



Panduan Pengguna Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners

Peringatan:

Peringatan ini berlaku untuk seluruh dokumen cetak yang terlampir pada Clarius Ultrasound Scanner.

Panduan ini disahkan berdasarkan Syarat dan Ketentuan yang berlaku di clarius.com/terms. Anda tidak diperbolehkan untuk menggunakannya di luar peraturan yang berlaku. Informasi yang ada di dalamnya adalah hak paten dan rahasia milik Clarius Mobile Health Corp. Clarius dan tersedia baik untuk penggunaan pribadi maupun kelompok, oleh karena itu, segala informasi di dalamnya harus dijaga kerahasiaannya. Tidak ada bagian dari panduan ini yang boleh disalin, diproduksi dan diterbitkan ulang, diubah, dijual, disebarluaskan, ataupun didistribusikan tanpa izin tertulis dari Clarius. Penyalinan atau pendistribusian yang dilakukan secara tidak sah merupakan bentuk pelanggaran hak cipta dan dapat membatasi Clarius dalam memberikan pembaruan dan informasi terkini kepada para pengguna.

Clarius telah berhati-hati dalam memastikan keakuratan dokumen ini. Meskipun begitu, perubahan mungkin tidak dapat dilakukan dalam semua situasi. Informasi dalam dokumen ini dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan, dan Clarius tidak bertanggung jawab atas kesalahan maupun kelalaian. Clarius berhak membuat perubahan tanpa pemberitahuan terlebih dahulu terkait produk yang ada demi meningkatkan ketahanan, fungsi, ataupun desain produk tersebut. Clarius dapat melakukan perbaikan atau perubahan setiap saat terhadap produk ataupun program yang dijelaskan dalam dokumen ini.

Panduan ini mungkin mengandung materi hak cipta dan/atau penyebutan merek dagang pihak ketiga, yang penggunaannya tidak selalu diizinkan secara khusus oleh pemiliknya. Semua hak cipta dan/atau penyebutan merek dagang dalam panduan ini adalah milik pribadi dan eksklusif dari masing-masing pemilik.

“Clarius”, “Ultrasound Anywhere,” “Point-and-Shoot Ultrasound”, “Act One”, “Tri-Scanner”, “My New Stethoscope”, “It’s About the Image,” Clarius logo, dan Clarius Live logo merupakan merek dagang atau merek dagang terdaftar dan hanya satu-satunya milik Clarius.

Daftar Paten A.S. yang berlaku sesuai dengan 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Semua nama yang digunakan oleh Clarius (baik online, cetak, atau media lainnya) adalah fiktif yang tujuan penggunaannya untuk memberikan contoh demonstrasi tentang cara menggunakan Clarius Ultrasound Scanner. Jika ada kesamaan nama dengan seseorang, itu hanyalah sebuah kebetulan.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Seluruh hak cipta dilindungi oleh undang-undang. Dilarang meniru atau menyebarluaskan isi dokumen baik secara keseluruhan maupun sebagian, dalam bentuk atau tujuan apapun, baik secara elektronik, mekanis, ataupun lainnya, tanpa persetujuan tertulis dari pemilik hak cipta.

Diterbitkan di Kanada.

15-03-00145

Table of Contents

Tentang Manual Ini.....	1
Target Pembaca.....	2
Ketentuan Dokumen.....	2
Chapter 1: Tentang Clarius Ultrasound Scanner	5
Deskripsi Produk.....	6
Dimensi Produk.....	7
Penggunaan Produk.....	7
Indikasi Penggunaan	7
Populasi Pasien yang Dituju.....	7
Tindakan Pencegahan	17
Perangkat keras	18
Garansi	18
Pembuangan	18
Keamanan	18
Keamanan Informasi	18
Keamanan Jaringan	19
Kerahasiaan	19
Integritas	20
Ketersediaan	20
Akuntabilitas.....	20
Kebutuhan Sistem.....	21
Chapter 2: Penggunaan Clarius Ultrasound Scanner	22
Mengunduh Clarius App.....	22
Menghidupkan & Mematikan Sistem.....	23
Menjalankan Clarius App.....	23
Keluar dari Clarius App.....	23
Pencitraan	23
Memulai Memindai.....	23
Notifikasi Pemindai.....	24
Memperbarui Clarius Ultrasound Scanner	25
Memperbarui Software	25

Memperbarui Firmware	26
Pemeliharaan.....	26
Pemeliharaan Hardware.....	26
Pemeliharaan Sistem.....	27
Chapter 3: Aksesoris.....	28
Clarius Charger HD3.....	28
Tentang Clarius Charger HD3	28
Menyiapkan Clarius Charger HD3	30
Clarius Power Fan HD3	30
Tentang Clarius Power Fan HD3.....	31
Pengisian Daya Clarius Scanner HD3.....	31
Chapter 4: Pembersihan & Desinfeksi	33
Pembersihan	34
Membersihkan Clarius Scanner HD3.....	34
Membersihkan Clarius Power Fan HD3.....	34
Membersihkan Kabel Micro USB.....	35
Membersihkan Clarius Charger HD3.....	35
Desinfeksi	35
Desinfeksi Clarius Scanner HD3.....	35
Mendesinfeksi Clarius Power Fan HD3	36
Mendisinfeksi Kabel Micro USB.....	37
Desinfeksi Clarius Charger HD3	37
Klasifikasi Spoulding	38
Chapter 5: Keamanan	39
Tentang Ultrasound Diagnostik	39
Interaksi dengan Materi.....	39
Studi.....	39
Manfaat & Risiko	40
Topik Keamanan	40
Keamanan Produk.....	41
Keamanan Baterai	42
Keamanan Kebersihan	42
Keamanan Klinis.....	44

Keamanan Biologis.....	45
Prinsip Alara	47
Keamanan Kebakaran & Listrik.....	56
Keamanan Elektromagnetik.....	57

Chapter 6: Referensi..... 63

Pernyataan Kepatuhan	63
Clarius Ultrasound Scanner	63
Klasifikasi Produk.....	63
Nomor Seri Produk	64
Spesifikasi Sistem	64
Spesifikasi Lingkungan.....	65
Spesifikasi Pemindai	66
Standar	66
Kimia.....	66
Keamanan Listrik.....	67
Penandaan	67
Kualitas	67
Keamanan & Privasi.....	68
Wireless.....	69
Pembersih dan Desinfektan	69
Penggunaan Pembersih dan Desinfektan.....	69
Detail Pembersih & Desinfektan.....	70
Daftar Istilah.....	70
Pengetahuan Umum.....	70

Chapter 7: Tabel Akurasi Pengukuran..... 71

Clarius Scanner C3 HD3	72
Clarius Scanner C7 HD3	73
Clarius Scanner EC7 HD3	74
Clarius Scanner L7 HD3	75
Clarius Scanner L15 HD3.....	76
Clarius Scanner L20 HD3.....	77
Clarius Scanner PA HD3	78
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array).....	79
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array).....	80

Tabel Output Akustik.....	81
Clarius Scanner C3 HD3: B-Mode	81
Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler Mode.....	82
Clarius Scanner C3 HD3: M-Mode	83
Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Mode.....	84
Clarius Scanner C7 HD3: B-Mode	85
Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler Mode.....	86
Clarius Scanner C7 HD3: M-Mode	87
Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Mode.....	88
Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode	89
Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler Mode.....	90
Clarius Scanner EC7 HD3: M-Mode	91
Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Mode	92
Clarius Scanner L7 HD3: B-Mode	93
Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler Mode	94
Clarius Scanner L7 HD3: M-Mode.....	95
Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-Mode.....	96
Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	97
Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Mode	98
Clarius Scanner L15 HD3: B-Mode.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler Mode	100
Clarius Scanner L15 HD3: M-Mode	101
Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-Mode	102
Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode	103
Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Mode.....	104
Clarius Scanner L20 HD3: B-Mode.....	105
Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler Mode.....	106
Clarius Scanner L20 HD3: M-Mode	107
Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-Mode	108
Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode	109
Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Mode.....	110
Clarius Scanner PA HD3: B-Mode.....	111
Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler Mode.....	112
Clarius Scanner PA HD3: M-Mode	113
Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Mode.....	114
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-Mode	115
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler Mode	116

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-Mode.....	117
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler Mode	118
Clarius Scanner PAL HD3: B-Mode, Linear Array	119
Clarius Scanner PAL HD3: Color Doppler Mode, Linear Array.....	120
Clarius Scanner PAL HD3: M-Mode, Linear Array.....	121
Clarius Scanner PAL HD3: Needle Enhance B-Mode, Linear Array.....	122
Clarius Scanner PAL HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode, Linear Array.....	123
Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Mode, Linear Array.....	124
Clarius Scanner PAL HD3: B-Mode, Phased Array.....	125
Clarius Scanner PAL HD3: Color Doppler Mode, Phased Array.....	126
Clarius Scanner PAL HD3: PAL HD3: M-Mode, Phased Array.....	127
Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Mode, Phased Array	128
Riwayat Revisi	129

Tentang Manual Ini



Untuk mendapatkan salinan dalam bentuk cetak tanpa dikenakan biaya tambahan, kunjungi clarius.com/contact dan hubungi Clarius.

Panduan ini memuat instruksi untuk digunakan pada produk jenis Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners bagian dari ultrasound scanners. Untuk model selain HD3, silakan kunjungi panduan pengguna melalui clarius.com/manuals.

Dokumen ini dilisensikan sebagai bagian dari pembelian Clarius Ultrasound Scanner dan memenuhi persyaratan peraturan yang berlaku. Penggunaan dokumen oleh pihak yang tidak berwenang sangat dilarang.

Dokumen ini terdiri dari informasi sebagai berikut:

- Tentang Clarius Ultrasound Scanner: Menjelaskan produk, mencantumkan spesifikasi teknis, dan tujuan penggunaannya.
- Penggunaan Clarius Ultrasound Scanner: Menunjukkan kepada Anda acara untuk menyalakan dan memulai memindai. Memperkenalkan fitur dan konsep yang ada untuk membantu Anda menyiapkan sistem.
- Perangkat tambahan (aksesori): Menjelaskan aksesori tambahan yang dapat Anda beli untuk digunakan dengan Clarius Ultrasound Scanner- HD3 Scanners milik Anda.
- Pembersihan & Disinfeksi: Menjelaskan cara membersihkan dan mendisinfeksi pemindai dan juga aksesorinya.
- Keamanan: Menguraikan standar, prinsip, dan kebijakan keselamatan penting yang harus diikuti saat menggunakan produk.
- Referensi: Menyediakan informasi seperti standar produk dan persyaratan peraturan.
- Tabel Akurasi Pengukuran: Menampilkan akurasi pengukuran dan sensitivitas Doppler dari setiap pemindai dan mode.
- Tabel Output Akustik: Menampilkan data akustik untuk setiap pemindai dan mode.
- Riwayat Revisi: Menampilkan daftar riwayat perubahan yang dibuat pada dokumen ini.



Akses ke dokumentasi pengguna dapat dipengaruhi oleh: ketersediaan dan aksesibilitas internet, ketersediaan situs web, dan interferensi elektromagnetik lokal.

Target Pembaca

Dokumen ini ditulis untuk profesional medis terlatih yang mengoperasikan dan memelihara Clarius Ultrasound Scanner. Panduan ini berisi instruksi dan bahan referensi yang berkaitan dengan penggunaan dan pemeliharaan produk.

Ketentuan Dokumen

Ikons

Ikons	Nama Ikons	Deskripsi
	Peringatan	Kemungkinan risiko di luar kendali yang masih wajar dari Clarius..
	Larangan	Ikons ini menunjukkan tindakan yang harus dihindari.
	Catatan	Ikons ini menunjukkan materi yang informatif atau saran yang bermanfaat.

Kamus Simbol

Simbol yang ditunjukkan dalam dokumen ini dan pada Clarius Ultrasound Scanner sesuai dengan versi terkini dari standar berikut: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, dan (EN) ISO 15223-1.

STANDAR: ISO 15223-1—SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERALATAN—SIMBOL TERDAFTAR

Simbol	Referensi	Nama	Deskripsi
	3082	Pabrikasi	Menunjukkan produsen perangkat medis.
	2497	Tanggal produksi	Menunjukkan tanggal saat perangkat medis diproduksi.
	2493	Nomor katalog	Menunjukkan nomor katalog pabrikasi sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi.
	2609	Tidak steril	Menunjukkan alat kesehatan yang belum mengalami proses sterilisasi.

Simbol	Referensi	Nama	Deskripsi
	0621	Rentan; tangani dengan hati-hati	Menunjukkan alat Kesehatan yang mudah rusak jika tidak ditangani dengan hati-hati.
	0626	Tetap kering	Menunjukkan perangkat medis yang perlu dilindungi dari kelembaban.
	0632	Batas suhu	Menunjukkan batas suhu di mana perangkat medis dapat terpapar dengan aman.
	0224	Batasan kelembaban	Menunjukkan kisaran kelembaban di mana perangkat medis dapat terpapar dengan aman.
	1641	Konsultasikan petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik	Menunjukkan kebutuhan pengguna untuk berkonsultasi melalui petunjuk penggunaan.
	0434A	Peringatan	Menunjukkan bahwa kehati-hatian diperlukan saat mengoperasikan perangkat atau control dekat dengan tempat simbol ditempatkan, atau yang dibutuhkan situasi saat ini kesadaran operator atau tindakan operator untuk menghindari hal yang tidak diinginkan konsekuensi.
	1135	Simbol umum untuk pemulihan/daur ulang	Untuk menunjukkan bahwa item atau material yang ditandai merupakan bagian dari proses pemulihan atau daur ulang.

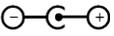
Anda mungkin melihat beberapa simbol standar di bawah ini pada Clarius Scanner HD3, aksesoris, and kemasan milik Anda:

STANDAR LAINNYA – SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERALATAN – SIMBOL TERDAFTAR

Simbol	Standar	Referensi	Nama	Deskripsi
	ISO 7010	M002	Lihat instruksi manual/buklet	Diindikasikan untuk membaca buku petunjuk sebelum mulai bekerja atau sebelum mengoperasikan mesin.
	IEC 60417	5172	Peralatan kelas II	Untuk mengidentifikasi peralatan yang memenuhi syarat keselamatan yang dikhususkan untuk peralatan Kelas II menurut IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan	Untuk mengidentifikasi peralatan listrik yang dirancang untuk penggunaan dalam ruangan.
	IEC 60417	5333	Tipe bagian BF	Untuk mengidentifikasi bagian yang diterapkan tipe BF yang sesuai dengan IEC 60601-1.

Anda mungkin melihat simbol lain di bawah ini pada Clarius Scanner HD3, aksesoris, dan kemasan milik Anda:

SIMBOL GRAFIS LAINNYA UNTUK DIGUNAKAN PADA PERALATAN

Simbol	Nama	Deskripsi
	Penghubung daya	Menunjukkan konektor daya tipe barel.
	Sesuai RoHS	Identifikasi peralatan listrik dan elektronik yang memenuhi Arahan Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) 2011/65 / EU.
	Kesesuaian Eropa	Sesuai dengan Arahan Dewan Eropa 93/42 / EEC.
	FCC	Sesuai dengan US Federal Communications Commission.
	Sertifikasi CSA	Disertifikasi oleh Canadian Standards Association. Angka di bawah simbol ini menunjukkan nomor kontrak.
	Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik	Perlu dikelompokkan secara terpisah untuk peralatan listrik dan elektronik sesuai dengan WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Pengarahan Jike disertai dengan  atau  , komponen masing-masing perangkat mungkin mengandung timbal atau merkuri, yang harus didaur ulang atau dibuang sesuai dengan undang-undang setempat, negara bagian, atau pemerintah. Lampu <i>backlight</i> di monitor sistem LCD mengandung merkuri.
IP67	Peringkat perlindungan	Peralatan di dalam enklosur terlindung dari perkakas dan kabel yang berukuran lebih dari 1,0 mm, kedap debu, dan terlindung dari perendaman hingga kedalaman 1 m selama 30 menit.
	DC (Direct Current)	Arus searah.
GS1	GS1 DataMatrix	Mengidentifikasi DataMatrix yang disandikan GS1.
GMDN	Global Medical Device Nomenclature Code	Sistem descriptor generic yang disetujui secara internasional dan digunakan untuk mengidentifikasi semua produk alat Kesehatan.
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	Menunjukkan perwakilan yang berwenang dalam Komunitas Eropa.
CH REP	Perwakilan resmi di Swiss	Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss.
	n/a	Jangan menumpuk kotak.
	n/a	Jangan gunakan pisau untuk membuka.
 Li-ion	n/a	Daur ulang pemindai sesuai dengan peraturan lokal, negara bagian, dan federal.
MD	Alat Medis	Peraturan Alat Kesehatan Eropa 2017/745
R_x only	Rx Only	Perhatian: Undang-undang Federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh/atas perintah dokter.

Tentang Clarius Ultrasound Scanner



Pasang, operasikan, dan rawat produk ini sesuai dengan prosedur keselamatan dan pengoperasian. Selalu gunakan panduan pengguna sesuai dengan fungsinya. Gunakan prosedur yang sesuai dengan klinis saat menerapkan informasi dalam dokumen ini.

