Manuale Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners

Disclaimer:

Questo disclaimer comprende tutto il materiale stampato che accompagna il Clarius Ultrasound Scanner.

Questo manuale è concesso in licenza secondo i Termini e Condizioni disponibili all'indirizzo clarius.com/terms. Non è possibile usare questo manuale se non in conformità con la licenza. Le informazioni contenute in questo materiale sono di proprietà e riservate a Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") e vengono fornite per l'uso esclusivo dell'individuo o dell'entità a cui sono indirizzate e pertanto questi materiali devono essere tenuti nella massima riservatezza. Nessuna parte di questo manuale può essere copiata, riprodotta, ripubblicata, modificata, venduta, divulgata o distribuita senza la previa autorizzazione scritta di Clarius. La copia o distribuzione non autorizzata di questo manuale, oltre a violare il copyright, può compromettere la capacità di Clarius di fornire aggiornamenti e informazioni attuali agli utenti.

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

Questi materiali possono contenere materiale di copyright e/o marchi di terzi, il cui uso non è sempre stato specificamente autorizzato dal proprietario della proprietà intellettuale. Tutti i copyright e/o marchi di fabbrica contenuti in questi materiali sono di proprietà unica ed esclusiva dei rispettivi proprietari.

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

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

Tutti i nomi utilizzati da Clarius (sia online che su carta stampata o su qualsiasi altro mezzo di comunicazione) sono fittizi e sono usati nel presente documento a titolo di esempio e dimostrazione su come usare il Clarius Ultrasound Scanner. Qualsiasi somiglianza con persone reali è casuale.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

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

Pubblicato in Canada.
15-03-00147

Sommario

Informazioni sul Manuale 1
Pubblico di Destinazione 2
Convenzioni del Documento 2

Chapter 1: Informazioni sul Clarius Ultrasound Scanner 5
Descrizione del Dispositivo 6
Dimensioni del Prodotto 7
Utilizzo del Prodotto 7
Indicazioni per l'Uso 7
Popolazione di Pazienti Prevista 7
Precauzioni 17
Componenti 18
Garanzia 18
Smaltimento 18
Sicurezza 19
Informazioni sulla Sicurezza 19
Sicurezza della Rete 19
Confidenzialità 20
Integrità 20
Disponibilità 20
Responsabilità 21
Requisiti di Sistema 21

Chapter 2: Usare il Clarius Ultrasound Scanner 22
Scaricare la Clarius App 22
Accendere e Spegnere il Sistema 23
Avviare la Clarius App 23
Uscire dalla Clarius App 23
Imaging 23
Cominciare la Scansione 23
Notifiche dello Scanner 24
Aggiornare il Clarius Ultrasound Scanner 25
Aggiornamenti Software 25

Aggiornamenti Firmware 26
Manutenzione 26
Manutenzione dei Componenti 26
Manutenzione del Sistema 27

Chapter 3: Accessori 28
Clarius Charger HD3 28
Informazioni sul Clarius Charger HD3 28
Preparare il Clarius Charger HD3 30
Clarius Power Fan HD3 30
Informazioni su Clarius Power Fan HD3 31
Caricare il Clarius Scanner HD3 31

Chapter 4: Pulizia e Disinfezione 33
Pulizia 34
Pulire il Clarius Scanner HD3 34
Pulire la Clarius Power Fan HD3 34
Pulizia del Cavo Micro USB 35
Pulire il Clarius Charger HD3 35
Disinfezione 35
Disinfettare il Clarius Scanner HD3 35
Disinfettare la Clarius Power Fan HD3 37
Disinfezione del Cavo Micro USB 37
Disinfettare il Clarius Charger HD3 37
Classificazione Spaulding 38

Chapter 5: Sicurezza 39
Informazioni Sugli Ultrasuoni Diagnostici 39
Interazioni con la Materia 39
Studi 39
Benefici e Rischi 40
Aspetti della Sicurezza 40
Sicurezza del Prodotto 41
Sicurezza della Batteria 42
Sicurezza nella Pulizia 42
Sicurezza Clinica 45

Sicurezza Biologica 45
Principio ALARA 48
Sicurezza Antincendio ed Elettricità 57
Sicurezza Elettromagnetica 58

Chapter 6: Riferimenti 64
Dichiarazione di Conformità 64
Il Clarius Ultrasound Scanner 64
Classificazione del Prodotto 64
Numero di Serie del Prodotto 65
Specifiche del Sistema 65
Specifiche Ambientali 66
Specifiche dello Scanner 67
Standard 67
Sostanze Chimiche 67
Sicurezza Elettrica 68
Etichetta 68
Qualità 68
Sicurezza e Privacy 70
Wireless 70
Detergenti e Disinfettanti 70
Uso di Detergenti e Disinfettanti 70
Dettagli dei Detergenti e Disinfettanti 71
Glossario dei Termini 71
Problemi Noti 71

Chapter 7: Tabelle di Precisione della Misurazione 72
Clarius Scanner C3 HD3 73
Clarius Scanner C7 HD3 74
Clarius Scanner EC7 HD3 75
Clarius Scanner L7 HD3 76
Clarius Scanner L15 HD3 77
Clarius Scanner L20 HD3 78
Clarius Scanner PA HD3 79
Clarius Scanner PAL HD3 (Array Lineare) 80
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array) 81

Tabelle di Output Acustico 82
Clarius Scanner C3 HD3: Modalità B 82
Clarius Scanner C3 HD3: Modalità Color Doppler 83
Clarius Scanner C3 HD3: Modalità M 84
Clarius Scanner C3 HD3: Modalità PW Doppler 85
Clarius Scanner C7 HD3: Modalità B 86
Clarius Scanner C7 HD3: Modalità Color Doppler 87
Clarius Scanner C7 HD3: Modalità M 88
Clarius Scanner C7 HD3: Modalità PW Doppler 89
Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità B 90
Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità Color Doppler 91
Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità M 92
Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità PW Doppler 93
Clarius Scanner L7 HD3: Modalità B 94
Clarius Scanner L7 HD3: Modalità Color Doppler 95
Clarius Scanner L7 HD3: Modalità M 96
Clarius Scanner L7 HD3: Modalità B Potenziamento Ago 97
Clarius Scanner L7 HD3: Modalità B Oculare (Oftalmico) 98
Clarius Scanner L7 HD3: Modalità PW Doppler 99
Clarius Scanner L15 HD3: Modalità B 100
Clarius Scanner L15 HD3: Modalità Color Doppler 101
Clarius Scanner L15 HD3: Modalità M 102
Clarius Scanner L15 HD3: Modalità B Potenziamento Ago 103
Clarius Scanner L15 HD3: Modalità B Oculare (Oftalmico) 104
Clarius Scanner L15 HD3: Modalità PW Doppler 105
Clarius Scanner L20 HD3: Modalità B 106
Clarius Scanner L20 HD3: Modalità Color Doppler 107
Clarius Scanner L20 HD3: Modalità M 108
Clarius Scanner L20 HD3: Modalità B Potenziamento Ago 109
Clarius Scanner L20 HD3: Modalità B Oculare (Oftalmico) 110
Clarius Scanner L20 HD3: Modalità PW Doppler 111
Clarius Scanner PA HD3: Modalità B 112
Clarius Scanner PA HD3: Modalità Color Doppler 113
Clarius Scanner PA HD3: Modalità M 114
Clarius Scanner PA HD3: Modalità PW Doppler 115
Clarius Scanner PA HD3: Modalità B Transcranica 116
Clarius Scanner PA HD3: Modalità Color Doppler Transcranica 117

Clarius Scanner PA HD3: Modalità M Transcranica 118
Clarius Scanner PA HD3: Modalità PW Doppler Transcranica 119
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità B, Array Lineare 120
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità Color Doppler, Array Lineare 121
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità M, Array Lineare 122
Clarius Scanner PAL HD3: Ago Enhance B-Mode, Array Lineare 123
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità B Oculare (Oftalmica), Array Lineare 124
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità PW Doppler, Array Lineare 125
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità B, Phased Array 126
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità Color Doppler, Phased Array 127
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità M, Phased Array 128
Clarius Scanner PAL HD3: Modalità PW Doppler, Phased Array 129
Storico Revisioni 130

Informazioni sul Manuale

Per ottenere una copia stampata di questo manuale senza alcun costo aggiuntivo, visitare su clarius.com/contact e contattare Clarius.

Questo manuale illustra le istruzioni per l'uso della famiglia di scanner a ultrasuoni Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners. Per i modelli non HD3, fare riferimento al manuale utente appropriato su clarius.com/manuals.

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

Questo documento contiene le seguenti informazioni:

- Informazioni sul Clarius Ultrasound Scanner: Descrive il prodotto ed elenca le specifiche tecniche e l'uso previsto.
- Utilizzo del Clarius Ultrasound Scanner: Spiega come iniziare e cominciare la scansione, presenta le caratteristiche e i concetti e aiuta a configurare il sistema.
- Accessori: Descrive gli accessori aggiuntivi che si possono acquistare per l'utilizzo con il proprio Clarius Ultrasound Scanner- HD3 Scanners.
- Pulizia e Disinfezione: Spiega come pulire e disinfettare loscanner e i suoi accessori.
- Sicurezza: Delinea importanti standard di sicurezza, principi e politiche da seguire per l'utilizzo del prodotto.
- Riferimenti: Offre informazioni come gli standard dei prodotti e i requisiti normativi.
- Tabelle di Precisione di Misurazione: Indica la precisione di misurazione e la sensibilità Doppler di ogni scanner e modalità.
- Tabelle di Output Acustico: Mostra i dati acustici per ogni scanner e modalità.
- Storico Revisioni: Mostra uno storico delle modifiche apportate a questo documento.

L'accesso alla documentazione per l'utente può essere soggetto a: Disponibilità e accessibilità di Internet, disponibilità del sito web e interferenze elettromagnetiche locali.

Pubblico di Destinazione

Questo documento è redatto per i professionisti medici qualificati che operano e manutengono il Clarius Ultrasound Scanner. Contiene istruzioni e materiale di riferimento relativo all'uso e alla manutenzione del prodotto.

Convenzioni del Documento

Icone

Icona	Titolo Icona	Descrizione
	Alert	Possibili rischi al di fuori del ragionevole controllo di Clarius.
	Non fare	Questa icona indica le azioni da evitare.
	Nota	Questa icona indica materiale informativo o suggerimenti utili.

Simboli del Glossario

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

STANDARD: ISO 15223-1—SIMBOLI GRAFICI PER L'USO SULL'ATTREZZATURA —SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Riferimento	Titolo	Descrizione
	3082	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	2497	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
REF	2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
NON STERILE	2609	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.

Simbolo	Riferimento	Titolo	Descrizione
	0621	Fragile; maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere distrutto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	0626	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	0224	Limitazione dell'umidità	Indica la fascia di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	1641	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	0434A	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino a dove è posizionato il simbolo, o che la situazione attuale ha bisogno consapevolezza dell'operatore o azione dell'operatore al fine di evitare indesiderabili conseguenza.
	1135	Simbolo generale per il recupero/riciclabile	Per indicare che l'articolo contrassegnato o il suo materiale è parte di un processo di recupero o riciclaggio.

È possibile vedere alcuni di questi simboli standard sul Clarius Scanner HD3, sugli accessori e sulla confezione:

ALTRI STANDARD—SIMBOLI GRAFICI PER L'USO SULL'ATTREZZATURA — SIMBOLI REGISTRATI

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 7010	M002	Consultare il manuale/libretto d'istruzioni	Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni prima di iniziare il lavoro o prima di azionare l'attrezzatura o il macchinario.
	IEC 60417	5172	Attrezzatura di classe II	Per identificare le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II secondo la IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Solo per uso interno	Per identificare le apparecchiature elettriche realizzate principalmente per uso interno.
	IEC 60417	5333	Parte applicata tipo BF	Per identificare un tipo di parte applicata BF in conformità con IEC 60601-1.

È possibile vedere alcuni di questi simboli standard sul Clarius Scanner HD3, sugli accessori e sulla confezione:

ALTRI SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI SULL'ATTREZZATURA

Simbolo	Titlolo	Descrizione
	Connettore di alimentazione	Indica un connettore di alimentazione di tipo cilindrico.
	A norma RoHS	Identifica le apparecchiature elettriche ed elettroniche che soddisfano la Direttiva 2011/65 / UE sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS).
	Conformità europea	Conforme alla direttiva 93/42 / CEE del Consiglio europeo.
	FCC	Conforme alla US Federal Communications Commission.
	Certificazione CSA	Certificato dalla Canadian Standards Association. Il numero sotto questo simbolo indica il numero di contratto.
	Smaltimento delle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (WEEE)	Necessita di una raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con la Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Direttiva. Se accompagnato da Pb o Hg, i componenti del dispositivo possono contenere piombo o mercurio, che devono essere riciclati o smaltiti in conformità con le leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione in un monitor di sistema LCD contengono mercurio.
IP67	Codice IP	L'attrezzatura all'interno dell'involucro è protetta da strumenti e fili più grandi di 1,0 millimetri, è a tenuta ermetica, ed è anche protetta dall'immersione fino a 1 metro di profondità per 30 minuti.
	DC	Corrente diretta.
GS1	GS1 DataMatrix	Identifica la DataMatrix codificata GS1.
GMDN	Codice Global Medical Device Nomenclature	Un sistema di descrizioni generiche concordate a livello internazionale usato per identificare tutti i prodotti di dispositivi medici.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	n/a	Non impilare le scatole.
	n/a	Non usare un coltello per aprire.
Li-ion	n/a	Ricicla lo scanner conformemente alle norme locali, statali e federali.
MD	Dispositivo medico	Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745.
Rx only	Rx Only	Attenzione: La legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.

Informazioni sul Clarius Ultrasound Scanner

1

Installare, utilizzare e manutenere questo prodotto secondo le procedure di sicurezza e operative contenute in questo manuale e solo per lo scopo al quale è destinato. Utilizzare sempre le informazioni contenute in questo documento seguendo un sano giudizio clinico e le migliori procedure cliniche.

Questo prodotto è conforme alla legge della giurisdizione in cui viene utilizzato. Installare, utilizzare e far funzionare il prodotto solo in modi che rispettano le leggi o i regolamenti vigenti, con valore legale.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC e gli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che possono causare operazioni indesiderate[1].

- La confezione del prodotto deve essere conservata insieme al dispositivo medico. Non smaltire.
- L'utilizzo del prodotto in modo errato, o per scopi diversi da quelli previsti ed espressamente dichiarati da Clarius, può sollevare Clarius o i suoi agenti da tutta o parte della responsabilità per la non conformità, i danni o le lesioni risultanti.
- L'utilizzo di apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili può influire sul funzionamento delle apparecchiature mediche.
- Il funzionamento di questo sistema in presenza di gas infiammabili o anestetici può causare un'esplosione.
- Installare e azionare l'attrezzatura medica secondo le linee guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Gli utilizzatori sono responsabili della qualità dell'immagine e della diagnosi.
- Questo prodotto è conforme alla normativa EMC in condizioni che prevedevano l'utilizzo di periferiche conformi. È importante utilizzare periferiche conformi per ridurre la possibilità di causare interferenze a radio, televisori e altri dispositivi elettronici.

[1] Le présent appareil est conforme avec la section 15 des règlementations 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.

- Le circostanze ambientali del paziente possono influire negativamente sullo scanner e sull'esame. Per esempio: (1) Prodotti chimici e gas nella sala operatoria. (2) Altitudini inferiori a -382 m o superiori a 4000 m.
- I pazienti vulnerabili, come i bambini e le donne in gravidanza/allattamento, possono essere maggiormente soggetti all'esposizione di energia acustica quando lo scanner viene utilizzato per periodi prolungati.
- L'incompatibilità biologica può verificarsi tra i materiali dello scanner utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei del paziente/utente, considerando lo scopo previsto dello scanner.
- L'utilizzo dello scanner nell'ambiente del paziente potrebbe non essere sicuro se esistono le seguenti condizioni: (1) Livelli estremi di umidità (RH<15% e RH>95%). (2) Temperature ambientali troppo elevate (>40°C / 104°F) o troppo basse (<-20°C /-4°F).
- Il personale non qualificato/non formato che acquista e utilizza il Clarius Scanner HD3 potrebbe non essere capace di ottenere immagini di qualità.
- Ogni Clarius Scanner HD3 contiene una batteria agli ioni di litio. Trattare la batteria con precauzione.

Gli utenti dovrebbero esserlo professionisti del settore medico (ad esempio, medici, infermieri, tecnici) con una precedente formazione in ecografia. Le immagini prodotte dallo scanner vengono trasmesse in modalità wireless all'utente dispositivo smart (tablet o smart phone).

Descrizione del Dispositivo

Per informazioni normative in formato etichettatura elettronica, aprire l'app Clarius e andare alla pagina Informazioni.

Il Clarius Ultrasound Scanner è un sistema a ultrasuoni diagnostico portatile, generico e con controllo via software utilizzato per acquisire e visualizzare dati a ultrasuoni ad alta risoluzione e in tempo reale attraverso un dispositivo commerciale off-the-shelf (COTS) Apple iOS o Android™. Gli scanner wireless della serie Clarius Ultrasound Scanner sono scanner dotati di Bluetooth e Wi-Fi che comunicano con un tablet/smartphone tradizionale tramite Wi-Fi diretto per permettere agli utenti di esportare immagini ecografiche e di visualizzarle in diverse modalità di funzionamento. Il Clarius Scanner HD3 ospita una batteria e alimentatori interni, un beamformer multicanale, un convertitore prescan e componenti Wi-Fi. Il Clarius Scanner HD3 viene fornito con un caricabatterie.

