör och desinficera skannarna innan du placerar dem i Clarius Charger HD3.
Rengöringsanvisningar, se Rengöring av Clarius Scanner HD3 på sida 34.
Instruktioner för desinficering, se Desinficering av Clarius Scanner HD3 på sida 35.
2. Anslut Micro USB-kabeln till Clarius Charger HD3.
3. Anslut USB A till strömförsörjningen.
4. Sätt i AC-hankontakten i en strömkälla.
Clarius Charger HD3 är nu klar att användas.

Clarius Power Fan HD3

Fäst Clarius Power Fan HD3 på den inbyggda kylflänsen på Clarius Scanner HD3 för att förlänga skanningstiden.

▼ Så här fäster du Clarius Power Fan HD3:

1. Rikta fläktens överkant mot skannerns överkant.
Se till att fläktens logotyp är vänd mot dig. Logotypen på fläkten och logotypen på skannern ska hamna ovanpå varandra.
2. Tryck fläktens topp på skannerns topp tills fläkten snäpper fast.
När skannern når en temperatur på 35 °C (95°F) aktiveras fläkten automatiskt.

▼ Så här tar du bort Clarius Power Fan HD3:

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

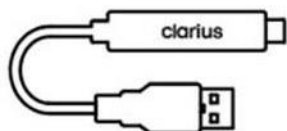
Rengör och desinficera Clarius Power Fan HD3 efter varje användning. Rengöringsanvisningar, se Rengöring av Clarius Power Fan HD3 av på sidan 34. Instruktioner för desinficering finns under Desinficera Clarius Power Fan HD3 på sidan 37.

Om Clarius Power Fan HD3

Komponenter

Clarius Power Fan HD3 är tillverkad av följande komponenter:

- En helt monterad Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- En avtagbar kabel (CIDN 10-18-000039).



Tekniska Specifikationer

- Input:
 - väggströmförsörjning: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Output:
 - väggströmförsörjning: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Skydd Mot Elektriska Stötar: Klass II / dubbelisolerad
- Tillämpad Del: Ingen

Ladda din Clarius Scanner HD3

Ladda din Clarius Scanner HD3 med endast Clarius Charger HD3 eller Clarius Power Fan HD3.

▼ Så här laddar du skannern:

Placera skannern i Clarius Charger HD3.

▼ Så här laddar du skannern med Clarius Power Fan HD3:

1. Rengör och desinficera Clarius Power Fan HD3.

För rengöringsinstruktioner, se Rengöring av Clarius Power Fan HD3 på sidan 34. För desinficeringsinstruktioner, se Desinficera Clarius Power Fan HD3 på sidan 37.

2. Fäst Clarius Power Fan HD3 till skannern.

För instruktioner om hur du ansluter Clarius Power Fan HD3 till skannern, se Clarius Power Fan HD3 på sidan 30.

3. Anslut Micro USB-kabeln som medföljer Clarius Power Fan HD3 till Clarius Power Fan HD3.

4. Anslut USB A till strömförsörjningen.

5. Sätt i AC-hankontakten i en strömkälla.

Skannern börjar laddas.

Skannerns LED indikerar batteriets laddningsnivå i skannern:

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



Du kan fortsätta skanna patienter medan skannern laddas via Clarius Power Fan HD3. Använd endast nätaggregat som Clarius rekommenderar vid anslutning till ett eluttag.



Ladda inte skannern via Clarius Power Fan HD3 i flygambulanser, vanliga ambulanser eller EMS-miljön i allmänhet (inklusive patienttransport och hemsjukvård).

Rengöring & Desinfektion

4

Det är viktigt att rengöra och desinficera Clarius Scanner HD3 omedelbart efter användning. Det här kapitlet guidar dig genom rengörings- och desinfektionsprocessen.

Klassificeringen av rengöring och desinficering du väljer beror på vilken typ av vävnad Clarius Scanner HD3 kommer i kontakt med. För att hitta rätt klassificering, se Spaulding Klassifier på sidan 38.

Alla kompatibla tillbehör kan rengöras med CaviWipes. För en fullständig lista över tillbehör som är kompatibla med systemet, besök clarius.com/products/accessories.

Vid rengöring och desinficering:

- Följ procedurerna i den ordning de beskrivs i den här guiden, utan att hoppa över steg.
- Använd endast lösningar som godkänts av Clarius Mobile Health. Andra lösningar kan vara inkompatibla med systemet och kan skada skannern.
- Följ tillverkarens instruktioner, rekommendationer och riktlinjer för rengöringsmedel och desinfektionsmedel samt dina regionala föreskrifter.
- Kontrollera utgångsdatum, koncentration och effekt av de kemikalier som används.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), såsom glasögon och handskar, enligt kemikaliertillverkarens rekommendationer.



- På grund av upprepad användning och rengöring försämras hårdvarans renhet och sterilitet under dess livslängd (fem år för skannern och , laddaren, fläkten).
- Om du använder inkompatibla lösningar för att rengöra skannern kan dess yta skadas.
- Rengöring eller desinficering av skannern med hjälp av IPA (isopropylalkohol) kan skada den.

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

Rengöring

Rengöring av Clarius Scanner HD3

Innan rengöring, kontrollera skannern visuellt för att fastställa att den är fri från oacceptabla försämringar, såsom korrosion, missfärgning, gropbildning eller spruckna tätningar. Om skadan är uppenbar, avbryt användningen och kontakta Clarius Mobile Health.



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

Rengöring av skannern kräver att du väljer rätt rengöringsnivå. Innan du börjar, bestäm rengöringsnivån genom att hänvisa till Spaulding Klassifien på sidan 38. När du har bestämt nivån, ha rengöringslösningen klar och följ proceduren nedan.

▼ Så här rengör du Clarius Scanner HD3:

1. Kontrollera att Clarius Scanner HD3 är avstängd.
2. Ta bort fläkten från skannern.
3. För att rengöra skannern, fukta en mjuk trasa med hjälp av ett kompatibelt rengöringsmedel. Alternativt kan du använda en förfuktad desinfektionsservett. Använd en bomullspinne för oåtkomliga områden.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns under Rengöringsmedel & desinfektionsmedel på sidan 69.
4. Börja högst upp på skannern och torka mot skanningshuvudet. Var noga med att ta bort geler eller partiklar. Släng trasan.
5. Kontrollera att alla geler, partiklar och kroppsvätskor har avlägsnats.
6. Upprepa med nytt rengöringsmaterial om det behövs.

Rengöring av Clarius Power Fan HD3

▼ Så här rengör du Clarius Power Fan HD3:

1. Ta bort fläkten från Clarius Scanner HD3.
2. Torka av alla ytor med en förfuktad desinfektionsservett.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns under Rengöringsmedel & på sidan 69.
3. Upprepa med nytt rengöringsmaterial om det behövs.
4. Lufttorka fläkten. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.

När du är klar håller du de två komponenterna åtskilda. Du kommer att desinficera dem individuellt.

Rengöring av mikro-USB-kabeln

▼ Så här rengör du mikro-USB-kabeln:

1. Koppla bort USB A från strömförsörjningen.
2. Lossa mikro-USB-kabeln från Clarius Power Fan HD3.
3. Torka av alla ytor med en förfuktad desinfektionsservett i en minut tills de är synligt rena.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns under Rengöringsmedel & på sidan 69.
4. Upprepa med nytt rengöringsmaterial vid behov.
5. Lufttorka Micro USB-kabeln. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.

När du är klar, håll de två komponenterna åtskilda. Du kommer att desinficera dem individuellt.

Rengöring av Clarius Charger HD3

▼ Så här rengör du Clarius Charger HD3:

1. Koppla Clarius Charger HD3 från strömkällan.
2. Koppla bort Micro USB-kabeln från Clarius Charger HD3.
3. Torka av alla ytor med en förfuktad desinfektionsservett. Sänk inte ner Clarius Charger HD3 i någon vätska.

En lista över kompatibla rengöringsmedel finns under Rengöringsmedel & på sidan 69.

4. Upprepa med nytt rengöringsmaterial om det behövs.
5. Lufttorka Clarius Charger HD3. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.

Desinficering

Desinficering av Clarius Scanner HD3

Innan du börjar desinficera, se till att du har rengjort skannern (se Rengöring av Clarius Scanner HD3 på sidan 34).

Desinficering kräver att du väljer rätt desinfektionsnivå. Bestäm den nödvändiga desinfektionsnivån genom att hänvisa till Spaulding Klassifien på sidan 38. När du har fastställt

den nödvändiga desinfektionsnivån, ha desinfektionsmedlet redo och följ en av de lämpliga procedurerna nedan. Observera att olika nivåer av desinfektion kräver olika steg, inte bara olika lösningar.

Mellanliggande Desinfektion

Under Rengöringsmedel & desinfektionsmedel på sidan 69 finns en lista över desinfektionsmedel som rekommenderas för mellandesinfektion av skannern.

Om skannern har kommit i kontakt med trasig hud, slemhinnor eller blod klassificeras den som halvkritisk och du måste utföra en desinfektion på hög nivå. Se D på sidan 36 för steg.

▼ Så här desinficerar du skannern (mellanliggande):

1. Se till att fläkten fortfarande är avskild från skannern.
2. Desinficera skannern genom att torka av med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt kan du använda en förfuktad desinfektionsservett. Använd en bomullspinne för oåtkomliga områden.
3. Lufttorka. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.
4. Undersök skannern för skador, till exempel sprickor eller delning där vätska kan komma in. Om skadan är uppenbar ska du inte använda skannern och kontakta Clarius Mobile Health.

Desinfektion på Hög Nivå

Under Rengöringsmedel & Desinfektionsmedel på sidan 69 finns en lista över desinfektionsmedel som rekommenderas för desinfektion av skannern på hög nivå.

▼ Så här desinficerar du skannern (hög nivå):

1. Se till att fläkten fortfarande är avskild från skannern.
2. Blanda desinfektionslösningen genom att följa instruktionerna på desinfektionsmedlets etikett för lösningens styrka och desinfektionsmedlets kontakttid.
3. Använd ett kompatibelt desinfektionsmedel vid en temperatur av 23°C (73°F), sänk ned skannern i desinfektionslösningen enligt rekommendationen i desinfektionsanvisningarna.
4. Skölj skannern med hjälp av anvisningarna på desinfektionsetiketten.
5. Lufttorka. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.
6. Undersök komponenterna för skador, såsom sprickor eller klyvning där vätska kan komma in. Om skadan är uppenbar ska du inte använda skannern utan kontakta Clarius Mobile Health.

Desinficera Clarius Power Fan HD3

Innan du börjar desinficera, se till att du har rengjort fläkten (se Rengöring av på sidan 34).

Eftersom Clarius Power Fan HD3 inte kan dränkas i vätska ska du aldrig använda desinfektionsmedel på hög nivå. Använd alltid desinfektionsmedel på mellannivå. För en förteckning över desinfektionsmedel som rekommenderas för mellandesinfektion av Clarius Power Fan HD3, se Rengöringsmedel & desinfektionsmedel på sidan 69.

▼ Så här desinficerar du Clarius Power Fan HD3:

1. Se till att fläkten är avskild från skannern.
2. Desinficera fläkten genom att torka av med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt kan du använda en förfuktad desinfektionsservett.
3. Lufttorka. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.
4. Undersök fläkten för skador, såsom sprickor eller delning. Om skadan är uppenbar ska du inte använda fläkten utan kontakta Clarius Mobile Health.