Produk ini ada di bawah kewenangan hukum dan peraturan setempat. Pasang, gunakan, dan operasikan produk ini sesuai dengan undang-undang dan peraturan hukum yang berlaku.

Perangkat ini sesuai dengan bagian 15 dari aturan FCC dan standar RSS bebas lisensi Industri Kanada. Pengoperasian bergantung pada dua kondisi berikut: (1) perangkat ini tidak boleh menyebabkan interferensi berbahaya, dan (2) perangkat ini menerima interferensi apa pun yang diterima, termasuk interferensi yang dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak diinginkan¹.



- Kemasan produk harus dijaga dengan perangkat medis. Jangan dibuang.
- Penggunaan produk secara tidak benar dan di luar tujuan yang telah dinyatakan Clarius, bukan lagi menjadi tanggung jawab Clarius maupun agennya atas segala ketidakpatuhan, kerusakan, atau cedera yang diakibatkan.
- Menggunakan peralatan komunikasi berfrekuensi radio/RF (*Radio Frequency*) portable dan bergerak, dapat mempengaruhi pengoperasian peralatan medis.
- Pengoperasian sistem dengan adanya gas atau anestesi yang mudah terbakar dapat menyebabkan ledakan.
- Pasang dan operasikan peralatan medis sesuai dengan pedoman kompatibilitas elektromagnetik/EMC (*Electromagnetic Compatibility Guidelines*).
- Pengguna bertanggung jawab atas kualitas gambar dan diagnosis.
- Produk ini telah menunjukkan kesesuaian dengan EMC dalam kondisi yang mencakup penggunaan perangkat periferan yang sesuai. Anda harus menggunakan perangkat periferan yang sesuai untuk mengurangi kemungkinan terjadinya interferensi pada radio, televisi, dan perangkat elektronik lainnya.

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



- Kondisi di lingkungan pasien dapat berdampak negatif pada pemindai dan proses pemeriksaan. Misalnya: (1) Bahan kimia dan gas di ruang operasi. (2) Ketinggian di bawah -382 m atau di atas 4000 m.
- Pasien seperti anak-anak dan wanita hamil/ menyusui, mungkin lebih rentan terhadap paparan energi akustik saat pemindai digunakan untuk waktu yang lama.
- Saat menggunakan pemindai, ketidakcocokan biologis mungkin terjadi antara bahan pemindai yang digunakan dengan jaringan biologis, sel, dan cairan tubuh pasien/pengguna.
- Menggunakan pemindai di sekitar pasien mungkin tidak aman jika terjadi kondisi seperti berikut: (1) Kelembaban ekstrem (RH<15% dan RH>95%). (2) Suhu sekitar yang terlalu tinggi (>40°C / 104°F) atau terlalu rendah (<-20°C /-4°F).
- Pengguna maupun pembeli yang tidak memenuhi syarat/ tidak terlatih dalam menggunakan Clarius Scanner HD3 mungkin tidak dapat memperoleh gambar berkualitas.
- Setiap Clarius Scanner HD3 dilengkapi dengan baterai Li-ion. Perlakukan baterai dengan hati-hati.

Pengguna harus terlatih profesional medis (dokter, perawat, teknisi) dengan pelatihan USG sebelumnya. Gambar yang dihasilkan oleh pemindai ditransmisikan secara nirkabel ke pengguna perangkat pintar (tablet atau ponsel pintar).

Deskripsi Produk

Untuk informasi peraturan dalam format pelabelan elektronik, buka Aplikasi Clarius dan buka halaman Tentang.

Clarius Ultrasound Scanner adalah sistem diagnostik USG dalam bentuk portabel yang serba guna. Sistem ini dikendalikan software yang akan mengambil data USG secara real-time. Data yang didapatkan kemudian akan ditampilkan dengan resolusi tinggi melalui commercial off-the-self (COTS) perangkat Apple iOS atau Android™. Clarius Ultrasound Scanner merupakan alat pemindai berbasis Bluetooth dan Wi-Fi. Alat ini terhubung dengan tablet/ponsel melalui Wi-Fi secara langsung untuk memungkinkan pengguna menampilkan gambar dalam berbagai mode. Clarius Scanner HD3 menampung baterai dan internal power supplies, multichannel beamformer, prescan converter, dan komponen Wi-Fi. Alat ini juga dilengkapi dengan pengisi daya.

Alat ini sangat praktis dan ramah perjalanan sehingga dapat digunakan di pesawat, ambulans berjalan, dan di tempat pelayanan kesehatan darurat/ EMS (Emergency Medical Service) selama disediakan oleh profesional perawatan kesehatan yang terlatih. EC7 HD3¹ dan Clarius Charger HD3¹ harus digunakan dalam pengaturan stasioner.

¹ Tidak diperuntukkan di lingkungan EMS.

Dimensi Produk

Item	Panjang (in/mm)	Lebar (in/mm)	Ketebalan (in/mm)	Berat (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

Penggunaan Produk

Indikasi Penggunaan

Clarius Ultrasound Scanner adalah sistem dan aksesori pencitraan ultrasound berbasis perangkat lunak, yang ditujukan untuk pencitraan diagnostik. Ini diindikasikan untuk pencitraan ultrasound diagnostik dan analisis aliran fluida dalam aplikasi berikut: oftalmik¹, janin, perut, intra-operasi (non-neurologis), pediatrik, organ kecil, kepala (dewasa), trans-rektal, trans-vaginal, muskulo-skeletal (konvensional, superfisial), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, pediatrik), pembuluh perifer, karotis, dan panduan procedural jarum ke dalam tubuh.

Alat ini mudah dibawa dan dirancang untuk dapat digunakan di beberapa tempat layanan kesehatan dengan tenaga profesional.

Populasi Pasien yang Dituju

Sistem ini dimaksudkan untuk digunakan untuk pencitraan ultrasound diagnostik dan analisis aliran cairan dari struktur anatomi dan cairan pasien dewasa dan anak-anak.

¹ Hanya berlaku untuk pemindai L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, dan PAL HD3.

Tabel Indikasi Penggunaan

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SISTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW	Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Oftalmik	Oftalmik	✓						
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Laparoskopi							
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Kepala Neonatus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Kepala Dewasa	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Trans-rektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-vagina	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-uretra							
	Trans-esofageal (non-jantung)							
	Muskulo-skeletal (Konvensional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Muskulo-skeletal (Dangkal)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Intravaskuler							
Lainnya (Urologi, Ginekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Jantung	Jantung Dewasa	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Jantung Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Intravaskular (Jantung)							
	Trans-esofageal (Jantung)							
	Intra-jantung							
	Lainnya (spesifik)							
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
	Lainnya (Karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1
Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam B-Mode.								

Clarius Scanner C3 HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW			
Oftalmik	Oftalmik								
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoskopi								
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)								
	Kepala Neonatus								
	Kepala Dewasa	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Trans-rektal								
	Trans-vagina								
	Trans-uretra								
	Trans-esofageal (non-jantung)								
	Muskulo-skeletal (Konvensional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Muskulo-skeletal (Dangkal)								
	Intravaskuler								
	Lainnya (Urologi, Ginekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Jantung	Jantung Dewasa	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
Jantung Anak		✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
Intravaskular (Jantung)									
Trans-esofageal (Jantung)									
Intra-jantung									
Lainnya (spesifik)									
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Lainnya (Karotid)								

Clarius Scanner C7 HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW	Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Oftalmik	Oftalmik							
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopi							
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kepala Neonatus							
	Kepala Dewasa							
	Trans-rektal							
	Trans-vagina							
	Trans-uretra							
	Trans-esofageal (non-jantung)							
	Muskulo-skeletal (Konvensional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskulo-skeletal (Dangkal)							
	Intravaskuler							
	Lainnya (Urologi, Ginekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Jantung	Jantung Dewasa	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Jantung Anak	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskular (Jantung)							
	Trans-esofageal (Jantung)							
	Intra-jantung							
	Lainnya (spesifik)							
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Lainnya (Karotid)							

Clarius Scanner EC7 HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW			
Oftalmik	Oftalmik								
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)								
	Laparoskopi								
	Anak								
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Kepala Neonatus								
	Kepala Dewasa								
	Trans-rektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Trans-vagina	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Trans-uretra								
	Trans-esofageal (non-jantung)								
	Muskulo-skeletal (Konvensional)								
	Muskulo-skeletal (Dangkal)								
	Intravaskuler								
	Lainnya (Urologi, Ginekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Jantung	Jantung Dewasa								
	Jantung Anak								
	Intravaskular (Jantung)								
	Trans-esofageal (Jantung)								
	Intra-jantung								
	Lainnya (spesifik)								
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer								
	Lainnya (Karotid)								

Clarius Scanner L7 HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW			
Oftalmik	Oftalmik	✓							
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin								
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Laparoskopi								
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Kepala Neonatus								
	Kepala Dewasa								
	Trans-rektal								
	Trans-vagina								
	Trans-uretra								
	Trans-esofageal (non-jantung)								
	Muskulo-skeletal (Konvensional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Muskulo-skeletal (Dangkal)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intravaskuler								
	Lainnya (Urologi, Ginekologi)								
Jantung	Jantung Dewasa								
	Jantung Anak								
	Intravaskular (Jantung)								
	Trans-esofageal (Jantung)								
	Intra-jantung								
	Lainnya (spesifik)								
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Lainnya (Karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam B-Mode.

Clarius Scanner L15 HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW			
Oftalmik	Oftalmik	✓							
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin								
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Laparoskopi								
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Kepala Neonatus								
	Kepala Dewasa								
	Trans-rektal								
	Trans-vagina								
	Trans-uretra								
	Trans-esofageal (non-jantung)								
	Muskulo-skeletal (Konvensional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Muskulo-skeletal (Dangkal)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intravaskuler								
Lainnya (Urologi, Ginekologi)									
Jantung	Jantung Dewasa								
	Jantung Anak								
	Intravaskular (Jantung)								
	Trans-esofageal (Jantung)								
	Intra-jantung								
	Lainnya (spesifik)								
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Lainnya (Karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam B-Mode.

Clarius Scanner L20 HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER L20 HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW			
Oftalmik	Oftalmik	✓							
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin								
	Perut								
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Laparoskopi								
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Kepala Neonatus								
	Kepala Dewasa								
	Trans-rektal								
	Trans-vagina								
	Trans-uretra								
	Trans-esofageal (non-jantung)								
	Muskulo-skeletal (Konvensional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Muskulo-skeletal (Dangkal)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intravaskuler								
	Lainnya (Urologi, Ginekologi)								
Jantung	Jantung Dewasa								
	Jantung Anak								
	Intravaskular (Jantung)								
	Trans-esofageal (Jantung)								
	Intra-jantung								
	Lainnya (spesifik)								
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Lainnya (Karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam B-Mode.

Clarius Scanner PA HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW			
Oftalmik	Oftalmik								
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Laparoskopi								
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)								
	Kepala Neonatus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Kepala Dewasa	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Trans-rektal								
	Trans-vagina								
	Trans-uretra								
	Trans-esofageal (non-jantung)								
	Muskulo-skeletal (Konvensional)								
	Muskulo-skeletal (Dangkal)								
	Intravaskuler								
	Lainnya (Urologi, Ginekologi)								
Jantung	Jantung Dewasa	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Jantung Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intravaskular (Jantung)								
	Trans-esofageal (Jantung)								
	Intra-jantung								
	Lainnya (spesifik)								
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer								
	Lainnya (Karotid)								

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam B-Mode.

Clarius Scanner PAL HD3

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER PAL HD3

INDIKASI PENGGUNAAN: DIAGNOSTIK PENCITRAAN ULTRASOUND ATAU ANALISIS ALIRAN CAIRAN TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

Aplikasi Klinis		Mode of Operation						Gabungan (Spesifik)	Lainnya*
Umum (Hanya Track 1)	Spesifik (Track 1 & 3)	B	M	Doppler Warna	Doppler Daya	Doppler PW			
Oftalmik	Oftalmik	✓							
Pencitraan Janin & Lainnya	Janin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Perut	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Laparoskopi								
	Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Organ Kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Kepala Neonatus								
	Kepala Dewasa								
	Trans-rektal								
	Trans-vagina								
	Trans-uretra								
	Trans-esofageal (non-jantung)								
	Muskulo-skeletal (Konvensional)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Muskulo-skeletal (Dangkal)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intravaskuler								
Lainnya (Urologi, Ginekologi)									
Jantung	Jantung Dewasa	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Jantung Anak	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Intravaskular (Jantung)								
	Trans-esofageal (Jantung)								
	Intra-jantung								
	Lainnya (spesifik)								
Pembuluh Perifer	Pembuluh Perifer	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	
	Lainnya (Karotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Catatan 1	

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam B-Mode.

Tindakan Pencegahan

Untuk Penggunaan dalam Bidang Operasi

Sebelum menggunakan Clarius Scanner HD3 untuk prosedur intra-operatif atau penggunaannya di bidang operasi, ikuti petunjuk untuk melakukan desinfeksi tingkat tinggi/ HLD (*high level disinfection*) (untuk petunjuk lihat Membersihkan Clarius Scanner HD3 pada page 34), kemudian tutup Clarius Scanner HD3 dengan selubung buatan pihak ketiga yang disetujui (sesuai dengan yurisdiksi peraturan di mana tersedia, seperti namun tidak terbatas pada AS, Kanada, dan UE), dengan mengikuti petunjuk penggunaan yang diberikan oleh produsen.

Setelah selesai menggunakan Clarius Scanner HD3, segera bersihkan (untuk petunjuk lihat Membersihkan Clarius Scanner HD3 pada page 34), lalu lakukan Kembali desinfeksi tingkat tinggi.

Jika pelindung mengalami kerusakan saat melakukan prosedur intra-operatif, buang pelindung tersebut dan mulai bersihkan kembali dengan menerapkan langkah yang sama. Kemudian lakukan kembali desinfeksi tingkat tinggi, lalu tutup Clarius Scanner HD3 dengan pelindung yang baru sebelum digunakan kembali.

Untuk Penggunaan dalam Prosedur Endokavitas

Sebelum menggunakan Clarius Scanner HD3 untuk prosedur endokavitas (trans-vaginal dan trans-rectal), periksa probe untuk mengecek adanya permukaan kasar dan tepian atau sudut tajam yang dapat membahayakan pasien. Lalu, lakukanlah desinfeksi tingkat tinggi (untuk petunjuk lihat Desinfeksi Tingkat Tinggi pada page 36). Pemindai EC7 HD3 harus ditutupi dengan penutup/selubung probe yang diproduksi oleh pihak ketiga yang disetujui (sesuai dengan yurisdiksi peraturan jika tersedia, seperti namun tidak terbatas pada AS, Kanada, dan UE), dengan mengikuti petunjuk penggunaan yang disediakan oleh pabrikan. Pastikan seluruh panjang bagian ujung dilindungi/ditutupi oleh selubung sebelum digunakan.

Setelah selesai menggunakan Clarius Scanner EC7 HD3, segera bersihkan (untuk petunjuk lihat Membersihkan Clarius Scanner HD3 pada page 34), lanjutkan dengan desinfeksi tingkat tinggi lagi. Jika Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077) digunakan, lepaskan kipas sebelum disinfeksi tingkat tinggi dan ikuti petunjuk untuk disinfeksi tingkat menengah (untuk petunjuk lihat Mendesinfeksi Clarius Power Fan HD3 pada page 36).

Jika pelindung mengalami kerusakan saat proses endokavitas berjalan, buang pelindungnya dan mulai bersihkan lagi dengan langkah yang sama. Setelah itu, lakukan kembali desinfeksi tingkat tinggi, lalu tutup Clarius Scanner HD3 dengan pelindung yang baru sebelum menggunakannya kembali.

Saat menggunakan jarum biopsi, gunakan salah satu dari rekomendasi produk berikut:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Nomor Produk 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Nomor Produk 667-089 dan 667-090)

Ikuti petunjuk penggunaan yang disediakan oleh pabrik.



Jangan gunakan Kembali jarum biopsy kecuali ada instruksi dari pabrikan.

Untuk Penggunaan dalam Prosedur Oftalmik

Penggunaan Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners untuk pemeriksaan mata (oftalmik) hanya bisa menggunakan Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, dan PAL HD3 (semua termasuk dalam B-Mode). Model lain tidak boleh digunakan dalam prosedur ini karena menyebabkan mata terpapar sinar akustik. Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan permanen pada mata pasien.

Perangkat keras

Garansi

Clarius Scanner HD3 Anda bergaransi 3 tahun.

- Untuk detail garansi, kunjungi clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Untuk perpanjangan masa garansi, go to clarius.com/contact dan hubungi Clarius.

Pembuangan

Clarius turut aktif dalam gerakan peduli lingkungan. Alat-alatnya diproduksi sesuai dengan aturan yang berlaku. Untuk itu, dalam proses pembuangannya juga menerapkan prinsip yang sama. Walaupun bahan-bahan dari alat ini sangat fungsional, namun tetap berbahaya bagi lingkungan sekitar. Jadi, Anda harus membuangnya dengan cara yang benar.

Untuk membuang Clarius Scanner HD3 dan perangkat lainnya dengan benar, Anda harus menyesuaikan dengan peraturan lokal, negara, dan pemerintah yang berlaku, atau bisa juga membawanya kembali ke Clarius.