Il sistema è un sistema a ultrasuoni trasportabile destinato all'uso in ambulanze aeree ad ala rotante, ambulanze stradali e ambienti di servizio medico di emergenza (EMS) dove l'assistenza sanitaria è assicurata da operatori sanitari qualificati. L'EC7 HD3[1] e il Clarius Charger HD3[1] devono essere utilizzati in un ambiente stazionario.

[1] Non inteso per l'ambiente EMS.

Dimensioni del Prodotto

Articolo	Lunghezza (in/mm)	Larghezza (in/mm)	Spessore (in/mm)	Peso (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

Utilizzo del Prodotto

Indicazioni per l'Uso

Il Clarius Ultrasound Scanner è un sistema di imaging ad ultrasuoni basato su software e accessori, destinati alla diagnostica per immagini. È indicato per l'imaging diagnostico ad ultrasuoni e analisi del flusso del fluido nelle seguenti applicazioni: oftalmica[1], fetale, addominale, intra-operatorio (non-neurologico), pediatrico, piccoli organi, cefalico (adulto), trans-rettale, trans-vaginale, muscolo-scheletrico (convenzionale, superficiale), urologia, ginecologia, cardiaco (adulto, pediatrico), vaso periferico, carotide, e guida procedurale di aghi nel corpo.

È un sistema a ultrasuoni trasportabile destinato all'uso in ambienti in cui l'assistenza sanitaria è garantita da operatori sanitari qualificati.

Popolazione di Pazienti Prevista

Il sistema è destinato all'uso per l'imaging diagnostico a ultrasuoni e l'analisi del flusso di fluidi strutture anatomiche e fluidi di pazienti adulti e pediatrici.

[1] Valido solo per gli scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, e PAL HD3.

Tabelle delle Indicazioni d'Uso

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SISTEMA: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico	✔						
Imaging Fetale e Altro	Fetale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico Neonatale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico Adulto	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Trans-rettale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-vaginale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscoloscheletrico (superficiale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiaco	Cardiaco Adulto	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardiaco Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (Carotide)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Potenziamento Ago in Modalità B.								

Clarius Scanner C3 HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico							
Imaging Fetale e Altro	Fetale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)							
	Cefalico Neonatale							
	Cefalico Adulto	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muscoloscheletrico (superficiale)							
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiaco	Cardiaco Adulto	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	Cardiaco Pediatrico	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Altro (Carotide)							

Clarius Scanner C7 HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico							
Imaging Fetale e Altro	Fetale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefalico Neonatale							
	Cefalico Adulto							
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muscoloscheletrico (superficiale)							
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiaco	Cardiaco Adulto	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardiaco Pediatrico	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Altro (Carotide)							

Clarius Scanner EC7 HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico							
Imaging Fetale e Altro	Fetale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)							
	Laparoscopico							
	Pediatrico							
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefalico Neonatale							
	Cefalico Adulto							
	Trans-rettale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-vaginale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)							
	Muscoloscheletrico (superficiale)							
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiaco	Cardiaco Adulto							
	Cardiaco Pediatrico							
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico							
	Altro (Carotide)							

Clarius Scanner L7 HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico	✔						
Imaging Fetale e Altro	Fetale							
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico Neonatale							
	Cefalico Adulto							
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscoloscheletrico (superficiale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco Adulto							
	Cardiaco Pediatrico							
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (Carotide)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Potenziamento Ago in Modalità B.								

Clarius Scanner L15 HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico	✔						
Imaging Fetale e Altro	Fetale							
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico Neonatale							
	Cefalico Adulto							
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscoloscheletrico (superficiale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco Adulto							
	Cardiaco Pediatrico							
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (Carotide)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Potenziamento Ago in Modalità B.								

Clarius Scanner L20 HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER L20 HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico	✔						
Imaging Fetale e Altro	Fetale							
	Addominale							
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico Neonatale							
	Cefalico Adulto							
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscoloscheletrico (superficiale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco Adulto							
	Cardiaco Pediatrico							
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (Carotide)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Potenziamento Ago in Modalità B.								

Clarius Scanner PA HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico							
Imaging Fetale e Altro	Fetale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)							
	Cefalico Neonatale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico Adulto	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)							
	Muscoloscheletrico (superficiale)							
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco Adulto	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardiaco Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico							
	Altro (Carotide)							
Nota 1: Potenziamento Ago in Modalità B.								

Clarius Scanner PAL HD3

NOME DISPOSITIVO: CLARIUS SCANNER PAL HD3

INDICAZIONI PER L'USO: IMAGING DIAGNOSTICO A ULTRASUONI O ANALISI DEL FLUSSO DEI FLUIDI DEL CORPO NEI SEGUENTI MODI:

Applicazione Clinica		**Modalità d'Uso**						
Generale (Solo Traccia 1)	**Specifico (Tracce 1 e 3)**	**B**	**M**	**Color Doppler**	**Power Doppler**	**PW Doppler**	**Combinato (Specificare)**	**Altro***
Oftalmico	Oftalmico	✔						
Imaging Fetale e Altro	Fetale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Addominale	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intra-operatorio (Organi addominali e vascolari)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Laparoscopico							
	Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Organi Piccoli (Tiroide, Prostata, Scroto, Seno)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cefalico Neonatale							
	Cefalico Adulto							
	Trans-rettale							
	Trans-vaginale							
	Trans-uretrale							
	Trans-esofageo (non cardiaco)							
	Muscoloscheletrico (Convenzionale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muscoloscheletrico (superficiale)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare							
	Altro (Urologia, Ginecologia)							
Cardiaco	Cardiaco Adulto	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Cardiaco Pediatrico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intravascolare (Cardiaco)							
	Trans-esofageo (Cardiaco)							
	Intra-cardiac							
	Altro (specificare)							
Vaso Periferico	Vaso Periferico	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Altro (Carotide)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Nota 1: Potenziamento Ago in Modalità B.								

Precauzioni

Per l'Uso in Ambienti Chirurgici

Prima di utilizzare il Clarius Scanner HD3 per operazioni intra-operatorie o in un ambiente chirurgico, seguire le istruzioni per la disinfezione ad alto livello (per le istruzioni consultare Disinfezione di Alto Livello a pagina 36), quindi coprire il Clarius Scanner HD3 con una guaina approvata prodotta da terze parti (in base alla giurisdizione normativa in cui è disponibile, ad esempio, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Stati Uniti, Canada e UE), seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Una volta terminato l'utilizzo del Clarius Scanner HD3, lavarlo immediatamente (per istruzioni dettagliate consultare Pulire il Clarius Scanner HD3 a pagina 34), seguito da un'altra disinfezione di alto livello.

Qualora la protezione dovesse rompersi durante la procedura intra-operatoria, gettare la protezione e seguire lo stesso procedimento per la pulizia e la disinfezione di alto livello di cui sopra, quindi coprire il Clarius Scanner HD3 con una nuova protezione prima di continuare a utilizzarlo.

Per l'Uso in Procedure Endocavitarie

Prima di utilizzare il Clarius Scanner HD3 per procedure endocavitarie (trans-vaginali e/o trans-rettali), ispezionare la sonda per accertarsi che non siano presenti eventuali superfici ruvide, bordi taglienti o angoli appuntiti che potrebbero causare danni al paziente. Successivamente, eseguire una Disinfezione di Alto Livello (per le istruzioni consultare Disinfezione di Alto Livello a pagina 36). Lo scanner EC7 HD3 deve essere coperto con una copertura/guaina per sonda approvata e prodotta da terze parti (in base alla giurisdizione normativa in cui è disponibile, ad esempio, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Stati Uniti, Canada e UE), seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Assicurarsi che l'intera lunghezza dell'estremità sia protetta/coperta dalla guaina prima dell'uso.

Una volta terminato di usare lo scanner Clarius EC7 HD3, è necessario pulirlo immediatamente (per istruzioni consultare Pulire il Clarius Scanner HD3 a pagina 34), seguito da un'altra disinfezione di alto livello. Se è stata utilizzata una Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), bisogna rimuoverla prima della disinfezione di alto livello, quindi seguire le istruzioni per una disinfezione di livello intermedio (per istruzioni consultare Disinfettare la Clarius Power Fan HD3 a pagina 37).

Qualora la protezione dovesse rompersi durante una procedura endocavitaria, smaltire la guaina e seguire lo stesso processo di pulizia e disinfezione di alto livello come sopra, quindi coprire il Clarius Scanner HD3 con una nuova protezione prima di continuare l'utilizzo.

In caso di utilizzo di una guida per biopsia, usare uno dei seguenti prodotti raccomandati:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Numero Prodotto 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Numeri Prodotto 667-089 and 667-090)

Seguire le istruzioni d'uso fornite dal produttore.

Non riutilizzare le guide per la biopsia se non secondo le istruzioni del produttore.

Per l'Uso in Procedure Oftalmiche

L'utilizzo del Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners per indicazioni oculari (oftalmiche) è limitato ai Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, e PAL HD3 (tutti in modalità B). Non si deve utilizzare nessun altro modello per questa indicazione o per qualsiasi uso che provochi il passaggio del raggio acustico nell'occhio. Farlo potrebbe comportare un danno grave e irreversibile all'occhio del paziente.

Componenti

Garanzia

Il Clarius Scanner HD3 prevede una garanzia di tre anni.

- Per i dettagli completi sulla garanzia, visitare clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Per acquistare un'estensione di garanzia, visitare clarius.com/contact e contattare Clarius.

Smaltimento

Clarius si impegna attivamente nella protezione della natura. Le apparecchiature e i loro accessori sono progettati e realizzati in conformità con le linee guida per la protezione dell'ambiente, e lo smaltimento di queste apparecchiature è destinato a seguire gli stessi principi. I materiali dell'attrezzatura che sono essenziali per la funzionalità sono anche dannosi per la natura, quindi è necessario smaltire questi materiali in modo corretto.

Per un adeguato smaltimento del Clarius Scanner HD3 o di qualsiasi suo accessorio, smaltirlo in conformità con le normative locali, statali e federali. In alternativa, è possibile restituirlo a Clarius.

Lo smaltimento improprio del Clarius Scanner HD3 o di qualsiasi suo accessorio introduce materiali pericolosi nelle nostre discariche.

Sicurezza

Informazioni sulla Sicurezza

Inserendo i dati utilizzando la Clarius App, è propria responsabilità proteggere le proprie credenziali di sicurezza (es. password) e le informazioni personali dei pazienti (es. nomi). Tu sei responsabile di assicurare che le informazioni sanitarie dei pazienti siano protette quando usi le funzioni della Clarius App che possono esporre informazioni identificative ad altri utenti (es. Clarius Live).

Sicurezza della Rete

Per collegare il proprio dispositivo smart, utilizzare una rete che supporti Wi-Fi 802.11n. Consigliamo di proteggere questa rete utilizzando WPA (Wi-Fi Protected Access) o WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) come protocollo di sicurezza.

Per ulteriori informazioni su come impostare la sicurezza della rete wireless, consultare la documentazione della propria apparecchiatura di rete.

È possibile che si verifichino situazioni nelle quali non è disponibile alcun punto d'accesso wireless. L'utilizzo di un punto di accesso wireless non sicuro può consentire a terzi malintenzionati di rilevare i tuoi segnali Wi-Fi, compiere azioni dannose e visualizzare le comunicazioni tra i due dispositivi smart. Quando non è disponibile un punto di accesso sicuro, utilizzare la Clarius App in modalità Wi-Fi Direct e questa imposterà automaticamente la crittografia.

Per motivi di sicurezza:

- Usare password sicure.
- Usare apparecchiature wireless sicure usando i firmware e i software più recenti e protocolli sicuri.
- Bloccare i propri dispositivi smart.

Le seguenti azioni potrebbero comportare nuovi rischi per i pazienti, gli operatori e le terze parti. È responsabilità della tua organizzazione identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi:

- Cambiare le configurazioni di rete.
- Connettersi a reti aggiuntive o disconnettersi da reti esistenti.
- Passaggio a nuove attrezzature o aggiornamento di quelle esistenti.

Confidenzialità

La riservatezza delle informazioni è assicurata nei seguenti modi:

- Lo scanner non contiene informazioni che identificano il paziente.
- Quando lo scanner si connette ad una rete wireless, cripta e memorizza la password Wi-Fi.
- I dati trasferiti tra il Clarius Scanner HD3 e la Clarius App sono criptati.
- I dati delle immagini non contengono informazioni che identificano il paziente o l'utente e sono trasmessi in forma non criptata. Se vuoi questi dati criptati, connettiti ad una:
    - Rete Wi-Fi dove solo le parti sicure sono ammesse. La rete Wi-Fi cripta tutti i dati delle immagini inviati da altre reti Wi-Fi.
    - Rete Wi-Fi Direct. La rete Wi-Fi Direct cripta tutti i dati delle immagini e poiché nessun altro utente si trova sulla rete Wi-Fi Direct, i dati delle immagini sono riservati.
- Se non vengono esportate immagini su Clarius Cloud o DICOM, la Clarius App le conserva a tempo indeterminato. Se le immagini vengono esportate, queste immagini vengono cancellate dal dispositivo 10 giorni dopo l'esportazione secondo l'impostazione predefinita. È possibile cambiare questa impostazione predefinita nella pagina delle Impostazioni della Clarius App.

Integrità

L'integrità dei dati trasmessi tra il Clarius Scanner HD3 e la Clarius App è assicurata nei seguenti modi:

- La crittografia autenticata impedisce agli utenti malintenzionati di intercettare e modificare i dati.
- I controlli di integrità assicurano il completamento e la validità dei dati ricevuti. Qualora i dati fossero incompleti o non validi, vengono scartati.
- I canali TCP utilizzati su Wi-Fi assicurano che i dati vengano consegnati correttamente. Per trasmettere i dati delle immagini, viene utilizzato un canale UDP.

Disponibilità

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

Se la rete Wi-Fi Direct viene interrotta, il Clarius Scanner HD3 continua a monitorarsi e si spegne dopo un periodo di inattività. Questo riduce la trasmissione di energia acustica e l'utilizzo della batteria.

Responsabilità

Il concetto di responsabilità non è applicabile al Clarius Ultrasound Scanner. Tuttavia, la proprietà (cioè l'utente attivo) del dispositivo smart è assegnata ad un utente alla volta. Una volta che l'utente inizia ad utilizzare il dispositivo smart, nessun altro utente può connettersi ad esso. Tutti i dati trasmessi tra il dispositivo smart e la Clarius App sono di proprietà dell'utente attivo.

Requisiti di Sistema

L'utilizzo del Clarius Ultrasound Scanner su un dispositivo smart che non soddisfa i requisiti minimi può risultare in immagini di bassa qualità, risultati inaspettati e potenziali diagnosi errate.

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

Caratteristiche Tecniche:

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

Sistema Operativo:

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

Schermo:

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

- Alcune sezioni di questo Manuale potrebbero non essere valide per le versioni precedenti del Clarius Ultrasound Scanner. Assicurati di avere l'ultima versione della Clarius App.
- Se si usa un dispositivo smart troppo piccolo questo potrebbe non avere la risoluzione necessaria per la visualizzazione di piccole strutture.

Usare il Clarius Ultrasound Scanner

2

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

Consultare gli Aspetti della Sicurezza a pagina 39 prima di utilizzare il Clarius Scanner ad Ultrasuoni.

Il Clarius Scanner HD3 è già attivato e pronto all'uso. Basta scaricare la Clarius App su un dispositivo Apple iOS o Android™.

Scaricare la Clarius App

A prescindere che si usi un dispositivo Apple iOS o Android™, è necessario avere un account e una password impostati.

Prima di installare la Clarius App, assicurarsi che il proprio dispositivo smart soddisfi i requisiti minimi. Consultare Requisiti di Sistemaa pagina 21.

▼ Per scaricare la Clarius App:

1. Andare su Apple App Store o Google Play Store.
2. Cercare Clarius App.

   Se non è possibile trovare la Clarius App, il dispositivo smart potrebbe non soddisfare le specifiche minime.

3. Toccare il pulsante Installa e seguire le istruzioni sullo schermo.

   In questo modo, l'applicazione viene scaricata.

4. Toccare il tasto Apri.

   In questo modo la Clarius App viene aperta.

Accendere e Spegnere il Sistema

Avviare la Clarius App

Prima di iniziare a utilizzare il Clarius Ultrasound Scanner, è necessario assicurarsi di avere il Clarius Scanner HD3 e anche la Clarius App installata sul proprio dispositivo smart.

▼ Per aprire la Clarius App sul proprio dispositivo smart:

Andare alla schermata iniziale del dispositivo smart e toccare .

La Clarius App si apre alla schermata di accesso.

Per maggiori informazioni sull'utilizzo della Clarius App e dello scanner, visitare support.clarius.com/hc/en-us.

Uscire dalla Clarius App

▼ Per chiudere la Clarius App:

Consultare il manuale d'uso del proprio dispositivo smart.