Desinficering av mikro-USB-kabeln

▼ Så här desinficerar du mikro-USB-kabeln:

1. Se till att mikro-USB-kabeln är lossad från strömförsörjningen och Clarius Power Fan HD3.
2. Desinficera mikro-USB-kabeln genom att torka av den med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt kan du använda en förfuktad desinfektionsservett.
3. Lufttorka. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.
4. Undersök efter skador, såsom sprickor eller sprickor. Om skadan är uppenbar, använd inte Micro USB-kabeln och kontakta Clarius Mobile Health.

Desinficering av Clarius Charger HD3

Innan du börjar desinficera, se till att du har rengjort laddaren (se Rengöring av Clarius Charger HD3 på sidan 35).

Eftersom Clarius Charger HD3 inte kan dränkas i vätska ska du aldrig använda desinfektionsmedel på hög nivå. Använd alltid desinfektionsmedel på mellannivå. För en förteckning över desinfektionsmedel som rekommenderas för mellandesinfektion av Clarius Charger HD3, se Rengöringsmedel & på sidan 69.

▼ Så här desinficerar du Clarius Charger HD3:

1. Desinficera laddaren genom att torka av med en trasa fuktad med ett kompatibelt desinfektionsmedel. Alternativt kan du använda en förfuktad desinfektionsservett.
2. Lufttorka. Alternativt kan du använda en luddfri trasa.
3. Undersök om det finns skador, t.ex. sprickor eller revor. Om skadan är uppenbar ska du inte använda laddaren utan kontakta Clarius Mobile Health.

Spaulding Klassificering

Den rengörings- och desinficeringsnivå som krävs för din Clarius Scanner HD3 baseras på Klassificeringssystemet Spaulding. Att följa rätt klassificering hjälper till att minska korskontaminering och infektion.

Varje Spaulding-klassificering föreskriver en specifik nivå av rengöring och desinfektion av utrustningen innan den kan användas vid nästa undersökning. Bestäm Spaulding-klassificeringen baserat på skannerns användning.

Klass	Användning	Metod
Ej Kritisk klass	Berör intakt hud	Rengöring följt av mellanliggande desinfektion
Halv Kritisk Klass	Berör slemhinnor och icke-intakt hud	Rengöring följt av desinfektion på Hög Nivå (HLD)

Säkerhet

5

Det här kapitlet innehåller instruktioner om produktens säkra användning och innehåller information om säkerhetsriktlinjer. Var särskilt uppmärksam på varningar och försiktighetsåtgärder och följ dem före, under och efter användning av produkten:

- Varningar indikerar information som är avgörande för säkerheten för dig, operatören och patienten.
- Försiktighetsåtgärder belyser eventuella skador på produkten som kan upphäva din garanti eller serviceavtal eller förlora patient- eller systemdata.

Om Diagnostiska Ultraljud

Interaktioner med Materia

Vid användning av diagnostiskt ultraljud riktas ljudvågorna mot ett intresseområde, som sedan interagerar med någon materia längs sin väg. Denna interaktion bestäms av ultraljudsvågens egenskaper, liksom de fysiska egenskaperna hos den materia genom vilken ljudvågen passerar. Diagnostiska ultraljudsfrekvenser sträcker sig från 2 MHz till 15 MHz.

Studier

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

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

Dessa mekanismer diskuteras senare.

Fördelar & Risker

Ultraljud används ofta eftersom det ger många kliniska fördelar för patienten och har ett enastående säkerhetsresultat. I mer än tre decennier av användning, har det inte funnits några kända långsiktiga negativa biverkningar associerade med denna teknik.

Fler säkerhetsfrågor diskuteras eftersom fler applikationer upptäcks och industrin producerar tekniskt sofistikerade skannrar som ger mer diagnostisk information. Dialog mellan det medicinska samfundet, tillverkare och FDA har resulterat i en standard som möjliggör högre utgångar för större diagnostisk kapacitet.

Fördelar med Ultraljuds:

- Flera diagnostiska användningsområden
- Omedelbara resultat med högkvalitativ information
- Ersätter, kompletterar eller används med andra procedurer
- Kostnadseffektivitet
- Bärbarhet
- Patientens acceptans
- Säkerhetsresultat

Risker med Ultraljud:

Risken för negativa bioeffektiva effekter som orsakas av uppvärmning eller kavitation.

"... fördelarna för patienterna med försiktig användning av diagnostiskt ultraljud överväger de risker, om några, som kan uppstå."-- AIUM

Säkerhetsfrågor

Använd Clarius Ultrasound Scanner endast om du har läst och förstått all information i det här avsnittet. Användning av systemet utan korrekt säkerhetsmedvetenhet kan leda till dödliga eller allvarliga personskador.

Detta avsnitt innehåller allmän säkerhetsinformation. Säkerhetsinformation som är tillämplig på specifika uppgifter anges i proceduren. Clarius Ultrasound Scanner är avsedd att användas av en utbildad läkare, eller genom ledning och övervakning av en licensierad läkare som är kvalificerad att instruera dess användning.

"Diagnostisk ultraljud är känt som en säker, effektiv och mycket flexibel avbildningsmodalitet som kan ge kliniskt relevant information om de flesta delar av kroppen på ett snabbt och kostnadseffektivt sätt." - WHO (Världshälsoorganisationen)

Produktsäkerhet

Clarius för skannrarnas säkerhet. Säkerheten för din smarta enhet är ditt ansvar. Följ alltid säkerhetsanvisningarna som medföljer din smarta enhet före, under och efter användning.

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

Produktvarningar



Följande åtgärder kan orsaka dödlig eller annan allvarlig skada:

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



- Om systemet och skannern verkar vara felaktig ska du omedelbart sluta använda den. Gå till clarius.com/contact och kontakta Clarius.
- Använd inte systemet förrän det har reparerats om någon del av systemet är känt eller misstänks vara defekt eller felaktigt justerat.
- För att undvika att äventyra systemets effektivitet och patientens, din och andras säkerhet, använd inte systemet med patienter om du inte har tillräcklig förståelse för dess kapacitet och funktioner.
- Konfigurera din smarta enhet i enlighet med institutionens säkerhetsprinciper. Meddelanden och aviseringar från tredjepartsapplikationer kan till exempel störa en undersökning.



- Om du väljer ett felaktigt eller farligt bildläge kan det ge patienten överdriven akustisk energi under undersökningen.
- Värmen försvinner genom kylflänsen och metaldelen av skannerhöljet. Rör inte vid dessa komponenter och applicera dem inte mot patienten längre än en minut. Håll skannern med det svarta gummihandtaget.

Produktkompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners levereras med Clarius Charger HD3 och en strömförsörjning för laddaren. Komponenter och tillbehör till HD3-modeller är inte kompatibla med icke-HD3-modeller och är inte utbytbara. Använd inte systemet i kombination med andra

produkter eller komponenter som inte tillverkats av Clarius, såvida inte Clarius uttryckligen erkänner att dessa andra produkter eller komponenter är kompatibla.

Ändringar och tillägg till systemet kan endast göras av Clarius eller av tredje part som uttryckligen godkänts av Clarius att göra det. Sådana ändringar och tillägg måste följa alla tillämpliga lagar och förordningar som har lagens kraft inom de berörda jurisdiktionerna och bästa tekniska praxis. Systemändringar och tillägg som görs utan lämplig utbildning eller genom användning av icke godkända reservkomponenter kan medföra risker för systemskador och personskador.

Batterisäkerhet



- Om skannern inte laddas fullt, kontakta Clarius för alternativ för batteribyte.
- Håll skannern borta från värmekällor. Ladda till exempel inte skannern nära en brand eller värmare.
- Släng inte skannern i brand.
- Öppna, krossa eller punktera inte skannern.
- Om skannern läcker eller avger en lukt, kontakta Clarius tekniska support.
- Om skannern avger en lukt eller värme, är deformerad eller missfärgad, eller på något sätt verkar onormal under användning, laddning eller lagring, sluta använda den omedelbart. Om du har några frågor om skannern gå till clarius.com/contact och kontakta Clarius.
- Om skannern ska förbli oanvänd i över en månad, håll laddningsnivån mellan 40% och 50% för att förlänga dess livslängd och förvara den i temperaturer mellan -20°C (-4°F) och 20°C (68°F).



Följande åtgärder kan skada batteriet:

- Returnera en skanner utan instruktioner från Clarius tekniska support.
- Använda skannern i temperaturer under 0°C (32°F) eller över 40°C (104°F).
- Laddar skannern med icke-Clarius-utrustning. Ladda alltid skannern med den laddare som Clarius tillhandahåller.

Rengöringssäkerhet

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

Det är ditt ansvar att rengöra och desinficera din skanner i enlighet med rengörings- och desinfektionsanvisningarna i denna bruksanvisning. Instruktioner om rengöring och desinficering av Clarius Scanner HD3, finns under Rengöring på sidan 34.

Rengöringsmedel och Desinfektionsmedel



- Använd endast rengöringsmedel och desinfektionsmedel som rekommenderas av Clarius. Undvik aceton, Metyletylketon (MEK), färgförtunnande eller andra starka lösningsmedel och slipande rengöringsmedel.
- Använd alltid skyddsglasögon och handskar vid rengöring och desinfektionsutrustning.
- Desinfektionsmedel rekommenderas baserat på deras kemiska kompatibilitet (inte deras biologiska effektivitet) med produktmaterial. För den biologiska effektiviteten hos ett desinfektionsmedel, se riktlinjerna och rekommendationerna från desinfektionstillverkaren, U.S. Food and Drug Administration och U.S. Centers for Disease Kontroll.
- Om en förblandad lösning används kontrollera utgångsdatumet.
- Den desinfektionsnivå som krävs för en skanner bestäms av vilken typ av vävnad den kommer i kontakt med. Se till att desinfektionsmedlet är lämpligt för skannern och dess applicering. Läs också instruktionerna för desinfektionsetiketten och rekommendationerna från Association for Professionals in Infection Kontroll, U.S. Food and Drug Administration och U.S. Centers for Disease Kontroll.
- Rengör skannern efter varje användning. Detta är ett viktigt steg före desinfektion.
- När du desinficerar skannern, se till att lösningens styrka och kontaktvaraktighet är lämpliga för desinfektion.
- Om du väljer en icke-rekommenderad lösning, använder en felaktig lösningsstyrka eller nedsänker en skanner djupare eller längre än rekommenderat kan skannern skadas och då upphör garantin att gälla.
- Följ tillverkarens rekommendationer och instruktioner när du använder rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

Minimera Effekterna av Restdesinfektionsmedel

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

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

- Följ desinfektionstillverkarens instruktioner mycket noggrant.
- Begränsa den tid som skannarna blötläggs i desinfektionslösningen till den minsta tid som rekommenderas av desinfektionstillverkaren.

Faktorer Som Påverkar Desinfektionseffekt

Öljande faktorer kommer att påverka effekten av en desinfektionslösning:

- Mikroorganismernas antal och placering
- Medfödd resistens hos mikroorganismer
- Desinficeringsmedlets koncentration och styrka

- Fysikaliska och kemiska faktorer
- Organisk och oorganisk materia
- Exponeringens varaktighet
- Biofilm

Scannervård

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



- Undvik vassa föremål, t.ex. saxar, skalpeller eller kauteriserande knivar, från att vidröra skannrarna.
- Undvik att stöta i skannern på hårda ytor.
- Undvik kirurgborstar vid rengöring av skannrar. Även mjuka borstar kan skada skannrar.
- Innan du lagrar skannrar, se till att de är helt torra. Om det är nödvändigt att torka skannerlinsen eller det akustiska fönstret, applicera en mjuk trasa på området och dutta i stället för att gnida.
- Använd endast flytande lösningar för att desinficera skannrar.
- Kontrollera regelbundet linsen i skannerns akustiska fönster för nedbrytning, enligt beskrivningen av Rengöring på sidan 34 för att förhindra nedbrytning av bildkvalitet och skavsår på patientens hud.