Pembuangan dengan cara yang tidak tepat dapat membahayakan lingkungan.

Keamanan

Keamanan Informasi

Anda bertanggung jawab atas keamanan data pribadi Anda dalam Clarius App, seperti kata sandi dan data pasien. Anda juga wajib melindungi informasi kesehatan pasien saat

menggunakan berbagai fitur di Clarius App. Sebagai contoh, fitur Clarius Live, yang berpotensi untuk memberikan informasi kepada para pemirsa lainnya.

Keamanan Jaringan

Saat menghubungkan perangkat/ponsel milik Anda, gunakan jaringan internet yang mendukung Wi-Fi 802.11n. Kami menyarankan Anda untuk menggunakan WPA (Wi-Fi Protected Access) atau WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) sebagai protokol keamanan.

Untuk informasi tentang pengaturan keamanan jaringan, dapat dilihat pada riwayat yang tercatat pada jaringan milik anda.



Anda mungkin mengalami situasi di mana tidak ada titik akses wireless yang tersedia. Menggunakan titik akses wireless yang tidak tepercaya dapat memungkinkan pihak jahat melihat sinyal Wi-Fi Anda, melakukan tindakan berbahaya, dan melihat komunikasi antara dua perangkat komunikasi. Ketika tidak ada titik akses aman yang tersedia, operasikan Aplikasi Clarius dalam mode Wi-Fi Direct yang secara otomatis mengatur enkripsi.

Untuk keamanan:

- Gunakan kata sandi yang aman.
- Gunakan firmware dan software terbaru dengan protokol yang aman.
- Kunci perangkat anda.

Tindakan berikut dapat menimbulkan risiko bagi pasien, operator, dan pihak ketiga. Anda bertanggung jawab dalam mengidentifikasi, menganalisis, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko dari tindakan di bawah ini:

- Mengubah konfigurasi jaringan.
- Menghubungkan ke jaringan baru atau memutuskan dari jaringan yang ada.
- Memperbarui perangkat Anda.

Kerahasiaan

Kerahasiaan informasi yang dijamin:

- Alat pemindai tidak memuat informasi pribadi pasien.
- Saat alat pemindai terhubung ke jaringan internet, kata sandi Wi-Fi akan dienkripsi dan disimpan oleh alat tersebut.
- Data yang dikirimkan antara Clarius Scanner HD3 dan Clarius App telah dienkripsi.
- Data dalam bentuk gambar tidak memuat informasi pasien maupun pengguna, dan tidak dienkripsikan. Jika Anda ingin data ini dienkripsi, sambungkan pada:

- Jaringan Wi-Fi yang hanya mengizinkan pihak-pihak terpercaya. Jaringan ini akan mengenkripsi semua data gambar yang dikirim dari jaringan lain.
 - Wi-Fi Direct/ jaringan Wi-Fi yang menghubungkan dua perangkat secara langsung. Wi-Fi Direct akan mengenkripsi semua data dalam bentuk gambar. Karena tidak ada perangkat lain yang tersambung, maka data tersebut terjamin keamanannya.
-
- Jika tidak ada gambar yang diunggah ke Clarius Cloud atau DICOM, Clarius App akan menyimpannya tanpa Batasan waktu. Namun, apabila gambar telah diunggah, maka akan otomatis terhapus dari perangkat dalam waktu 10 hari setelah pengunggahan. Anda dapat mengubah setelan ini pada halaman pengaturan Clarius App.

Integritas

Integritas data yang dikirimkan antara Clarius Scanner HD3 dan Clarius App dijamin sebagai berikut:

- Enkripsi yang diautentikasi mencegah pengguna jahat mencegat dan memodifikasi data.
- Pemeriksaan integritas memastikan kelengkapan dan validitas data yang diterima. Jika terdapat data yang tidak lengkap atau tidak valid, maka akan dibuang.
- Saluran TCP yang digunakan melalui Wi-Fi memastikan kebenaran data yang dikirimkan untuk mentransmisikan data gambar dan saluran UDP yang digunakan.

Ketersediaan

Jika koneksi Wi-Fi tidak terjangkau (karena Wi-Fi access points maupun jaringan tidak tersedia), gunakan Wi-Fi Direct. Hal ini karena Wi-Fi Direct adalah koneksi peer-to-peer yang menggunakan protokol Wi-Fi, jaringan ini melarang pengguna lain untuk tersambung, sehingga mengurangi serangan DDOS (*Distributed Denial of Service*).

Jika jaringan Wi-Fi Direct terganggu, Clarius Scanner HD3 terus memantau dirinya sendiri, dan mati setelah beberapa saat tidak aktif. Ini akan mengurangi transmisi energi akustik dan penggunaan baterai.

Akuntabilitas

Konsep akuntabilitas tidak berlaku untuk Clarius Ultrasound Scanner. Namun, satu perangkat pintar hanya dapat digunakan untuk satu akun dalam satu waktu. Setelah Anda mulai menggunakan perangkat pintar, tidak ada pengguna lain yang dapat tersambung ke perangkat yang sama. Semua data yang dikirimkan antara perangkat pintar dan Clarius App dimiliki oleh pengguna aktif.

Kebutuhan Sistem

Penggunaan Clarius Ultrasound Scanner pada perangkat pintar yang tidak sesuai dengan kebutuhan sistem, dapat menghasilkan kualitas gambar yang rendah. Hasil gambar yang tidak sesuai bisa menyebabkan kesalahan dalam diagnosa.

Untuk menjalankan Clarius App, sebuah ponsel/ tablet setidaknya memenuhi spesifikasi minimum sebagai berikut:

Fitur Teknis:

- Mendukung Bluetooth LE v4.0+
- Mendukung Wi-Fi 802.11n dan Wi-Fi Direct
- Kapasitas penyimpanan 8GB
- RAM 1 GB

Sistem Operasi:

- Dua versi sebelum build rilis stabil iOS atau Android™ terbaru

Layar:

- Resolusi (dalam piksel) minimal 960x640 (atau 640x960)
- Rasio kontras minimal 800:1
- Mendukung OpenGL ES 2.0



- Beberapa bagian dari Panduan Pengguna ini mungkin tidak berlaku untuk versi lama Clarius Ultrasound Scanner. Pastikan Clarius App anda adalah versi terbaru.
- Penggunaan perangkat pintar yang terlalu kecil tidak dapat untuk melihat struktur secara detail karena resolusinya tidak memadai.

Penggunaan Clarius Ultrasound Scanner

2

Bagian ini menjelaskan tentang bagaimana cara memasang dan menggunakan Clarius Ultrasound Scanner secara aman dan tepat.

Lihat Topik Keamanan pada page 40 sebelum menggunakan Clarius Ultrasound Scanner.

Clarius Scanner HD3 milik Anda sudah diaktifkan dan siap digunakan. Unduh Clarius App di perangkat Apple iOS atau Android™ milik anda.

Mengunduh Clarius App

Baik menggunakan Apple iOS atau Android™, anda harus memiliki akun dan kata sandi yang sudah terpasang.

Sebelum mengunduh Clarius App, pastikan perangkat anda memenuhi kebutuhan minimum sistem. Lihat Kebutuhan Sistem pada page 21.

▼ Cara mengunduh Clarius App:

1. Buka Apple App Store atau Google Play Store.

2. Temukan Clarius App.

Jika tidak menemukan Clarius App, maka kemungkinan perangkat anda belum memenuhi spesifikasi.

3. Ketuk tombol “Install/pasang” dan ikuti petunjuk pada layar.

Langkah ini untuk mengunduh aplikasi.

4. Ketuk tombol “Open/buka”.

Langkah ini untuk menjalankan aplikasi.

Menghidupkan & Mematikan Sistem

Menjalankan Clarius App



Sebelum mulai menggunakan Clarius Ultrasound Scanner, pastikan Anda memiliki Clarius Scanner HD3, dan Clarius App yang sudah terpasang di dalam perangkat pintar.

- ▼ Untuk membuka Clarius App pada perangkat pintar milik Anda:

Buka layar beranda pada ponsel/ tablet milik anda lalu ketuk ikon .

Clarius App akan terbuka dan menampilkan halaman “sign-in”.

Untuk informasi tentang penggunaan Clarius App and Clarius scanner, kunjungi support.clarius.com/hc/en-us.

Keluar dari Clarius App

- ▼ Untuk menutup Clarius App:

Lihat panduan pengguna pada perangkat pintar Anda.

Pencitraan

Memulai Memindai

Tombol Pemindai	Deskripsi
Ke atas	Tekan tombol ini saat memindai untuk mengambil gambar (setingan awal).
Turun 	Tekan tombol ini untuk menyalakan pemindai. Tekan tombol ini saat memindai untuk menghentikan atau menjalankan gambar (setingan awal).

Clarius Scanner HD3 membutuhkan waktu 30 detik untuk menyala dan bersiap memindai. Jika Anda menyalakan Clarius Scanner HD3 dan membiarkannya tetap hidup, maka alat akan melakukan mode berikut untuk membantu mengurangi daya baterai dan menurunkan suhu:

1. Setelah 3 detik, *frame rate* akan menurun.
2. Setelah 30 detik dari turunnya *frame rate*, alat akan diam.
3. Setelah 10 detik berada dalam mode diam, alat tidak akan bekerja.
4. Setelah 15 menit alat tidak bekerja, alat akan mati.



Saat menggunakan Scanner HD3 jenis apapun, Kipas wajib dinyalakan jika pemakaian dilakukan secara terus menerus selama lebih dari 15 menit tanpa berhenti. Untuk informasi mengenai kipas, lihat Clarius Power Fan HD3 pada page 30.

Saat Anda membuka halaman akuisisi gambar dan memulai pemeriksaan, Clarius Scanner HD3 secara otomatis akan berubah dari mode siap ke mode pemindaian. Untuk instruksi penggunaan fitur pemindaian, kunjungi support.clarius.com/hc/en-us.

Dalam penggunaannya, Clarius Scanner HD3 akan melakukan pemindaian di 5 menit pertama, kemudian diikuti dengan 10 menit mode siaga (atau dimatikan).



- Pemberitahuan dan peringatan yang datang dari aplikasi lain dapat mengganggu pengguna dan Clarius App dalam melakukan pemeriksaan. Atur perangkat pintar sesuai dengan kebijakan dan keamanan institusi Anda.
- Getaran yang terlalu tinggi saat pemeriksaan, dapat menyebabkan pemindai tidak berfungsi.
- Menggunakan jenis gel yang tidak tepat atau menggabungkan jenis gel yang berbeda, dapat berisiko untuk pasien. Selain itu juga menghasilkan gambar berkualitas buruk.
- Bila menggunakan PAL HD3 dengan teknologi dual array, akan terjadi offset pada penempatan fisik transduser pada sumbu elevasi. Karena susunan fisik transduser yang berdampingan, lihat garis tengah lebar elevasi transduser untuk susunan linier saat melakukan prosedur injeksi yang dipandu ultrasound.
- Saat menggunakan PAL HD3 dengan teknologi dual array, pemilihan preset akan menentukan pemanfaatan array. Harus berhati-hati untuk menghindari penggunaan preset yang salah saat melakukan pencitraan mata (batas MI/TI rendah). Pastikan preset yang sesuai telah dipilih sebelum pencitraan dimulai.

Untuk ketepatan transmisi pancaran akustik, gunakan gel Aquasonic 100 dan pastikan pemakaiannya tidak melewati tanggal kadaluarsa. Petunjuk penggunaan dapat diunduh melalui parkerlabs.com dan baca seluruh informasi sebelum mengoperasikan perangkat.



Jangan gunakan:

- Produk dengan bahan dasar lotion atau gel yang mengandung minyak mineral.
- Gel pembersih tangan.
- Pemindai yang dibiarkan terendam di dalam gel.

Notifikasi Pemindai

Clarius Ultrasound Scanner tidak menampilkan pesan pemberitahuan. Sebagai gantinya, alat ini menampilkan 2 jenis notifikasi, yaitu notifikasi visual dalam bentuk lampu indikator, dan notifikasi dalam bentuk peringatan suara.

Indikator Lampu

Status lampu indikator pada Clarius Scanner HD3, dijelaskan dalam tabel berikut:

Warna	Tampilan	Penjelasan
Biru	Berkedip	Mulai menyalakan pemindai.
Biru	Solid	Pemindai siap untuk terhubung ke Wi-Fi.
Hijau	Solid	Sedang melakukan pemindaian.
Oranye	Berkedip	Baterai lemah.
Oranye	Solid	Terjadi kesalahan <i>software</i> .
Merah	Berkedip	Baterai hampir habis.
Merah	Solid	Terjadi kesalahan <i>hardware</i> .
Ungu	Berkedip	Sedang memperbarui <i>software/ firmware</i> .

Notifikasi Suara

Penjelasan indikator suara pada Clarius Scanner HD3, ada di tabel berikut:

Suara	Penjelasan
2 bip singkat	Pemindai sudah siap
3 bip singkat	Bluetooth aktif dan siap digunakan
2 nada semakin keras	Alat pindai menyala
2 nada semakin lirih	Alat pindai mati
1 bip tiap detik	Baterai hampir habis
Berdering	Temukan pemindai saya

Memperbarui Clarius Ultrasound Scanner

Memperbarui Software

- ▼ Untuk memperbarui software:

Kunjungi Apple App Store atau Google Play store.

Memperbarui Firmware

Jika pembaruan software Clarius Scanner HD3 diperlukan, maka akan ada notifikasi dari Clarius App untuk Anda.

▼ Untuk memperbarui firmware:

Ketuk **Update**.

Selama proses pembaruan, indikator lampu Clarius Scanner HD3 akan berkedip berwarna ungu. Indikator ungu terlihat di sebelah kanan atas layar. Setelah pembaruan selesai, lampu indikator Clarius Scanner HD3 berubah menjadi biru terang.

Pemeliharaan

Pemeliharaan rutin dilakukan oleh pemindai itu sendiri secara otomatis. Sebelum dan sesudah penggunaan, Clarius Scanner HD3 wajib dibersihkan dan didesinfeksi sesuai dengan petunjuk dalam panduan ini.

Pemeliharaan dilakukan secara berkala dan sesuai kebutuhan. Hanya profesional terlatih yang diizinkan untuk merawatnya.



Kesalahan yang dilakukan terus menerus pada saat melakukan pemeliharaan Clarius Ultrasound Scanner, menimbulkan kerusakan yang tidak terdeteksi.

Pemeliharaan Hardware

Menguji Pemindai

Saat sistem dihidupkan, pemindai akan menyala dan secara otomatis menguji komponen internalnya. LED pada Clarius Scanner HD3 akan menyala dan terdengar bunyi bip dua nada. Untuk penjelasan lampu indikator dan notifikasi suara, lihat Notifi pada page 24.

Selain itu, sistem juga bekerja di dalamnya. Jika perangkat pintar anda tidak terhubung ke jaringan internet maupun data seluler, log akan ditunda hingga anda terhubung ke koneksi jaringan. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi clarius.com/contact dan hubungi Clarius.

Menyimpan Pemindai

Untuk menyimpan Clarius Scanner HD3:

- Keringkan dengan benar sebelum disimpan.
- Hindari penyimpanan pada suhu ekstrim.
- Jangan biarkan berlama-lama di bawah sinar matahari secara langsung. Hal ini tidak berpengaruh terhadap keamanan dan kinerja Clarius Scanner HD3, dan dapat merubah warna lapisan.
- Simpan secara terpisah dari peralatan lain.



Kinerja Pemindai dapat menurun dan bahkan tidak berfungsi apabila digunakan dan disimpan dalam suhu di bawah -20°C (-4°F) atau di atas 50°C (122°F).

Pemeliharaan Sistem

Untuk mengirim aktivitas log, pilih menu “Support” untuk masuk ke halaman “Support” dan pilih tombol “Submit Logs”. Cara ini digunakan untuk mengunduh log dari Clarius Scanner HD3, lalu menggabungkannya dengan log dari Clarius App. Data ini lalu dikirimkan ke Clarius Cloud di mana staff Clarius dapat mengambilnya. File log berisi informasi diagnostik.

Anda bisa menghapus file log apabila kapasitasnya terlalu besar dan memenuhi ruang di perangkat pintar anda. Untuk menghapusnya, buka menu Pengaturan.

Aksesoris

3

Untuk pembelian aksesoris tambahan, kunjungi clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Daya baterai pemindai dapat dilihat melalui Clarius App. Clarius Scanner HD3 dioperasikan dengan baterai, jadi Anda harus mengisi ulang dayanya jika diperlukan. Sebuah baterai kosong membutuhkan waktu sekitar 1 ½ jam untuk terisi penuh.

Baterai yang terisi penuh, dapat digunakan kira-kira selama 45 menit untuk proses pemindaian. Pemindai dalam *sleep mode*/ mode tidur akan mengirimkan peringatan penggunaan baterai melalui BLE (*Bluetooth Low Energy*), langsung ke notifikasi perangkat pintar Anda.