Imaging

Cominciare la Scansione

Tasti dello Scanner	Descrizione
Su	Premere questo pulsante durante la scansione per catturare un'immagine (impostazione predefinita).
Giù	Premere questo pulsante per accendere lo scanner. Premi questo pulsante durante la scansione per bloccare o sbloccare un'immagine (impostazione predefinita).

Il Clarius Scanner HD3 può impiegare fino a 30 secondi per accendersi e prepararsi per ottenere le immagini. Se si accende il Clarius Scanner HD3 e lo si lascia inattivo, passerà alle seguenti modalità per aiutare a ridurre il consumo della batteria e la temperatura:

1. Dopo tre secondi, diminuisce il frame rate.
2. Dopo 30 secondi di frame rate diminuito, si blocca.
3. Dopo 10 secondi in modalità di blocco, diventa Inattivo.
4. Dopo 15 minuti di Inattività, si spegne

Quando si effettuano scansioni per più di 15 minuti consecutivi, con qualsiasi Clarius Scanner HD3, è necessario utilizzare la Clarius Power Fan HD3. Per maggiori informazioni sulla ventola, consultare la sezione Ventola a pagina 31.

Quando si va alla pagina di acquisizione delle immagini per iniziare un esame, il Clarius Scanner HD3 passa automaticamente dalla modalità standby alla modalità di scansione. Per maggiori informazioni sull'utilizzo degli strumenti di imaging, visitare support.clarius.com/hc/it-us.

Un tipico utilizzo del Clarius Scanner HD3 è considerato pari a cinque minuti di scansione continua seguiti da 10 minuti in modalità standby (o spento).

- Le notifiche e gli alert di applicazioni di terze parti possono interrompere te o la Clarius App, interferendo così con l'esame. Configurare il depositivo smart in accordo con le politiche di sicurezza della propria istituzione.
- Una serie di vibrazioni troppo forti per lo scanner può causare il malfunzionamento dello scanner durante l’esame.
- Utilizzare un tipo di gel scorretto o combinare diversi tipi di gel può esporre i pazienti a rischi e produrre immagini di scarsa qualità.
- Quando si utilizza PAL HD3 con tecnologia dual array, ci sarà un offset nel posizionamento fisico del trasduttore nell'asse di elevazione. A causa della disposizione fisica affiancata dei trasduttori, fare riferimento alla linea centrale della larghezza di elevazione del trasduttore per l'array lineare quando si esegue la procedura di iniezione guidata dagli ultrasuoni.
- Quando si utilizza PAL HD3 con tecnologia dual array, la selezione preimpostata determinerà l'utilizzo dell'array. È necessario prestare attenzione per evitare di utilizzare una preimpostazione errata quando si esegue l'imaging oftalmico (limite IM/TI basso). Assicurarsi che sia stata selezionata la preimpostazione appropriata prima dell'inizio dell'imaging.

Per una corretta trasmissione del raggio acustico, utilizzare solo Aquasonic 100 e prima della data di scadenza. Scaricare le istruzioni d'uso da parkerlabs.com e leggere tutte le informazioni prima di utilizzare il dispositivo.

Non utilizzare:

- Prodotti a base di lozioni o gel che contengono olio minerale.
- Gel igienizzante per le mani.
- Scanner lasciati a bagno nel gel.

Notifiche dello Scanner

Il Clarius Ultrasound Scanner non mostra messaggi di errore. Diversamente, il Clarius Scanner HD3 presenta notifiche visive sotto forma di luci di stato e notifiche audio sotto forma di avvisi di stato.

Luci di Stato

La seguente tabella illustra le spie di stato del Clarius Scanner HD3:

Colore	Luce	Significato
Blu	Lampeggiante	Lo scanner si sta avviando.
Blu	Fissa	Lo scanner è pronto per una connessione Wi-Fi o ha una connessione ma non sta acquisendo immagini.
Verde	Fissa	Lo scanner sta acquisendo immagini.
Arancione	Lampeggiante	Batteria quasi scarica.
Arancione	Fissa	Errore del software.
Rosso	Lampeggiante	Batteria scarica.
Rosso	Fissa	Errore hardware.
Viola	Lampeggiante	Il software/firmware si sta aggiornando.

Notifiche Audio

La seguente tabella illustra gli indicatori acustici che il Clarius Scanner HD3 emette:

Suoni	Significato
2 bip veloci	I componenti dello scanner sono pronti
3 bip veloci	Il Bluetooth è pronto
2 suoni con tono crescente	Accensione
2 suoni con tono ecrescente	Spegnimento
1 bip ogni qualche secondo	Batteria scarica
Squillo	Trova il mio scanner

Aggiornare il Clarius Ultrasound Scanner

Aggiornamenti Software

▼ Per aggiornare il software:

Andare sull'App Store di Apple o al negozio Google Play.

Aggiornamenti Firmware

Qualora sia necessario un aggiornamento del software di Clarius Scanner HD3, la Clarius App ti avviserà.

▼ Per aggiornare il firmware:

Toccare **Aggiorna**.

Durante l'aggiornamento, il Clarius Scanner HD3 emette una luce viola lampeggiante. Inoltre, viene visualizzato un indicatore viola in alto a destra dello schermo. Una volta completato l'aggiornamento, la luce di Clarius Scanner HD3 diventa blu.

Manutenzione

Lo scanner esegue di routine la manutenzione automatica dello scanner stesso. Prima e dopo l'uso, è necessario pulire e disinfettare il Clarius Scanner HD3 seguendo le istruzioni di questo manuale.

Eseguire la manutenzione regolarmente e secondo necessità. La manutenzione del sistema deve essere effettuata solo da personale qualificato.

La mancata manutenzione o controllo regolare del Clarius Ultrasound Scanner può causare errori di prestazione non rilevati.

Manutenzione dei Componenti

Testare gli Scanner

Quando si accende il sistema, lo scanner si accende e testa automaticamente i suoi componenti interni. Il LED del Clarius Scanner HD3 si attiva e si sente un segnale acustico a due toni. Per la lista delle luci di stato e delle notifiche acustiche, consultare Notifiche dello Scanner a pagina 24.

Inoltre, il sistema esegue una serie di test in background. Se il dispositivo smart non è connesso ad una rete wireless o cellulare, i registri vengono messi in coda fino a quando non sarà disponibile la connettività di rete. Per ulteriori informazioni, visitare su clarius.com/contact e contattare Clarius.

Conservare gli Scanner

Per proteggere il Clarius Scanner HD3:

- Asciugarlo accuratamente prima di riporlo.
- Evitare di conservarlo a temperature estreme.
- Evitare di esporlo alla luce diretta del sole per periodi di tempo prolungati. Questo non influirà sulla sicurezza e sulle prestazioni del Clarius Scanner HD3 ma potrebbe scolorire la finitura dell'alloggiamento.
- Conservarlo separatamente dalle altre attrezzature.

Lo scanner può peggiorare le prestazioni o diventare inutilizzabile se conservato o trasportato a temperature ambientali inferiori a 20°C (-4°F) o superiori a 50°C (122°F).

Manutenzione del Sistema

Per inviare i log delle attività, selezionare l'opzione del menu Supporto per andare alla pagina del Supporto e selezionare il pulsante Invia Log. Ciò scarica i log dal Clarius Scanner HD3, poi li combina con i log della Clarius App. Questo pacchetto viene poi inviato a Clarius Cloud dove può essere recuperato da uno staff del Supporto Clarius. I file di log contengono informazioni diagnostiche.

Se i file di log diventano troppo grandi, è possibile che tu voglia eliminarli per risparmiare spazio sul dispositivo smart. Per eliminare i file di log, andare al menu Impostazioni.

Accessori

3

Per ordinare questi accessori aggiuntivi, andare alla pagina clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

La Clarius App indica il livello della batteria dello scanner sul dispositivo smart. Poiché il Clarius Scanner HD3 è alimentato a batteria, è necessario ricaricare la batteria quando necessario. Una batteria scarica richiede circa 1 ora e mezza per caricarsi completamente.

Una batteria completamente carica fornisce circa 45 minuti di utilizzo tipico di scansione. Gli scanner in modalità stand-by invieranno notifiche di avviso della batteria, via BLE, utilizzando i servizi di notifica standard del dispositivo smart.

Informazioni sul Clarius Charger HD3

Il Clarius Charger HD3 è incluso nel Ultrasound Scanner. È progettato per essere utilizzato con i seguenti prodotti:

- 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)

Il Clarius Charger HD3 è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali. Il dispositivo non è destinato ad entrare in contatto con il paziente durante il normale utilizzo.

Per la manutenzione periodica, pulire e disinfettare il Clarius Charger HD3. Per le istruzioni di pulizia, consultare la sezione Pulire il Clarius Charger HD3 a pagina 35. Per le istruzioni per la disinfezione, consultare la sezione Disinfettare il Clarius Charger HD3 a pagina 37.

Il caricabatterie supporta vari adattatori e porte USB; tuttavia, questi prodotti possono causare il malfunzionamento del caricabatterie o variarne il tempo di ricarica.

Non utilizzare il Clarius Charger HD3 su ambulanze aeree, ambulanze tradizionali o ambienti EMS in generale (incluso il trasporto di pazienti e l'assistenza sanitaria a domicilio).

- Se il cavo di alimentazione AC è danneggiato, contattare Clarius per ottenerne uno sostitutivo.

- Caricare dello scanner in un'ambulanza ad ala rotante può far sì che l'alimentazione del caricature interferisca con il sistema elettrico del velivolo, causando un malfunzionamento che potrebbe portare al guasto dei sistemi di controllo, strumentazione e comunicazione.
- Collegando il caricabatterie a un'alimentazione non prodotta da Clarius si potrebbe verificare una tensione/corrente errata, che potrebbe danneggiare il caricabatterie.

Componenti

Il Clarius Charger HD3 è composto dai seguenti componenti:

- Un Clarius Charger HD3 completamente assemblato (CIDN 50-02-00069).
- Un alimentatore (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) con un adattatore compatibile con la presa e la tensione del tuo paese.
- Un cavo removibile (CIDN 10-18-000026).

Specifiche Tecniche

- Input:
    - alimentazione a muro: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
    - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Output:
    - alimentazione a muro: 5 VDC, 3,2 A
    - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Protezione Contro lo Shock Elettrico: Classe II / doppio isolamento
- Parte Applicata: Nessuna
- Protezione Ingresso: IP00
- Modalità di Funzionamento: Continuas

Preparare il Clarius Charger HD3

▼ Per utilizzare il Clarius Charger HD3:

1. Pulire e disinfettare gli scanner prima di metterli nel Clarius Charger HD3.

   Per le istruzioni di pulizia, consultare Pulire il Clarius Scanner HD3 a pagina 34. Per le istruzioni di disinfezione, consultare Disinfettare il Clarius Scanner HD3 a pagina 35.

2. Collegare il cavo Micro USB al Clarius Charger HD3.
3. Collegare l'USB A all'alimentazione.
4. Inserisci la spina maschio AC in una fonte di alimentazione.

   Il Clarius Charger HD3 è ora pronto all'uso.

Clarius Power Fan HD3

Fissare la Clarius Power Fan HD3 al dissipatore integrato del Clarius Scanner HD3 per prolungare il tempo di scansione.

▼ Per fissare la Clarius Power Fan HD3:

1. Allineare la parte superiore della ventola con la parte superiore dello scanner.

   Assicurati che il logo della ventola sia rivolto verso di te. Il logo sulla ventola e quello sullo scanner devono essere allineati l'uno sull'altro.

2. Premere la parte superiore della ventola sulla parte superiore dello scanner finché la ventola non scatta in posizione.

   Quando lo scanner raggiunge una temperatura di 35°C (95°F), la ventola si attiva in automatico.

▼ Per rimuovere la Clarius Power Fan HD3:

1. Tirare il fermo situato su entrambi i lati della ventola.

   Questo allenta la ventola dallo scanner.

2. Sollevare la ventola dallo scanner.

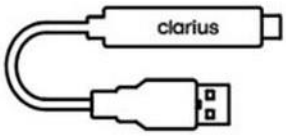
Pulire e disinfettare la Clarius Power Fan HD3 dopo ogni utilizzo. Per le istruzioni per la pulizia, consultare Pulire la Clarius Power Fan HD3 a pagina 34. Per le istruzioni di disinfezione, consultare Disinfettare la Clarius Power Fan HD3 a pagina 37.

Informazioni su Clarius Power Fan HD3

Componenti

Il Clarius Power Fan HD3 è composto dai seguenti componenti:

- Un Clarius Power Fan HD3 completamente assemblato (CIDN 50-02-00077).
- Un cavo removibile (CIDN 10-18-000039).



Specifiche Tecniche

- Input:
  - alimentazione a muro: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
  - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Output:
  - alimentazione a muro: 5 VDC, 3,2 A
  - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Protezione Contro lo Shock Elettrico: Classe II / doppio isolamento
- Parte Applicata: Nessuna

Caricare il Clarius Scanner HD3

Caricare il Clarius Scanner HD3 utilizzando solo il Clarius Charger HD3 o il Clarius Power Fan HD3.

▼ Per caricare lo scanner:

Inserisci lo scanner nel Clarius Charger HD3.

▼ Per caricare lo scanner utilizzando il Clarius Power Fan HD3:

1. Pulire e disinfettare il Clarius Power Fan HD3.

   Per le istruzioni sulla pulizia, vedere Pulire la Clarius Power Fan HD3 a pagina 34. Per le istruzioni sulla disinfezione, vedere Disinfettare la Clarius Power Fan HD3 a pagina 37.

2. Collegare il Clarius Power Fan HD3 allo scanner.

   Per istruzioni sul collegamento di Clarius Power Fan HD3 allo scanner, vedere Clarius Power Fan HD3 a pagina 30.

3. Collegare il cavo Micro USB fornito con il Clarius Power Fan HD3 al Clarius Power Fan HD3.
4. Collegare l'USB A all'alimentazione.
5. Inserire la spina CA maschio in una fonte di alimentazione.

   Lo scanner inizierà a caricarsi.

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

- Rosso: 0 – 30%
- Arancione: 30 – 65%
- Blu: 65 – 95%
- Verde: 95%+

È possibile continuare a scansionare i pazienti mentre lo scanner si carica tramite la Clarius Power Fan HD3. Usare solo gli alimentatori consigliati da Clarius quando si collega a una presa di corrente AC.

Non caricare lo scanner tramite la Clarius Power Fan HD3 nelle ambulanze aeree, nelle ambulanze tradizionali o in ambienti EMS in generale (incluso il trasporto del paziente e l'assistenza sanitaria a domicilio).

Pulizia e Disinfezione

4

È importante pulire e disinfettare il Clarius Scanner HD3 subito dopo l'uso. Questo capitolo descrive il processo di pulizia e disinfezione.

La classificazione di pulizia e disinfezione che sceglierai dipenderà dal tipo di tessuto con cui il Clarius Scanner HD3 entrerà in contatto. Per trovare la classificazione corretta, consultare Classificazione Spaulding a pagina 38.

Tutti gli accessori compatibili possono essere puliti utilizzando CaviWipes. Per un elenco completo degli accessori compatibili con il sistema, visitare la pagina clarius.com/products/accessories.

Quando si pulisce e si disinfetta:

- Seguire le procedure nell'ordine in cui sono descritte in questa guida, senza saltare alcun passaggio.
- Usa solo soluzioni approvate da Clarius Mobile Health. Altre soluzioni potrebbero non essere compatibili con il sistema e potrebbero danneggiare lo scanner.
- Segui le istruzioni, le raccomandazioni e le linee guida del produttore per i detergenti e i disinfettanti, così come i tuoi regolamenti regionali.
- Controllare le date di scadenza, la concentrazione e l'efficacia delle sostanze chimiche utilizzate.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, come occhiali e guanti, come consigliato dal produttore del prodotto chimico.

- Dovuto all'uso e alla pulizia ripetuta, la pulizia e la sterilità dei componenti si deteriorano durante la loro vita (cinque anni per lo scanner, il caricature, e la ventola).
- L'utilizzo di soluzioni incompatibili per pulire lo scanner può danneggiare la sua superficie.
- Pulire o disinfettare lo scanner utilizzando IPA (alcool isopropilico) potrebbe danneggiarlo.

Durante un'emergenza in cui lo scanner viene utilizzato per esaminare più pazienti in un breve periodo di tempo, la mancanza di un'adeguata pulizia e disinfezione tra i pazienti può portare alla diffusione di infezioni ad altri pazienti e utenti.

Pulizia

Pulire il Clarius Scanner HD3

Prima della pulizia, ispezionare visivamente lo scanner per verificare che sia privo di qualsiasi deterioramento non accettabile, come corrosione, scolorimento, vaiolatura o guarnizioni rovinate. Se il danno è evidente, interrompere l'uso e contattare Clarius Mobile Health.

Per garantire una corretta pulizia e/o disinfezione, accertarsi che non ci siano particelle (per esempio, agenti biologici, gel per ultrasuoni e sporcizia) nelle fessure, aperture e/o cavità dello scanner.

La pulizia dello scanner prevede che si selezioni il livello di pulizia appropriato. Prima di iniziare, determinare il livello di pulizia consultando la Classificazione Spaulding a pagina 38. Una volta determinato il livello, tienere pronta la soluzione di pulizia ed eseguire la procedura seguente.