Följande åtgärder kan skada skannern:

- Rengöring eller desinficering av en skanner med metoder som inte godkänts av Clarius.
- Användning av papper eller slipmedel. De skadar den mjuka linsen i skannerns akustiska fönster. Om objektivet är skadat till den grad att skannerelementen exponeras, sluta använda skannern. Gå till clarius.com/contact och kontakta Clarius omedelbart. Exponerade skannerelement kan orsaka brännskador eller elektriska stötar för patienten
- Blötläggning av skannern under längre perioder. Använd blötläggningstid och djup som rekommenderas av desinfektionstillverkaren.

Klinisk Säkerhet

Sprutsäkerhet



- Om nålen inte är synlig, utför inte nålproceduren.
- Kontrollera var nålspetsen finns på bilden. Clarius Scanner HD3 kan inte visualisera en nål som är ur plan.
- Tunna nålar kan böjas när de kommer in i vävnaden. Kontrollera nålens position genom att identifiera ekon från nålen.

- Se till att du inte använder en falsk nålbild för att hitta nålen. Falska nålbilder orsakade av efterklang eller andra vävnadsartefakter kan vilseleda dig.

Defibrillator Säkerhet

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

Innan defibrillering, ta bort alla delar av systemet som är i kontakt med patienten.

Biologisk Säkerhet



- Använd inte ett system som uppvisar oberäkneliga eller inkonsekventa bilduppdateringar. Detta indikerar ett maskinvarufel som måste korrigeras innan användning fortsätter.
- Utför ultraljudsprocedurer försiktigt. Använd ALARA-principen (så låg som rimligen kan uppnås). För information om ALARA, se ALARA Princip på sidan 47.
- Rengör och desinficera Clarius Ultrasound Scanner efter användning. Använd inte Clarius Ultrasound Scanners på djur. Veterinära modeller av Clarius Ultrasound Scanners finns tillgängliga.

Latex

Clarius Scanners innehåller inte naturgummilates.

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

Följande är FDA:s rekommendationer om latexmedvetenhet:

- När du tar allmänna historier om patienter, inkludera frågor om latexkänslighet. För kirurgiska och radiologi patienter, patienter med ryggmärgsbräck och sjukvårdspersonal, denna rekommendation är särskilt viktigt. Frågor om klåda, utslag eller väsande andning efter att ha burit latexhandskar eller blåst upp en leksaksballong kan vara användbara. För patienter med positiva historier, flagga deras diagram.
- Om latexkänslighet misstänks, överväg att bära en icke-latexhandske över latexhandsken om patienten är känslig. Om både sjukvårdspersonalen och patienten är känsliga kan en latexmellanhandske användas. (Latexhandskar märkta "Hypoallergena" kanske inte alltid förhindrar biverkningar.)
- När latex kommer i kontakt med slemhinnor, var uppmärksam på risken för en allergisk reaktion.
- Om en allergisk reaktion uppstår och latex misstänks, informera patienten om en eventuell latexkänslighet och överväg en immunologisk utvärdering.

- Råda patienten att berätta för hälso- och sjukvårdspersonal och räddningspersonal om eventuell känd latexkänslighet innan du genomgår medicinska procedurer. Överväg att ge patienter med svår latexkänslighet råd om att bära ett medicinskt id-armband.

Bioeffekter

Termisk

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

Vävnad absorberar ultraljudsenergi i varierande grad beroende på vävnadens absorptionsegenskaper. Absorptionsegenskaper kvantifieras med absorptionskoefficienten:

- Vätskor: Deras absorptionskoefficient är nästan noll. Vätskor som fostervatten, blod och urin absorberar mycket lite ultraljudsenergi. Det betyder att ultraljudet går igenom vätskan med mycket liten minskning. Och det är lite temperaturhöjning i vätskan.
- Ben: Dess absorptionskoefficient är mycket hög. Täta ben absorberar energin mycket snabbt och gör att temperaturen stiger snabbt. Vuxna ben absorberar nästan all akustisk energi som påverkar det. Foster ben absorptionskoefficienter varierar kraftigt beroende på graden av benbildning.
- Mjukvävnad: Mjukvävnad varierar i densitet beroende på organ, men densiteten varierar inte mycket i ett organ. Vi kallar det mjukvävnad för att skilja den från hårdvävnad som ben. Vävnadstätheten inom ett visst organ är inte alltid densamma. Men för våra ändamål antar vi att dämpningen är enhetlig i hela organet. Vi kallar detta en homogen mjukvävnadsmodell.

Dämpningen orsakas av:

- Absorption: Energi omvandlad till värme.
- Spridning: Omdirigering av ultraljud.

Mekanisk (icke-termisk)

Mekaniska bioeffekter är tröskelfenomen, såsom kavitation, som uppstår när utgången överstiger en viss nivå. Detta tröskelvärde varierar beroende på vävnadstyp.

Kavitation är interaktionen av ultraljud med gasbubblor, vilket orsakar snabba och potentiellt stora förändringar i bubbelstorlek. Dessa bubblor har sitt ursprung i material på platser som kallas nukleationsplatser, vars exakta natur och källa inte förstås väl i ett komplext medium som vävnad eller blod. Förändringen i bubbelstorlek kan öka temperatur och tryck i bubblan, orsaka mekanisk stress på omgivande vävnader, fällning av vätske mikrojet bildning och generera fria radikaler. Gashaltiga strukturer, såsom lungor, är mest mottagliga för effekterna av akustisk kavitation; sådana högre frekvens ultraljud ger dock inte tillräckligt med tid för betydande bubbel tillväxt; därför är det osannolikt att kavitation kommer att inträffa under dessa omständigheter. Faktorer som producerar kavitation inkluderar tryck (komprimering,

förtunning), frekvens, fokuserad / ofokuserad stråle, pulsade / kontinuerliga vågor, graden av stående vågor, gränser och materialets natur och tillstånd.

Vetenskapliga bevis tyder på att uppkomsten av transient kavitation är ett tröskel fenomen. Det finns en kombination av sällsynta tryckvärde, ultraljudsfrekvens, och kavitationskärnor som krävs för tröghetskavitation att uppstå. Om tröghetskavitation är ett tröskelfenomen, kommer exponering för trycknivåer under tröskelvärdet aldrig att inducera sådana händelser, oavsett exponeringens längd.

Det finns två kategorier av kavitation:

- Stabil: Stabil kavitation är associerad med vibrerande gaskroppar. I stabil kavitation svänger eller pulserar en gaskropp kontinuerligt runt sin jämviktsstorlek. När svängningarna etableras börjar det vätskeliknande mediet runt gaskroppen att flöda eller strömma; Vi kallar detta mikrostreaming. Microstreaming har visat sig producera stress som är tillräcklig för att störa cellmembranen.
- Tröghet: Under tröghets (transient) kavitation expanderar befintliga bubblor eller kavitationskärnor på grund av ultraljudsfältets sällsynta tryck och sedan kollapsar i en våldsam implosion. Hela processen sker inom en tidsperiod inom mikrosekunder. Implosionen kan producera enorma lokala temperaturökningar som kan vara tusentals grader Celsius och tryck som motsvarar hundratals atmosfärer, allt i en volym av mindre än $1 \mu\text{m}^3$. Implosionen kan skada celler och vävnad, vilket i slutändan leder till celldöd. Dessutom kan bubbelimplosion generera mycket reaktiva kemiska arter. Alla dessa effekter, mikrostreaming, implosion och generering av reaktiva kemikalier, förekommer i ett mycket litet utrymme runt bubblan, vilket endast påverkar ett fåtal celler.

Exponering av lungan kan producera små, lokaliserade blödningar under vissa förhållanden hos laboratoriedjur. Dessa skador löses naturligt och är utan bestående effekter i normala ämnen, men deras möjliga betydelse i komprometterade individer har inte studerats.

ALARA Principen

Den vägledande principen för användning av diagnostiskt ultraljud definieras av ALARA principen (så låg som rimligen kan uppnås). Tröskeln för diagnostiska ultraljud bioeffekter är obestämd, och definitionen av "rimliga" lämnas till bedömning och insikt av kvalificerad personal. Inga regler kan formuleras som skulle vara tillräckligt fullständiga för att diktera det korrekta svaret på alla omständigheter. Genom att hålla ultraljudsexponering så låg som rimligen kan uppnås när du får diagnostiska bilder, kan du minimera ultraljud bioeffekter.

Output skärmindeks är utformat för att ge mer kvalitetsinformation, för att hjälpa till att vägleda sonograferna med hjälp av ultraljudsteknik, vid tillämpningen av ALARA-principen. Vissa variabler som påverkar hur output visar index kan användas för att implementera ALARA-principen:

- indexvärden
- kroppsstorlek
- benets placering i förhållande till kontaktpunkten

- dämpning i kroppen
- ultraljudsexponeringstid (en särskilt användbar variabel, eftersom den styrs av dig)

Tillämpa ALARA

Systemets bildläge som du väljer beror på vilken information som behövs. Genom att förstå arten av det bildläge som används, skannerfrekvensen, systeminställningsvärdena, skanningstekniken, exponeringstiden, system- och skannerupplevelsen kan sonografen tillämpa ALARA-principen med informerat omdöme och uppfylla definitionen av ALARA-principen.

Mängden akustisk utgång är upp till systemoperatören. Detta beslut måste baseras på följande faktorer: typ av patient, typ av undersökning, patientens historia, lätthet eller svårigheter att få diagnostiskt användbar information och den potentiella lokaliserade uppvärmningen av patienten på grund av skannerns yttemperaturer. Målet är att begränsa patientens exponering till den lägsta indexavläsningen under kortast möjliga tid för att uppnå godtagbara diagnostiska resultat.

En hög indexavläsning indikerar inte nödvändigtvis förekomsten av en bioeffekt. Det måste dock tas på allvar. Det är ditt ansvar att göra allt du kan för att minska de möjliga effekterna av en hög indexavläsning genom att begränsa exponeringstiden.

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

Användning av Systemkontroller för att Implementera ALARA

Direkta Kontroller

Systemet har ingen direkt kontroll för utmatning. Därför måste sonografen kontrollera exponeringstid och skanningsteknik för att genomföra ALARA-principen. För att säkerställa att akustiska och termiska gränser inte överskrids för alla bildlägen är Clarius Ultrasound Scanner utformad för att automatiskt justera utgången.

Systemet överskrider inte en rumslig toppgenomsnittsintensitet (ISPTA) på 720 mW/cm² för alla bildlägen. Systemet följer Output Display Standard (IEC 60601-2-37) och faller inom Spår 3 akustiska utgångsgränser.

Indirekta Kontroller

Kontroller som påverkar bildläge, frysning och djup påverkar indirekt utdata. Bildläget bestämmer ultraljudsstrålens natur. Eftersom frysning stoppar all ultraljudsutgång men behåller den sista bilden som visas på skärmen kan du använda den för att begränsa exponeringstiden medan du studerar en bild och behåller skannerpositionen under en skanning. Vissa kontroller, till exempel djup, visar en grov korrespondens med utdata och kan användas som ett allmänt sätt att indirekt minska MI eller TI.

Kontroller som indirekt påverkar intensiteten:

- Pulsrepetitionsfrekvens: Ju högre PRF är, desto fler utgångspulser per sekund, vilket ökar den tidsmässiga genomsnittsintensiteten.
- Fokuseringsdjup: Om du ställer in skannerfokus på rätt djup förbättras upplösningen på den strukturen, utan att behöva öka intensiteten för att se den bättre.
- Pulslängd: Generellt, ju längre puls, desto större tidsmässiga genomsnittliga intensitetsvärde, vilket både höjer temperaturen i vävnaden och ökar sannolikheten för kavitation något.
- Uppehållstid: Skannade lägen, till exempel B-Lägesavbildning, fördelar energin över en stor volym. I skannade lägen (utrustningen håller strålen stilla) är den högsta temperaturen ofta vid ytan där ultraljudet kommer in i kroppen.