Tentang Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 yang datang bersama produk Clarius Ultrasound Scanner, dapat digunakan untuk produk-produk berikut:

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)
- Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)

Clarius Charger HD3 hanya untuk penggunaan di fasilitas kesehatan dan digunakan oleh profesional. Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk bersentuhan dengan pasien selama penggunaan normal.

Untuk pemeliharaan rutin, bersihkan dan lakukan desinfeksi pada Clarius Charger HD3. Untuk petunjuk pembersihan, lihat Membersihkan Clarius Charger HD3 pada page 35. Untuk petunjuk desinfeksi, lihat Desinfeksi Clarius Charger HD3 pada page 37.

Pengisi daya dapat digunakan dengan berbagai adaptor untuk USB dan port USB. Namun, hal ini dapat menyebabkan kegagalan pengisian daya dan durasi waktu pengisian yang berbeda.



Jangan gunakan Clarius Charger HD3 di pesawat medis, ambulans, atau lingkungan EMS; *Emergency Medical Service* (termasuk transportasi pasien dan perawatan di rumah).



- Jika kabel daya AC rusak, hubungi Clarius untuk menggantinya.



- Pengisian daya yang dilakukan di dalam pesawat medis dapat mengganggu sistem kelistrikan pesawat dan gagal fungsi. Hal ini menyebabkan sistem kontrol yang tidak terkendali, kegagalan sistem instrumentasi dan komunikasi.
- Menghubungkan pengisi daya dengan adaptor yang bukan produksi Clarius, dapat merusak pengisi daya karena tegangan listriknya berbeda.

Komponen-komponen

Clarius Charger HD3 terdiri dari komponen-komponen berikut:

- Clarius Charger HD3 yang sudah dirakit (CIDN 50-02-00069).
- Adaptor (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) dengan adaptor yang sesuai soket dan voltase di negara Anda.
- Kabel (CIDN 10-18-000026).

Spesifikasi Teknis

- Input:
 - adaptor: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Output:
 - adaptor: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik: Kelas II / insulasi ganda
- Applied Part: None

- Ingress Protection: IP00
- Mode Operasi: Berkelanjutan

Menyiapkan Clarius Charger HD3

▼ Untuk menggunakan Clarius Charger HD3:

1. Bersihkan dan desinfeksi pemindai sebelum memasukkannya ke dalam Clarius Charger HD3.

Untuk petunjuk pembersihan, lihat [Membersihkan Clarius Scanner HD3](#) pada page 34. Untuk instruksi desinfeksi, lihat [Desinfeksi Clarius Scanner HD3](#) pada page 35.

2. Hubungkan kabel Micro USB ke Clarius Charger HD3.
3. Hubungkan USB A ke adaptor.
4. Masukkan steker AC male ke sumber listrik.

Clarius Charger HD3 siap digunakan.

Clarius Power Fan HD3

Pasang Clarius Power Fan HD3 ke heatsink bawaan Clarius Scanner HD3 untuk memperpanjang waktu pemindaian.

▼ Untuk memasang Clarius Power Fan HD3:

1. Sejajarkan bagian atas kipas dengan bagian atas pemindai.
Pastikan logo pada kipas menghadap ke arah anda. Logo kipas dan logo pemindai harus saling sejajar.
2. Tekan bagian atas kipas ke bagian atas pemindai sampai terpasang pada tempatnya.
Saat pemindai mencapai suhu 35°C (95°F), kipas akan aktif secara otomatis.

▼ Untuk melepas Clarius Power Fan HD3:

1. Tarik kait yang ada pada kedua sisi kipas.
Cara ini untuk mengendurkan kipas dari pemindai.
2. Angkat kipas dari pemindai.

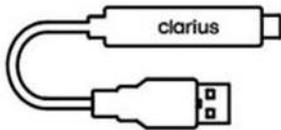
Bersihkan dan desinfeksi Clarius Power Fan HD3 setiap selesai digunakan. Untuk petunjuk pembersihan, lihat [Membersihkan Clarius Power Fan HD3](#) pada page 34. Untuk petunjuk desinfeksi, lihat [Mendesinfeksi Clarius Power Fan HD3](#) pada page 36.

Tentang Clarius Power Fan HD3

Komponen-komponen

Clarius Power Fan HD3 terdiri dari komponen-komponen berikut:

- Clarius Power Fan HD3 yang sudah dirakit (CIDN 50-02-00077).
- Kabel (CIDN 10-18-000039).



Spesifikasi Teknis

- Input:
 - adaptor: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - pengisi daya: 5 VDC, 3,2 A
- Output:
 - adaptor: 5 VDC, 3,2 A
 - pengisi daya: 5 VDC, 3,2 A
- Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik: Kelas II / insulasi ganda
- Applied Part: None

Pengisian Daya Clarius Scanner HD3

Isi daya Clarius Scanner HD3 hanya menggunakan Clarius Charger HD3 atau Clarius Power Fan HD3.

- ▼ Untuk mengisi daya pada pemindai:

Tempatkan pemindai ke dalam Clarius Charger HD3.

- ▼ Untuk mengisi daya pemindai menggunakan Clarius Power Fan HD3:

1. Bersihkan dan disinfeksi Clarius Power Fan HD3.

Untuk instruksi pembersihan, lihat Membersihkan Clarius Power Fan HD3 di halaman 34. Untuk instruksi disinfeksi, lihat Mendesinfeksi Clarius Power Fan HD3 di halaman 36.

2. Pasang Clarius Power Fan HD3 ke pemindai.

Untuk instruksi tentang memasang Clarius Power Fan HD3 ke pemindai, lihat Clarius Power Fan HD3 pada halaman 30.

3. Hubungkan kabel Micro USB yang disertakan dengan Clarius Power Fan HD3 ke Clarius Power Fan HD3.

4. Hubungkan USB A ke catu daya.

5. Masukkan steker AC male ke sumber listrik.

Pemindai akan mulai mengisi daya.

LED pada pemindai menunjukkan tingkat pengisian daya baterai:

- Merah: 0 – 30%
- Oranye: 30 – 65%
- Biru: 65 – 95%
- Hijau: 95%+%



Anda dapat terus memindai pasien saat pengisian daya dengan Clarius Power Fan HD3 sedang berlangsung. Hanya gunakan adaptor yang direkomendasikan Clarius untuk dimasukkan ke stop kontak.



Jangan lakukan pengisian daya dengan Clarius Power Fan HD3 saat berada di pesawat medis, ambulans, atau lingkungan EMS (termasuk transportasi pasien dan perawatan di rumah).

Pembersihan & Desinfeksi

4

Penting untuk membersihkan dan mendesinfeksi Clarius Scanner HD3 setelah digunakan. Bab ini akan membantu Anda dalam membersihkan dan mendesinfeksi alat tersebut.

Pemilihan kategori dalam membersihkan dan mendesinfeksi, harus disesuaikan dengan jenis jaringan yang bersentuhan dengan Clarius Scanner HD3. Untuk memilih kategori yang tepat, lihat Klasifikasi Spoulding pada page 38.

Untuk semua aksesori yang kompatibel dapat dibersihkan menggunakan CaviWipes. Untuk daftar aksesori yang kompatibel, kunjungi clarius.com/products/accessories.

Saat membersihkan dan mendesinfeksi:

- Ikuti petunjuk secara berurutan dan sesuai dengan panduan ini, jangan ada yang terlewat.
- Hanya gunakan cairan pembersih yang disetujui oleh Clarius Mobile Health. Cairan lain mungkin tidak sesuai dan dapat merusak pemindai.
- Untuk pemilihan pembersih dan desinfektan, ikuti rekomendasi, dan panduan dari pabrik, serta peraturan di tempat Anda.
- Periksa tanggal kadaluarsa, konsentrasi, dan efektivitas bahan kimia yang digunakan.
- Kenakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai, seperti kacamata dan sarung tangan sesuai saran produsen bahan kimia.



- Karena digunakan dan dibersihkan secara berulang, kebersihan dan sterilitas perangkat menurun selama masa pakainya (lima tahun untuk pemindai, pengisi daya, dan kipas).
- Menggunakan cairan pembersih yang tidak sesuai dapat merusak permukaan pemindai.
- Membersihkan dengan menggunakan IPA (isopropyl alcohol) dapat merusak alat.

Dalam situasi darurat, saat pemindai digunakan untuk memeriksa banyak orang dalam waktu yang singkat, kurangnya pembersihan dan desinfeksi yang tidak tepat di antara pasien dapat menyebarkan infeksi ke pasien dan pengguna lain.

Pembersihan

Membersihkan Clarius Scanner HD3

Sebelum membersihkan, periksa pemindai dan pastikan tidak ada kerusakan seperti korosi, perubahan warna, lubang, atau segel yang rusak. Hentikan penggunaan jika terjadi kerusakan, dan hubungi Clarius Mobile Health.



Untuk memastikan alat benar-benar bersih dan steril, pastikan tidak ada partikel mikroorganisme dan sisa gel USG yang berada di celah atau rongga pemindai.

Anda harus memilih level yang tepat untuk membersihkan pemindai. Sebelum dimulai, tentukan level pembersihan dengan acuan Klasifikasi Spoulding pada page 38. Setelah tingkatan ditentukan, siapkan cairan pembersih dan ikuti petunjuk di bawah ini.

▼ Untuk membersihkan Clarius Scanner HD3:

1. Pastikan Clarius Scanner HD3 dalam keadaan mati.
2. Lepaskan kipas dari pemindai.
3. Ambil kain yang lembut dan basahi dengan cairan yang sesuai. Anda juga bisa menggunakan lap desinfektan yang sebelumnya sudah dibasahi. Gunakan swab untuk area yang tidak dapat dijangkau.
Daftar pembersih yang dapat digunakan, ada di halaman Pembersih & Desinfektan.
4. Mulai dari bagian atas lalu usap ke arah kepala pemindai. Pastikan tidak ada atau partikel apapun yang tersisa. Kemudian buang kainnya.
5. Pastikan semua gel, partikel, dan cairan tubuh yang tertinggal telah dihilangkan.
6. Ulangi dengan pembersih baru jika perlu.

Membersihkan Clarius Power Fan HD3

▼ Untuk membersihkan Clarius Power Fan HD3:

1. Lepaskan kipas dari Clarius Scanner HD3.
2. Bersihkan seluruh permukaan menggunakan lap desinfektan yang telah dibasahi.
Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat Pembersih dan Desinfektan pada page 69.
3. Ulangi dengan pembersih baru jika perlu.
4. Biarkan kipas kering. Atau gunakan kain tanpa serat.
Setelah selesai, simpan kedua komponen di tempat terpisah untuk selanjutnya dilakukan desinfeksi satu per satu.

Membersihkan Kabel Micro USB

▼ Untuk membersihkan kabel Micro USB:

1. Lepaskan USB A ke dari catu daya.
2. Lepaskan kabel Micro USB dari Clarius Power Fan HD3.
3. Bersihkan semua permukaan menggunakan lap disinfektan yang telah dibasahi selama satu menit sampai terlihat bersih.
Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat Pembersih dan Desinfektan pada page 69.
4. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika perlu.
5. Keringkan kabel Micro USB dengan udara. Sebagai alternatif, gunakan kain non-linting.
Setelah selesai, pisahkan kedua komponen tersebut. Anda akan mendisinfeksi mereka satu per satu.

Membersihkan Clarius Charger HD3

▼ Untuk membersihkan Clarius Charger HD3:

1. Cabut Clarius Charger HD3 dari sumber listrik.
2. Cabut kabel USB mikro dari Clarius Charger HD3.
3. Bersihkan seluruh permukaan menggunakan lap desinfektan yang telah dibasahi. Jangan rendam Clarius Charger HD3 dalam cairan apa pun.
Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat Pembersih dan Desinfektan pada page 69.
4. Ulangi dengan pembersih baru jika perlu.
5. Biarkan Clarius Charger HD3 kering. Atau lap dengan kain tanpa serat.

Desinfeksi

Desinfeksi Clarius Scanner HD3

Sebelum memulai proses desinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan pemindai terlebih dahulu (lihat Membersihkan Clarius Scanner HD3 pada page 34).

Anda harus memilih tingkat desinfeksi yang tepat. Tentukan tingkat desinfeksi dengan acuan Klasifikasi Spoulding pada page 38. Setelah tingkat desinfektan ditentukan, ikuti salah satu prosedur yang sesuai di bawah ini. Perhatikan bahwa tiap tingkat desinfeksi juga memerlukan langkah yang berbeda, bukan hanya cairannya saja.

Desinfeksi Tingkat Sedang

Lihat Pembersih dan Desinfektan pada page 69 untuk daftar desinfektan yang direkomendasikan di tingkatan sedang.

Desinfeksi tingkat tinggi dilakukan dalam situasi semi-kritis, yaitu pada saat pemindai bersentuhan dengan kulit yang rusak, membran mukosa, atau darah. Lihat Desinfeksi Tingkat Tinggi pada page 36 untuk petunjuk.

▼ Cara mendesinfeksi pemindai (tingkat sedang):

1. Pastikan kipas masih terlepas dari pemindai.
2. Seka pemindai menggunakan kain yang sebelumnya telah dibasahi dengan cairan desinfektan yang sesuai. Alternatively, use a premoistened disinfectant wipe. Use a swab for unreachable areas.
3. Biarkan kering. Atau lap dengan kain tanpa serat.
4. Periksa pemindai dan pastikan tidak ada retakan yang dapat dimasuki cairan. Jika ada kerusakan, jangan gunakan pemindai dan silakan hubungi Clarius Mobile Health.

Desinfeksi Tingkat Tinggi

Lihat Pembersih dan Desinfektan pada page 69 untuk daftar desinfektan yang direkomendasikan di tingkatan tinggi.

▼ Cara mendesinfeksi pemindai (tingkat tinggi):

1. Pastikan kipas terlepas dari pemindai.
2. Campur cairan desinfektan sesuai petunjuk pada label untuk mengetahui konsentrasi cairan dan durasi kontak.
3. Gunakan desinfektan yang sesuai pada suhu 23°C (73°F), rendam pemindai dalam larutan desinfektan sesuai rekomendasi yang diberikan dalam petunjuk desinfektan.
4. Bilas pemindai sesuai petunjuk pada label desinfektan.
5. Biarkan kering, atau bisa juga dikeringkan dengan kain yang tidak berserat.
6. Periksa kerusakan pada komponen dan pastikan tidak ada retakan yang dapat dimasuki cairan. Apabila ditemukan kerusakan, jangan gunakan pemindai dan silakan hubungi Clarius Mobile Health.

Mendesinfeksi Clarius Power Fan HD3

Sebelum memulai proses desinfeksi, pastikan Clarius Power Fan HD3 telah dibersihkan (lihat Membersihkan Clarius Power Fan HD3 pada page 34).

Karena Clarius Power Fan HD3 tidak bisa direndam dalam cairan, cukup gunakan desinfektan tingkat sedang. Jangan pernah gunakan desinfektan tingkat tinggi. Untuk melihat daftar

desinfektan yang direkomendasikan di tingkat sedang, lihat Pembersih dan Desinfektan pada page 69.

▼ Cara mendesinfeksi Clarius Power Fan HD3:

1. Pastikan kipas terlepas dari pemindai.
2. Disinfect the fan by wiping with a cloth moistened with a compatible disinfectant. Alternatively, use a premoistened disinfectant wipe.
3. Biarkan kering. Atau gunakan kain tanpa serat.
4. Periksa kerusakan pada kipas, seperti retak atau pecah. Jika ada kerusakan, jangan gunakan kipas dan silakan menghubungi Clarius Mobile Health.

Mendisinfeksi Kabel Micro USB

▼ Untuk mendisinfeksi kabel Micro USB:

1. Pastikan kabel Micro USB terlepas dari catu daya dan Clarius Power Fan HD3.
2. Desinfeksi kabel Micro USB dengan menyeka dengan kain yang dibasahi dengan desinfektan yang kompatibel. Atau, gunakan lap desinfektan yang telah dibasahi sebelumnya.
3. Udara kering. Sebagai alternatif, gunakan kain non-linting.
4. Periksa kerusakan, seperti retak atau pecah. Jika terlihat ada kerusakan, jangan gunakan kabel Micro USB dan hubungi Clarius Mobile Health.

Desinfeksi Clarius Charger HD3

Sebelum memulai desinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan pengisi daya (lihat Membersihkan Clarius Charger HD3 pada page 35).

Karena Clarius Charger HD3 tidak bisa direndam dalam cairan, cukup gunakan desinfektan tingkat sedang. Jangan pernah gunakan desinfektan tingkat tinggi. Untuk daftar desinfektan yang direkomendasikan untuk desinfeksi menengah Clarius Charger HD3, lihat Pembersih dan Desinfektan pada page 69.

▼ Cara mendesinfeksi Clarius Charger HD3:

1. Ambil kain lalu basahi dengan cairan desinfektan yang sesuai, kemudian seka pengisi daya. Bisa juga menggunakan lap desinfektan yang sudah dibasahi.
2. Biarkan kering, atau bisa juga dikeringkan dengan kain yang tidak berserat.
3. Periksa pengisi daya dari kerusakan, seperti retak atau pecah. Jika ditemukan kerusakan, jangan gunakan pengisi daya dan silahkan menghubungi Clarius Mobile Health.