▼ Per pulire il Clarius Scanner HD3:

1. Assicurati che il Clarius Scanner HD3 sia spento.
2. Rimuovi la ventola dallo scanner.
3. Per pulire lo scanner, bagnare un panno morbido utilizzando un detergente compatibile. Oppure usare una salvietta disinfettante pre-umidificata. Usare un tampone per le aree non raggiungibili.

   Per una lista di detergenti compatibili, consultare Detergenti e Disinfettanti a pagina 70.

4. Iniziare dalla parte superiore dello scanner e pulire verso la testina di scansione. Accertarsi di rimuovere qualsiasi gel o particolato. Smaltire il panno.
5. Verifica che tutto il gel, il materiale particolato e i fluidi corporei siano stati rimossi.
6. Ripeti con nuovo materiale di pulizia se necessario.

Pulire la Clarius Power Fan HD3

▼ Per pulire la Clarius Power Fan HD3:

1. Rimuovi la ventola dal Clarius Scanner HD3.
2. Pulisci tutte le superfici utilizzando una salvietta disinfettante pre-umidificata.

   Per una lista di detergenti compatibili, consultare Detergenti e Disinfettanti a pagina 70.

3. Ripetere con nuovo materiale di pulizia se necessario.
4. Lasciare che la ventola si asciughi all'aria. In alternativa, usare un panno che non lasci pelucchi.

   Una volta finito, tenere i due componenti separati. Li disinfetterai singolarmente.

Pulizia del Cavo Micro USB

▼ Per pulire il cavo Micro USB:

1. Scollegare la USB A dall'alimentatore.
2. Staccare il cavo Micro USB da Clarius Power Fan HD3.
3. Pulisci tutte le superfici con un panno disinfettante preumidificato per un minuto fino a quando non sarà visibilmente pulito.

   Per una lista di detergenti compatibili, consultare Detergenti e Disinfettanti a pagina 70.

4. Ripetere con nuovo materiale per la pulizia, se necessario.
5. Asciugare all'aria il cavo Micro USB. In alternativa, utilizzare un panno che non lasci pelucchi.

   Quando hai finito, tieni i due componenti separati. Li disinfetterai individualmente.

Pulire il Clarius Charger HD3

▼ Per pulire il Clarius Charger HD3:

1. Scollega dal Clarius Charger HD3 dalla fonte di alimentazione.
2. Scollegare il cavo Micro USB dal Clarius Charger HD3.
3. Pulire tutte le superfici usando una salvietta disinfettante pre-umidificata. Non immergere il Clarius Charger HD3 in nessun liquido.

   Per una lista di detergenti compatibili, consultare Detergenti e Disinfettanti a pagina 70.

4. Ripetere con nuovo materiale di pulizia se necessario.
5. Lasciare che il Clarius Charger HD3 si asciughi all'aria. In alternativa, usare un panno che non lasci pelucchi.

Disinfezione

Disinfettare il Clarius Scanner HD3

Prima di iniziare la disinfezione, assicurarsi di aver pulito lo scanner (consultare Pulire il Clarius Scanner HD3 a pagina 34).

La disinfezione richiede che tu scelga il livello di disinfezione adeguato. Determinare il livello di disinfezione necessario consultando pagina 38. Una volta determinato il livello di disinfezione richiesto, tenere pronto il disinfettante e seguire una delle procedure appropriate riportate qui sotto. Notare che diversi livelli di disinfezione richiedono diversi passaggi, non solo diverse soluzioni.

Disinfezione Intermedia

Consultare Detergenti e Disinfettanti a pagina 70 per una lista di disinfettanti consigliati per la disinfezione intermedia dello scanner

Se lo scanner è entrato in contatto con pelle lesionata, membrane mucose o sangue, è classificato come semi-critico e bisogna eseguire una disinfezione di alto livello. Consultare Disinfezione di Alto Livello a pagina 36 per conoscere i passaggi.

▼ Per disinfettare il tuo scanner (intermedio):

1. Assicurarsi che la ventola sia ancora staccata dallo scanner.
2. Disinfettare lo scanner strofinandolo con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare una salvietta disinfettante pre-umidificata. Usare un tampone per le aree non raggiungibili.
3. Lasciare asciugare all'aria. In alternativa, usare un panno che non lascia pelucchi.
4. Esaminare lo scanner per verificare che non ci siano danni, come crepe o rotture dove può entrare del liquido. Se il danno è evidente, non utilizzare lo scanner e contattare Clarius Mobile Health.

Disinfezione di Alto Livello

Consultare pagina 70 per una lista di disinfettanti consigliati per la disinfezione di alto livello dello scanner.

▼ Per disinfettare il tuo scanner (alto livello):

1. Assicurarsi che la ventola sia ancora staccata dallo scanner.
2. Mescolare la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni dell'etichetta del disinfettante relative alla forza della soluzione e alla durata del contatto del disinfettante.
3. Usando un disinfettante compatibile ad una temperatura di 23°C (73°F), immergere lo scanner nella soluzione disinfettante secondo la raccomandazione fornita nelle istruzioni del disinfettante.
4. Seguire le istruzioni sull'etichetta del disinfettante, sciacquare lo scanner.
5. Lasciare asciugare all'aria. In alternativa, usare un panno che non lascia pelucchi.
6. Esaminare lo scanner per verificare che non ci siano danni, come crepe o rotture dove può entrare del liquido. Se il danno è evidente, non utilizzare lo scanner e contattare Clarius Mobile Health.

Disinfettare la Clarius Power Fan HD3

Prima di cominciare la disinfezione, assicurarsi di aver pulito la ventola (consultare Pulire la Clarius Power Fan HD3 a pagina 34.

Poiché la Clarius Power Fan HD3 non può essere immersa nel liquido, non usare mai disinfettanti di alto livello. Usare sempre disinfettanti di livello intermedio. Per una lista di prodotti disinfettanti consigliati per la disinfezione intermedia della Clarius Power Fan HD3, consultare riferimento pagina 70.

▼ Per disinfettare la Clarius Power Fan HD3:

1. Assicurarsi che la ventola sia staccata dallo scanner.
2. Disinfettare la ventola strofinandolo con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare un panno disinfettante pre-umidificato.
3. Lasciare asciugare all'aria. In alternativa, usare un panno che non lascia pelucchi.
4. Esaminare il ventilatore per verificare la presenza di danni, come crepe o rotture. Se il danno è evidente, non utilizzare il ventilatore e contattare Clarius Mobile Health.

Disinfezione del Cavo Micro USB

▼ Per disinfettare il cavo Micro USB:

1. Assicurarsi che il cavo Micro USB sia scollegato dall'alimentatore e dal Clarius Power Fan HD3.
2. Disinfettare il cavo Micro USB strofinandolo con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, utilizzare una salvietta disinfettante preumidificata.
3. Aria secca. In alternativa, utilizzare un panno che non lasci pelucchi.
4. Esaminare per danni, come crepe o spaccature. Se il danno è evidente, non utilizzare il cavo Micro USB e contattare Clarius Mobile Health.

Disinfettare il Clarius Charger HD3

Prima di iniziare la disinfezione, assicurarsi di aver pulito il caricabatterie (consultare Pulire il Clarius Charger HD3 a pagina 35).

Poiché il Clarius Charger HD3 non può essere immerso in liquidi, non usare mai disinfettanti di alto livello. Usare sempre disinfettanti di livello intermedio. Per una lista di disinfettanti consigliati per la disinfezione intermedia del Clarius Charger HD3, consultare Detergenti e Disinfettantia pagina 70.

▼ Per disinfettare il Clarius Charger HD3:

1. Disinfettare il caricabatterie strofinandolo con un panno inumidito con un disinfettante compatibile. In alternativa, usare un panno disinfettante pre-umidificato.
2. Lasciare asciugare all'aria. In alternativa, usare un panno che non lascia pelucchi.
3. Verificare la presenza di danni, come crepe o rotture. Se il danno è evidente, non utilizzare il caricabatterie e contattare Clarius Mobile Health.

Classificazione Spaulding

Il livello di pulizia e disinfezione richiesto per il Clarius Scanner HD3 è stabilito in base al sistema di Classificazione Spaulding. Attenersi alla classificazione corretta aiuterà a ridurre la contaminazione e l'infezione.

Ogni Classificazione Spaulding richiede un determinato livello di pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura prima di poterla utilizzare nell'esame successivo. Determinare la Classificazione Spaulding in base all'utilizzo dello scanner.

Classe	Uso	Metodo
Classe non critica	Contatto con la pelle integra	Pulizia seguita da disinfezione intermedia
Classe semi-critica	Contatto con membrane mucose e la pelle lesionata	Pulizia seguita da disinfezione ad alto livello (HLD)

Sicurezza

5

Questo capitolo descrive come utilizzare il prodotto in modo sicuro e offre informazioni sulle linee guida per la sicurezza. Prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni e osservarle con attenzione prima, durante e dopo l'utilizzo del prodotto:

- Gli avvertimenti indicano informazioni vitali per la sicurezza tua, dell'operatore e del paziente.
- Le avvertenze evidenziano possibili danni al prodotto che possono rendere nulla la garanzia o il contratto di assistenza o perdere i dati del paziente o del sistema.

Informazioni Sugli Ultrasuoni Diagnostici

Interazioni con la Materia

Utilizzando gli ultrasuoni diagnostici, le onde sonore sono dirette verso un'area delimitata, che poi interagisce con qualsiasi materia lungo il suo percorso. Questa interazione è determinata dalle caratteristiche dell'onda ultrasonica, nonché dalle proprietà fisiche della materia attraverso cui l'onda sonora transita. Le frequenze degli ultrasuoni diagnostici vanno da 2 MHz a 15 MHz.

Studi

Gli studi di esposizione-effetto sono stati eseguiti a livelli di intensità molto più elevati di quelli utilizzati nella pratica degli ultrasuoni diagnostici, che hanno rivelato due meccanismi noti per alterare i sistemi biologici:

- Meccanismo termico: Riscaldamento dei tessuti molli e ossa.
- Meccanismo non termico: Fenomeni meccanici, come la cavitazione.

Questi meccanismi saranno discussi più avanti.

Benefici e Rischi

Gli ultrasuoni sono largamente utilizzati perché offrono numerosi benefici clinici al paziente e vantano un eccezionale record di sicurezza. In oltre tre decenni di utilizzo, non sono stati riscontrati effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

Si stanno discutendo ulteriori aspetti della sicurezza perché si stanno scoprendo più applicazioni e l'industria sta producendo scanner tecnicamente sofisticati che forniscono maggiori informazioni diagnostiche. Il dialogo tra la comunità medica, i produttori e la FDA ha portato ad uno standard che permette output più elevati per una maggiore capacità diagnostica.

Vantaggi degli ultrasuoni:

- Molteplici usi diagnostici
- Risultati immediati con informazioni di alta qualità
- Sostituzione o complemento o utilizzo con altre procedure
- Rapporto costo-efficacia
- Portabilità
- Accettazione del paziente
- Risultati di sicurezza

Rischi legati agli ultrasuoni:

Potenziali bioeffetti negativi causati dal riscaldamento o dalla cavitazione.

“… i benefici per i pazienti derivanti dall'uso prudente degli ultrasuoni diagnostici superano i rischi, ammesso che ce ne siano, che possono essere presenti.”-- AIUM

Aspetti della Sicurezza

Usare il Clarius Ultrasound Scanner solo dopo aver letto e compreso tutte le informazioni contenute in questa sezione. L'utilizzo del sistema senza un'adeguata conoscenza della sicurezza potrebbe causare lesioni personali gravi o mortali.

Questa sezione descrive le informazioni generali sulla sicurezza. Le informazioni sulla sicurezza applicabili a compiti specifici sono annotate nella procedura. Il Clarius Ultrasound Scanner è destinato all'uso da parte di un professionista medico qualificato, o sotto la direzione e la supervisione di un medico abilitato qualificato ad istruire il suo utilizzo.

"Gli ultrasuoni diagnostici sono riconosciuti come una modalità di imaging sicura, efficace e altamente flessibile in grado di fornire informazioni clinicamente rilevanti sulla maggior parte delle parti del corpo in modo rapido e conveniente". -- OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)

Sicurezza del Prodotto

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

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

Avvertimenti sul Prodotto

Le seguenti azioni possono causare lesioni gravi o mortali:

- Usare il sistema senza un'adeguata formazione sul suo funzionamento sicuro ed efficace. Se non sei sicuro della tua capacità di utilizzare il sistema in modo sicuro ed efficace, non utilizzarlo.
- Tentare di rimuovere, modificare, scavalcare o rendere nulla qualsiasi disposizione di sicurezza sul sistema.
- Utilizzare il sistema con qualsiasi prodotto che Clarius non riconosce come compatibile con il sistema o utilizzare il prodotto per scopi non previsti.

- Se il sistema e lo scanner dovessero presentare dei malfunzionamenti, interrompere immediatamente l'utilizzo. Visitare clarius.com/contact e contattare Clarius.
- Per evitare di esporre te e il paziente a rischi per la sicurezza, se si sa o si sospetta che una qualsiasi parte del sistema sia difettosa o regolata in modo errato, non usare il sistema fino a che non sia stata riparata.
- Per evitare di compromettere l'efficacia del sistema e la sicurezza del paziente, tua e degli altri, non utilizzare il sistema con i pazienti se non possiedi un'adeguata comprensione delle sue capacità e funzioni.
- Configura il tuo dispositivo smart rispettando le politiche di sicurezza della tua istituzione. Per esempio, le notifiche e gli avvisi di applicazioni di terze parti possono interferire con l’esame.

- Selezionare una modalità di imaging non corretta o pericolosa può fornire un'eccessiva energia acustica al paziente durante l'esame.
- Il calore viene dissipato attraverso il dissipatore di calore e la parte metallica dell'involucro dello scanner. Non toccare questi componenti o appoggiarli al paziente per più di un minuto. Tenere lo scanner usando l'impugnatura in gomma nera.

Compatibilità del Prodotto

Il Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners sono forniti con il Clarius Charger HD3 e un alimentatore per il caricabatterie. I componenti e gli accessori dei modelli HD3 non sono compatibili con i modelli non HD3 e non sono intercambiabili. Non utilizzare il sistema in combinazione con altri prodotti o componenti non prodotti da Clarius, a meno che Clarius non riconosca espressamente questi altri prodotti o componenti in quanto compatibili.

Modifiche e aggiunte al sistema possono essere apportate solo da Clarius o da terzi espressamente autorizzati da Clarius a farlo. Tali modifiche e aggiunte devono essere conformi a tutte le leggi e i regolamenti applicabili aventi validità giuridica nelle giurisdizioni interessate e alle migliori pratiche ingegneristiche. Le modifiche e le aggiunte al sistema effettuate senza l'addestramento appropriato o utilizzando componenti di ricambio non approvati possono comportare rischi di danni al sistema e lesioni personali.

Sicurezza della Batteria

- Se lo scanner non riesce a caricarsi completamente, contattare Clarius per le opzioni di sostituzione della batteria.
- Tenere lo scanner lontano da fonti di calore. Per esempio, non caricare lo scanner vicino a un fuoco o a una stufa.
- Non gettare lo scanner nel fuoco.
- Non aprire, schiacciare o bucare lo scanner.
- Se lo scanner perde o emette un odore, contattare il supporto tecnico Clarius.
- Se lo scanner emette odore o calore, è deformato o scolorito, o in qualsiasi modo appare anormale durante l'uso, la ricarica o la conservazione, smettere di usarlo immediatamente. Qualora avessi delle domande sullo scanner, visita clarius.com/contact e contatta Clarius.
- Se lo scanner deve rimanere inutilizzato per più di un mese, mantenere il livello di carica tra il 40% e il 50% per prolungarne la vita e conservarlo a temperature comprese tra i 20°C (-4°F) e i 20°C (68°F).

Le seguenti azioni possono danneggiare la batteria:

- Restituire uno scanner senza le istruzioni del Supporto Tecnico Clarius.
- Usare lo scanner a temperature inferiori a 0°C (32°F) o superiori a 40°C (104°F).
- Caricare lo scanner utilizzando apparecchiature non Clarius. Caricare sempre lo scanner utilizzando il caricabatterie fornito da Clarius.

Sicurezza nella Pulizia

È fondamentale la pulizia e la manutenzione del sistema ad ultrasuoni e delle periferiche. Una pulizia scrupolosa è specialmente importante per le periferiche perché contengono componenti

elettromeccanici. Se esposto a luce solare costante ed eccessiva e all'umidità, lo scanner soffrirà sia in termini di prestazioni che di affidabilità.

È tua responsabilità pulire e disinfettare il tuo scanner secondo le istruzioni di pulizia e disinfezione contenute in questo manuale. Per le istruzioni sulla pulizia e la disinfezione del Clarius Scanner HD3, consultare Pulire il Clarius Scanner HD3 a pagina 34.