Mottagarkontroller

Mottagarkontrollerna har ingen utdataeffekt. Följande mottagarkontroller påverkar endast bilder:

- Förstärknings- eller tidsvinstkontroll (TGC)
- Dynamiskt intervall
- Efterbehandling

Användaransvar

De olika driftsätten och utdatanivåerna innebär att användarna måste ta mer ansvar. Detta är en punkt som mycket ofta försummas: många antar att om ett instrument är "FDA godkänt", så finns det ingen risk för bioeffekter. Detta begrepp är felaktigt eftersom ändring av driftsättet eller manipulering av kontroller kan orsaka stora förändringar i utdata och därmed i exponering. Med andra ord flyttas ansvaret för patientsäkerheten från tillverkaren till användaren.

För att få bra diagnostisk information behövs en hög retursignalamplitud. Detta kan uppnås antingen genom högre effekt, liknande att prata högre, eller genom högre mottagarökning, liknande en hörapparat med volymkontroll. Du måste uppnå den bästa diagnostiska informationen med minimal exponering för patienten. Tröskeln vid vilken ultraljudsenergi som orsakar bioeffektämnen för varje enskild patient är okänd, därför måste du få ut mest information på lägsta möjliga utgångsnivå genom att justera utrustningens output intensitet.

Som en allmän riktlinje:

1. Välj rätt skannerfrekvens och program.
2. Börja med en låg utmatningsnivå.
3. Optimera bilden med hjälp av fokus, mottagarökning och andra bild kontroller.
4. Om bilden fortfarande inte är diagnostiskt användbar ökar du utdata.

Ytterligare överväganden:

- Minimera skanningstiden genom att endast utföra det medicinskt nödvändiga.
- Använd diagnostiska ultraljud effektivt, som alla andra medicinska verktyg.
- Att kompromissa med undersökningens kvalitet genom att skynda på undersökningen kan resultera i en dålig undersökning, vilket kan kräva uppföljning, vilket sedan lägger till exponeringstid.
- Välj lämpligt TI- och MI-intervall för den aktuella uppgiften.
- Observera att utgången påverkas av frekvens, fokus, pulslängd och uppehållstid.

Utdata Display

Utdatadisplayen ger en indikation på potentialen för bioeffektiva molekyler som kan orsakas av ultraljudsenergin som avges. Med denna information kan användare bättre kontrollera den diagnostiska ultraljudsutrustningen och undersökningen för att säkerställa att nödvändig diagnostisk information erhålls med ett minimum av risk för patienten.

Display Standarder

Systemets utdata display består av följande exponeringsindex för att ange de potentiella termiska och mekaniska effekterna:

- TI: Detta visas kontinuerligt över intervallet 0,0 till maximal utgång, baserat på skannern och applikationen, i steg om 0,1 och består av följande index:
 - termiskt index för mjukvävnad (TIS)
 - termiskt index för ben (TIB)
 - termiskt index för kranialben (TIC)

Håll utdata displayens index till ett minimum. Välj en TI baserat på:

- Ungefärligt index för applikationen: TIS används för avbildning av mjukvävnad, TIB för fokus på eller nära ben och TIC för avbildning genom ben nära ytan (till exempel en kranial undersökning).
- Förmildrande faktorer som kan skapa artificiellt höga eller låga TI-avläsningar: Plats för vätska eller ben, eller blodflöde. Finns det till exempel en mycket dämpande vävnadsbana så att den faktiska potentialen för uppvärmning av lokala zoner är mindre än vad TI visar?
- Skannade lägen jämfört med oscannade driftlägen som påverkar TI: För skannade lägen (t.ex. B-läge) tenderar uppvärmningen att vara nära ytan. För oscannade lägen (t.ex. M-läge eller Doppler-typ lägen) tenderar värmepotentialen att vara djupare i fokuszonen.
- MI: Detta visas kontinuerligt över intervallet 0,0 till 1,9, i steg om 0,1.

TI Display

TI anger eventuella tillstånd som kan leda till temperaturökning på kroppens yta, i kroppsvävnaden eller vid ultraljudsstrålens fokuspunkt på benet. TI informerar dig om en potentiell temperaturökning av kroppsvävnad, genom att uppskatta temperaturökningar i dessa kroppsvävnader med specifika egenskaper. Den faktiska temperaturökningen påverkas av faktorer som vävnadstyp, vaskularitet och driftsätt. Använd TI som vägledning för genomförandet av ALARA-principen.

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

- TIS: Indikerar potential för uppvärmning i mjuk homogen vävnad.
- TIB: Indikerar potential för uppvärmning vid eller nära fokus efter ultraljudsstrålen har passerat genom mjukvävnad eller vätska. Till exempel vid eller nära fosterbenet i andra eller tredje trimestern.
- TIC: Indikerar potential för uppvärmning av ben vid eller nära ytan. Till exempel kranialben.

MI Display

Ju högre MI-värde, desto större är sannolikheten för mekaniska bioeffekter. Potentialen för mekaniska bioeffekter varierar beroende på topstryck och ultraljudsfrekvens. MI står för dessa två faktorer. Det finns inget specifikt MI-värde som indikerar förekomsten av en mekanisk effekt. Använd MI som en guide för att implementera ALARA-principen.

När du tolkar MI, kom ihåg att det är avsett att uppskatta potentialen för mekaniska bioeffekter. Ju högre indexavläsning, desto större är potentialen. Men varken MI = 1 eller någon annan nivå indikerar dock att en bioeffektiv faktiskt förekommer. Vi bör inte oroas av avläsningen, men vi bör använda den för att genomföra ALARA-principen.

Skärmens Noggrannhet

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

Uppskattningar av MI- och TI-visningsnoggrannheten visas i tabellerna för akustisk output. Följande faktorer beaktas vid uppskattningen av noggrannheten hos de visade värdena:

- maskinvaruvariationer
Variabilitet mellan skannrar och system är ett resultat av piezoelektriska kristalleffektiviteter, processrelaterade impedansskillnader och känsliga linsfokuserande parametervariationer.
- uppskattningsalgoritmens noggrannhet
Skillnader i styrningen av systemets pulsspänning och effektivitet bidrar också till variabilitet. Det finns immanenta osäkerheter i de algoritmer som används för att uppskatta akustiska utgångsvärden över intervallet av möjliga systemdriftsförhållanden och pulsspänningar.
- mätvariation

Felaktigheter i laboratoriemätningar kan orsakas av hydrofonkalibrering och prestanda, positionering, inriktning och digitaliseringstoleranser och variabilitet mellan testoperatörer.

Kontroller som Påverkar Display Index

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

Strömkontroller

Två utdatavärden i realtid finns på displayen: TI och MI. Dessa ändras när systemet svarar på effektkontrolljusteringar. TI- och/eller MI-värden visas när indexvärdena överskrider 0,4 (dimensionslös).

B-lägeskontroller

- Fokus:
När brännndjupet är nära skannerns naturliga fokus kan MI-systemet vara högre.

Andra Kontrolleffekter

- B-lägesdjup:
En ökning av tvådimensionellt djup minskar automatiskt bildhastigheten för B-läge och minskar därmed TI. Systemet kan också automatiskt välja ett djupare tvådimensionellt brännndjup. En ändring av brännvidden kan ändra MI. Den MI som visas är den för den zon som har det största MI-värdet.
- Tillämpning:
Standardvärden för akustisk utmatning ställs in när du väljer ett program. Fabriksinställningarna varierar beroende på skanner, program och läge. Standardvärden har valts under FDA-gränsvärdena för avsedd användning.
- Kontroller för Bildläge:
När ett nytt bildläge är valt kan både TI och MI ändras till standardinställningar. Varje läge har en motsvarande pulsrepetitionsfrekvens och maximal intensitetspunkt. I kombinerade eller samtidiga lägen är TI summan av bidraget från de aktiverade lägena, och det visade MI-värdet är det största av MI-värdena som är associerade med varje aktiverat läge och fokalzon. Systemet återgår till det tidigare valda läget om ett läge stängs av och sedan markeras igen.
- Skanner:
Varje skannertyp har unika specifikationer för kontaktyta, strålförhållande och mittfrekvens. Om du väljer en skanner initieras standardinställningarna, som varierar beroende på skanner, program och valt läge. Dessa standardvärden anges under FDA-gränserna för avsedd användning.

Exempel för att minska output:

Föreställ dig att vi gör oss redo att göra en leverskanning. Det första vi behöver göra är att välja lämplig skannerfrekvens. Därefter justerar vi sändningsinställningen för utgående intensitet (eller effekt). Vi kontrollerar att den är placerad på lägsta möjliga inställning för att producera en bild. Vi justerar fokus till intresseområdet och ökar sedan mottagarvinsten för att producera en enhetlig representation av vävnaden. Om vi kan få en bra bild genom att öka vinsten kan vi sänka produktionen och fortsätta att öka vinsten. Först efter att ha gjort dessa justeringar och om vävnadspenetration eller eko amplitudnivåer är otillräckliga bör vi öka produktionen till nästa högre nivå.

Akustik

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

Systemet begränsar patientens kontakttemperatur till 43°C (109°F), och akustiska utgångsvärden till deras respektive U.S. Food and Drug Administration gränser. En strömskyddskrets skyddar mot överströmsförhållanden. Om strömövervakarens skyddskrets känner av ett överströmstillstånd stängs drivspänningen till skannern av omedelbart, vilket förhindrar överhettning av skannerytan och begränsar akustisk utgång. Validering av strömskyddskretsen sker under normal systemdrift.

En temperaturhöjning på mindre än 1,5 °C anses vara ofarlig för mänsklig vävnad (inklusive embryo eller foster). Temperaturer utöver detta kan orsaka skada, beroende på hur lång tid som upprätthålls. En temperaturhöjning på 4°C (7,2°F), som bibehålls i fem minuter eller mer, anses vara potentiellt farlig för ett foster eller embryo.

Akustiska Artefakter

En akustisk artefakt är information, närvarande eller frånvarande i en bild, som inte korrekt anger strukturen eller flödet som avbildas. Exempel på akustiska artefakter som hindrar korrekt tolkning:

- Tillagda objekt som visas som fläck, sektionstjocklek, efterklang, spegelbild, kometsvans eller ring nedåt.
- Objekt saknas på grund av dålig upplösning.
- Felaktig objektljushet på grund av skuggning eller förbättring.
- Felaktig objektplacering på grund av refraktion, flervägsreflektioner, sidolober, grating lobar, hastighetsfel eller ottydlighet i avståndet.
- Felaktig objektstorlek på grund av dålig upplösning, refraktion eller hastighetsfel.
- Felaktig objektsform på grund av dålig upplösning, refraktion eller hastighetsfel.

Akustisk Output & Mätning

Den akustiska effekten för detta system har mätts och beräknats i enlighet med "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), the "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004), och September 2008 FDA dokumentet "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners."