Klasifikasi Spaulding

Tingkatan untuk membersihkan dan mendesinfeksi Clarius Scanner HD3 didasarkan pada sistem Klasifikasi Spaulding. Dengan mengikuti aturan klasifikasi yang benar, akan mengurangi bahaya kontaminasi dan infeksi.

Setiap Klasifikasi Spaulding, menunjukkan tingkatan khusus untuk proses sterilisasi dan desinfeksi alat sebelum digunakan dalam pemeriksaan. Tentukan Klasifikasi Spaulding sesuai dengan kegunaan pemindai.

Tingkatan	Penggunaan	Metode
Tidak kritis	Menyentuh kulit yang utuh	Bersihkan, lanjutkan dengan desinfeksi tingkat sedang
Semi kritis	Menyentuh selaput lendir dan kulit yang rusak	Bersihkan, lanjutkan dengan desinfeksi tingkat tinggi (HLD; high level disinfection)

Keamanan

5

Bab ini membahas tentang penggunaan produk secara aman dan memberi informasi terkait keselamatan. Beri perhatian khusus dan patuhi pada saat sebelum, selama, dan setelah mengoperasikan produk:

- Peringatan menunjukkan informasi penting untuk keselamatan Anda, operator, dan pasien.
- Perhatian menyoroti kemungkinan kerusakan pada produk yang dapat menghanguskan garansi atau kontrak layanan, selain itu juga menyoroti hilangnya data pasien dan sistem.

Tentang Ultrasound Diagnostik

Interaksi dengan Materi

Saat menggunakan ultrasound diagnostik, gelombang suara diarahkan ke area yang diinginkan, yang kemudian berinteraksi dengan materi apa pun di sepanjang jalurnya. Interaksi ini ditentukan oleh karakteristik gelombang ultrasonik, serta sifat fisik materi yang dilalui gelombang suara. Frekuensi ultrasound diagnostik berkisar dari 2 MHz hingga 15 MHz.

Studi

Studi efek paparan telah dilakukan pada tingkat intensitas yang jauh lebih tinggi dari praktik ultrasound diagnostik. Studi ini mengungkapkan dua mekanisme yang diketahui mengubah sistem biologis:

- Mekanisme termal: Pemanasan jaringan lunak dan tulang.
- Mekanisme non-termal: Fenomena mekanis, seperti kavitasi.

Mekanisme ini dibahas berikutnya.

Manfaat & Risiko

USG telah banyak digunakan karena keamanannya yang terjamin dan bermanfaat bagi pasien. Penggunaannya sudah dilakukan selama lebih dari tiga dekade dan tidak menyebabkan efek negatif jangka panjang.

Pertanyaan tentang keselamatan sedang ramai dibahas karena saat ini banyak aplikasi yang bisa ditemukan. Industri ini memproduksi pemindai yang canggih dan mampu memberi lebih banyak informasi diagnostik. Pembahasan antara komunitas medis, pabrik, dan FDA telah menghasilkan kemungkinan untuk mengeluarkan produk yang lebih canggih dengan kemampuan diagnostik yang lebih besar.

Manfaat USG:

- Bisa digunakan untuk berbagai diagnosa
- Hasil langsung terlihat dengan informasi berkualitas tinggi
- Bisa digunakan sebagai pengganti, pelengkap, atau dengan prosedur lain
- Terjangkau
- Praktis
- Dapat diterima pasien
- Keamanan terjamin

Risiko USG:

Potensi bioefek yang merugikan karena pemanasan atau kavitasi.

“... penggunaan ultrasound diagnostik secara bijaksana, mendatangkan manfaat yang lebih besar bagi pasien daripada risiko yang mungkin terjadi.” -- AIUM

Topik Keamanan

Hanya gunakan Clarius Ultrasound Scanner jika Anda telah membaca dan memahami semua informasi di bagian ini. Menjalankan sistem tanpa memperhatikan keselamatan dapat menyebabkan cedera yang serius.

Bagian ini berisi informasi tentang keselamatan umum. Untuk keselamatan di tugas-tugas tertentu, telah dicatat dalam prosedur. Clarius Ultrasound Scanner hanya boleh digunakan oleh tenaga medis profesional atau dengan arahan/ pengawasan dokter berlisensi.

“Diagnostik ultrasound telah diakui sebagai alat pencitraan yang aman, efektif, dan sangat fleksibel. Alat ini juga mampu memberikan informasi klinis dengan relevan mengenai sebagian besar bagian tubuh dengan cara yang cepat dan hemat biaya.” -- WHO (World Health Organization)

Keamanan Produk

Clarius hanya bertanggung jawab atas keamanan pemindai. Keamanan perangkat pintar Anda merupakan tanggung jawab Anda sendiri. Selalu ikuti petunjuk keamanan dari perangkat pintar anda saat sebelum, selama, dan sesudah digunakan.

Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien tersebut didirikan.

Peringatan pada Produk



Tindakan berikut dapat berakibat fatal ataupun cedera lainnya:

- Menggunakan sistem tanpa mengetahui cara pengoperasian yang aman. Jika tidak yakin dengan kemampuan Anda untuk mengoperasikannya, jangan lakukan.
- Mencoba menghapus, mengubah, menyepelkan, atau menghindari ketentuan keselamatan pada sistem.
- Menggunakan sistem lain yang tidak sesuai dengan Clarius untuk tujuan yang tidak diinginkan.



- Jika sistem dan pemindai tidak berfungsi, segera hentikan penggunaan. Kunjungi clarius.com/contact dan hubungi Clarius.
- Apabila ada sistem yang rusak atau salah dalam pemasangannya, jangan gunakan sistem hingga diperbaiki. Demi keselamatan Anda dan pasien.
- Demi efektivitas sistem dan keselamatan pasien, Anda, dan juga orang lain, jangan jalankan sistem tanpa mengetahui cara dan fungsinya.
- Atur perangkat pintar Anda sesuai dengan kebijakan institusi. Notifikasi dari aplikasi lain yang masuk ke perangkat Anda dapat mengganggu pemeriksaan.



- Kesalahan dalam memilih mode *Imaging*, dapat memberikan energi akustik yang berlebihan kepada pasien selama pemeriksaan.
- Panas menyebar melalui heatsink dan bagian logam dari penutup pemindai. Jangan menyentuh komponen ini atau menempelkannya pada pasien lebih dari satu menit. Pegang pemindai menggunakan pegangan karet hitam.

Kompatibilitas Produk

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners dilengkapi dengan Clarius Charger HD3 sekaligus adaptor. Komponen dan aksesoris seri HD3 tidak dapat digunakan dengan produk lain yang berbeda seri. Jangan gabungkan sistem dengan produk lain di luar Clarius, kecuali produk tersebut sudah diakui kesesuaiannya oleh Clarius.

Perubahan dan penambahan sistem hanya dapat dilakukan oleh Clarius dan pihak yang diberi wewenang secara tegas oleh Clarius. Praktik ini wajib dilakukan dengan menaati peraturan dan hukum yang berlaku. Merubah sistem dengan komponen cadangan lain yang tidak sesuai, dapat merusak sistem dan menyebabkan cedera diri.

Keamanan Baterai



- Jika pemindai gagal mengisi daya hingga penuh, hubungi Clarius untuk opsi penggantian baterai.
- Jauhkan pemindai dari sumber panas. Misalnya, jangan mengisi daya di dekat api atau pemanas.
- Jangan buang pemindai ke dalam api.
- Jangan membuka, menghancurkan, atau melubangi pemindai.
- Jika pemindai bocor dan mengeluarkan bau, hubungi teknisi Clarius.
- Jika terjadi hal-hal tidak normal pada pemindai, seperti mengeluarkan bau atau panas, berubah warna atau bentuk, selama digunakan, diisi ulang, maupun disimpan, segera hentikan penggunaan pemindai. Apabila ada pertanyaan, kunjungi clarius.com/contact dan hubungi Clarius.
- Jika pemindai tidak digunakan selama lebih dari satu bulan, pertahankan daya baterai antara 40% hingga 50% untuk memperpanjang masa pakainya, dan simpan dalam suhu antara -20°C (-4°F) hingga 20°C (68°F).



Tindakan berikut dapat merusak baterai:

- Mengembalikan pemindai tanpa instruksi dari Dukungan Teknis Clarius.
- Menggunakan pemindai pada suhu di bawah 0°C (32°F) atau di atas 40°C (104°F).
- Mengisi daya pemindai dengan produk selain Clarius. Selalu gunakan produk dari Clarius untuk mengisi daya pemindai.

Keamanan Kebersihan

Sistem beserta komponennya perlu untuk dibersihkan dan dipelihara. Membersihkan secara menyeluruh sangat penting untuk dilakukan karena peralatan mengandung komponen elektromekanis. Terpapar sinar matahari dan berada di tempat lembab secara terus menerus dapat menurunkan kinerja pemindai.

Anda bertanggung jawab dalam membersihkan dan sterilisasi pemindai sesuai dengan petunjuk dalam panduan ini. Untuk petunjuk membersihkan dan mendesinfeksi Clarius Scanner HD3, lihat Pembersihan pada page 34.

Pembersih & Desinfektan



- Hanya boleh menggunakan pembersih dan desinfektan rekomendasi Clarius. Hindari aseton, Metil etil keton (MEK), pengencer cat, dan jenis cairan konsentrasi tinggi dan pembersih bersifat abrasif lainnya.
- Selalu gunakan kacamata pelindung dan sarung tangan saat membersihkan dan mendesinfeksi peralatan.
- Pemilihan desinfektan lebih didasarkan pada bahan kimia dan reaksi yang ditimbulkan pada produk. Untuk efektivitas desinfektan dalam membunuh mikroorganisme, lihat panduan dan rekomendasi dari pabrik desinfektan, Badan Pengawas Obat dan Makanan AS, dan Pusat Pengendalian Penyakit AS.
- Cek tanggal kadaluarsa jika menggunakan larutan murni/ belum dicampur.
- Perlakuan desinfeksi pada pemindai ditentukan dari jaringan yang bersentuhan secara langsung dengan pemindai. Pastikan pemilihan desinfektan sesuai dengan penggunaannya. Baca petunjuk label dan rekomendasi desinfektan dari Asosiasi Profesional dalam Infeksi, Badan Pengawas Obat dan Makanan AS, dan Pusat Pengendalian Penyakit AS.
- Bersihkan pemindai setiap selesai pemakaian. Hal ini penting dilakukan sebelum proses desinfeksi
- Saat melakukan desinfeksi pada pemindai, pastikan konsentrasi larutan dan durasi kontakannya sesuai.
- Menggunakan cairan pembersih yang tidak direkomendasikan, memilih konsentrasi larutan yang salah, dan merendam pemindai tidak sesuai dengan durasi waktu yang dianjurkan, dapat merusak pemindai dan membatalkan garansi.
- Ikuti rekomendasi dan instruksi dari pabrik saat menggunakan pembersih dan desinfektan.

Meminimalisir Efek dari Residu Desinfektan

Menggunakan desinfektan berbasis OPA, akan meninggalkan sisa larutan pada pemindai jika tidak mengikuti petunjuk pabrik dengan cermat.

Untuk meminimalkan efek dari sisa OPA atau desinfektan lainnya, Clarius menyarankan untuk:

- Ikuti petunjuk pabrik desinfektan secara cermat.
- Perhatikan durasi waktu saat merendam pemindai ke dalam larutan desinfektan. Sesuaikan dengan aturan pabrik desinfektan.

Faktor-faktor yang Mempengaruhi Efektivitas Desinfektan

Faktor-faktor berikut dapat mempengaruhi efektivitas cairan desinfektan:

- Jumlah dan keberadaan mikroorganisme
- Resistensi bawaan mikroorganisme
- Konsentrasi dan kekuatan desinfektan

- Faktor fisik dan kimia
- Bahan organik dan anorganik
- Durasi terpapar
- Biofillm

Perawatan Pemindai

Serat, debu, dan cahaya (termasuk sinar matahari) tidak mempengaruhi kinerja pemindai secara signifikan.



- Hindari benda tajam, seperti gunting, pisau bedah, atau pisau kauter, agar tidak mengenai pemindai.
- Hindari benturan permukaan yang keras.
- Jangan gunakan sikat bedah saat membersihkan pemindai. Bahkan sikat yang lembut dapat merusak pemindai.
- Sebelum disimpan, pastikan pemindai benar-benar kering. Jika perlu, keringkan lensa pemindai dengan kain yang lembut, jangan digosok.
- Hanya gunakan desinfektan cair untuk sterilisasi pemindai.
- Periksa lensa akustik secara teratur untuk mengetahui adanya degradasi, seperti penjelasan di Pembersihan pada page 34 untuk mencegah kualitas gambar yang buruk dan lecet pada kulit pasien.



Tindakan yang dapat merusak pemindai:

- Membersihkan dan mendesinfeksi pemindai menggunakan metode lain yang tidak disetujui Clarius.
- Menggunakan kertas atau produk abrasif. Hal ini dapat merusak lensa pada jendela akustik pemindai. Jika ada kerusakan pada lensa hingga elemen di dalamnya terlihat, hentikan pemakaian pemindai. Kunjungi clarius.com/contact dan hubungi Clarius secepatnya. Elemen yang terbuka dapat menyebabkan luka bakar dan sengatan listrik pada pasien.
- Terlalu lama merendam pemindai. Sesuaikan durasi waktu dan kedalaman perendaman dengan petunjuk dari produsen desinfektan.

Keamanan Klinis

Keamanan Jarum Suntik



- Jika jarum tidak terlihat, jangan lakukan prosedur.
- Pastikan posisi ujung jarum terlihat pada gambar. Clarius Scanner HD3 tidak dapat memunculkan gambar jarum jika keluar dari bidang.

- Jarum yang tipis bisa bengkok saat memasuki jaringan. Verifikasi posisi jarum dengan mengidentifikasi gema jarum.
- Pada saat menemukan jarum, jangan tertipu dengan gambar jarum palsu yang disebabkan oleh gema atau jaringan lainnya. Hal ini bisa menyesatkan anda.

Keamanan Defibrilator

Jika Anda menggunakan Clarius Ultrasound Scanner dan membutuhkan prosedur defibrilasi, gunakan defibrillator yang tidak memiliki *grounded patient circuits*. Jika demikian, lihat panduan servis defibrilator, atau konsultasikan dengan teknisi biomedis.

Sebelum melakukan defibrilasi, lepaskan semua bagian sistem yang ada di tubuh pasien.

Keamanan Biologis



- Jangan gunakan sistem dengan tampilan pembaruan gambar yang tidak konsisten. Hal ini menunjukkan kerusakan hardware yang harus diperbaiki terlebih dahulu.
- Lakukan prosedur USG dengan hati-hati. Terapkan prinsip ALARA (as low as reasonably achievable). Untuk informasi tentang ALARA, lihat 47.
- Bersihkan dan desinfeksi Clarius Ultrasound Scanner segera setelah digunakan. Jangan gunakan Clarius Ultrasound Scanners pada hewan. Sebaiknya gunakan Clarius Ultrasound Scanners khusus untuk hewan.

Lateks

Clarius Scanners tidak mengandung bahan dari karet lateks alami.

Tetapi, pelindung karet dan jarum biopsi yang digunakan bersama dengan Clarius Ultrasound Scanner mungkin mengandung lateks. Periksa pada informasi keselamatan pabrikan.

Berikut ini adalah saran FDA tentang lateks:

- Saat memeriksa riwayat pasien, tanyakan sensitivitas mereka terhadap lateks. Pertanyaan ini sangat penting untuk pasien bedah, radiologi, spina bifida, dan petugas kesehatan. Mungkin bisa menggunakan pertanyaan seperti, apakah ada reaksi gatal, ruam, atau sesak nafas saat memakai sarung tangan lateks atau meniup balon mainan. Lalu tandai grafik pasien dengan riwayat positif.
- Apabila tidak yakin tentang sensitivitas terhadap lateks, lebih baik gunakan sarung tangan non lateks di atas sarung tangan lateks jika pasien sensitif. Jika tenaga kesehatan dan pasien sensitif, sarung tangan semi lateks bisa digunakan. (Sarung tangan lateks berlabel "Hypoallergenic" tidak selalu efektif dalam mencegah reaksi yang merugikan).
- Setiap kali lateks bersentuhan dengan selaput lendir, waspadalah terhadap kemungkinan reaksi alergi.

- Jika terjadi alergi dan kemungkinan penyebabnya adalah lateks, infokan kepada pasien terkait kemungkinan sensitivitas dan sarankan untuk evaluasi imunologi.
- Sebelum menjalani prosedur medis, Anjurkan pasien untuk memberi tahu profesional kesehatan dan petugas gawat darurat terkait sensitivitas terhadap lateks. Jika parah, minta pasien untuk memakai gelang medis sebagai tanda.

Bioefek

Termal

Bioefek termal mengacu pada panas yang dihasilkan setiap kali energi ultrasound diserap. Banyak panas yang dihasilkan tergantung pada intensitas ultrasound, waktu pemaparan, dan karakteristik penyerapan jaringan.