Detergenti e Disinfettanti

- Usare solo detergenti e disinfettanti consigliati da Clarius. Evita l'acetone, il metiletilchetone (MEK), il diluente per vernici o altri solventi forti e detergenti abrasivi.
- Usare sempre occhiali e guanti protettivi quando si pulisce e disinfetta l'attrezzatura.
- I disinfettanti sono consigliati a seconda della loro compatibilità chimica (non della loro efficacia biologica) con i materiali del prodotto. Per conoscere l'efficacia biologica di un disinfettante, consultare le linee guida e le raccomandazioni del produttore del disinfettante, la U.S. Food and Drug Administration e gli U.S. Centers for Disease Control.
- Se si usa una soluzione già miscelata, controllare la data di scadenza.
- Il livello di disinfezione richiesto per uno scanner è determinato dal tipo di tessuto con cui entra in contatto. Assicurati che il disinfettante sia idoneo allo scanner e alla sua applicazione. Inoltre, consulta le istruzioni dell'etichetta del disinfettante e le raccomandazioni della Association for Professionals in Infection Control, della U.S. Food and Drug Administration e degli U.S. Centers for Disease Control.
- Pulire lo scanner dopo ogni utilizzo. Questo è un passaggio essenziale prima della disinfezione.
- Nel disinfettare lo scanner, assicurarsi che la forza della soluzione e la durata del contatto siano appropriate per la disinfezione.
- Scegliere una soluzione non raccomandata, usare una forza di soluzione non corretta o immergere uno scanner più a fondo o più a lungo di quanto raccomandato può danneggiare lo scanner e invalidare la garanzia.
- Segui le indicazioni e le istruzioni del produttore quando si usano detergenti e disinfettanti.

Minimizzare gli effetti del Disinfettante Residuo

Se si usa un disinfettante a base di OPA, la soluzione residua può rimanere sugli scanner se non si osservano attentamente le istruzioni del produttore.

Per minimizzare gli effetti dei residui di OPA, o di qualsiasi altro disinfettante, Clarius consiglia:

- Seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Limita il tempo in cui gli scanner sono immersi nella soluzione disinfettante al tempo minimo raccomandato dal produttore del disinfettante.

Fattori che Influenzano l'Efficacia del Disinfettante

I seguenti fattori influenzano l'efficacia della soluzione disinfettante:

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

Manutenzione dello Scanner

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

- Evitare che oggetti appuntiti, come forbici, bisturi o coltelli cauterizzanti, tocchino gli scanner.
- Evitare di urtare lo scanner su superfici dure.
- Evitare le spazzole da chirurgo quando si puliscono gli scanner. Anche le spazzole morbide possono danneggiare gli scanner.
- Prima di riporre gli scanner, assicuratevi che siano completamente asciutti. Se è necessario asciugare la lente dello scanner o la finestra acustica, applicare un panno morbido sull'area e tamponare piuttosto che strofinare.
- Usare solo soluzioni liquide per disinfettare gli scanner.
- Controllare regolarmente che la lente della finestra acustica dello scanner non sia degradata, come descritto in Pulizia a pagina page 34 per prevenire la degradazione della qualità dell'immagine e le abrasioni sulla pelle del paziente.

Le seguenti azioni possono danneggiare lo scanner:

- Pulire o disinfettare uno scanner con metodi non approvati da Clarius.
- Usare carta o prodotti abrasivi. Questi danneggiano la lente morbida della finestra acustica dello scanner. Se la lente è danneggiata a tal punto che gli elementi dello scanner sono scoperti, smettere di utilizzare lo scanner. Visitare clarius.com/contact e contattare Clarius immediatamente. Gli elementi dello scanner scoperti possono causare ustioni o scosse elettriche al paziente.
- Immergere lo scanner per periodi prolungati. Utilizzare il tempo e la profondità di immersione raccomandati dal produttore del disinfettante.

Sicurezza Clinica

Sicurezza della Siringa

- Se l'ago non è visibile, non eseguire la procedura con l'ago.
- Verificare la posizione della punta dell'ago nell'immagine. Il Clarius Scanner HD3 non può visualizzare un ago che è fuori piano.
- Gli aghi sottili possono piegarsi entrando nel tessuto. Verificare la posizione dell'ago identificando gli echi dall'ago.
- Assicurarsi di non usare una falsa immagine dell'ago per localizzarlo. Le false immagini dell'ago causate dal riverbero o da altri artefatti del tessuto possono fuorviare.

Sicurezza del Defibrillatore

Se si utilizza il Clarius Ultrasound Scanner ed è necessario effettuare una defibrillazione, utilizzare defibrillatori che non hanno circuiti paziente collegati a terra. Per determinare se un circuito paziente del defibrillatore è collegato a terra, consultare la guida del defibrillatore o consultare un ingegnere biomedico.

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

Sicurezza Biologica

- Non usare un sistema che mostra aggiornamenti erratici o incoerenti dell'immagine. Questo indica un guasto hardware che deve essere corretto prima di continuare l'uso.
- Eseguire le procedure a ultrasuoni con prudenza. Osservare il principio ALARA (as low as reasonably achievable). Per informazioni su ALARA, consultare Principio ALARA a pagina 48.
- Pulire e disinfettare il Clarius Ultrasound Scanner immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare Clarius Ultrasound Scanners sugli animali. Sono disponibili modelli veterinari di Clarius Ultrasound Scanner.

Lattice

I Clarius Scanners non contengono lattice di gomma naturale.

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

Le seguenti sono raccomandazioni della FDA sul lattice:

- Quando si prende l'anamnesi generale dei pazienti, includere domande sulla sensibilità al lattice. Per i pazienti chirurgici e radiologici, i pazienti con spina bifida e gli operatori sanitari, questa raccomandazione è particolarmente importante. Possono essere utili le domande su prurito, eruzioni cutanee o affanno dopo aver indossato guanti di lattice o gonfiato un palloncino. Per i pazienti con anamnesi positiva, segnalate le loro cartelle.
- Se si sospetta una sensibilità al lattice, considerare di indossare un guanto non di lattice sopra il guanto di lattice se il paziente è sensibile. Se sia l'operatore sanitario che il paziente sono sensibili, si potrebbe usare un guanto intermedio in lattice. (I guanti in lattice etichettati come "ipoallergenici" possono non sempre prevenire reazioni avverse).
- Ogni volta che il lattice entra in contatto con le membrane mucose, state attenti alla possibilità di una reazione allergica.
- Se si verifica una reazione allergica e si sospetta la presenza di lattice, avvertire il paziente di una possibile sensibilità al lattice e considerare una valutazione immunologica.
- Consigliare al paziente di informare gli operatori sanitari e il personale di emergenza di qualsiasi sensibilità al lattice conosciuta prima di sottoporsi a procedure mediche. Considerare di consigliare ai pazienti con grave sensibilità al lattice di indossare un braccialetto di identificazione medica.

Bioeffetti

Termico

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

Il tessuto assorbe l'energia degli ultrasuoni in misura diversa a seconda delle caratteristiche di assorbimento del tessuto stesso. Le caratteristiche di assorbimento sono quantificate dal coefficiente di assorbimento:

- Fluidi: Il loro coefficiente di assorbimento è quasi nullo. I fluidi come il liquido amniotico, il sangue e l'urina assorbono pochissima energia ultrasonica. Questo significa che gli ultrasuoni passano attraverso il fluido con pochissima diminuzione. E c'è poca elevazione della temperatura nel fluido.
- Ossa: il suo coefficiente di assorbimento è molto elevato. L'osso denso assorbe l'energia molto rapidamente e fa aumentare rapidamente la temperatura. L'osso adulto assorbe quasi tutta l'energia acustica che lo colpisce. I coefficienti di assorbimento dell'osso fetale variano molto a seconda del grado di ossificazione.
- Tessuto molle: Il tessuto molle varia in densità a seconda dell'organo, ma la densità non varia molto all'interno di un organo. Lo chiamiamo tessuto molle per distinguerlo dal tessuto duro come l'osso. Inoltre, la densità del tessuto all'interno di un particolare organo non è sempre la stessa. Ma per i nostri scopi, assumiamo che l'attenuazione sia uniforme in tutto l'organo. Chiamiamo questo modello di tessuto molle omogeneo.

L'attenuazione è causata da:

- Assorbimento: Energia convertita in calore.
- Diffusione: Reindirizzamento degli ultrasuoni

Meccanico (Non Termico)

I bioeffetti meccanici sono fenomeni limite, come la cavitazione, che si verificano quando la potenza supera un determinato livello. Questa soglia varia a seconda del tipo di tessuto.

La cavitazione è l'interazione degli ultrasuoni con le bolle di gas, causando cambiamenti rapidi e potenzialmente grandi nella dimensione delle bolle. Queste bolle hanno origine all'interno dei materiali in luoghi denominati siti di nucleazione, la cui esatta natura e fonte non sono ben comprese in un mezzo complesso come il tessuto o il sangue. Il cambiamento nella dimensione delle bolle può aumentare la temperatura e la pressione all'interno della bolla, causando stress meccanico sui tessuti circostanti, precipitare la formazione di microgetti fluidi e generare radicali liberi. Le strutture contenenti gas, come i polmoni, sono più suscettibili agli effetti della cavitazione acustica; tuttavia, tali ultrasuoni ad alta frequenza non forniscono tempo sufficiente per una crescita significativa delle bolle; pertanto, è improbabile che la cavitazione si verifichi in queste circostanze. I fattori che producono la cavitazione includono la pressione (compressiva, rarefattiva), la frequenza, il fascio focalizzato/non focalizzato, le onde pulsate/continue, il grado delle onde stazionarie, i confini e la natura e lo stato del materiale.

L'evidenza scientifica suggerisce che l'inizio della cavitazione transitoria è un fenomeno di soglia. C'è una combinazione di valori di pressione rarefattiva, frequenza ultrasonica e nuclei di cavitazione che sono necessari perché si verifichi la cavitazione inerziale. Se la cavitazione inerziale è un fenomeno di soglia, allora l'esposizione a livelli di pressione inferiori alla soglia non indurrà mai tali eventi, indipendentemente dalla durata dell'esposizione.

Esistono due categorie di cavitazione:

- Stabile: La cavitazione stabile è associata a corpi di gas vibranti. Nella cavitazione stabile, un corpo di gas oscilla o pulsa continuamente intorno alla sua dimensione di equilibrio. Quando le oscillazioni si stabilizzano, il mezzo simile a un liquido intorno al corpo di gas comincia a fluire o a scorrere; noi lo chiamiamo microstreaming. È stato dimostrato che il microcorrente produce uno stress sufficiente a distruggere le membrane cellulari.
- Inerziale: Durante la cavitazione inerziale (transitoria), bolle preesistenti o nuclei di cavitazione si espandono a causa della pressione rarefattiva del campo ultrasonico e poi collassano in una violenta implosione. L'intero processo avviene in un lasso di tempo dell'ordine dei microsecondi. L'implosione può produrre enormi aumenti di temperatura locale che possono essere migliaia di gradi Celsius e pressioni pari a centinaia di atmosfere, il tutto in un volume inferiore a 1 µm3. L'implosione può danneggiare le cellule e i tessuti, portando infine alla morte cellulare. Inoltre, l'implosione delle bolle può generare specie chimiche altamente reattive. Tutti questi effetti, microcorrente, implosione e generazione di sostanze chimiche reattive, si verificano in uno spazio molto piccolo intorno alla bolla, colpendo solo poche cellule.

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

Principio ALARA

Il principio guida per l'uso degli ultrasuoni diagnostici è definito dal principio ALARA (as low as reasonably achievable). La soglia per i bioeffetti degli ultrasuoni diagnostici non è determinata, e la definizione di "ragionevole" è lasciata al giudizio e all'intuito di personale qualificato. Non è possibile formulare una serie di regole che siano sufficientemente complete per dettare la risposta corretta ad ogni circostanza. Mantenendo l'esposizione agli ultrasuoni al livello più basso ragionevolmente ottenibile mentre si ottengono immagini diagnostiche, è possibile ridurre al minimo i bioeffetti degli ultrasuoni.

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

- valori dell'indice
- dimensione del corpo
- posizione dell'osso rispetto al punto focale
- attenuazione nel corpo
- tempo di esposizione agli ultrasuoni (una variabile particolarmente utile, poiché è controllata da voi)

Applicare ALARA

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

La quantità di emissione acustica dipende dall'operatore del sistema. Questa decisione deve essere basata sui seguenti fattori: tipo di paziente, tipo di esame, anamnesi del paziente, facilità o difficoltà di ottenere informazioni diagnosticamente utili, e il potenziale riscaldamento localizzato del paziente dovuto alle temperature della superficie dello scanner. L'obiettivo è quello di limitare l'esposizione del paziente alla lettura dell'indice più basso per il minor tempo possibile, ottenendo risultati diagnostici accettabili.

Una lettura alta dell'indice non indica necessariamente il verificarsi di un effetto biologico; tuttavia, deve essere presa seriamente. È tua responsabilità fare ogni sforzo per ridurre i possibili effetti di una lettura di un indice elevato limitando il tempo di esposizione.

I controlli di sistema (diretti, indiretti e del ricevitore) possono essere usati per regolare la qualità dell'immagine e limitare l'intensità acustica e sono legati alle tecniche che un operatore potrebbe usare per implementare ALARA.

Utilizzo dei Controlli di Sistema per Implementare ALARA

Controlli Diretti

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

Il sistema non supera un'intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA) di 720 mW/cm2 per tutte le modalità di imaging. Il sistema segue l'Output Display Standard (IEC 60601-2-37) e rientra nei limiti di uscita acustica Track 3.

Controlli Indiretti

I controlli che influenzano la modalità di imaging, il congelamento e la profondità influenzano indirettamente l'output. La modalità di imaging determina la natura del fascio di ultrasuoni. Poiché il congelamento interrompe tutta l'uscita degli ultrasuoni ma mantiene l'ultima immagine visualizzata sullo schermo, è possibile utilizzarlo per limitare il tempo di esposizione mentre si studia un'immagine e si mantiene la posizione dello scanner durante una scansione. Alcuni controlli, come la profondità, mostrano una corrispondenza approssimativa con l'uscita, e possono essere utilizzati come mezzo generale per ridurre indirettamente MI o TI.

Controlli che influenzano indirettamente l'intensità:

- Frequenza di ripetizione degli impulsi: Maggiore è la PRF, maggiore è il numero di impulsi in uscita al secondo, aumentando l'intensità temporale media.
- Profondità di messa a fuoco: Impostare la messa a fuoco dello scanner alla giusta profondità migliora la risoluzione di quella struttura, senza bisogno di aumentare l'intensità per vederla meglio.
- Lunghezza dell'impulso: In generale, più lungo è l'impulso, maggiore è il valore dell'intensità medio-temporale, che aumenta la temperatura nel tessuto e aumenta leggermente la probabilità di cavitazione.
- Tempo di posa: Le modalità di scansione, come la Modalità B dell'imaging, distribuiscono l'energia su un grande volume. Nelle modalità di scansione (l'apparecchiatura mantiene il fascio fermo), la temperatura più alta è spesso sulla superficie dove gli ultrasuoni entrano nel corpo.

Controlli del Ricevitore

I controlli del ricevitore non hanno alcun effetto sull'output. I seguenti controlli del ricevitore hanno effetto solo sulle immagini:

- Controllo del Guadagno o del Tempo di Guadagno (TGC)
- Gamma dinamica
- Post-elaborazione

Responsabilità dell'Utente

Le varie modalità operative e i livelli di uscita significano che più responsabilità devono essere assunte dagli utenti. Questo è un punto che è molto spesso trascurato: molti presumono che se uno strumento è "approvato dalla FDA", allora non c'è rischio di effetti biologici. Questa nozione è imprecisa perché cambiare il modo di funzionamento o manipolare i controlli può potenzialmente causare grandi cambiamenti nella produzione e quindi nell'esposizione. In altre parole, c'è uno spostamento di responsabilità per la sicurezza del paziente dal produttore all'utente.

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

Come linea generale:

1. Selezionare la corretta frequenza dello scanner e l'applicazione.
2. Iniziare con un livello di output basso.
3. Ottimizzare l'immagine utilizzando la messa a fuoco, il guadagno del ricevitore e altri controlli dell'immagine.
4. Se l'immagine non è ancora utile dal punto di vista diagnostico, aumenta l'uscita.

Considerazioni aggiuntive:

- Ridurre al minimo il tempo di scansione eseguendo solo quelle necessarie dal punto di vista medico.
- Utilizzare gli ultrasuoni diagnostici in modo efficiente ed efficace, come tutti gli altri strumenti medici.
- Compromettere la qualità dell'esame affrettando l'esame potrebbe risultare in un esame scadente, che potrebbe richiedere esami successivi, che poi aggiungono tempo di esposizione.
- Selezionare il range TI e MI appropriato per il compito da svolgere
- Notare che l'output è influenzato dalla frequenza, dal fuoco, dalla lunghezza dell'impulso e dal tempo di permanenza.

Display di Output

Il display di output fornisce un'indicazione dei potenziali effetti biologici che potrebbero essere causati dall'energia a ultrasuoni emessa. Con queste informazioni, gli utenti possono controllare meglio l'attrezzatura diagnostica a ultrasuoni e l'esame per garantire che le informazioni diagnostiche necessarie siano ottenute con un rischio minimo per il paziente.