In Situ, Derated, & Water Value Intensities

Alla intensitetsparametrar mäts i vatten. Eftersom vatten absorberar mycket lite akustisk energi representerar dessa vattenmätningar ett sämsta tänkbart värde. Biologisk vävnad absorberar akustisk energi. Det verkliga värdet av intensiteten vid någon punkt beror på mängden och typen av vävnad och frekvensen av ultraljudet som passerar genom vävnaden. Intensitetsvärdet i vävnaden, in situ, har uppskattats med hjälp av följande formel:

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

Variabel	Värde
In Situ	In situ intensitetsvärde
Water	Vattenvärdesintensitet
e	2,7183
a	Dämpningsfaktor
Vävnad	a(dB/cm-MHz)
Fostervatten	0,006
Hjärna	0,53
Hjärta	0,66
Njure	0,79
Lever	0,43
Muskel	0,55
l	Hudlinje till mätdjup (cm)
f	Centerfrekvensen för kombinationen av skanner/system/läge (MHz)

Eftersom ultraljudsvägen under en undersökning sannolikt kommer att passera genom olika längder och typer av vävnad, är det svårt att uppskatta den sanna in situ-intensiteten. En dämpningsfaktor på 0,3 används för allmänna rapporteringsändamål. Därför använder in situ-värdet som ofta rapporteras formeln:

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

Eftersom detta värde inte är den sanna in situ-intensiteten används termen "nedsatt".

Matematisk nedsättning av vattenbaserade mätningar med hjälp av koefficienten 0,3 dB/cm MHz kan ge lägre akustiska exponeringsvärden än vad som skulle mätas i en homogen vävnad på 0,3 dB/ cm MHz. Detta är sant eftersom icke-linjärt fortplantade akustiska energi vågformer upplever mer förvrängning, mätnad, och absorption i vatten än i vävnad, där dämpning som finns längs hela vävnadsvägen kommer att dämpa uppbyggnaden av icke-linjära effekter.

De maximala nedsättnings värdena och de maximala vattenvärdena förekommer inte alltid vid samma driftsförhållanden. Därför får de rapporterade maximala vatten- och reducerande värdena inte relateras med in situ-formeln (derated). Till exempel: En array skanner med flera zoner som har maximal vattenvärdesintensitet i sin djupaste zon kan ha sin största reducerade intensitet i en av sina grundaste fokuszoner.

Conclusions Regarding Tissue Models & Equipment Survey

Vävnadsmodeller är nödvändiga för att uppskatta dämpnings- och akustiska exponeringsnivåer på plats från mätningar av akustisk effekt i vatten. För närvarande kan tillgängliga modeller begränsas i sin noggrannhet på grund av varierande vävnadsvägar under diagnostiska ultraljudsexponeringar och osäkerheter i akustiska egenskaper av mjuka vävnader. Ingen enskild vävnadsmodell är tillräcklig för att förutsäga exponeringar i alla situationer från mätningar gjorda i vatten, och fortsatt förbättring och verifiering av dessa modeller är nödvändig för att göra exponeringsbedömningar för specifika tillämpningar.

En homogen vävnadsmodell med en dämpningskoefficient på 0,3 dB/cm MHz i hela strålbanan används ofta vid uppskattning av exponeringsnivåer. Modellen är konservativ genom att den överskattar den akustiska exponeringen på plats när vägen mellan skannern och platsen av intresse helt består av mjukvävnad, eftersom dämpningskoefficienten för mjukvävnad i allmänhet är högre än 0,3 dB/cm MHz. När vägen innehåller betydande mängder vätska, som i många graviditeter under första och andra trimestern som skannas transabdominalt, kan denna modell underskatta in situ akustiska exponeringen. Underskattningen beror på varje specifik situation. Till exempel, när strålbanan är längre än 3 cm och förökningsmediet huvudsakligen är flytande (förhållanden som kan finnas under transabdominala OB-skanningar), är ett mer exakt värde för reducerings termen 0,1 dB/ cm MHz.

Fasta vävnadsmodeller, där mjukvävnadstjocklek hålls konstant, används ibland för att uppskatta akustiska exponeringar på plats när strålbanan är längre än 3 cm och till stor del består av vätska. När denna modell används för att uppskatta maximal exponering för fostret under transabdominala skanningar får ett värde på 1 dB/cm MHz användas under alla trimesterna.

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

- En undersökning av 1990-utrustningsmodeller gav MI-värden mellan 0,1 och 1 vid deras högsta outputinställningar. Maximala MI-värden på cirka 2 är kända för att inträffa för tillgänglig utrustning. Maximala MI-värden är likartade för B-läge, M-läge och PW Doppler i realtid.
- Beräknade uppskattningar av övre gränser för temperaturhöjningar under transabdominala skanningar erhöles i en undersökning av Dopplerutrustningen 1988 och 1990. De allra flesta modeller gav övre gränser under 1°C och 4°C (1,8°F och 7,2°F) för exponeringar av fostervävnad under första trimestern respektive fosterben under andra trimestern. De största värden som erhöles var cirka 1,5 °C (2,7 ° F) för fostervävnad under första trimestern och 7°C (12,6°F) för fosterben under andra

trimestern. Uppskattade maximala temperaturhöjningar som anges här är för en vävnadsmodell med "fast väg" och är för skannrar med I_{spta} (derated) värden större än 500 mW/cm^2 . Temperaturhöjningarna för fostrets ben och vävnad beräknades baserat på beräkningsprocedurer som anges i avsnitten 4.3.2.1 till 4.3.2.6 i "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM Report, January 28, 1993).

Akustisk Mätprecision & Osäkerhet

Alla tabellposter har erhållits under samma driftsförhållanden som ger upphov till det maximala indexvärdet i den första kolumnen i tabellerna. Mätprecision och osäkerhet för effekt, tryck, intensitet och centrumfrekvens listas i följande tabeller.



Mätprecisionen på följande kvantiteter bestäms genom upprepade mätningar och anger standardavvikelsen i procent.

AKUSTISK MÄTPRECISION

Kvantitet	Precision (Procentuell Standardavvikelse)
Pr är det underskattade högsta topptrycket mätt i megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo är ultraljudskraften i milliwatt (mW)	6,2%
f_c är centrumfrekvensen i megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definition)	<1%
PII.3 är den reducerade spatiala topp pulsintensitet integralen i joule per kvadratcentimeter (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

ACOUSTIC MEASUREMENT UNCERTAINTY

Kvantitet	Mätosäkerheten (Procent, 95% Förtroendevärde)
Pr är det underskattade högsta topptrycket mätt i megapascal (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo är ultraljudskraften i milliwatt (mW)	$\pm 10\%$

Brand & Elektrisk Säkerhet

Brandsäkerhet

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

I händelse av en elektrisk eller kemisk brand, använd endast brandsläckare som är särskilt märkta för sådana ändamål. Användning av vatten eller andra vätskor kan orsaka dödlig eller annan allvarlig personskada. För att minska risken för elektriska stötar, försök att isolera produkten, om det är säkert att göra det.

Användning av elektriska produkter i en miljö för vilken de inte är avsedda att användas kan leda till brand eller explosion. Använd, observera och tillämpa lämpliga brandbestämmelser för den typ av medicinskt område som används.

Elektrisk Säkerhet



- För att minska riskerna för elektriska stötar, inspektera skannerns yta och hölje före användning. Avbryt användningen om höljet är skadat eller om ytan är sprucken, flisad eller sönderrivet.
- Alla patientkontaktskannrar som inte specifikt anges som defibrilleringssäkra måste avlägsnas från patienten innan högspänningsdefibrilleringspulsen appliceras.
- Högfrekventa elektriska signaler från ett ultraljud kan störa pacemakers drift. Var uppmärksam på denna osannolika men potentiella fara och sluta använda systemet om du märker att det stör en pacemaker.
- Anslutningstillbehör som inte levereras eller godkänns av Clarius kan leda till elektriska stötar.
- Elektrokirurgiska enheter (ESUs) och andra skannrar introducerar avsiktligt RF-elektromagnetiska fält (strömmar) i patienter. Eftersom ultraljudsfrekvenser för avbildning ligger inom RF-området är ultraljudsskannerkretsar mottagliga för RF-störningar.
- En brännrisk kan uppstå till följd av en kirurgisk utrustning med en defekt i den högfrekventa kirurgiska neutrala elektrodanslutningen. Använd inte skannrar med högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Användning av andra tillbehör än de som anges för användning med Clarius Ultrasound Scanner kan leda till ökade utsläpp av systemet.

Elektromagnetisk Säkerhet

Clarius Scanner HD3 använder trådlös teknik för att kommunicera med din smarta enhet. Trådlös kommunikation kan påverkas av svåra väderförhållanden och radiofrekvensstörningar. Sådana miljöer kommer inte att orsaka att säkerheten för Clarius Ultrasound Scanner försämrats, men den fångade bilden kan visa tecken på oönskat brus och / eller artefakter. Tekniken som används i Clarius Ultrasound Scanner är utformad för att minimera dessa effekter men kanske inte eliminerar dem helt.

Elektromagnetisk Kompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner har tillverkats med befintliga krav på elektromagnetisk kompatibilitet och har testats och befunnits uppfylla elektromagnetiska kompatibilitetsstandarder för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en typisk medicinsk installation.

Användning av detta system i närvaro av ett elektromagnetiskt fält kan orsaka tillfälligt försämrad bildkvalitet. Om detta inträffar ofta, granska miljön kring systemet och identifiera möjliga källor till utstrålade utsläpp. Dessa utsläpp kan orsakas av annan elektrisk utrustning från:

- Samma eller intilliggande rum.
- Bärbar eller mobil RF kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner och personsökare).

- Radio-, TV- eller mikrovågsöverföringsutrustning i närheten.

Skannerns inbyggda radio fungerar i banden 2,4 GHz och 5 GHz och stöder:

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



Varning:

- Användning av komponenter och tillbehör som inte rekommenderas av Clarius kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet i systemet. Använd endast tillbehör och kringutrustning som rekommenderas av Clarius.
- EMC-försiktighetsåtgärder för medicinsk utrustning måste följas i enlighet med EMC-informationen i systemets medföljande dokument.
- I Kanada är enheten för drift i bandet 5150 – 5250 MHz endast avsedd för inomhusbruk för att minska risken för skadlig interferens på mobila satellitsystem i samma kanaler.

Obs: Inställningar för val av kanalband för Clarius Ultrasound Scanner hanteras av Clarius Mobile Health Corp. enligt lokala regler för trådlöst. Kanalband som väljs finns under Appens "Status"-sida. Användare måste se till att kanalbandanvändningen är i överensstämmelse med inomhus- och utomhusbandtillåten enligt lokala regler för trådlöst.

Försiktighetsåtgärder vid Elektrostatisk Urladdning

Elektrostatisk urladdning (ESD) eller statisk chock beror på flödet av en elektrisk laddning från en person eller ett föremål av en högre laddning till en lägre laddning. ESD är vanligast i miljöer med låg luftfuktighet, ofta orsakad av uppvärmning eller luftkonditionering.



Så här minskar du ESD:

- Använd antistatisk spray på mattor och linoleum. Eller använd en jordkabelanslutning mellan systemet och patientbordet eller sängen.

Elektromagnetiska Utsläpp

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

FÖRKLARING AV ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP

Utsläppsprovning	Tillmötesgående	Elektromagnetisk Miljö
RF utsläpp, CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF utsläpp, CISPR 11	Klass B	Systemet är lämpligt för användning i alla anläggningar, utom inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som levererar byggnader som används för hushållsändamål
Harmoniska utsläpp, IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp, IEC 61000-3-3	Följer	

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

Elektromagnetisk Immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft
Utstrålad, radiofrekvens elektromagnetisk fältimmunitet (1 kHz 80% AM för ETSI 301 489-1 and -17, 2 Hz modulering för IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulering 80% AM at 1 kHz modulering	3 V/M 2 Hz modulering 80% AM at 1 kHz modulering
Elektrisk snabb transient IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Immunitet mot överspänning IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV differensläge	0,5kV, 1,0kV differensläge
Genomfört elektromagnetisk immunitetstest för radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V RMS utanför ISM-bandet, 6 V RMS i ISM-bandet, 80% AM vid 1 kHz	3 V RMS utanför ISM-bandet, 6 V RMS i ISM-bandet, 80% AM vid 1 kHz
Immunitetstest för magnetfält IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå
Spänningsdippar/avbrott IEC 61000-4-11	0% för 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% för 1 cykel @ 0° 70% för 25/30 cykler (50/60 Hz) @ 0° 0% för 250/300 cykler @ 0°	0% för 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% för 1 cykel @ 0° 70% för 25/30 cykler (50/60 Hz) @ 0° 0% för 250/300 cykler @ 0°

* För ETSI 301 489-1 och ETSI 301 489-17: Testad endast i sändningsläge, finns inget viloläge för denna produkt.