Penyerapan energi ultrasound oleh jaringan dibagi dalam berbagai tingkat. Hal ini tergantung pada karakteristik jaringan itu sendiri. Karakteristik penyerapan diukur dengan koefisien penyerapan:

- Cairan: Koefisien penyerapannya hampir nol. Cairan seperti ketuban, darah, dan urin hanya menyerap sedikit energi ultrasonik. Hal ini berarti ultrasound melewati cairan dengan sangat sedikit penurunan energi. Di dalam cairan terjadi sedikit peningkatan suhu.
- Tulang: Koefisien penyerapannya sangat tinggi. Tulang yang padat mampu menyerap energi dengan sangat cepat. Hal ini menyebabkan suhu cepat naik. Hampir semua energi akustik dapat diserap oleh tulang dewasa. Sedangkan koefisien penyerapan pada tulang janin sangat bervariasi, tergantung pada derajat osifikasi.
- Jaringan lunak: Kepadatan jaringan lunak sangat bervariasi tergantung pada masing-masing orang. Tetapi di dalam satu organ, kepadatan tidak jauh berbeda. Kami menyebutnya jaringan lunak untuk membedakan dari jaringan keras seperti tulang. Kepadatan jaringan dalam organ tertentu tidak selalu sama. Tetapi, kami berasumsi bahwa penurunan energi gelombang di seluruh organ adalah sama.

Penurunan energi gelombang disebabkan oleh:

- Penyerapan: Energi diubah menjadi panas.
- Hamburan: Pengalihan ultrasound.

Mekanis (Non-Termal)

Bioefek mekanis adalah fenomena tingkat ambang. Sama seperti kavitasi, yang terjadi ketika keluaran melebihi tingkat tertentu. Ambang batas ini bervariasi sesuai jenis jaringan.

Kavitasi adalah pertemuan ultrasound dengan gelembung gas, yang merubah ukuran gelembung gas menjadi besar dengan cepat. Gelembung-gelembung ini berasal dari tempat yang disebut situs nukleasi. Dalam media kompleks seperti jaringan atau darah, sifat dan sumber gelembung tidak bisa dipahami. Perubahan ukuran gelembung dapat meningkatkan suhu dan tekanan di dalam gelembung. Hal ini menyebabkan tekanan mekanis pada jaringan di sekitarnya kemudian mengendapkan microjet cairan, dan menghasilkan radikal bebas. Paru-

paru adalah organ yang paling rentan terhadap efek kavitas karena mengandung gas. Namun, ultrasound dengan frekuensi lebih tinggi, akan menghambat pertumbuhan gelembung secara signifikan. Oleh karena itu, kavitas tidak mungkin terjadi dalam keadaan ini. Faktor-faktor yang menyebabkan kavitas antara lain, tekanan (compressional, rarefactional), frekuensi, sinar terpusat/ tidak terpusat, gelombang berdenyut/ kontinu, derajat gelombang, dan sifat material.

Bukti ilmiah menunjukkan bahwa terjadinya kavitas transien adalah karena situasi ambang batas. Ada kombinasi nilai tekanan rarefactional, frekuensi ultrasonik, dan inti kavitas yang diperlukan agar kavitas inersia terjadi. Jika kavitas inersia adalah situasi ambang, maka tekanan yang berada di bawah ambang batas tidak akan menyebabkan kavitas, terlepas durasi terpapar oleh tekanan.

Kavitas dibagi menjadi dua kategori:

- Stabil: Kavitas yang stabil dikaitkan dengan getaran dari badan gas. Dalam kavitas yang stabil, badan gas berosilasi/ berdenyut terus menerus dan menyeimbangkan ukurannya. Saat osilasi terbentuk, cairan di sekitar badan gas akan mengalir (*microstreaming*). Tekanan yang dihasilkan *microstreaming* cukup untuk mengusik membran sel.
- Inersia: Dalam kavitas inersia (sementara), gelembung kavitas yang sudah ada kemudian berkembang, dan kemudian pecah karena tekanan dari medan ultrasonik. Seluruh proses berlangsung dalam rentang waktu mikrodetik. Pecahnya gelembung mengakibatkan kenaikan suhu yang sangat tinggi hingga ribuan derajat Celcius dan tekanan yang sama dengan ratusan atmosfer. Semuanya dalam volume kurang dari 1 μm^3 (mikrometer). Fenomena ini dapat merusak sel dan jaringan hingga kematian sel. Selain itu, juga dapat menghasilkan senyawa kimia yang sangat reaktif. Semua efek ini, seperti aliran mikro, pecah gelembung, dan pembentukan bahan kimia reaktif, terjadi di ruang yang sangat kecil di sekitar gelembung, dan hanya mempengaruhi beberapa sel saja.

Dalam beberapa kondisi pada hewan laboratorium, paru-paru yang dibiarkan terpapar ultrasound, dapat menyebabkan pendarahan lokal. Pada subjek normal, lesi ini akan sembuh secara alami. Namun signifikansi pada individu yang sudah terganggu belum diteliti.

Prinsip Alara

Penggunaan ultrasonografi diagnostik menerapkan prinsip ALARA (as low as reasonably achievable). Ambang batas untuk bioefek USG diagnostik tidak ditentukan, dan definisi "masuk akal" diserahkan kepada penilaian dan wawasan masing-masing. Tidak ada aturan yang dapat dirumuskan dan cukup lengkap untuk memberikan respons yang benar terkait setiap keadaan. Saat mendapatkan gambar diagnostik, jaga paparan ultrasound serendah mungkin agar dapat meminimalkan bioefek ultrasonik.

Indeks hasil tampilan dirancang untuk memberikan informasi yang lebih berkualitas. Selain itu, juga untuk memandu ahli sonografi menggunakan teknologi ultrasound, dalam menerapkan prinsip ALARA. Berikut beberapa variabel yang mempengaruhi indeks tampilan dan dapat digunakan untuk menerapkan prinsip ALARA:

- nilai indeks
- ukuran tubuh

- lokasi tulang terhadap titik fokus
- pelemahan gelombang di dalam tubuh
- waktu pemaparan ultrasound (variabel yang berguna karena Anda yang mengendalikan)

Menerapkan ALARA

Mode pencitraan yang dipilih pada sistem, tergantung pada informasi yang dibutuhkan. Memahami mode yang digunakan, frekuensi pemindai, pengaturan sistem, teknik pemindaian, durasi waktu pemaparan, kemampuan sistem dan pemindai, dan pengalaman operator. Hal-hal yang baru saja dijabarkan, memungkinkan ahli sonografi untuk menerapkan prinsip ALARA dengan penilaian yang tepat dan memenuhi definisi prinsip ALARA.

Jumlah output akustik diatur oleh operator sistem. Keputusan ini harus didasarkan pada faktor-faktor berikut: jenis pasien, jenis pemeriksaan, riwayat pasien, kemudahan atau kesulitan memperoleh informasi diagnostik, dan potensi pemanasan lokal pasien karena suhu permukaan pemindai. Hal ini bertujuan untuk mencapai hasil diagnostik yang baik dalam waktu singkat.

Pembacaan indeks yang tinggi bukan indikasi terjadinya bioefek. Namun, hal itu tetap harus ditanggapi dengan serius. Anda bertanggung jawab dalam mengurangi kemungkinan efek dari pembacaan indeks yang tinggi. Segala upaya harus dilakukan untuk mengurangi. Salah satunya dengan membatasi waktu pemaparan.

Panel kontrol sistem (langsung, tidak langsung, dan penerima) dapat digunakan untuk menyesuaikan kualitas gambar dan membatasi intensitas akustik. Panel kontrol sistem juga termasuk teknik yang dapat digunakan operator untuk menerapkan ALARA.

Menggunakan Panel Kontrol Sistem untuk Menerapkan ALARA

Panel Kontrol Secara Langsung

Sistem ini tidak memiliki panel kontrol output secara langsung. Pengguna harus mengatur waktu pemaparan dan teknik pemindaian untuk menerapkan prinsip ALARA. Untuk memastikan bahwa batas akustik dan batas termal tidak terlampaui semua mode pencitraan, Clarius Ultrasound Scanner dirancang untuk menyesuaikan output secara otomatis.

Sistem ini tidak melampaui intensitas rata-rata temporal puncak spasial (ISPTA) sebesar 720 mW/cm² untuk semua mode pencitraan. Sistem mengikuti standar tampilan output (IEC 60601-2-37) dan termasuk dalam batas output akustik Track 3.

Panel Kontrol Secara Tidak Langsung

Panel kontrol yang mempengaruhi mode pencitraan, menghentikan gambar (freeze), dan kedalaman, secara tidak langsung mempengaruhi output. Mode pencitraan menentukan kualitas berkas USG. Pada mode menghentikan gambar (freeze), semua output USG dihentikan, kecuali gambar terakhir yang ditampilkan di layar. Anda dapat menggunakan gambar tersebut untuk mengurangi waktu pemaparan. Pelajari gambar dan tetap pertahankan posisi pemindai

pada tempatnya. Beberapa panel kontrol, seperti kedalaman, menunjukkan output korespondensi kasar, dan secara tidak langsung dapat digunakan untuk mengurangi MI atau TI.

Panel Kontrol secara tidak langsung, dapat mempengaruhi:

- Frekuensi denyut berulang: Semakin tinggi PRF (fréquence de repetition des impulsions radar), semakin intens nadi berdenyut tiap detiknya, meningkatkan intensitas rata-rata temporal.
- Fokus kedalaman: Mengatur fokus pemindai pada kedalaman yang tepat akan meningkatkan resolusi struktur, tidak perlu menaikkan intensitas untuk melihat gambar dengan lebih jelas.
- Lama berdenyut: Semakin lama denyut nadi, semakin besar nilai intensitas rata-rata temporal. Keduanya akan meningkatkan suhu di jaringan dan memungkinkan kavitasi.
- Waktu menetap: Mode memindai, seperti B-Mode, menyebarkan energi dengan volume yang besar. Dalam mode memindai, suhu tertinggi sering kali ada di permukaan dimana ultrasound masuk ke tubuh.

Panel Kontrol Penerima

Panel Kontrol penerima tidak mengeluarkan efek. Hanya mempengaruhi gambar seperti:

- Waktu pengambilan/ *time gain Kontrol* (TGC)
- Rentang dinamis
- Pasca pemrosesan

Tanggung Jawab Pengguna

Berbagai mode operasi dan banyaknya tingkat output merupakan tanggung jawab yang besar bagi pengguna. Banyak asumsi bahwa: apabila suatu instrumen sudah “disahkan FDA”, maka tidak ada risiko bioefek. Pernyataan ini tidak benar karena mengubah mode operasi atau mengatur panel kontrol, adalah tindakan yang sebenarnya berpengaruh pada output. Jadi, bisa disimpulkan bahwa keselamatan pasien bukan lagi tanggung jawab pabrik, namun sepenuhnya menjadi tanggung jawab pengguna mesin.

Sinyal balik amplitudo yang tinggi diperlukan untuk mendapatkan informasi diagnostik yang baik. Hal ini dapat dicapai baik dengan cara mengeluarkan output yang lebih tinggi, seperti berbicara lebih keras, atau dengan mengatur kontrol penerima yang tinggi, seperti mendengarkan dengan alat bantu yang dilengkapi kontrol volume suara. Informasi diagnostik terbaik harus didapatkan dengan paparan minimal pada pasien. Tidak ada yang tahu pasti dimana ambang energi ultrasound dapat menyebabkan bioefek pada pasien. Oleh karena itu, menjadi tanggung jawab Anda untuk mendapatkan informasi sebanyak mungkin dengan menjaga paparan ultrasound serendah mungkin.

Pedoman umum:

1. Pilih frekuensi dan aplikasi pemindai yang benar.
2. Mulailah dengan tingkat output yang rendah.

3. Optimalkan gambar dengan mengatur fokus, mengontrol panel penerima, dan panel pengambilan gambar lainnya.
4. Jika gambar masih tidak terdiagnosa, tingkatkan output.

Saran Tambahan:

- Minimalkan waktu pemindaian, cukup lakukan sesuai keperluan medis.
- Gunakan alat USG secara efisien dan efektif seperti alat medis lainnya.
- Melakukan pemeriksaan dengan buru-buru tidak akan mendapatkan hasil yang baik. Sebaliknya, akan diperlukan pemeriksaan lanjutan yang dapat menambah durasi paparan alat pada pasien.
- Pilih rentang TI dan MI sesuai keperluan.
- Perhatikan bahwa output dipengaruhi oleh frekuensi, fokus, lamanya denyutan, dan waktu menetap.

Tampilan Output

Tampilan output menunjukkan indikasi potensi bioefek yang disebabkan oleh energi ultrasonik yang dipancarkan. Informasi ini membantu pengguna dalam mengontrol peralatan. Selain itu, juga dalam melakukan pemeriksaan diagnosa dengan lebih baik dengan risiko yang sedikit bagi pasien.

Standar Tampilan

Output tampilan dari dari indeks eksposur potensi efek termal dan mekanis sebagai berikut:

- TI: Output ini ditampilkan pada kisaran 0,0 hingga output maksimum, tergantung dari pemindai dan penggunaan, dengan peningkatan 0,1, terdiri dari indeks berikut:
 - Indeks termal untuk jaringan lunak (TIS)
 - Indeks termal untuk tulang (TIB)
 - Indeks termal untuk tulang tengkorak (TIC)

Pertahankan indeks output seminimal mungkin. Pilih TI berdasarkan:

- Perkiraan indeks sesuai kegunaan: TIS digunakan untuk pengambilan gambar jaringan lunak, TIB untuk fokus di dekat tulang, dan TIC untuk pemeriksaan melalui tulang di dekat permukaan (pemeriksaan tengkorak).
- Faktor-faktor yang mengakibatkan TI terbaca tinggi atau rendah: Lokasi cairan, tulang, atau aliran darah. Misalnya, apakah ada jaringan yang menipis sehingga potensi pemanasan di zona sekitar kurang dari tampilan TI?
- Mode memindai dan mode tidak memindai yang mempengaruhi TI: Untuk mode memindai (seperti B-Mode), peningkatan suhu cenderung terjadi di dekat permukaan. Untuk mode tidak memindai (seperti M-Mode atau tipe Doppler), potensi peningkatan suhu cenderung terjadi di zona yang lebih dalam.

- MI: Output ini terus ditampilkan dalam rentang 0,0 hingga 1,9, dengan peningkatan 0,1.

Tampilan TI

TI menunjukkan segala kondisi yang dapat menyebabkan peningkatan suhu. Peningkatan suhu terjadi pada permukaan tubuh, di dalam jaringan tubuh, atau pada titik berkas ultrasound pada tulang. TI memberi informasi tentang kenaikan suhu jaringan tubuh dengan memperkirakan sifat jaringan tersebut. Peningkatan suhu sebenarnya dipengaruhi oleh faktor-faktor seperti jenis jaringan, vaskularisasi, dan mode operasi. Harap gunakan TI sebagai panduan untuk menerapkan prinsip ALARA.

Anda dapat memilih salah satu tampilan dari indeks TI berikut:

- TIS: Menunjukkan potensi peningkatan suhu dalam jaringan homogen lunak.
- TIB: Menunjukkan potensi peningkatan suhu di dekat titik berkas ultrasound saat melewati jaringan lunak atau cairan. Misalnya di dekat tulang janin trimester kedua atau ketiga.
- TIC: Menunjukkan potensi peningkatan suhu tulang di dekat permukaan. Misalnya tulang tengkorak.

Tampilan MI

Semakin tinggi nilai MI, semakin besar kemungkinan terjadi bioefek mekanis. Potensi bioefek sangat bervariasi tergantung tekanan dan frekuensi ultrasonografi. MI tidak memiliki nilai spesifik yang menunjukkan terjadinya efek mekanis. Gunakan MI sebagai panduan untuk menerapkan prinsip ALARA.

Saat mengartikan MI, perlu diingat bahwa ini bertujuan untuk memperkirakan potensi bioefek mekanis. Semakin tinggi nilai indeks, maka semakin besar potensinya. Namun, baik nilai MI = 1 maupun level lainnya, belum tentu menunjukkan terjadinya bioefek. Jangan terlalu khawatir dengan nilai tersebut, tetapi gunakan untuk menerapkan prinsip ALARA.

Akurasi Tampilan

MI dan TI memiliki presisi 0,1 unit pada sistem.

Perkiraan akurasi MI dan TI ditampilkan dalam Tabel Output Akustik. Berikut faktor-faktor yang dipertimbangkan saat memperkirakan keakuratan nilai:

- variasi perangkat keras (hardware)
 - Variasi antara pemindai dan sistem dihasilkan oleh efisiensi kristal piezoelektrik, perbedaan impedansi terkait proses, dan variasi parameter fokus lensa yang sensitif.
- estimasi akurasi algoritma
 - Perbedaan dalam kontrol sistem dan efisiensi tegangan pulser juga menyebabkan varian yang berbeda. Ada ketidakjelasan di dalam algoritma yang digunakan untuk memperkirakan nilai output akustik.

- variabilitas pengukuran
Hasil pengukuran laboratorium yang tidak akurat, disebabkan oleh, kalibrasi dan kinerja hidrofona, pemosisian, penyetaraan, dan kemampuan digitalisasi, serta hasil yang berbeda di antara operator penguji.

Panel Kontrol yang Mempengaruhi Indeks Tampilan

Gunakan kontrol sistem untuk mengubah nilai TI dan MI.