Standard del Display

Il display di uscita del sistema consiste nei seguenti indici di esposizione per indicare i potenziali effetti termici e meccanici:

- TI: viene visualizzato continuamente nell'intervallo da 0,0 alla massima uscita, in base allo scanner e all'applicazione, con incrementi di 0,1, e consiste nei seguenti indici:
    - indice termico per tessuti molli (TIS)
    - indice termico per le ossa (TIB)
    - indice termico per le ossa craniche (TIC)

  Mantenere al minimo gli indici di visualizzazione dell'uscita. Selezionate un TI in base a:

    - Indice approssimativo per l'applicazione: TIS è usato per l'imaging dei tessuti molli, TIB per un focus su o vicino all'osso, e TIC per l'imaging attraverso l'osso vicino alla superficie (per esempio, un esame del cranio).
    - Fattori attenuanti che potrebbero creare letture di TI artificialmente alte o basse: Posizione del fluido o dell'osso, o del flusso sanguigno. Per esempio, c'è un percorso di tessuto altamente attenuante in modo che il potenziale effettivo di riscaldamento della zona locale sia inferiore a quello indicato dal TI?
    - Modalità di funzionamento scansionate rispetto a quelle non scansionate che influenzano il TI: Per le modalità scansionate (come la modalità B), il riscaldamento tende ad essere vicino alla superficie. Per le modalità non scansionate (come le Modalità M o di tipo Doppler), il potenziale di riscaldamento tende ad essere più profondo nella zona focale.
- MI: Viene visualizzato continuamente nell'intervallo da 0,0 a 1,9, con incrementi di 0,1.

Display TI

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

Potete scegliere di visualizzare uno dei seguenti tipi di indici TI:

- TIS: Indica il potenziale di riscaldamento all'interno di un tessuto morbido e omogeneo.
- TIB: Indica il potenziale di riscaldamento in corrispondenza o in prossimità del fuoco dopo che il fascio di ultrasuoni è passato attraverso i tessuti molli o il fluido. Per esempio, in corrispondenza o in prossimità dell'osso fetale del secondo o terzo trimestre.
- TIC: Indica il potenziale di riscaldamento dell'osso alla superficie o vicino ad essa. Per esempio, l'osso del cranio.

Display MI

Più alto è il valore MI, maggiore è la probabilità che si verifichino bioeffetti meccanici. Il potenziale di bioeffetti meccanici varia in base alla pressione rarefattiva di picco e alla frequenza degli ultrasuoni. L'MI tiene conto di questi due fattori. Non esiste un valore MI specifico che indichi il verificarsi di un effetto meccanico. Utilizzare l'MI come guida per l'attuazione del principio ALARA.

Nell'interpretare l'MI, ricordate che è destinato a stimare il potenziale di bioeffetti meccanici. Più alta è la lettura dell'indice, maggiore è il potenziale. Tuttavia, né MI = 1 né qualsiasi altro livello indica che si sta effettivamente verificando un bioeffetto. Non dovremmo essere allarmati dalla lettura, ma dovremmo usarla per attuare il principio ALARA.

Precisione del Display

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

Le stime delle accuratezze di visualizzazione di MI e TI sono riportate nelle Tabelle di Output Acustico. I seguenti fattori sono considerati nella stima della precisione dei valori visualizzati:

- variazioni di hardware

  La variabilità tra gli scanner e i sistemi è il risultato delle efficienze dei cristalli piezoelettrici, delle differenze di impedenza legate al processo e delle variazioni dei parametri di messa a fuoco delle lenti sensibili.

- precisione dell'algoritmo di stima

  Anche le differenze nel controllo della tensione del pulser del sistema e le efficienze contribuiscono alla variabilità. Ci sono incertezze intrinseche negli algoritmi utilizzati per stimare i valori di uscita acustica nella gamma di possibili condizioni operative del sistema e tensioni del pulsatore.

- variabilità della misura

  Le imprecisioni nelle misure di laboratorio possono essere causate dalla calibrazione e dalle prestazioni degli idrofoni, dal posizionamento, dall'allineamento e dalle tolleranze di digitalizzazione, e dalla variabilità tra gli operatori dei test.

Controlli che Influenzano gli Indici del Display

Usare i controlli di sistema per modificare i valori TI e MI

Controlli di Potenza

Due valori di uscita in tempo reale sono sul display: TI e MI. Questi cambiano man mano che il sistema risponde alle regolazioni di controllo della potenza. I valori TI e/o MI saranno visualizzati ogni volta che i valori dell'indice superano 0,4 (senza dimensione).

Controlli Modalità B

- Focus:

  Quando la profondità focale è vicina al fuoco naturale dello scanner, l'MI può essere maggiore.

Altri Effetti di Controllo

- Profondità Modalità B:

  Un aumento della profondità bidimensionale diminuirà automaticamente il frame rate B-Mode, diminuendo così il TI. Il sistema può anche scegliere automaticamente una profondità focale bidimensionale più profonda. Un cambiamento di profondità focale può cambiare l'MI. L'MI visualizzato è quello della zona con il valore MI più grande.

- Applicazione:

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

- Controlli della modalità di imaging:

  Quando viene selezionata una nuova modalità di imaging, sia il TI che il MI possono cambiare le impostazioni predefinite. Ogni modalità ha una frequenza di ripetizione dell'impulso e un punto di intensità massima corrispondenti. Nelle modalità combinate o simultanee, il TI è la somma del contributo delle modalità abilitate e l'MI visualizzato è il più grande dei valori MI associati a ciascuna modalità e zona focale abilitata. Il sistema tornerà allo stato precedentemente selezionato se una modalità viene spenta e poi riselezionata.

- Scanner:

  Ogni tipo di scanner prevede specifiche uniche per l'area di contatto, la forma del fascio e la frequenza centrale. Selezionando uno scanner si inizializzano le sue impostazioni predefinite, che variano a seconda dello scanner, dell'applicazione e della modalità selezionata. Queste impostazioni predefinite sono impostate al di sotto dei limiti FDA per l'uso previsto.

Esempio di riduzione dell'output:

Immaginiamo di essere pronti a fare una scansione del fegato. La prima cosa che dobbiamo fare è selezionare la frequenza appropriata dello scanner. Poi, regoliamo l'impostazione dell'intensità di uscita (o potenza) di trasmissione. Controlliamo che sia posizionato al livello più basso possibile per produrre un'immagine. Regoliamo la messa a fuoco sull'area di interesse e poi aumentiamo il guadagno del ricevitore per produrre una rappresentazione uniforme del tessuto. Se possiamo ottenere una buona immagine aumentando il guadagno, possiamo abbassare l'uscita e continuare ad aumentare il guadagno. Solo dopo aver fatto queste regolazioni e se la penetrazione del tessuto o i livelli di ampiezza dell'eco sono inadeguati, dovremmo aumentare l'uscita al livello successivo più alto.

Acustica

Lo scanner è il fattore più importante per la qualità dell'immagine. Non è possibile ottenere un'immagine ottimale senza lo scanner corretto. Il sistema è ottimizzato per l'uso in base alla scelta dello scanner.

Il sistema limita la temperatura di contatto del paziente a 43°C (109°F), e i valori di output acustico ai rispettivi limiti della U.S. Food and Drug Administration. Un circuito di protezione dell'alimentazione protegge dalle condizioni di sovracorrente. Se il circuito di protezione dell'alimentazione rileva una condizione di sovracorrente, la tensione di azionamento dello scanner viene immediatamente interrotta, impedendo il surriscaldamento della superficie dello scanner e limitando l'uscita acustica. La convalida del circuito di protezione dell'alimentazione viene fatta durante il normale funzionamento del sistema.

Un aumento di temperatura inferiore a 1,5°C (2,7°F) è considerato innocuo per i tessuti umani (inclusi embrioni e feti). Temperature superiori a questa possono causare danni, a seconda del tempo di mantenimento. Un aumento di temperatura di 4°C (7,2°F), mantenuto per cinque minuti o più, è considerato potenzialmente pericoloso per un feto o un embrione.

Artefatti Acustici

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

- Aggiunti oggetti visualizzati come macchiolina, spessore della sezione, riverbero, immagine speculare, coda di cometa o anello giù.
- Oggetti mancanti a causa della scarsa risoluzione.
- Luminosità dell'oggetto non corretta a causa dell'ombra o del miglioramento.
- Posizione errata dell'oggetto a causa di rifrazione, riflessioni multi-path, lobi laterali, lobi del reticolo, errore di velocità o ambiguità di portata.
- Dimensioni dell'oggetto non corrette a causa di una scarsa risoluzione, rifrazione o errore di velocità.
- Forma dell'oggetto non corretta a causa di una scarsa risoluzione, rifrazione o errore di velocità.

Output Acustico e Misurazione

L’output acustico per questo sistema è stato misurato e calcolato in conformità con lo “Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment” Revisione 3, AIUM, NEMA, 2004), lo “Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment” (Revisione 2, AIUM, NEMA, 2004) e il documento della FDA del settembre 2008 “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners.”

Intensità Di Valore Dell'Acqua In Situ, Ridotto e In Acqua

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

In situ = Acqua [e-(0,23alf)] dove:

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

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

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

Siccome questo valore non è la vera intensità in situ, si usa il termine "ridotto".

La riduzione matematica delle misurazioni basate sull'acqua utilizzando il coefficiente di 0,3 dB/cm MHz può produrre valori di esposizione acustica inferiori a quelli che verrebbero misurati in un tessuto omogeneo di 0,3 dB/cm MHz. Questo è vero perché le forme d'onda di energia acustica che si propagano in modo non lineare subiscono più distorsione, saturazione e assorbimento in acqua che nel tessuto, dove l'attenuazione presente lungo tutto il percorso del tessuto smorza l'accumulo di effetti non lineari.

I valori massimi di acqua e derating non si verificano sempre alle stesse condizioni operative. Pertanto, i valori di acqua massima e derating riportati potrebbero non essere correlati dalla formula in situ (ridotto). Per esempio: Uno scanner di matrice multizona che ha intensità di valori

d'acqua massimi nella sua zona più profonda può avere la sua massima intensità derata in una delle sue zone focali più superficiali.

Conclusioni Relative All'Indagine Sui Modelli Di Tessuto e Sulle Attrezzature

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

Un modello di tessuto omogeneo con un coefficiente di attenuazione di 0,3 dB/cm MHz in tutto il percorso del fascio è comunemente usato nella stima dei livelli di esposizione. Il modello è conservativo in quanto sovrastima l'esposizione acustica in situ quando il percorso tra lo scanner e il sito di interesse è composto interamente da tessuto molle, perché il coefficiente di attenuazione del tessuto molle è generalmente superiore a 0,3 dB/cm MHz. Quando il percorso contiene quantità significative di fluido, come in molte gravidanze del primo e secondo trimestre scansionate per via transaddominale, questo modello può sottostimare l'esposizione acustica in situ. La quantità di sottostima dipende da ogni situazione specifica. Per esempio, quando il percorso del fascio è più lungo di 3 cm e il mezzo di propagazione è prevalentemente fluido (condizioni che possono esistere durante le scansioni OB transaddominali), un valore più accurato per il termine di riduzione è 0,1 dB/ cm MHz.

I modelli tissutali a percorso fisso, in cui lo spessore dei tessuti molli è tenuto costante, a volte sono usati per stimare le esposizioni acustiche in situ quando il percorso del fascio è più lungo di 3 cm e consiste in gran parte di fluido. Quando questo modello viene utilizzato per stimare l'esposizione massima al feto durante le scansioni transaddominali, un valore di 1 dB/cm MHz può essere utilizzato durante tutti i trimestri.

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

- Un'indagine sui modelli di apparecchiature del 1990 ha prodotto valori MI tra 0,1 e 1 alle loro impostazioni di uscita più elevate. I valori massimi di MI di circa 2 sono noti per le apparecchiature attualmente disponibili. I valori massimi di MI sono simili per B-Mode, M-mode e PW Doppler in tempo reale.
- Le stime calcolate dei limiti superiori agli aumenti di temperatura durante le scansioni transaddominali sono state ottenute in un'indagine sulle apparecchiature Doppler del 1988 e del 1990. La stragrande maggioranza dei modelli ha fornito limiti superiori inferiori a 1°C e 4°C (1,8°F e 7,2°F) per le esposizioni del tessuto fetale del primo trimestre e dell'osso fetale del secondo trimestre, rispettivamente. I valori più alti ottenuti sono stati di circa 1,5°C (2,7°F) per il tessuto fetale del primo trimestre e di 7°C (12,6°F) per l'osso fetale del secondo trimestre. Gli aumenti di temperatura massimi stimati qui riportati sono per un modello di tessuto a "percorso fisso" e sono per gli scanner con valori $_{Ispta}$ (ridotti) superiori a 500 mW/cm2. Gli aumenti di temperatura per le ossa e i tessuti fetali sono stati calcolati in base alle procedure di calcolo fornite nelle sezioni da 4.3.2.1 a 4.3.2.6 in "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (Rapporto AIUM, 28 gennaio 1993).

Precisione e Incertezza Delle Misure Acustiche

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

La precisione di misurazione dei seguenti valori è determinata effettuando misurazioni ripetute e indicando la deviazione standard come percentuale.

PRECISIONE DELLA MISURAZIONE ACUSTICA

Quantità	**Precisione (Deviazione standard percentuale)**
Pr è la pressione rarefattiva di picco sottovalutata misurata in megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo è la potenza ultrasonica in milliwatt (mW)	6,2%
fc è la frequenza centrale in megahertz (MHz) (definizione NEMA UD-2)	<1%
PII.3 è l'integrale dell'intensità dell'impulso di picco spaziale ridotto in joule per centimetro quadrato (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

INCERTEZZA DELLA MISURA ACUSTICA

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

Sicurezza Antincendio ed Elettricità

Sicurezza Antincendio

Avere sempre a disposizione degli estintori sia per gli incendi elettrici che per quelli non elettrici.

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

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

Sicurezza Elettrica

- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, ispezionate la superficie e l'alloggiamento dello scanner prima dell'uso. Interrompete l'uso se l'alloggiamento è danneggiato o se la superficie è incrinata, scheggiata o strappata.
- Tutti gli scanner a contatto con il paziente non specificatamente indicati come a prova di defibrillazione devono essere rimossi dal paziente prima di applicare l'impulso di defibrillazione ad alta tensione.
- I segnali elettrici ad alta frequenza degli ultrasuoni possono interferire con il funzionamento del pacemaker. Siate attenti a questo improbabile ma potenziale pericolo e smettete di usare il sistema se notate che sta interferendo con un pacemaker.
- Il collegamento di accessori non forniti o approvati da Clarius potrebbe provocare scosse elettriche.
- Le unità elettrochirurgiche (ESU) e altri scanner introducono intenzionalmente campi elettromagnetici RF (correnti) nei pazienti. Poiché le frequenze degli ultrasuoni di imaging sono all'interno della gamma RF, i circuiti degli scanner a ultrasuoni sono suscettibili alle interferenze RF.
- Un pericolo di ustione può derivare da un'attrezzatura chirurgica con un difetto nella connessione dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza. Non utilizzare gli scanner con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati per l'uso con il Clarius Ultrasound Scanner può comportare un aumento delle emissioni del sistema.

Sicurezza Elettromagnetica

Il Clarius Scanner HD3 utilizza la tecnologia wireless per comunicare con il tuo dispositivo smart. La comunicazione wireless può essere influenzata da condizioni meteorologiche avverse e da interferenze di radiofrequenza. Tali ambienti non causeranno un deterioramento della sicurezza delil Clarius Ultrasound Scanner, ma l'immagine catturata potrebbe presentare segni di rumore indesiderato e/o artefatti. La tecnologia utilizzata nelil Clarius Ultrasound Scanner è progettata per ridurre al minimo questi effetti, ma potrebbe non eliminarli del tutto.

Compatibilità Elettromagnetica

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

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

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

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

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

Attenzione:

- L'utilizzo di componenti e accessori non raccomandati da Clarius può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema. Utilizzare solo accessori e periferiche raccomandate da Clarius.
- Le precauzioni EMC per le apparecchiature mediche devono essere seguite secondo le informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento di quel sistema.
- In Canada, il dispositivo per il funzionamento nella banda 5150 – 5250 MHz è solo per uso interno per ridurre il potenziale di interferenze dannose ai sistemi satellitari mobili co-canale.

Nota: Le impostazioni per la selezione della banda di canale del Clarius Ultrasound Scanner sono gestite da Clarius Mobile Health Corp. secondo la normativa wireless locale. La banda di canale selezionata è reperibile nella pagina "Stato" dell'app. Gli utenti devono garantire che l'utilizzo della banda del canale sia conforme alla disponibilità di banda interna ed esterna prevista dalla normativa wireless locale.

Precauzioni per le Scariche Elettrostatiche

La scarica elettrostatica (ESD), o shock statico, risulta dal flusso di una carica elettrica da una persona o da un oggetto di carica superiore a quello di carica inferiore. ESD è più prevalente in ambienti a bassa umidità, spesso causata dal riscaldamento o dall'aria condizionata.

Per ridurre l’ESD:

- Usare uno spray antistatico su tappeti, linoleum e stuoie. Oppure usare una connessione con filo di terra tra il sistema e il tavolo o il letto del paziente.