Elektromagnetisk Interferens

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



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

I följande tabell beskrivs typiska störningar som ses i bildsystem. Det är omöjligt att beskriva alla manifestationer av störningar eftersom det beror på många parametrar för överföringsutrustningen, till exempel vilken typ av modulering som används av signalbäraren, källtypen och den överförda nivån. Det är också möjligt för störningen att försämra bildsystemets prestanda och bli osynlig på bilden. Om de diagnostiska resultaten är suspekta bekräftar du diagnosen med andra metoder.

Bildläge	ESD ¹	RF ²	Kraftledning ³
B-läge	Ändring av driftläge, systeminställningar eller systemåterställning. Korta blinkningar i den visade eller inspelade bilden.	För sektoravbildningsskannrar, vita radiella band eller blixtar i bildens mittlinjer. För linjära bildskannrar, vita vertikala band, ibland mer uttalade på bildens sidor.	Vita prickar, streck eller diagonala linjer nära bildens mittpunkt.

1. Elektrostatisk urladdning orsakad av urladdning av elektrisk laddningsupbyggnad på isolerade ytor eller personer.
2. Radiofrekvensenergi från RF-sändningsutrustning som bärbara telefoner, handhållna radioapparater, trådlösa enheter, kommersiella radio- och Tv-stationer och så vidare.
3. Vida störningar på kraftledningar eller anslutna kablar som orsakas av annan utrustning, till exempel byte av strömförsörjning, elektriska kontroller och naturfenomen som blixtnedslag.

Separationsavstånd

Rekommenderat Separationsavstånd

I följande tabell visas rekommenderade separationsavstånd för systemet som ska hållas borta från RF-sändande utrustning. För att minska risken för störningar, vid användning av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, följ det rekommenderade separationsavståndet (beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens). Se till att fältstyrkorna från fasta RF-sändare, som bestäms av en undersökning av elektromagnetiska platser, är lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde som anges i tabellen.

Fältstyrka är svårt att förutsäga teoretiskt med noggrannhet om de kommer från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör du överväga att genomföra en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån i tabellen, observera systemet för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras, vidta ytterligare åtgärder, till exempel omorientering eller omlokalisering av systemet.



Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

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

Tabellen här ger vägledning om genomförda och utstrålade störningar från bärbar och fast RF-överföringsutrustning.

REKOMMENDERADE SEPERATIONSAVSTÅND AV SÄNDARFREKVENS

Nominell Maximal Output Effekt av Sändaren (Watt)	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Om en bärbar sändare till exempel har en maximal utstrålad effekt på 1 W och en driftsfrekvens på 156 MHz kan den användas på avstånd som är större än 1,2 m (3,9 ft) från systemet. På samma sätt bör en 0,01 W trådlös Bluetooth-smart enhet med 2,4 GHz inte placeras närmare än 0,24 m (9,5 in) från någon del av systemet.

Undvika Elektromagnetisk Interferens

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

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

- Är störningen intermittent eller konstant?
- Visas störningen bara med en skanner eller med flera skannrar?
- Har två olika skannrar som arbetar med samma frekvens samma problem?
- Finns störningarna om systemet flyttas till en annan plats i anläggningen?

- Kan EMC-kopplingsbanan dämpas? Placeringen av en skanner eller skrivare nära en EKG-kabel kan till exempel öka elektromagnetiska störningar. Om du flyttar kabeln eller annan medicinsk utrustning bort från skannerns eller skrivarens placering kan det leda till minskad elektromagnetisk störning.

Om du hittar störningens källa går du till clarius.com/contact och kontakta Clarius.

Referenser

6

Överensstämmande Redogörelse

Clarius produkter följer internationella och nationella standarder och lagar. Användarna är ansvariga för att se till att den valda smarta enheten och skannern överensstämmer med lagen i den jurisdiktion där produkten används. Clarius uppfyller alla lagstadgade standarder som anges i det här kapitlet.

Clarius Ultrasound Scanner

Produktklassificering

Klassificering:

- Enhet med skannrar (internt driven ME-utrustning):
 - Health Canada: Klass III
 - US FDA: Klass II
 - EU: Klass IIa
- Skannrar: Typ BF-applicerade delar, IP67
- Laddare HD3: IP00
- Ordinarie Utrustning/Kontinuerlig Drift
- Icke-AP/APG

Notera:

- Överensstämmelsebedömning av Clarius Ultrasound Scanner HD3 har utförts av ett anmält organ. Enheten är CE-märkt följt av det 4-siffriga identifikationsnumret (OBS xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 och Clarius Charger HD3 (tillbehör till Clarius Ultrasound Scanner HD3) är självcertifierade medicinska apparater och kräver inte tillsyn av ett anmält organ. Enheterna är CE-märkta utan NB xxxx.

Produkt Serienummer

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

Clarius Scanner HD3 använder formatet STRRYMMzXXXX. Vi kommer att använda serienumret L7HD3012112A0004 som ett exempel för att förklara hur man tolkar detta.

ST

Stacktyp och skannermodell. I vårt exempel är stacktypen "L7". Skannermodellen "HD3" ändras inte.

RR

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

YY

Tvåsiffrigt tillverkningsår. I vårt exempel är detta "21" vilket betyder år 2021.

MM

Tvåsiffrigt tillverkningsmånad. I vårt exempel är detta "12" som betyder december månad.

Z

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

XXXX

Fyrsiffrigt numerisk räknare. I vårt exempel är detta "0004" vilket betyder den fjärde skannern som tillverkas i denna serie.

Systemspecifikationer

Clarius Ultrasound Scanner uppfyller följande specifikationer:

- Grå nyanser: 256 i B-läge
- Skanningslinjer: Upp till 1 024 skanningslinjer
- Tryck-, fuktighets- och temperaturgränser: Dessa gränser gäller endast Clarius Scanner HD3, inte för den smarta enheten. Det är ditt ansvar att välja en Clarius-kompatibel smart enhet som uppfyller behoven i din kliniska miljö.

För att nå en driftstemperatur på 20 °C (68 °F) tar Clarius Scanner HD3 cirka 30 minuter att:

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

Maximala skanner yttemperaturer¹ är:

- 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)
- PAL HD3 = 26,76°C (80,168°F)

Om skannern når sin maximala yttemperatur stängs den av automatiskt.

För att begränsa ytuppvärmningen i händelse av ett enda feltillstånd stängs EC7 HD3-skannrarna av automatiskt.



När den här ikonen är blå, indikerar den att skannern är kyld. När den här ikonen är röd indikerar den att skannern är varm.

Information om lagringstemperaturer finns under Lagra Skann på sidan 26.

Miljöspecifikationer

SKANNRAR C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, & PAL HD3

	Driftsgränser	Transienta Driftsförhållanden ¹	Lagring & Transportgränser
Temperatur	0°C (32°F) till 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) till 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) till 50°C (122°F)
Fuktighet	15% till 95% RH	15% till 95% RH	0% till 95% RH
Tryck	620 hPa till 1060 hPa	n/a	n/a

1. Förhållandena under vilka skannern kan fungera i minst 20 minuter omedelbart efter att den tagits bort från en miljö på 20°C (60°F), genom att kombinera Clarius Power Fan HD3, B-läge och ekoläge (förlänger skannertiden med reducerad bildhastighet).

Clarius Charger HD3

	Driftsgränser	Transienta Driftsförhållanden	Lagring & Transportgränser
Temperatur	0°C (32°F) till 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) till 50°C (122°F)
Fuktighet	15% till 95% RH	n/a	0% till 95% RH
Tryck	620 hPa till 1060 hPa	n/a	n/a

¹ Maximal skanneryttemperatur mäts på skannerns skanningsyta (linsen) enligt IEC 60601-2-37 Simulerad användning.

Skannerspecifikationer

Skanner	Klinisk Användning	Synfält	Frekvensområde
Clarius Scanner C3 HD3	foster, buk, intraoperativ, pediatrik, cefalisk (vuxen), muskuloskeletal (konventionell), urologi, gynekologi, hjärt (vuxen, pediatrik), perifert kärl	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	foster, buk, intraoperativ, pediatrik, små organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst), muskuloskeletal (konventionell), urologi, gynekologi, hjärt (vuxen, pediatrik), perifert kärl	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	foster, buk, små organ, trans-rektal, trans-vaginal, gynekologi, urologi	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmisk, buk, intraoperativ, pediatrik, små organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst), muskuloskeletal (konventionellt, yttligt), perifert kärl, halspulsåder	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftalmisk, buk, intraoperativ, pediatrik, små organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst), muskuloskeletal (konventionellt, yttligt), perifert kärl, halspulsåder	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftalmisk, intraoperativ, pediatrik, små organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst), muskuloskeletal (konventionell, yttlig), perifert kärl, halspulsåder	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	foster, buk, intraoperativa, pediatrika, cefaliska (neonatal, vuxen), hjärt (vuxen, pediatrik)	90°	1 – 5 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	oftalmisk, abdominal, intraoperativ, pediatrik, litet organ (sköldkörtel, prostata, pung, bröst), muskuloskeletal (konventionellt, yttligt), perifert kärl, halspulsåder	29 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)	foster, buk, intraoperativ, pediatrik, hjärt (vuxen, pediatrik)	90°	1 – 5 MHz

Ingång: 5 VDC, 3,2 A

Batteri: 3,6 VDC, 3,5Ah

Standarder

Kemisk

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



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

Elektrisk Säkerhet

Referensnr	År	Titel
IEC 61157	2013	Standardmedel för rapportering av den akustiska effekten av medicinsk diagnostisk ultraljudsutrustning
IEC 62133	2012	Sekundära celler och batterier som innehåller alkalisk eller annan icke-sur elektrolyt - Säkerhetskrav för bärbara förseglade sekundärceller och för batterier tillverkade av dem, för användning i bärbara applikationer
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport av Farligt Gods.

Märkning

ISO 60417:2014 - Grafiska symboler för användning på utrustning. Se symbolordlistan i den här användarhandboken.