Kontrol Daya

Ada dua nilai yang secara langsung ditampilkan pada layar: TI dan MI. Nilai ini berubah saat sistem merespon penyesuaian kontrol daya. Nilai TI dan/ atau MI akan ditampilkan setiap nilai Indeks melebihi 0,4 (tanpa dimensi).

Kontrol B-Mode

- Fokus:
Saat kedalaman fokus mendekati fokus bawaan pemindai, nilai MI mungkin lebih tinggi.

Efek Kontrol Lainnya

- Kedalaman fokus B-Mode:
Peningkatan kedalaman dua dimensi akan menurunkan kecepatan bingkai B-Mode secara otomatis, sehingga menurunkan TI. Sistem juga dapat memilih kedalaman fokus lebih dalam secara otomatis. Perubahan kedalaman fokus dapat mengubah MI. MI yang ditampilkan adalah zona dengan nilai MI terbesar.
- Aplikasi:
Saat Anda memilih aplikasi, tampilan standar akustik akan muncul. Tampilan standar pabrik dapat bervariasi tergantung pemindai, aplikasi, dan mode. Standar yang dipilih sudah disesuaikan oleh FDA berdasarkan tujuan penggunaannya.
- Panel Kontrol Mode Pencitraan:
Saat memilih mode pencitraan yang baru, baik TI dan MI dapat berubah ke pengaturan standar. Setiap mode memiliki frekuensi detak nadi yang sesuai dan titik intensitas maksimum. Dalam mode gabungan, TI menunjukkan jumlah dari mode yang diaktifkan, dan MI menunjukkan nilai terbesar dari setiap mode dan zona fokus yang diaktifkan.
- Pemindai:
Saat memilih mode pencitraan yang baru, baik TI dan MI dapat berubah ke pengaturan standar. Setiap mode memiliki frekuensi detak nadi yang sesuai dan titik intensitas maksimum. Dalam mode gabungan, TI menunjukkan jumlah dari mode yang diaktifkan, dan MI menunjukkan nilai terbesar dari setiap mode dan zona fokus yang diaktifkan.

Contoh pengurangan output:

Bayangkan kita sedang bersiap-siap untuk melakukan pemindaian pada hati. Hal pertama yang harus kita lakukan adalah menyesuaikan frekuensi pemindai. Selanjutnya, atur transmisi intensitas output (atau daya). Intensitas diposisikan pada pengaturan serendah mungkin untuk menghasilkan gambar. Lalu, sesuaikan fokus ke area yang akan dipindai, kemudian tingkatkan sinyal pada penerima untuk menghasilkan representasi jaringan yang seragam. Jika kita dapat memperoleh hasil pencitraan yang baik dengan meningkatkan sinyal, output dapat diturunkan dan terus tingkatkan sinyal. Apabila amplitudo gema tidak memadai, baru tingkatkan kembali output ke tingkat yang lebih tinggi.

Akustik

Pemindai merupakan faktor terpenting dalam menghasilkan kualitas gambar. Pencitraan yang optimal tidak dapat diperoleh tanpa pemindai yang benar. Karena sistem akan dioptimalkan berdasarkan pilihan pemindai.

Sistem membatasi suhu kontak dengan pasien hingga 43°C (109°F), dan untuk nilai keluaran akustik dibatasi sesuai dengan anjuran FDA. Sirkuit perlindungan daya melindungi dari kondisi arus berlebih. Jika sirkuit pelindung daya monitor mendeteksi kondisi arus berlebih, maka tegangan penggerak ke pemindai akan segera dimatikan. Hal ini dilakukan untuk mencegah panas berlebih pada permukaan pemindai dan membatasi gelombang akustik yang keluar. Validasi pada sirkuit pelindung daya dilakukan di bawah operasi sistem normal.

Peningkatan suhu kurang dari 1,5°C (2,7°F) tidak akan membahayakan jaringan manusia (termasuk embrio atau janin). Namun, jika temperatur meningkat melebihi itu, dapat menyebabkan kerusakan. Hal ini tergantung pada seberapa lama suhu dipertahankan. Jika peningkatan suhu sebesar 4°C (7,2°F) dipertahankan selama lima menit atau lebih, perlakuan ini berpotensi membahayakan janin atau embrio.

Artefak Akustik

Artefak akustik adalah informasi muncul atau tidaknya informasi di dalam gambar. Kemunculannya tidak secara tepat, namun menunjukkan struktur atau aliran yang dicitrakan. Berikut contoh artefak akustik yang menghalangi ketepatan interpretasi:

- Tambahan objek berbentuk bintang, ketebalan suatu bagian, gema, bayangan cermin, artefak ekor komet atau cincin.
- Objek hilang karena resolusi yang buruk.
- Kecerahan objek salah karena bayangan atau peningkatan.
- Lokasi objek salah karena refraksi, refleksi multi jalur, lobus samping, lobus kisi, kesalahan kecepatan, atau ambiguitas jangkauan.
- Ukuran objek salah karena resolusi, pembiasan, atau kesalahan kecepatan yang buruk.
- Bentuk objek salah karena resolusi, pembiasan, atau kesalahan kecepatan yang buruk.

Hasil Akustik & Pengukuran

Hasil akustik pada sistem ini telah diukur dan dihitung berdasarkan “*Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment*” (Revisi 3, AIUM, NEMA, 2004), “*Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices Diagnostic Ultrasound Equipment*” (Revisi 2, AIUM, NEMA, 2004), dan dokumen FDA “*Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners*”, September 2008.

In Situ, Pengurangan nilai & Intensitas Nilai Air

Seluruh parameter intensitas diukur di dalam air. Karena air menyerap sangat sedikit energi akustik, pengukuran ini ditujukan untuk nilai kasus terburuk. Sifat jaringan biologis memang menyerap energi akustik, tetapi nilai dari intensitas di setiap titik tergantung pada jumlah dan jenis jaringan, serta frekuensi ultrasound yang melewati jaringan. Nilai intensitas dalam jaringan, in situ, diperkirakan dengan rumus berikut:

In situ = Water [e-(0,23alf)] di mana:

Variabel	Nilai
In Situ	Intensitas nilai In Situ
Air	Intensitas nilai air
e	2,7183
a	Faktor redaman
Jaringan	a(dB/cm-MHz)
Air ketuban	0,006
Otak	0,53
Hati	0,66
Ginjal	0,79
Hati	0,43
Otot	0,55
l	Garis kulit hingga ke kedalaman pengukuran (cm)
f	Frekuensi tengah kombinasi pemindai/sistem/mode (MHz)

Selama pemeriksaan, jalur ultrasonik cenderung melewati jaringan dengan berbagai panjang dan jenis. Hal ini menyulitkan dalam memperkirakan intensitas in situ yang sebenarnya. Nilai atenuasi 0,3 hanya digunakan untuk pelaporan secara umum. Oleh karena itu, nilai in situ yang biasa dilaporkan menggunakan rumus:

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

Karena nilai di atas bukan in situ yang sebenarnya, lalu digunakan istilah “derated.”

Penurunan matematis dengan pengukuran berbasis air yang menggunakan koefisien 0,3 dB/cm MHz, dapat menghasilkan nilai akustik yang lebih rendah daripada ukuran di dalam jaringan homogen 0,3 dB/ cm MHz. Hal ini benar karena gelombang energi akustik yang merambat secara non linier mengalami lebih banyak distorsi dan saturasi. Selain itu, penyerapan dalam air juga lebih banyak daripada di jaringan, di mana atenuasi yang ada di sepanjang jalur jaringan akan meredam penumpukan efek nonlinier.

Nilai penurunan maksimum dan nilai maksimum air tidak selalu terjadi pada kondisi yang sama. Oleh karena itu, nilai maksimum air dan nilai penurunan yang dilaporkan mungkin tidak terkait dengan formula in situ. Sebagai contoh: Pemindai multi-zona yang intensitas nilai airnya maksimum pada saat di zona terdalam, mungkin memiliki intensitas penurunan terbesar di salah satu zona fokus yang paling dangkal.

Kesimpulan Mengenai Model Jaringan & Survei Peralatan

Model jaringan diperlukan untuk memperkirakan redaman dan tingkat paparan akustik in situ yang hasilnya didapat dari pengukuran dalam air. Saat ini, mungkin belum ada model jaringan yang dapat memprediksi secara akurat. Hal ini dikarenakan adanya berbagai jalur jaringan selama proses diagnosa dan juga sifat akustik yang tidak pasti di jaringan lunak. Tidak ada model jaringan yang memadai untuk memprediksi paparan ultrasound dalam semua situasi. Baik itu pengukuran di dalam air dan pengukuran berkelanjutan. Verifikasi pada model ini diperlukan untuk membuat penilaian paparan ultrasound pada penggunaan tertentu.

Model jaringan homogen dengan koefisien 0,3 dB/cm MHz yang ada di seluruh jalur sorotan, biasanya digunakan saat memperkirakan tingkat paparan. Model ini konservatif karena melebih-lebihkan eksposur akustik in situ. Hal ini terjadi ketika jalur antara pemindai dan lokasi yang akan dipindai seluruhnya terdiri dari jaringan lunak. Umumnya, koefisien atenuasi jaringan lunak lebih tinggi dari 0,3 dB/cm MHz. Ketika cairan memenuhi jalur, seperti pada kehamilan trimester pertama dan kedua yang dipindai secara transabdominal, model jaringan ini mungkin akan menurunkan paparan akustik in situ. Angka yang diturunkan tergantung pada setiap situasi. Misalnya, ketika jalur sorotan lebih panjang dari 3 cm dan media perambatan didominasi oleh cairan (kondisi selama pemindaian OB transabdominal), nilai akurat untuk penurunannya adalah 0,1 dB/ cm MHz.

Model jaringan “jalur tetap” dengan ukuran ketebalan yang konstan, digunakan untuk memperkirakan paparan akustik in situ di situasi ketika jalur sorotan berisi cairan, dan panjangnya lebih dari 3 cm. Ketika model ini digunakan pada janin selama pemindaian transabdominal, nilai perkiraan paparan maksimum sebesar 1 dB/cm MHz dapat digunakan dalam semua trimester.

Tingkat hasil akustik maksimum pada pemindai ultrasound diagnostik mencakup rentang nilai yang luas:

- Sebuah survei membuktikan bahwa model peralatan tahun 1990 menghasilkan nilai MI antara 0,1 dan 1 dengan pengaturan output tertinggi. Untuk peralatan saat ini, nilai maksimum MI mencapai angka 2. Untuk B-Mode, M-Mode, dan PW Doppler memiliki nilai maksimum yang sama.
- Nilai perkiraan dari batas atas suhu yang meningkat selama proses pemindaian transabdominal, didapatkan dari survei peralatan Doppler tahun 1988 dan 1990. Suhu batas atas untuk sebagian model jaringan kurang dari 1°C dan 4°C (1,8°F dan 7,2°F), masing-masing adalah untuk eksposur jaringan janin trimester pertama dan tulang janin trimester kedua. Nilai terbesar yang diperoleh adalah sekitar 1,5°C (2,7°F) untuk

jaringan janin trimester pertama dan 7°C (12,6°F) untuk tulang janin trimester kedua. Estimasi suhu maksimum tersebut adalah untuk model jaringan “jalur tetap” dan pemindai yang memiliki nilai penurunan Ispta lebih besar dari 500 mW/cm². Peningkatan suhu untuk tulang dan jaringan pada janin dihitung berdasarkan prosedur yang dijelaskan di bagian 4.3.2.1 hingga 4.3.2.6 dalam “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (AIUM Report, Januari 28, 1993).

Ketepatan dan Ketidakpastian Pengukuran Akustik

Semua entri tabel diperoleh dari kondisi operasi yang sama dan didapatkan dari nilai indeks maksimum pada kolom pertama tabel. Ketepatan pengukuran dan ketidakpastian untuk daya, tekanan, intensitas, dan frekuensi tengah tercantum dalam table berikut.



Ketepatan pengukuran pada besaran-besaran berikut ditentukan dengan melakukan pengukuran berulang dan menyatakan simpangan baku dalam presentase.

PRESISI PENGUKURAN AKUSTICOUSTIC

Kuantitas	Presisi (Presentase Standar Deviasi)
Pr adalah tekanan puncak yang diminimalkan dan diukur dalam megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo adalah daya ultrasonic dalam milliwatt (mW)	6,2%
f _c adalah frekuensi tengah dalam megahertz (MHz) (definisi NEMA UD-2)	<1%
PII.3 adalah integral intensitas denyut spasial yang diturunkan dalam joule per sentimeter persegi (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

KETIDAKPASTIAN PENGUKURAN AKUSTIK

Kuantitas	Ketidakpastian Pengukuran (Presentase, 95% Nilai Keakuratan)
Pr adalah tekanan puncak yang diminimalkan dan diukur dalam megapascal (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo adalah daya ultrasonic dalam milliwatt (mW)	±10%

Keamanan Kebakaran & Listrik

Keamanan Kebakaran

Selalu sediakan alat pemadam api baik untuk kebakaran listrik dan non-listrik.

Jika terjadi kebakaran akibat listrik atau bahan kimia, gunakan alat pemadam yang sesuai untuk masing-masing situasi dengan melihat label pada alat. Menggunakan air atau cairan lainnya dapat berakibat fatal dan mengakibatkan cedera serius lainnya. Untuk mengurangi risiko sengatan listrik, cobalah untuk mengisolasi produk jika aman untuk dilakukan.

Menggunakan peralatan listrik di lingkungan yang tidak semestinya dapat mengakibatkan kebakaran dan ledakan. Terapkan, amati, dan patuhi peraturan yang berlaku sesuai tempatnya.

Keamanan Listrik



- Untuk mengurangi bahaya sengatan listrik, periksa permukaan dan wadah pemindai terlebih dahulu. Jangan digunakan apabila ada kerusakan.
- Semua pemindai yang kontak pasien dan tidak secara spesifik diindikasikan sebagai anti defibrilasi harus dilepas dari pasien sebelum menggunakan denyut defibrilasi tegangan tinggi.
- Sinyal listrik dengan frekuensi tinggi yang berasal dari ultrasound, dapat mengganggu pengoperasian alat pacu jantung. Waspadalah terhadap bahaya yang mungkin ditimbulkan dan segera hentikan penggunaan apabila hal tersebut telah mengganggu.
- Menghubungkan perangkat tambahan lain yang tidak disediakan maupun disetujui oleh Clarius, dapat menyebabkan sengatan listrik.
- ESU dan pemindai lain menghantarkan medan elektromagnetik RF (arus) ke pasien. Karena frekuensi ultrasound berada dalam kisaran RF, maka sirkuit pemindai akan rentan terhadap interferensi RF.
- Peralatan bedah yang memiliki kerusakan pada sambungan elektroda frekuensi tinggi dapat menyebabkan luka bakar. Jangan gunakan pemindai dengan peralatan bedah frekuensi tinggi.
- Menggunakan perangkat lain yang tidak sesuai dengan Clarius Ultrasound Scanner dapat meningkatkan emisi sistem.

Keamanan Elektromagnetik

Clarius Scanner HD3 terhubung dengan perangkat pintar melalui teknologi nirkabel. Teknologi ini dapat mengalami gangguan yang disebabkan oleh cuaca buruk dan gangguan frekuensi radio. Keadaan tersebut tidak akan menurunkan keamanan Clarius Ultrasound Scanner, tetapi dapat mempengaruhi hasil dari gambar yang diambil, seperti adanya tanda-tanda artefak yang tidak diinginkan. Teknologi yang digunakan Clarius Ultrasound telah dirancang untuk meminimalkan pengaruh ini, tetapi tidak menghilangkan sepenuhnya.

Keamanan Kompatibilitas

Clarius Ultrasound Scanner diproduksi sesuai dengan persyaratan penyesuaian elektromagnetik. Selain itu, juga telah diuji dan terbukti memenuhi standar persyaratan. Hal ini bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap gangguan dalam instalasi medis.

Menggunakan sistem ini dengan adanya medan elektromagnetik di sekitar, dapat menyebabkan penurunan kualitas gambar untuk sementara waktu. Jika hal ini sering terjadi, periksa lingkungan di sekitar sistem dan temukan sumber emisi radiasi. Emisi dapat disebabkan oleh peralatan listrik dan faktor lain seperti:

- Ruang yang sama atau bersebelahan.
- Peralatan komunikasi RF portabel atau seluler (seperti telepon seluler dan pager).
- Radio, TV, atau peralatan dengan gelombang mikro yang terletak di dekatnya.

Radio internal pada pemindai beroperasi pada pita 2,4 Ghz dan 5 Ghz, yang mendukung:

- Bluetooth 4.1 seperti CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, dan IEEE Std 802.11n kecepatan data dengan 20 MHz atau 40 MHz SISO dan 20 MHz MIMO.



Peringatan:

- Menggunakan komponen dan perangkat tambahan yang tidak direkomendasikan oleh Clarius, dapat meningkatkan emisi dan menurunkan ketahanan sistem. Jangan gunakan perangkat lain di luar rekomendasi Clarius.
- Untuk pencegahan EMC pada peralatan medis harus mengikuti sesuai dengan informasi EMC dalam dokumen yang menyertai sistem.
- Di Kanada, perangkat yang beroperasi pada pita 5150 – 5250 MHz hanya untuk penggunaan di dalam ruangan guna mengurangi potensi interferensi berbahaya pada sistem satelit seluler saluran bersama.