Emissioni Elettromagnetiche

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

DICHIARAZIONE DELLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	Il sistema è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, eccetto quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio, IEC 61000-3-3	Conforme	

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti dei dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, cosa che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Immunità Elettromagnetica

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contatto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Aria	Contatto +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Aria
Irradiato, radio frequenza elettromagnetica immunità di campo (1 kHz 80% AM per ETSI 301 489-1 e -17, modulazione 2 Hz per IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz di modulazione 80% AM a 1 kHz di modulazione	3 V/M 2 Hz di modulazione 80% AM a 1 kHz di modulazione
Transitorio veloce elettrico IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Immunità alla sovratensione IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV modalità differenziale	0,5kV, 1,0kV modalità differenziale
Test di immunità elettromagnetica a radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V RMS fuori dalla banda ISM, 6 V RMS nella banda ISM, 80% AM a 1 kHz	3 V RMS fuori dalla banda ISM, 6 V RMS nella banda ISM, 80% AM a 1 kHz
Test di immunità ai campi magnetici a frequenza industriale IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Cadute/interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% per 0,5 cicli @ 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0% per 1 ciclo a 0º 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) @ 0º 0% per 250/300 cicli a 0º	0% per 0,5 cicli @ 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0% per 1 ciclo a 0º 70% per 25/30 cicli (50/60 Hz) @ 0º 0% per 250/300 cicli a 0º

* Per ETSI 301 489-1 e ETSI 301 489-17: Testato solo in modalità di trasmissione, non esiste una modalità inattiva per questo prodotto.

Interferenze Elettromagnetiche

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

Se si verifica l'EMI, usare cautela se si continua ad usare il sistema, o considerare di riposizionare il sistema.

La seguente tabella descrive le tipiche interferenze osservate nei sistemi di imaging. È impossibile descrivere tutte le manifestazioni dell'interferenza perché dipende da molti parametri dell'apparecchiatura di trasmissione, per esempio il tipo di modulazione usata dalla portante del segnale, il tipo di sorgente e il livello di trasmissione. È anche possibile che l'interferenza degradi le prestazioni del sistema di imaging e diventi invisibile sull'immagine. Se i risultati diagnostici sono sospetti, confermare la diagnosi con altri metodi.

Modalità di imaging	ESD[1]	RF[2]	RF[3]
Modalità B	Cambio di modalità operativa, impostazioni di sistema o reset del sistema. Brevi lampi nell'immagine visualizzata o registrata.	Per gli scanner a immagini settoriali, bande radiali bianche o lampi nelle linee centrali dell'immagine. Per gli scanner a immagini lineari, bande bianche verticali, a volte più pronunciate sui lati dell'immagine.	Punti bianchi, trattini o linee diagonali vicino al centro dell'immagine

1. Scarica elettrostatica causata dalla scarica dell'accumulo di cariche elettriche su superfici isolate o su persone.
2. L'energia di radiofrequenza da apparecchiature di trasmissione RF come telefoni portatili, radio portatili, dispositivi wireless, stazioni radio e TV commerciali, e così via.
3. Interferenze condotte sulle linee elettriche o sui cavi collegati causate da altre apparecchiature, come alimentatori a commutazione, controlli elettrici e fenomeni naturali come i fulmini.

Distanza di Separazione

Distanza di Separazione Raccomandata

La seguente tabella illustra le distanze di separazione consigliate per il sistema da tenere lontano da qualsiasi apparecchiatura di trasmissione RF. Per ridurre il rischio di interferenze, quando si usano apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, seguire la distanza di separazione raccomandata (calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore). Assicurarsi che le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, siano inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza come indicato nella tabella.

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

A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più elevato.

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

La tabella qui fornisce una guida sulle interferenze condotte e irradiate da apparecchiature di trasmissione RF portatili e fisse.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE PER FREQUENZA DEL TRASMETTITORE

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

Per esempio, se un trasmettitore portatile ha una potenza massima irradiata di 1 W e una frequenza operativa di 156 MHz, può essere utilizzato a distanze superiori a 1,2 m (3,9 piedi) dal sistema. Allo stesso modo, un dispositivo wireless LAN Bluetooth da 0,01 W che opera a 2,4 GHz dovrebbe essere posizionato a non più di 0,24 m (9,5 in) da qualsiasi parte del sistema.

Evitare le Interferenze Elettromagnetiche

Il sistema a ultrasuoni è progettato per ricevere segnali a radiofrequenze, il che li rende suscettibili alle interferenze generate da fonti di energia RF. Altri esempi di interferenza sono le apparecchiature mediche, i prodotti informatici e le torri di trasmissione radiotelevisiva.

Per localizzare la fonte, indagate se il problema risiede nel sistema o nell'ambiente di scansione:

- L'interferenza è intermittente o costante?
- L'interferenza si presenta solo con uno scanner o con diversi scanner?
- Due diversi scanner che operano sulla stessa frequenza hanno lo stesso problema?
- L'interferenza è presente se il sistema viene spostato in un luogo diverso della struttura?

- Il percorso di accoppiamento EMC può essere attenuato? Per esempio, il posizionamento di uno scanner o di una stampante vicino a un cavo ECG può aumentare l'interferenza elettromagnetica. Spostando il cavo o altre apparecchiature mediche lontano dalla posizione dello scanner o della stampante si può ridurre l'interferenza elettromagnetica

Se trovi la fonte dell'interferenza, visita clarius.com/contact e contatta Clarius.

Riferimenti

6

Dichiarazione di Conformità

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

Il Clarius Ultrasound Scanner

Classificazione del Prodotto

Classificazione:

- Dispositivo con scanner (attrezzatura ME alimentata internamente):
    - Canada: Classe III
    - US FDA: Classe II
    - UE: Classe IIa
- Scanner: Parti applicate di tipo BF, IP67
- Caricatore HD3: IP00
- Attrezzatura Ordinaria/Funzionamento Continuo
- Non-AP/APG

Nota:

- La valutazione della conformità di Clarius Ultrasound Scanner HD3 è stata condotta da un organismo notificato. Il dispositivo è marcato CE seguito dal numero di identificazione a 4 cifre (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 e Clarius Charger HD3 (accessori di Clarius Ultrasound Scanner HD3) sono dispositivi medici autocertificati e non richiedono la supervisione di un organismo notificato. I dispositivi sono marcati CE senza NB xxxx.

Numero di Serie del Prodotto

Clarius ha assegnato un numero di serie unico su ogni scanner per tracciare il controllo di qualità.

Clarius Scanner HD3 utilizza il formato STRRYYMMzXXXX. Useremo il numero di serie L7HD3012112A0004 come esempio per spiegare come interpretarlo.

ST
Tipo di pila e modello di scanner. Nel nostro esempio, il tipo di pila è "L7". Il modello di scanner "HD3" non cambia.

RR
Numero di revisione dell'assemblaggio a due cifre. Nel nostro esempio, questo è "01".

YY
Anno di fabbricazione a due cifre. Nel nostro esempio, questo è "21" che significa l'anno 2021.

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

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

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

Specifiche del Sistema

Il Clarius Ultrasound Scanner è conforme alle seguenti specifiche:

- Tonalità di grigio: 256 in Modalità B
- Linee di scansione: Fino a 1,024 linee di scansione
- Limiti di pressione, umidità e temperatura: Questi limiti si applicano solo al Clarius Scanner HD3, non al dispositivo intelligente. È responsabilità dell'utente selezionare un dispositivo intelligente compatibile con Clarius che soddisfi le esigenze del proprio ambiente clinico.

Per raggiungere una temperatura operativa di 20°C (68°F), il Clarius Scanner HD3 richiede circa 30 minuti:

- Riscaldamento partendo da una temperatura di conservazione di -20°C (-4°F).
- Raffreddamento partendo da una temperatura di conservazione di 50°C (122°F).

Le temperature massime della superficie dello scanner[1] sono:

- 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)

Se lo scanner raggiunge la sua massima temperatura superficiale, si spegne automaticamente.

Per limitare il riscaldamento della superficie in caso di una singola condizione di errore, gli scanner EC7 HD3 si spengono automaticamente.

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

Per maggiori sulle temperature di conservazione consultare Conservare gli Scanner a pagina 27.

Specifiche Ambientali

SCANNER C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, E PAL HD3

	Limiti Operativi	**Condizioni Operative Transitorie[1]**	**Limiti di Conservazione e Trasporto**
Temperatura	Da 0°C (32°F) a 40°C (104°F)	Da -20°C (-4°F) a 35°C (95°F)	Da -20°C (-4°F) a 50°C (122°F)
Umidità	15% a 95% RH	15% a 95% RH	Da 0% a 95% RH
Pressione	Da 620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a

1. e condizioni in cui lo scanner può funzionare per almeno 20 minuti subito dopo essere stato rimosso da un ambiente di 20°C (60°F), combinando la Clarius Power Fan HD3, la modalità B- e la modalità Eco (prolunga il tempo dello scanner con un frame rate ridotto).

CLARIUS CHARGER HD3

	Limiti Operativi	**Condizioni Operative Transitorie**	**Limiti di Conservazione e Trasporto**
Temperatura	Da 0°C (32°F) a 40°C (104°F)	n/a	Da -20°C (-4°F) a 50°C (122°F)
Umidità	15% a 95% RH	n/a	Da 0% a 95% RH
Pressione	Da 620 hPa a 1060 hPa	n/a	n/a

[1] La temperatura massima della superficie dello scanner viene misurata sulla superficie di scansione dello scanner (lente) secondo IEC 60601-2-37 Simulated Use.

Specifiche dello Scanner

Scanner	Uso clinico	Campo Visivo	Range di Frequenza
Clarius Scanner C3 HD3	fetale, addominale, intra-operatorio, pediatrico, cefalico (adulto), muscolo-scheletrico (convenzionale), urologia, ginecologia, cardiaco (adulto, pediatrico), vaso periferico	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	fetale, addominale, intra-operatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, seno), muscolo-scheletrico (convenzionale), urologia, ginecologia, cardiaco (adulto, pediatrico), vaso periferico	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	fetale, addominale, piccoli organi, trans-rettale, trans-vaginale, ginecologia, urologia	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmico, addominale, intra-operatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, seno), muscolo-scheletrico (convenzionale, superficiale), vaso periferico, carotide	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftalmico, addominale, intra-operatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, seno), muscolo-scheletrico (convenzionale, superficiale), vaso periferico, carotide	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftalmico, intra-operatorio, pediatrico, piccoli organi (tiroide, prostata, scroto, seno), muscolo-scheletrico (convenzionale, superficiale), vaso periferico, carotide	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	fetale, addominale, intra-operatorio, pediatrico, cefalico (neonatale, adulto), cardiaco (adulto, pediatrico)	90°	1 – 5 MHz
Scanner Clarius PAL HD3 (Array Lineare)	oftalmico, addominale, intraoperatorio, pediatrico, piccolo organo (tiroide, prostata, scroto, mammella), muscoloscheletrico (convenzionale, superficiale), vaso periferico, carotideo	29 mm	5 – 15 MHz
Scanner Clarius PAL HD3 (Phased Array)	fetale, addominale, intraoperatoria, pediatrica, cardiaca (adulta, pediatrica)	90°	1 – 5 MHz

Input: 5 VDC, 3,2 A

Batteria: 3,6 VDC, 3,5Ah

Standard

Sostanze Chimiche

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

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

Sicurezza Elettrica

No. di riferimento	Anno	Titolo
IEC 61157	2013	Mezzi standard per la segnalazione dell'uscita acustica delle apparecchiature mediche diagnostiche a ultrasuoni
IEC 62133	2012	Pile secondarie e batterie contenenti elettroliti alcalini o altri elettroliti non acidi - Requisiti di sicurezza per pile secondarie sigillate portatili e per batterie fabbricate con esse, per l'uso in applicazioni portatili
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Trasporto di merci pericolose.

Etichetta

ISO 60417:2014 - Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. Consultare il Glossario dei Simboli in questo Manuale.

Qualità

Performance

No. di riferimento	Anno	Titolo
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Pubblicazione sugli standard NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Pubblicazione degli standard NEMA UD 3-2004 (R2009) Standard per la visualizzazione in tempo reale degli indici di uscita acustica termica e meccanica sulle apparecchiature ad ultrasuoni diagnostiche
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità (adottata IEC 60601-1- 6:2010, terza edizione, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali (Adottata IEC 60601-1:2005, terza edizione, 2005-12, incluso l'emendamento 1:2012, con deviazioni canadesi)
IEC 60601-1	2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2	2014	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Capacità elettromagnetica - Requisiti e prove

No. di riferimento	Anno	Titolo
IEC 60601-1-6	2013	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-12	2014	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-12: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali destinati all'uso nell'ambiente dei servizi medici di emergenza
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni

Rischio, Specifiche Di Prodotto, Revisione Del Progetto e Verifica/Convalida

No. di riferimento	Anno	Titolo
21 CFR 11	2014	Parte 11 Registri elettronici e firme elettroniche
21 CFR 801	2014	Parte 801 Etichettatura
21 CFR 820	2014	Parte 820 Regolamento sul sistema di qualità
21 CFR 821	2014	Parte 821 Requisiti di tracciabilità dei dispositivi medici
21 CFR 822	2014	Parte 822 Sorveglianza post-commercializzazione
21 CFR 830	2014	Parte 830 Identificazione unica del dispositivo
CMDR SOR/98-282	2021	Regolamento canadese sui dispositivi medici (CMDR): • Requisiti di sicurezza ed efficacia (sezioni 10-20) • Requisiti di etichettatura (sezioni 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
IEC 60529	2013	Gradi di protezione degli involucri (codice IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
IEC 62366	2014	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
IEC/TR 80002-3	2014	Software per dispositivi medici - Parte 3: Modello di riferimento dei processi del ciclo di vita del software per dispositivi medici
IEEE 11073- 20601a	2010	Informatica sanitaria - Comunicazione tra dispositivi sanitari personali. Parte 20601: Profilo dell'applicazione - Protocolli di scambio ottimizzati
ISO 10993-1	2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio
ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire
ISO 20417	2021	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici
EU MDR	2017	Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745

Sicurezza e Privacy

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

Wireless

STATI UNITI.

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

Canada

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

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM)

Detergenti e Disinfettanti

Uso di Detergenti e Disinfettanti

La seguente tabella elenca i detergenti e i disinfettanti compatibili con il Clarius Ultrasound Scanner e i suoi accessori. I prodotti elencati nella seguente tabella sono chimicamente compatibili e sono stati testati per la loro efficacia.

Prodotto	Uso Qualificato[1]	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Cavo Micro USB
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 = detergente, HLD = disinfettante di alto livello, ILD = disinfettante di livello intermedio, LLD = disinfettante di basso livello, S = sterilizzante
2. Solo UE.

Si possono anche usare prodotti non specificamente elencati nella tabella di compatibilità ma con principi attivi simili, come indicato in questa lista, e commercializzati per uso medico.

Considerato il gran numero di detergenti e disinfettanti disponibili, è impossibile avere una lista definitiva. Se non sei sicuro dell'idoneità di un particolare prodotto, visita clarius.com/ contact e contatta Clarius per maggiori informazioni.

Dettagli dei Detergenti e Disinfettanti

Soluzione	Origine[1]	Uso	Ingredienti Attivi
Accel® PREVention™ Wipes	CA	Salvietta	Perossido di idrogeno
CaviWipes	US	Salvietta	Alcool, ammoniaca quaternaria
CIDEX® OPA	US	Soak	Ortho-phthaldehyde
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Soak	Ortho-phthaldehyde
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Soak	Ortho-phthaldehyde
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Wipe	n-Alchil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil cloruri di ammonio 0,14% n-Alchil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil cloruri di ammonio 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Strofinare	Alcool, ammoniaca quaternaria
Tristel Trio Wipes System	UK	Salvietta prima della polizia, Salvietta per le spore, Salvietta per risciacquare	Enzimi, biossido di cloro

1. AU = Australia, CA = Canada, US = Stati Uniti, UK = Regno Unito

Glossario dei Termini

Per i termini degli ultrasuoni, consultare Recommended Ultrasound Terminology, Terza Edizione, pubblicata da AIUM.

Problemi Noti

Per una lista di problemi conosciuti attualmente relativi al Clarius Ultrasound Scanner, consultaresupport.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tabelle di Precisione della Misurazione

7

Il Clarius Ultrasound Scanner può essere utilizzato per effettuare misurazioni sulle immagini a ultrasuoni. Queste misurazioni possono poi essere utilizzate con altri dati clinici per fare una diagnosi.

Non eseguire mai una diagnosi basata solo sulle misurazioni. Quando si quantificano i dati, considerare altri fattori. La precisione di ogni misurazione dipende fortemente dalla qualità dell'immagine, che a sua volta dipende fortemente dal design del sistema, dalla tecnica di scansione dell'operatore, dalla familiarità con i controlli del sistema e dall'ecogenicità del paziente.

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

Misurazioni imprecise o un'errata interpretazione dei risultati di un esame possono portare a una diagnosi errata.