Kvalitet

Prestanda

Referensnr	År	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Akustisk Output Mätning Standard För Diagnostisk Ultraljudsutrustning, Revision 3. (Radiologi)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard för Realtidsvisning av Termiska och Mekaniska Akustiska Output Index på Diagnostisk Ultraljudsutrustning
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medicinsk elektrisk utrustning-Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhet standard: Användbarhet (Antogs IEC 60601-1-6:2010, tredje upplagan, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14	2014	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda (Antogs IEC 60601-1:2005, tredje upplagan, 2005-12, inklusive ändring 1:2012, med kanadensiska avvikelser)
IEC 60601-1	2012	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
IEC 60601-1-2	2014	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhet standard: Elektromagnetisk Kapacitet - Krav och tester
IEC 60601-1-6	2013	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet

Referensnr	År	Titel
IEC 60601-1-12	2014	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-12: Krav på Medicinsk Elektrisk Utrustning och Medicinska Elektriska System Avsedda För Användning i Akutsjukvårdsmiljö
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-37: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda för ultraljud medicinsk diagnostik och övervakningsutrustning

Risk, Produktspecifikation, Designgranskning och Verifiering/Validering

Referensnr	År	Titel
21 CFR 11	2014	Del 11 Elektronikregister och Elektroniska Signaturer
21 CFR 801	2014	Del 801 Märkning
21 CFR 820	2014	Del 820 Kvalitetssystemets Förordning
21 CFR 821	2014	Del 821 Spårningskrav För Medicinsk Utrustning
21 CFR 822	2014	Del 822 Eftermarknadsövervakning
21 CFR 830	2014	Del 830 Unik Enhetsidentifiering
CMDR SOR/98-282	2021	Kanadensiska Regler för Medicintekniska Produkter (CMDR): • Säkerhets- och Effektivitetskrav (Avsnitt 10–20) • Märkningskrav (Avsnitt 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medicintekniska Produkter - Kvalitetsledningssystem - Krav För Regulatoriska Ändamål
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medicintekniska Produkter - Tillämpning Av Riskhantering På Medicintekniska Produkter
IEC 60529	2013	Skyddsnivåer som tillhandahålls av kapslingar (IP-kod)
IEC 62304	2006 A1:2015	Programvara för medicintekniska produkter - Livscykelprocesser för programvara
IEC 62366	2014	Medicintekniska produkter - Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter
IEC/TR 80002-3	2014	Programvara för medicintekniska produkter - Del 3: Processreferensmodell för livscykelprocesser för medicintekniska produkter
IEEE 11073-20601a	2010	Hälsoinformatik - Kommunikation av personliga hälsoenheter. Del 20601: Programprofil - Optimerade Utbytes Protokoll
ISO 10993-1	2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom riskhanteringsprocess
ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas
ISO 20417	2021	Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter
EU MDR	2017	Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745

Säkerhet & Sekretess

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

Trådlös

USA

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

Kanada

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

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Elektromagnetisk kompatibilitet och Radiospektrumfrågor (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Elektromagnetisk kompatibilitet och Radiospektrumfrågor (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Elektromagnetisk kompatibilitet och Radiospektrumfrågor (ERM)

Rengöringsmedel & Desinfektionsmedel

Användning av Rengöringsmedel och Desinfektionsmedel

I följande tabell visas de rengöringsmedel och desinfektionsmedel som är kompatibla med din Clarius Ultrasound Scanner och tillbehör. De produkter som anges i följande tabell är kemiskt kompatibla och har testats för effekt.

Produkt	Kvalificerad Användning ¹	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 ²	✓	✓		✓

1. CL = Rengöringsmedel, HLD = Desinfektionsmedel på hög nivå, ILD = Desinfektionsmedel på medelnivå, LLD = Desinfektionsmedel på låg nivå, S = Steriliseringsmedel

2. Endast EU.

Du kan också använda produkter som inte specifikt anges i kompatibilitetstabellen men med liknande aktiva ingredienser, som anges i denna lista, och marknadsförs för medicinsk användning.

På grund av det stora antalet tillgängliga rengöringsmedel och desinfektionsmedel är det omöjligt att ha en allomfattande lista. Om du är osäker på lämpligheten hos en viss produkt, gå till clarius.com/contact och kontakta Clarius för mer information.

Rengöringsmedel och Desinfektionsmedels Detaljer

Lösning	Ursprung ¹	Användning	Aktiva Ingredienser
Accel® PREvention™ Våtservetter	CA	Torka	Väteperoxid
CaviWipes	US	Torka	Alkohol, Kvärtär Ammoniak
CIDEX® OPA	US	Blötlägg	Orto-ftalaldehyd
McKesson OPA/28 Desinfektionslösning På Hög Nivå	US	Blötlägg	Orto-ftalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus Desinfektionslösning På Hög Nivå	US	Blötlägg	Orto-ftalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Bakteriedödande Engångsservett	US	Torka	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimetyletyl benzyl ammoniumklorider 0,14% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetyl benzyl ammoniumklorider 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Torka	Alkohol, Kvärtär Ammoniak
Tristel Trio Wipes System	UK	Förrengörings servett, Sporicidal servett, Skölj servett	Enzymer, Klordioxid

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

Ordlista Över Termer

För ultraljudstermer, se Recommended Ultrasound Terminology, tredje utgåvan, publicerad av AIUM.

Kända Problem

En lista över för närvarande kända problem med Clarius Ultrasound Scanner, finns på support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tabeller för Mätnoggrannhet



Clarius Ultrasound Scanner kan användas för att göra mätningar på ultraljudsbilder. Dessa mätningar kan sedan användas med annan klinisk data för att ställa en diagnos.

Gör aldrig en diagnos baserad enbart på mätningar. När du kvantifierar data bör du ta hänsyn till andra faktorer. Noggrannheten i varje mätning är mycket beroende av bildkvaliteten, som i sin tur är mycket beroende av systemdesign, förarskanningsteknik, förtrogenhet med systemkontroller och patientens ekogenicitet.



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



Felaktiga mätningar eller feltolkning av resultat som tagits från en undersökning kan leda till feldiagnostisering.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Hastighet	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET

Känslighet	Djup (cm)	Flöde (ml/sek)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	9,7	–
CFI Doppler djupkänslighet	9,2	–
PDI Doppler djupkänslighet	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
TiD	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Hastighet	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
TiD	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET

Känslighet	Djup (cm)	Flöde (ml/sek)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	7,7	–
CFI Doppler djupkänslighet	8,4	–
PDI Doppler djupkänslighet	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 beat maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET

Känslighet	Depth (cm)	Flow (ml/sec)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	7,6	–
CFI Doppler djupkänslighet	6,5	–
PDI Doppler djupkänslighet	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET

Känslighet	Depth (cm)	Flow (ml/sec)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	7,4	–
CFI Doppler djupkänslighet	7,3	–
PDI Doppler djupkänslighet	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET

Känslighet	Djup (cm)	Flöde (ml/sek)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	6,2	–
CFI Doppler djupkänslighet	5,0	–
PDI Doppler djupkänslighet	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B- LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M- LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW- LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET

Känslighet	Djup (cm)	Flöde (ml/sek)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	2,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	2,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	2,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	1,9	–
CFI Doppler djupkänslighet	1,9	–
PDI Doppler djupkänslighet	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B- LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M- LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW- LÄGE

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET

Känslighet	Djup (cm)	Flöde (ml/sek)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	9,4	–
CFI Doppler djupkänslighet	9,7	–
PDI Doppler djupkänslighet	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)

CLARIUS SCANNER PA HD3: B- LÄGE, LINEAR ARRAY

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M- LÄGE, LINEAR ARRAY

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW- LÄGE, LINEAR ARRAY

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET, LINEAR ARRAY

Känslighet	Djup (cm)	Flöde (ml/sek)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	7,0	–
CFI Doppler djupkänslighet	5,7	–
PDI Doppler djupkänslighet	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

CLARIUS SCANNER PA HD3: B- LÄGE, PHASED ARRAY

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Axial Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateral Avstånd	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M- LÄGE, PHASED ARRAY

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Avstånd	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW- LÄGE, PHASED ARRAY

Mätning	Tolerans	Räckvidd
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 653,3 cm/s
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ¹
Puls	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ¹

1. Räckvidden beror på vilken visningsenhet som används och hur mycket spektrum som får plats på enhetens skärm.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER KÄNSLIGHET, PHASED ARRAY

Känslighet	Djup (cm)	Flöde (ml/sek)
PW Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
CFI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PDI Doppler flödeskänslighet på djupet	5,0	0,1
PW Doppler djupkänslighet	9,4	–
CFI Doppler djupkänslighet	9,7	–
PDI Doppler djupkänslighet	10,2	–

Akustisk Output Tabell

Clarius Scanner C3 HD3: B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,682	0,190		0,306		(a)
Indexkomponentvärde				0,190	0,190	0,306	0,190	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P_{1x1}	(mW)		11,4		11,4		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

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

Clarius Scanner C3 HD3: Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			1,04	0,409		0,669		(a)
Indexkomponentvärde				0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1}	(mW)		24,9		24,9		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Annan Information	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 5,2 cm; Läge: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,682	0,012		0,027		(a)
Indexkomponentvärde				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Annan Information	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

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

Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,734	0,231		0,604		(a)
Indexkomponentvärde				0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P_{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		#
Annan Information	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Portdjup: 4,5 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			1,10	0,137		0,211		(a)
Indexkomponentvärde				0,137	0,137	0,211	0,137	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Annan Information	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

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

Clarius Scanner C7 HD3: Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			1,12	0,615		1,16		(a)
Indexkomponentvärde				0,615	0,615	1,16	0,615	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P_{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	z_s	(cm)			1,50			
	z_b	(cm)					1,50	
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Annan Information	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 3 cm; Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 7,8 cm; Läge: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			1,10	0,008		0,038		(a)
Indexkomponentvärde				0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Annan Information	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

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

Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,814	0,284		1,20		(a)
Indexkomponentvärde				0,284	0,153	0,391	1,20	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{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		#
Annan Information	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Portdjup: 1,8 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,729	0,069		0,076		(a)
Indexkomponentvärde				0,069	0,069	0,076	0,069	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Annan Information	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Bäckenet; Djup: 5 cm; Läge: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,920	0,492		0,647		(a)
Indexkomponentvärde				0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Annan Information	pr	(Hz)	5400					
	srr	(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					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Bäckenet; Djup: 3 cm; Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Bäckenet; Djup: 3 cm; Läge: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,729	0,003		0,011		(a)
Indexkomponentvärde				0,003	0,002	0,003	0,011	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Annan Information	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Bäckenet; Djup: 5 cm; Läge: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,768	0,115		0,376		(a)
Indexkomponentvärde				0,115	0,059	0,189	0,376	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Annan Information	pr	(Hz)	1000					
	srr	(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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Bäckenet; Djup: 1,9 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,432	0,044		0,047		(a)
Indexkomponentvärde				0,044	0,044	0,047	0,044	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Annan Information	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 4 cm; Läge: B

Clarius Scanner L7 HD3: Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,674	0,106		0,166		(a)
Indexkomponentvärde				0,106	0,106	0,166	0,106	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Annan Information	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 3 cm; Läge: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,432	0,001		0,003		(a)
Indexkomponentvärde				0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Annan Information	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kär!; Djup: 4 cm; Läge: M

Clarius Scanner L7 HD3: Nälförbättring B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,987	0,329		0,501		(a)
Indexkomponentvärde				0,329	0,329	0,501	0,329	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Annan Information	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: MSK; Djup: 4 cm; Läge: B

Clarius Scanner L7 HD3: Okulär (oftalmiskt) B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,157	0,006		0,007		(a)
Indexkomponentvärde				0,006	0,006	0,007	0,006	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P_{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Annan Information	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

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

Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,728	0,293		0,729		(a)
Indexkomponentvärde				0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{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		#
Annan Information	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓			✓	✓	
	Kontroll 2			✓	✓			
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kär; Portdjup: 2,3 cm; Läge: PWD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kär; Portdjup: 4 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,533	0,060		0,123		(a)
Indexkomponentvärde				0,060	0,060	0,123	0,060	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Annan Information	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					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kär!; Djup: 1 cm; Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kär!; Djup: 2 cm; Läge: B

Clarius Scanner L15 HD3: Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,945	0,190		1,01		(a)
Indexkomponentvärde				0,190	0,190	1,01	0,190	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)					2,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 2,8 cm; Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 7 cm; Läge: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,533	0,004		0,005		(a)
Indexkomponentvärde				0,004	0,001	0,005	0,004	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ 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		#
Annan Information	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kär; Djup: 1 cm; Läge: M

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kär; Djup: 2 cm; Läge: M

Clarius Scanner L15 HD3: Nälförbättring B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,620	0,090		0,657		(a)
Indexkomponentvärde				0,090	0,090	0,657	0,090	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P_{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	z_s	(cm)			1,67			
	z_b	(cm)					1,67	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 2,8 cm; Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 7 cm; Läge: B

Clarius Scanner L15 HD3: Okulärt (Oftalmiskt) B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,087	0,004		0,004		(a)
Indexkomponentvärde				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna skanner är inte avsedd för transkraniell eller neonatal cefalisk användning.

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

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

Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,819	0,615		1,60		(a)
Indexkomponentvärde				0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Käril; Portdjup: 1,4 cm; Läge: PWD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Käril; Portdjup: 5 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,564	0,045		0,063		(a)
Indexkomponentvärde				0,045	0,045	0,063	0,045	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Annan Information	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 4 cm; Läge: B

Clarius Scanner L20 HD3: Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	På Ytan		Under Ytan		På Ytan
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,243	0,021		0,022		(a)
Indexkomponentvärde				0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P_{1x1}	(mW)		0,298		0,298		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 4 cm; Läge: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,437	0,002		0,003		(a)
Indexkomponentvärde				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Annan Information	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kär!; Djup: 1,5 cm; Läge: M

Clarius Scanner L20 HD3: Nålförbättring B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,441	0,018		0,018		(a)
Indexkomponentvärde				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Annan Information	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kärl; Djup: 2 cm; Läge: B

Clarius Scanner L20 HD3: Okulärt (Oftalmiskt) B-Mode

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,116	0,001		0,001		(a)
Indexkomponentvärde				0,001	0,001	0,001	0,001	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P_{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Annan Information	p_{rr}	(Hz)	2080					
	s_{rr}	(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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denna skanner är inte avsedd för transkranieell eller neonatal cefalisk användning.

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Okulärt; Djup: 4 cm; Läge: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,578	0,222		0,378		(a)
Indexkomponentvärde				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Annan Information	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Kär; Djup: 0,9 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,972	0,150		0,276		(a)
Indexkomponentvärde				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ 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		#
Annan Information	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					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 3,2 cm; Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 4,5 cm; Läge: B

Clarius Scanner PA HD3: Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,891	0,514		0,790		(a)
Indexkomponentvärde				0,514	0,514	0,790	0,514	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P_{1x1}	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Annan Information	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 3,2 cm; Läge: CD

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 4,5 cm; Läge: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,972	0,010		0,041		(a)
Indexkomponentvärde				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 3,2 cm; Läge: M

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 4,5 cm; Läge: M

Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,725	0,092		0,262		(a)
Indexkomponentvärde				0,092	0,048	0,158	0,262	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Annan Information	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Portdjup: 4 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell B-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,972	0,150		0,276		0,276
Indexkomponentvärde				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ 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
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 3,2 cm; Läge: B

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 4,5 cm; Läge: B

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell Färg Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,666	0,963		1,55		1,55
Indexkomponentvärde				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	$P_{1 \times 1}$	(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
Annan Information	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

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

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell M-läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,972	0,010		0,041		0,011
Indexkomponentvärde				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		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
Annan Information	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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 3,2 cm; Läge: M

Kontroll 2: Undersökningstyp: Hjärt; Djup: 4,5 cm; Läge: M

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniell PW Doppler Läge

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,696	0,571		1,99		1,16
Indexkomponentvärde				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Annan Information	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Transkraniell; Portdjup: 4 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: B-läge, Linear Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,349	0,046		0,067		(a)
Indexkomponentvärde				0,046	0,046	0,067	0,046	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,192		1,192		
	z_s	(cm)			1,953			
	z_b	(cm)					1,953	
	Z_{MI}	(cm)	1,953					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,953					
	f_{awf}	(MHz)	8,045	8,045		8,045		#
Annan Information	p_{rr}	(Hz)	5376					
	s_{rr}	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	47,092					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,533					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,527					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,699					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär; Djup: 4 cm; Brännvidd: 2,4 cm; Läge: B

Clarius Scanner PAL HD3: Färg Doppler Läge, Linear Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,395	0,072		0,117		(a)
Indexkomponentvärde				0,072	0,072	0,117	0,072	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	1,013					
	P	(mW)		2,294		2,294		#
	P _{1x1}	(mW)		2,294		2,294		
	z _s	(cm)			1,770			
	z _b	(cm)					1,770	
	Z _{MI}	(cm)	1,770					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,770					
	f _{awf}	(MHz)	6,595	6,595		6,595		#
Annan Information	p _{rr}	(Hz)	4032					
	s _{rr}	(Hz)	18					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	33,737					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	3,070					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	6,923					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,517					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär; Djup: 4 cm; Brännvidd: 1,8 cm; Läge: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-läge, Linear Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,343	0,002		0,004		(a)
Indexkomponentvärde				0,002	0,001	0,004	0,004	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,061		0,061		
	z_s	(cm)			1,907			
	z_b	(cm)					1,907	
	Z_{MI}	(cm)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,907					
	f_{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Annan Information	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,687					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär; Djup: 4,5 cm; Brännvidd: 1,9 cm; Läge: M

Clarius Scanner PAL HD3: Nålförbättring B-läge, Linear Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,317	0,056		0,056		(a)
Indexkomponentvärde				0,056	0,056	0,056	0,056	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,901					
	P	(mW)		1,464		1,464		#
	P_{1x1}	(mW)		1,464		1,464		
	z_s	(cm)			2,456			
	z_b	(cm)					2,456	
	Z_{MI}	(cm)	2,456					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,456					
	f_{awf}	(MHz)	8,103	8,103		8,103		#
Annan Information	pr	(Hz)	5376					
	srr	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	40,987					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,053					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,079					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,789					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär; Djup: 5,7 cm; Brännvidd: 2,5 cm; Läge: B

Clarius Scanner PAL HD3: Okulärt (Oftalmiskt) B-läge, Linear Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,066	0,002		0,002		(a)
Indexkomponentvärde				0,002	0,002	0,002	0,002	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,043		0,043		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,265	10,265		10,265		#
Annan Information	p_{rr}	(Hz)	4256					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,124					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,429					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Okulär; Djup: 4 cm; Brännvidd: 2 cm; Läge: B

Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Läge, Linear Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,414	0,292		0,616		(a)
Indexkomponentvärde				0,292	0,135	0,616	0,616	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		9,236		9,236		
	z_s	(cm)			1,681			
	z_b	(cm)					1,681	
	Z_{MI}	(cm)	1,681					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,681					
	f_{awf}	(MHz)	6,630	6,630		6,630		#
Annan Information	pr	(Hz)	8000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	479,649					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,567					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Vaskulär; Portdjup: 4 cm; Brännvidd: 1,7 cm; Läge: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: B-läge, Phased Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,556	0,222		0,952		(a)
Indexkomponentvärde				0,222	0,222	0,952	0,222	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,764					
	P	(mW)		24,744		24,744		#
	P_{1x1}	(mW)		24,744		24,744		
	z_s	(cm)			3,133			
	z_b	(cm)					3,133	
	Z_{MI}	(cm)	3,133					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,133					
	f_{awf}	(MHz)	1,886	1,886		1,886		#
Annan Information	p_{rr}	(Hz)	4640					
	s_{rr}	(Hz)	29,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	18,566					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	12,697					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	19,086					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,937					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärtat; Djup: 12,3 cm; Brännvidd: 3,2 cm; Läge: B

Clarius Scanner PAL HD3: Färg Doppler Läge, Phased Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,639	0,218		0,866		(a)
Indexkomponentvärde				0,218	0,218	0,866	0,218	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	0,804					
	P	(mW)		28,893		28,893		#
	P _{1x1}	(mW)		28,893		28,893		
	z _s	(cm)			3,900			
	z _b	(cm)					3,900	
	Z _{MI}	(cm)	3,900					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3,900					
	f _{awf}	(MHz)	1,584	1,584		1,584		#
Annan Information	p _{rr}	(Hz)	2720					
	s _{rr}	(Hz)	17					
	n _{pps}		8					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	15,203					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	11,543					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	17,676					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,995					
Driftkontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärtat; Djup: 8 cm; Brännvidd: 4,9 cm; Läge: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-läge, Phased Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,559	0,017		0,071		(a)
Indexkomponentvärde				0,017	0,011	0,071	0,057	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,771					
	P	(mW)		1,829		1,829		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,829		1,829		
	z_s	(cm)			3,353			
	z_b	(cm)					3,353	
	Z_{MI}	(cm)	3,353					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,353					
	f_{awf}	(MHz)	1,906	1,906		1,906		#
Annan Information	pr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärtat; Djup: 12,5 cm; Brännvidd: 3,4 cm; Läge: M

Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Läge, Phased Array

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På Ytan	Under Ytan	På Ytan	Under Ytan	
Maximalt Indexvärde			0,679	0,779		3,223		(a)
Indexkomponentvärde				0,779	0,497	2,570	3,223	
Akustiska Parametrar	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,893					
	P	(mW)		94,638		94,638		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		94,638		94,638		
	z_s	(cm)			3,785			
	z_b	(cm)					3,785	
	Z_{MI}	(cm)	3,785					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,785					
	f_{awf}	(MHz)	1,728	1,728		1,728		#
Annan Information	pr	(Hz)	7000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	25,554					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	429,727					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	673,272					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,118					
Driftskontrollvillkor	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Värde < 1; indexet krävs inte för det här driftläget

Inte rapporterad för detta drifttillstånd; det maximala indexvärdet rapporteras inte av de skäl som visas i fälten för Maximalt Indexvärde.

— Gäller inte för den här skannern eller det här läget.

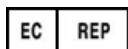
Kontroll 1: Undersökningstyp: Hjärtat; Portdjup: 8 cm; Brännvidd: 3,8 cm; Läge: PWD

Versionshistorik

Användarmanual Revision	Revisionsdatum	Beskrivning
1	7 mars 2022	First official release.
2	2 maj 2022	Tillagd: Kemisk Ändrad: upphovsrätt, Symbol Ordlista, Försiktighetsåtgärder, Tillbehör, Produktsäkerhet, " Risk, Produktspecifikation, Designgranskning och Verifiering/Validering", Produktklassificering, Tabeller för Måtnoggrannhet, Akustisk Output Tabell, "Fläkt" till "Clarius Fan HD3", "Laddare" " till "Clarius Charger HD3". Borttagen: Biokompatibilitet Flyttat: " Användning av Laddaren" från kapitel 2 till 3.
3	14 november 2022	Tillagd: Om Clarius Power Fan HD3, Rengöring av mikro-USB-kabeln, Desinficering av mikro-USB-kabeln. Ändrad: "Clarius Fan HD3" till "Clarius Power Fan HD3", Ladda din Clarius Scanner HD3, Användning av Rengöringsmedel och Desinfektionsmedel, baksidan.
4	16 januari 2023	Ändrad: upphovsrätt, Clarius Power Fan HD3, baksidan.
5	24 mars 2023	Ändrad: baksidan.
6	5 juni 2023	Ändrad: Om den här Handboken, Om Clarius Ultrasound Scanner, Starta Skanning, Systemspecifikationer.
7	21 november 2023	Tillagd: PAL HD3 skannrar. Ändrad: Indikationer för Användning Tabell, Desinfektion på Hög Nivå, Tabeller för Måtnoggrannhet, Miljöspecifikationer, Skannerspecifikationer, Akustisk Output Tabell. Borttagen: ANATEL.



Högkvarter:
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, Nederländerna



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