Clarius Scanner C3 HD3

Clarius Scanner C3 HD3: MODALITÀ B

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 - 30,5 cm

Clarius Scanner C3 HD3: MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner C3 HD3: MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 – 369,6 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner C3 HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	9,7	-
Sensibilità di profondità CFI Doppler	9,2	-
Sensibilità di profondità PDI Doppler	9,1	-

Clarius Scanner C7 HD3

Clarius Scanner C7 HD3: MODALITÀ B

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 18,0 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 - 18,0 cm

Clarius Scanner C7 HD3: MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 18,0 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner C7 HD3: MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 – 192,5 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner C3 HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	7,7	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	8,4	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

Clarius Scanner EC7 HD3: MODALITÀ B

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 12,5 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 - 12,5 cm

Clarius Scanner EC7 HD3: MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 12,5 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner EC7 HD3: MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 - 107,8 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner EC7 HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	7,6	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	6,5	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

Clarius Scanner L7 HD3: MODALITÀ B

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 11,0 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 - 11,0 cm

Clarius Scanner L7 HD3: MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 11,0 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner L7 HD3: MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 – 246,4 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner L7 HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	7,4	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	7,3	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

Clarius Scanner L15 HD3: MODALITÀ B

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 7,0 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 - 7,0 cm

Clarius Scanner L15 HD3: MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 7,0 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

a. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner L15 HD3: MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza	Gamma
Velocità	< ± 2%	0 – 176,0 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

a. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner L15 HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	6,2	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	5,0	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

Clarius Scanner L20 HD3: MODALITÀ B

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 4,0 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 - 4,0 cm

Clarius Scanner L20 HD3: MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 4,0 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

a. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner L20 HD3: MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 - 77,0 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

a. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner L20 HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensibilità	Profondità (cm)	Flusso (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	2,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	2,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	2,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	1,9	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	1,9	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

Clarius Scanner PA HD3: MODALITÀ B

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Distanza laterale	< ± 5%	0 - 30,5 cm

Clarius Scanner PA HD3: MODALITÀ M

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

a. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner PA HD3: MODALITÀ PW

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 – 718,7 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = 1 battito massimo = variabile[1]

a. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

Clarius Scanner PA HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensitivity	Depth (cm)	Flow (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	9,4	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	9,7	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Array Lineare)

SCANNER CLARIUS PAL HD3: MODALITÀ B, ARRAY LINEARE

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 – 7,0 cm
Distanza laterale	< ± 2%	0 - 7,0 cm

SCANNER CLARIUS PAL HD3: MODALITÀ M, ARRAY LINEARE

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 7,0 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = ≤ 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODALITÀ PW, ARRAY LINEARE

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 – 176,0 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = ≤ 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

SCANNER CLARIUS PAL HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER, ARRAY LINEARE

Sensitivity	Depth (cm)	Flow (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	7,0	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	5,7	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

SCANNER CLARIUS PAL HD3: MODALITÀ B, PHASED ARRAY

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza assiale	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Distanza laterale	< ± 5%	0 - 30,5 cm

SCANNER CLARIUS PAL HD3: MODALITÀ M, PHASED ARRAY

Misurazione	Tolleranza	Range
Distanza	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = ≤ 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MODALITÀ PW, PHASED ARRAY

Misurazione	Tolleranza	Range
Velocità	< ± 2%	0 – 653,3 cm/s
Tempo	< ± 2%	minimo = 0 ms massimo = variabile[1]
Frequenza cardiaca	< ± 2%	minimo = ≤ 1 battito massimo = variabile[1]

1. Il range dipende dal dispositivo di visualizzazione utilizzato e dalla quantità di spettro che può essere inserita nello schermo del dispositivo.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: SENSIBILITÀ DOPPLER

Sensitivity	Depth (cm)	Flow (ml/sec)
Sensibilità di flusso PW Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso CFI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di flusso PDI Doppler in profondità	5,0	0,1
Sensibilità di profondità PW Doppler	9,4	–
Sensibilità di profondità CFI Doppler	9,7	–
Sensibilità di profondità PDI Doppler	10,2	–

Tabelle di Output Acustico

Clarius Scanner C3 HD3: Modalità B

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,682	0,190		0,306		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,190	0,190	0,306	0,190	
Parametri acustici	$pr_{,a}$ a ZMI	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P1x1	(mW)		11,4		11,4		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	$Zpii_{,a}$	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		2					
	$Ipa_{,a}$ a $Zpii_{,a}$	(W/cm^2)	82,9					
	$Ispta,a$ a $Zpii_{,a}$ o $Zsii_{,a}$	(mW/cm^2)	5,19					
	$Ispta,a$ a Zpii o Zsii	(mW/cm^2)	9,98					
	pr a Zpii	(MPa)	1,77					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1							
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

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

Clarius Scanner C3 HD3: Modalità Color Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			1,04	0,409		0,669		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,409	0,409	0,669	0,409	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1}	(mW)		24,9		24,9		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 5,2 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner C3 HD3: Modalità M

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,682	0,012		0,027		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,012	0,006	0,010	0,027	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

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

Clarius Scanner C3 HD3: Modalità PW Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,734	0,231		0,604		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,231	0,096	0,268	0,604	
Parametri acustici	**$p_{r,a}$ at z_{MI}**	**(MPa)**	1,17					
	P	**(mW)**		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	**(mW)**		19,1		19,1		
	z_s	**(cm)**			2,60			
	z_b	**(cm)**					4,53	
	z_{MI}	**(cm)**	2,60					
	$Z_{pii,a}$	**(cm)**	2,60					
	f_{awf}	**(MHz)**	2,54	2,54		2,54		#
Altre Informazioni	**prr**	**(Hz)**	1000					
	srr	**(Hz)**	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	**(W/cm²)**	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	**(mW/cm²)**	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	**(mW/cm²)**	252					
	p_r at Z_{pii}	**(MPa)**	1,82					
Condizioni Operative di Controllo	**Controllo 1**		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità entrata: 4,5 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: Modalità B

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			1,10	0,137		0,211		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,137	0,137	0,211	0,137	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Addome; Profondità: 4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner C7 HD3: Modalità Color Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			1,12	0,615		1,16		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,615	0,615	1,16	0,615	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P_{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	z_s	(cm)			1,50			
	z_b	(cm)					1,50	
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 3 cm; Modalità: CD

Controllo 2: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 7,8 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner C7 HD3: Modalità M

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			1,10	0,008		0,038		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,008	0,004	0,009	0,038	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Addome; Profondità: 4 cm; Modalità: M

Clarius Scanner C7 HD3: Modalità PW Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,814	0,284		1,20		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,284	0,153	0,391	1,20	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità cancello: 1,8 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità B

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,729	0,069		0,076		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,069	0,069	0,076	0,069	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Pelvico; Profondità: 5 cm; Modalità: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità Color Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,920	0,492		0,647		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,492	0,492	0,647	0,492	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Pelvico; Profondità: 3 cm; Modalità: CD

Controllo 2: Tipo di esame: Pelvico; Profondità: 3 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità M

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,729	0,003		0,011		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,003	0,002	0,003	0,011	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Pelvico; Profondità: 5 cm; Modalità: M

Clarius Scanner EC7 HD3: Modalità PW Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,768	0,115		0,376		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,115	0,059	0,189	0,376	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità

Controllo 1: Tipo di esame: Pelvico; Profondità: 1,9 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: Modalità B

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,432	0,044		0,047		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,044	0,044	0,047	0,044	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L7 HD3: Modalità Color Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,674	0,106		0,166		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,106	0,106	0,166	0,106	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 3 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner L7 HD3: Modalità M

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,432	0,001		0,003		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,001	0,000	0,001	0,003	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Modalità: M

Clarius Scanner L7 HD3: Modalità B Potenziamento Ago

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,987	0,329		0,501		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,329	0,329	0,501	0,329	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: MSK; Profondità: 4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L7 HD3: Modalità B Oculare (Oftalmico)

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,157	0,006		0,007		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,006	0,006	0,007	0,006	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P_{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Oculare; Profondità: 4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L7 HD3: Modalità PW Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,728	0,293		0,729		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,293	0,147	0,256	0,729	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					1,70	
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔			✔	✔	
	Controllo 2			✔	✔			
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità entrata: 2,3 cm; Modalità: PWD

Controllo 2: Tipo di esame: Vascolare; Profondità entrata: 4 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: Modalità B

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,533	0,060		0,123		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,060	0,060	0,123	0,060	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 1 cm; Modalità: B

Controllo 2: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 2 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L15 HD3: Modalità Color Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,945	0,190		1,01		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,190	0,190	1,01	0,190	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)					2,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 2,8 cm; Modalità: CD

Controllo 2: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 7 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner L15 HD3: Modalità M

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,533	0,004		0,005		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,004	0,001	0,005	0,004	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P_{1x1}	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 1 cm; Modalità: M

Controllo 2: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 2 cm; Modalità: M

Clarius Scanner L15 HD3: Modalità B Potenziamento Ago

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,620	0,090		0,657		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,090	0,090	0,657	0,090	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P_{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	z_s	(cm)			1,67			
	z_b	(cm)					1,67	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 2,8 cm; Modalità: B

Controllo 2: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 7 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L15 HD3: Modalità B Oculare (Oftalmico)

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,087	0,004		0,004		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,004	0,004	0,004	0,004	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

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

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1:Tipo di esame: Oculare; Profondità: 4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L15 HD3: Modalità PW Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,819	0,615		1,60		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,615	0,269	1,60	0,552	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità entrata: 1,4 cm; Modalità: PWD

Controllo 2: Tipo di esame: Vascolare; Profondità entrata: 5 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: Modalità B

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,564	0,045		0,063		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,045	0,045	0,063	0,045	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P_{1x1}	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L20 HD3: Modalità Color Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,243	0,021		0,022		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,021	0,021	0,022	0,021	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P_{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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	32,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	0,492					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	1,34					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner L20 HD3: Modalità M

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,437	0,002		0,003		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,002	0,001	0,002	0,003	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P_{1x1}	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 1,5 cm; Modalità: M

Clarius Scanner L20 HD3: Modalità B Potenziamento Ago

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,441	0,018		0,018		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,018	0,018	0,017	0,018	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 2 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L20 HD3: Modalità B Oculare (Oftalmico)

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,116	0,001		0,001		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,001	0,001	0,001	0,001	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P_{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

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

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Oculare; Profondità: 4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner L20 HD3: Modalità PW Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,578	0,222		0,378		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,222	0,120	0,378	0,262	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 0,9 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Modalità B

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,972	0,150		0,276		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Modalità: B

Controllo 2: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Modalità: B

Clarius Scanner PA HD3: Modalità Color Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,891	0,514		0,790		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,514	0,514	0,790	0,514	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P_{1x1}	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Modalità: CD

Controllo 2: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner PA HD3: Modalità M

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,972	0,010		0,041		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,010	0,006	0,011	0,041	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Modalità: M

Controllo 2: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Modalità: M

Clarius Scanner PA HD3: Modalità PW Doppler

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,725	0,092		0,262		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,092	0,048	0,158	0,262	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità cancello: 4 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Modalità B Transcranica

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,972	0,150		0,276		0,276
Valore del Componente dell'Indice				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	✔
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Modalità: B

Controllo 2: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Modalità: B

Clarius Scanner PA HD3: Modalità Color Doppler Transcranica

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,666	0,963		1,55		1,55
Valore del Componente dell'Indice				0,963	0,963	1,55	0,963	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	✔
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

Controllo 1: Tipo di esame: Transcranico; Profondità: 4 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner PA HD3: Modalità M Transcranica

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,972	0,010		0,041		0,011
Valore del Componente dell'Indice				0,010	0,006	0,011	0,041	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Altre Informazioni	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔					
	Controllo 2			✔	✔	✔	✔	✔
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

— Not applicable for this scanner or mode.

Controllo 1: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 3,2 cm; Modalità: M
Controllo 2: Tipo di esame: Cardiaco; Profondità: 4,5 cm; Modalità: M

Clarius Scanner PA HD3: Modalità PW Doppler Transcranica

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,696	0,571		1,99		1,16
Valore del Componente dell'Indice				0,571	0,327	1,16	1,99	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	✔
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

— Not applicable for this scanner or mode.

Controllo 1: Exam Type: Transcranial; Gate Depth: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità B, Array Lineare

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,349	0,046		0,067		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,046	0,046	0,067	0,046	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	P_{1x1}	(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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	5376					
	srr	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	47,092					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	1,533					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	4,527					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,699					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Profondità focale: 2,4 cm; Modalità: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità Color Doppler, Array Lineare

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,395	0,072		0,117		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,072	0,072	0,117	0,072	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,770					
	f_{awf}	(MHz)	6,595	6,595		6,595		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4032					
	srr	(Hz)	18					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	33,737					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	3,070					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	6,923					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,517					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 4 cm; Profondità focale: 1,8 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità M, Array Lineare

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,343	0,002		0,004		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,002	0,001	0,004	0,004	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	P_{1x1}	(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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,687					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 4,5 centimetri; Profondità focale: 1,9 cm; Modalità: M

Clarius Scanner PAL HD3: Ago Enhance B-Mode, Array Lineare

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,317	0,056		0,056		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,056	0,056	0,056	0,056	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	5376					
	srr	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	40,987					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	1,053					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	4,079					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,789					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità: 5,7 centimetri; Profondità focale: 2,5 cm; Modalità: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità B Oculare (Oftalmica), Array Lineare

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,066	0,002		0,002		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,002	0,002	0,002	0,002	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	P_{1x1}	(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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4256					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	1,788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	0,124					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,429					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: oculare; Profondità: 4 cm; Profondità focale: 2 cm; Modalità: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità PW Doppler, Array Lineare

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,414	0,292		0,616		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,292	0,135	0,616	0,616	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	P_{1x1}	(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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	8000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	479,649					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,567					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: Vascolare; Profondità cancello: 4 cm; Profondità focale: 1,7 cm; Modalità: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità B, Phased Array

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,556	0,222		0,952		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,222	0,222	0,952	0,222	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ 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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	4640					
	srr	(Hz)	29,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	18,566					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	12,697					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	19,086					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,937					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: cardiaco; Profondità: 12,3 cm; Profondità focale: 3,2 cm; Modalità: B

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità Color Doppler, Phased Array

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,639	0,218		0,866		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,218	0,218	0,866	0,218	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,900					
	f_{awf}	(MHz)	1,584	1,584		1,584		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	2720					
	srr	(Hz)	17					
	n_{pps}		8					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	15,203					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	11,543					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	17,676					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,995					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

Controllo 1: Tipo di esame: cardiaco; Profondità: 8 cm; Profondità focale: 4,9 cm; Modalità: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità M, Phased Array

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,559	0,017		0,071		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,017	0,011	0,071	0,057	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,771					
	P	(mW)		1,829		1,829		#
	P_{1x1}	(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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

\# Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: cardiaco; Profondità: 12,5 cm; Profondità focale: 3,4 cm; Modalità: M

Clarius Scanner PAL HD3: Modalità PW Doppler, Phased Array

Etichetta Indice			MI	TIS		TIB		TIC
				Alla superficie	Sotto la superficie	Alla superficie	Sotto la superficie	
Valore Massimo dell'Indice			0,679	0,779		3,223		(a)
Valore del Componente dell'Indice				0,779	0,497	2,570	3,223	
Parametri acustici	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,893					
	P	(mW)		94,638		94,638		#
	P_{1x1}	(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		#
Altre Informazioni	prr	(Hz)	7000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm²)	25,554					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm²)	429,727					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm²)	673,272					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,118					
Condizioni Operative di Controllo	Controllo 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Controllo 2							
	Controllo 3							
	Controllo 4							
	Controllo 5							
	Controllo 6							
	Controllo 7							

(a) Valore < 1; l'indice non è richiesto per questo modo operativo.

Non riportato per questa condizione operativa; il valore massimo dell'indice non è riportato per le ragioni indicate nei campi Valore massimo dell'indice.

— Non valido per questo scanner o modalità.

Controllo 1: Tipo di esame: cardiaco; Profondità cancello: 8 cm; Profondità focale: 3,8 cm; Modalità: PWD

Storico Revisioni

Revisione Manuale	Data Revisione	Descrizione
1	7 marzo 2022	Prima uscita ufficiale.
2	2 maggio 2022	Aggiunto: Sostanze Chimiche Modificato: diritto d'autore, Simboli del Glossario, Precauzioni, Accessori, Sicurezza del Prodotto, Tabella " Rischio, Specifiche Di Prodotto, Revisione Del Progetto e Verifica/Convalida", Classificazione del Prodotto, Tabelle di Precisione della Misurazione, Tabelle di Output Acustico, “Ventola” su “Clarius Fan HD3”, “Caricabatterie” su “Clarius Charger HD3”. Rimosso: Biocompatibilità Spostato: "Utilizzare il Caricabatterie" dal capitolo 2 al capitolo 3.
3	14 novembre 2022	Aggiunto: Informazioni su Clarius Power Fan HD3, Pulizia del Cavo Micro USB, Disinfezione del Cavo Micro USB. Modificato: "Clarius Fan HD3" a "Clarius Power Fan HD3", Caricare il Clarius Scanner HD3, Uso di Detergenti e Disinfettanti, ultima pagina.
4	16 gennaio 2023	Modificato: diritto d'autore, Clarius Power Fan HD3, ultima pagina.
5	24 marzo 2023	Modificato: ultima pagina.
6	5 giugno 2023	Modificato: Informazioni sul Manuale, Informazioni sul Clarius Ultrasound Scanner, Cominciare la Scansione, Specifiche del Sistema.
7	1 novembre 2023	Aggiunto: scanner PAL HD3. Modificato: Tabelle delle Indicazioni d'Uso, Disinfezione di Alto Livello, Tabelle di Precisione della Misurazione, Specifiche ambientali, Specifiche dello Scanner, Tabelle di Output Acustico. Rimosso: ANATEL.

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

CE 2797

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

CH REP
MedEnvoy Svizzera, Gotthardstrasse 28,
6302 Zugo, Svizzera

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
TÜVRheinland OCP 0004 INMETRO