Catatan: Pengaturan untuk pemilihan pita saluran Clarius Ultrasound Scanner dikelola oleh Clarius Mobile Health Corp. sesuai peraturan nirkabel setempat. Band saluran yang dipilih dapat ditemukan di halaman "Status" Aplikasi. Pengguna perlu memastikan penggunaan pita saluran sesuai dengan batas pita dalam dan luar ruangan sesuai peraturan nirkabel setempat.

Tindakan Pencegahan Saat Pelepasan Listrik Statis

Pelepasan muatan listrik statis (ESD), atau sengatan listrik, terjadi karena pelepasan muatan listrik dari benda satu ke benda lain. ESD biasanya terjadi di lingkungan dengan kelembaban rendah dan sering kali disebabkan oleh pemanas atau penyejuk udara.



Untuk mengurangi ESD:

- Gunakan semprotan anti statis pada karpet, linoleum, dan tikar. Bisa juga menggunakan kabel arde di antara sistem, meja, dan tempat tidur pasien.

Emisi Elektromagnetik

Pastikan Clarius Ultrasound Scanner hanya digunakan di lingkungan yang dijelaskan pada tabel berikut. Mengoperasikan sistem di lingkungan yang tidak memenuhi kondisi di bawah ini dapat menurunkan kinerja sistem.

DEKLARASI EMISI ELEKTROMAGNETIK

Uji Emisi	Kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik
Emisi RF, CISPR 11	Kelompok 1	Sistem menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internal saja. Oleh karena itu, emisi RF nya sangat rendah dan kemungkinan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan elektronik terdekat.
Emisi RF, CISPR 11	Kelas B	Sistem ini cocok untuk digunakan di semua perusahaan kecuali perusahaan domestik. Jangan gunakan di tempat yang terhubung secara langsung ke jaringan catu daya publik yang bertegangan rendah, dan biasanya digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Emisi harmonik, IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedip, IEC 61000-3-3	Kesesuaian	

Peralatan ini telah diuji dan terbukti memenuhi batasan perangkat digital Kelas B, sesuai dengan pasal 15 Peraturan FCC. Batasan ini dirancang untuk memberikan perlindungan yang wajar terhadap interferensi berbahaya pada instalasi perumahan. Peralatan ini menghasilkan, menggunakan dan dapat memancarkan energi frekuensi radio dan, jika tidak dipasang dan digunakan sesuai petunjuk, dapat menyebabkan interferensi berbahaya pada komunikasi radio. Namun, tidak ada jaminan bahwa gangguan tidak akan terjadi pada instalasi tertentu. Jika peralatan ini menyebabkan interferensi berbahaya pada penerimaan radio atau televisi, yang dapat ditentukan dengan mematikan dan menghidupkan peralatan, pengguna dianjurkan untuk mencoba mengatasi interferensi tersebut dengan satu atau beberapa tindakan berikut:

- Ubah arah atau pindahkan antena penerima.
- Meningkatkan pemisahan antara peralatan dan penerima.
- Hubungkan peralatan ke stopkontak pada sirkuit yang berbeda dengan yang terhubung dengan receiver.
- Hubungi dealer atau teknisi radio/TV yang berpengalaman untuk mendapatkan bantuan.

Ketahanan Elektromagnetik

Uji Ketahanan	IEC 60601-1-2 Tingkatan Pengujian	Tingkat Kesesuaian
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontak +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Udara	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontak +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Udara
Radiasi, ketahanan frekuensi radio elektromagnetik (1 kHz 80% AM pada ETSI 301 489-1 dan -17, 2 Hz modulasi pada IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulasi 80% AM pada 1 kHz modulasi	3 V/M 2 Hz modulasi 80% AM pada 1 kHz modulasi
Listrik cepat transien IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Ketahanan untuk melonjak IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV mode diferensial	0,5kV, 1,0kV mode diferensial
Uji ketahanan elektromagnetik frekuensi radio IEC 61000-4-6	3 V RMS di luar pita ISM, 6 V RMS di pita ISM, 80% AM pada 1 kHz	3 V RMS di luar pita ISM, 6 V RMS di pita ISM, 80% AM pada 1 kHz
Uji ketahanan medan magnet frekuensi daya IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M

Uji Ketahanan	IEC 60601-1-2 Tingkatan Pengujian	Tingkat Kesesuaian
Penurunan tegangan/ gangguan IEC 61000-4-11	0% untuk 0,5 siklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% untuk 1 siklus @ 0° 70% untuk 25/30 siklus (50/60 Hz) @ 0° 0% untuk 250/300 siklus @ 0°	0% untuk 0,5 siklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% untuk 1 siklus @ 0° 70% untuk 25/30 siklus (50/60 Hz) @ 0° 0% untuk 250/300 siklus @ 0°

* Untuk ETSI 301 489-1 dan ETSI 301 489-17: Hanya diuji dalam mode transmisi, tidak ada mode siaga untuk produk ini.

Interferensi Elektromagnetik

Terjadinya interferensi elektromagnetik (EMI) pada Clarius Ultrasound Scanner bergantung pada mode operasi sistem, pengaturan gambar, dan jenis serta tingkat elektromagnetik. Sinyal elektromagnetik dapat terputus-putus, sehingga sulit untuk mengidentifikasi sumbernya.



Berhati-hatilah saat Anda mengalami EMI (*electromagnetic interference*) dan masih terus menggunakan sistem. Sebaiknya pertimbangkan untuk memindahkan sistem Anda.

Tabel berikut menjelaskan gangguan umum yang terlihat pada sistem pencitraan. Seluruh hasil interferensi tidak mungkin digambarkan karena tergantung pada: banyaknya parameter peralatan transmisi, seperti modulasi yang digunakan oleh pembawa sinyal, jenis sumber, dan tingkat yang ditransmisikan. Sebuah gangguan juga dapat menurunkan kinerja sistem pencitraan dan menghasilkan gambar yang tidak jelas. Jika ditemukan hasil diagnostik yang mencurigakan, konfirmasi diagnosis menggunakan metode lain.

Mode Pencitraan	ESD ¹	RF ²	Power Line ³
B-Mode	Perubahan mode operasi, pengaturan sistem, atau pengaturan ulang sistem. Kedipan singkat pada gambar yang ditampilkan atau direkam.	Untuk pemindai pencitraan area, pita radial putih, atau berkedip di garis tengah gambar. Untuk pemindai pencitraan linier, pita vertikal putih, terlihat lebih menonjol di sisi gambar.	Titik putih, garis putus-putus, atau garis diagonal di dekat bagian tengah gambar.

1. Pelepasan muatan listrik statis yang disebabkan oleh muatan listrik yang menumpuk pada permukaan kemudian dilepaskan.
2. Energi frekuensi radio dari peralatan pemancar RF seperti telepon portabel, radio genggam, perangkat nirkabel, radio komersial dan stasiun TV, dll.
3. Melakukan interferensi pada saluran listrik atau kabel yang terhubung, dan disebabkan oleh peralatan seperti switching catu daya, kontrol listrik, dan fenomena alam seperti petir.

Jarak Pemisahan

Jarak Pemisahan yang Disarankan

Tabel berikut menunjukkan jarak pemisah antara sistem dan peralatan pemancar RF yang direkomendasikan. Saat menggunakan peralatan komunikasi, gunakan jarak yang disarankan untuk mengurangi risiko interferensi. Pastikan bahwa kekuatan medan dari RF tetap, sesuai dengan survei lokasi elektromagnetik, dimana kurang dari tingkat kesesuaian pada setiap rentang frekuensi, seperti yang tercantum dalam tabel.

Kekuatan medan sulit diprediksi secara teori apabila berasal dari pemancar tetap, seperti stasiun pusat untuk telepon radio (seluler/ nirkabel) dan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan juga siaran TV. Untuk menaksir area elektromagnetik dari

pemancar RF tetap, pertimbangkan untuk melakukan survei lokasi elektromagnetik. Jika kekuatan medan digunakan melebihi tingkat kesesuaian RF yang berlaku dalam tabel, amati sistem untuk memverifikasi operasi normal. Jika terdapat kinerja abnormal, terapkan tindakan tambahan, seperti memindahkan sistem.



80 MHz dan 800 MHz, adalah frekuensi tinggi yang berlaku.

Informasi jarak pemisahan dalam tabel berikut mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda, dan orang.

Tabel di bawah ini memberikan panduan tentang interferensi konduksi dan radiasi dari peralatan transmisi RF bergerak dan tetap.

REKOMENDASI JARAK PEMISAHAN MENURUT FREKUENSI PEMANCAR

Nilai Daya Maksimum Pemancar (Watt)	150 kHz hingga 80 MHz	80 hingga 800 MHz	800 MHz hingga 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)

Sebagai contoh, jika pemancar portabel memiliki daya radiasi maksimum 1W dan frekuensi operasi 156 MHz, pemancar tersebut dapat dioperasikan pada jarak yang lebih jauh dari 1,2 m (3,9 kaki) dari sistem. Demikian pula, perangkat pintar LAN nirkabel Bluetooth 0,01 W yang beroperasi pada 2,4 GHz harus ditempatkan di jarak terdekat 0,24 m (9,5 inci) dari sistem.

Menghindari Interferensi Elektromagnetik

Sistem ultrasound dirancang untuk menerima sinyal pada frekuensi radio. Hal ini membuatnya rentan terhadap interferensi yang dihasilkan oleh sumber energi RF. Contoh dari interferensi adalah peralatan medis, produk teknologi informasi, dan menara transmisi radio dan televisi.

Untuk menemukan sumbernya, selidiki apakah masalahnya ada pada sistem atau lingkungan pemindaian:

- Apakah interferensi intermiten atau konstan?
- Apakah gangguan hanya muncul pada satu pemindai atau beberapa pemindai?
- Apakah dua pemindai berbeda yang beroperasi pada frekuensi yang sama memiliki masalah yang sama?
- Apakah ada gangguan jika sistem dipindahkan ke lokasi yang berbeda?
- Bisakah jalur kopel EMC dilemahkan? Misalnya, penempatan pemindai atau printer di dekat kabel EKG dapat meningkatkan interferensi elektromagnetik. Memindahkan

kabel atau peralatan medis lainnya dari lokasi pemindai dapat mengurangi interferensi elektromagnetik.

Jika anda menemukan sumber gangguan, kunjungi [go to clarius.com/contact](http://go.to/clarius.com/contact) dan hubungi Clarius.

Referensi

6

Pernyataan Kepatuhan

Produk Clarius memenuhi standar dan hukum internasional maupun nasional. Pengguna bertanggung jawab untuk memastikan bahwa perangkat pintar dan pemindai yang dipilih sesuai dengan hukum kewenangan di tempat produk digunakan. Clarius memenuhi semua standar peraturan yang tercantum dalam bab ini.

Clarius Ultrasound Scanner

Klasifikasi Produk

Klasifikasi:

- Perangkat dengan pemindai (peralatan ME bertenaga internal):
 - Health Canada: Class III
 - US FDA: Class II
 - EU: Class IIa
- Pemindai: Tipe BF penerapan, IP67
- Pengisi daya HD3: IP00
- Peralatan Biasa/ Operasi berkelanjutan
- Non-AP/APG

Catatan:

- Penilaian kepatuhan Clarius Ultrasound Scanner HD3 telah dilakukan oleh Badan Notifikasi. Perangkat bertanda CE diikuti dengan 4 digit nomor identifikasi (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 dan Clarius Charger HD3 (aksesoris dari Clarius Ultrasound Scanner HD3) adalah perangkat medis yang disertifikasi sendiri dan tidak memerlukan pengawasan Badan Pemberitahuan. Perangkat bertanda CE tanpa NB xxxx.

Nomor Seri Produk

Clarius telah menetapkan nomor seri unik pada setiap pemindai untuk melacak kontrol kualitas.

Clarius Scanner HD3 menggunakan format STRRYMMzXXXX. Contoh nomor seri yang digunakan adalah L7HD3012112A0004.

ST

Tipe tumpukan dan model pemindai. Sebagai contoh, tipe tumpukan adalah "L7". Model pemindai tetap dituliskan "HD3".

RR

Dua digit nomor revisi perakitan. Contohnya "01".

YY

Dua digit yang menunjukkan tahun pembuatan. Sebagai contoh, "21" yang berarti tahun 2021.

MM

Dua digit yang menunjukkan bulan pembuatan. Sebagai contoh, "12" yang berarti bulan Desember.

Z

Penghitung abjad, dari A hingga Z. Contohnya "A".

XXXX

Empat digit penghitung angka, contohnya adalah "0004" yang berarti pemindai ke empat yang telah diproduksi dalam seri ini.

Spesifikasi Sistem

Clarius Ultrasound Scanner sesuai dengan spesifikasi berikut:

- Warna abu-abu: 256 dalam B-Mode
- Garis pindai: Hingga 1.024 garis pindai
- Batasan tekanan, kelembapan, dan suhu: Batas ini hanya berlaku untuk Clarius Scanner HD3, bukan untuk perangkat pintar. Anda bertanggung jawab dalam memilih perangkat pintar yang kompatibel dengan Clarius dan sesuai dengan kebutuhan klinis.

Untuk mencapai suhu pengoperasian 20°C (68°F), Clarius Scanner HD3 memerlukan sekitar 30 menit untuk:

- Persiapan pemanasan dari suhu penyimpanan -20°C (-4°F).
- Pendinginan dari suhu penyimpanan 50°C (122°F).

Suhu maksimum pada permukaan pemindai¹:

- 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)

Jika permukaan pemindai mencapai suhu maksimum, pemindai akan mati secara otomatis.

Untuk meminimalisir kenaikan suhu ketika terjadi suatu kesalahan, pemindai EC7 HD3 akan mati secara otomatis.



Ikon berwarna biru mengindikasikan pemindai dalam keadaan dingin. Warna merah berarti pemindai dalam keadaan panas.

Untuk informasi tentang suhu penyimpanan lihat Menyimpan Pemindai pada halaman 27.

Spesifikasi Lingkungan

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

	Batas Operasi	Kondisi Operasi Sementara ¹	Batas Penyimpanan & Transportasi
Suhu	0°C (32°F) hingga 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) hingga 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) hingga 50°C (122°F)
Kelembaban	15% hingga 95% RH	15% hingga 95% RH	0% hingga 95% RH
Tekanan	620 hPa hingga 1060 hPa	n/a	n/a

1. Kondisi dimana pemindai dapat langsung beroperasi setidaknya selama 20 menit setelah dipindahkan dari lingkungan bersuhu 20°C (60°F), dengan menggabungkan Mode Clarius Power Fan HD3, B-Mode, dan Eco (memperpanjang waktu pemindai pada saat pengurangan kecepatan bingkai).

CLARIUS CHARGER HD3

	Batas Operasi	Kondisi Operasi Sementara	Batas Penyimpanan & Transportasi
Suhu	0°C (32°F) hingga 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) hingga 50°C (122°F)
Kelembaban	15% hingga 95% RH	n/a	0% hingga 95% RH
Tekanan	620 hPa hingga 1060 hPa	n/a	n/a

¹ Suhu maksimum permukaan pemindai diukur pada permukaan (lensa) pemindai pemindai menurut IEC 60601-2-37 Penggunaan Simulasi.

Spesifikasi Pemindai

Pemindai	Penggunaan Klinis	Bidang pandang	Rentang Frekuensi
Clarius Scanner C3 HD3	janin, perut, intraoperatif, pediatrik, kepala (dewasa), muskuloskeletal (konvensional), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, anak), pembuluh perifer	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	janin, perut, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), muskuloskeletal (konvensional), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, pediatrik), pembuluh perifer	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	janin, perut, organ kecil, trans-rektal, trans-vaginal, ginekologi, urologi	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmik, perut, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), otot kerangka (konvensional superfisial), pembuluh perifer, karotis	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftalmik, perut, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), otot kerangka (konvensional, superfisial), pembuluh perifer, karotis	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftalmik, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), musculoskeletal (konvensional, superfisial), pembuluh perifer, karotis	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	janin, perut, intra-operatif, pediatrik, kepala (neonatal, dewasa), jantung (dewasa, pediatrik)	90°	1 – 5 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	oftalmik, perut, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), muskuloskeletal (konvensional, superfisial), pembuluh perifer, karotis	29 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)	janin, perut, intra-operatif, pediatrik, jantung (dewasa, pediatrik)	90°	1 – 5 MHz

Input: 5 VDC, 3,2 A

Baterai: 3,6 VDC, 3,5Ah

Standar

Kimia

REACH 02006R1907-20181017 - REGULASI (EC) No 1907/2006 DARI EROPA PARLIAMEN DAN DEWAN 18 Desember 2006 tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi, dan Pembatasan Bahan Kimia (REACH), mendirikan Badan Bahan Kimia Eropa



Clarius Ultrasound Scanner memenuhi persyaratan minimum untuk kepatuhan terhadap Arahan Zat Berbahaya Uni Eropa (RoHS) 2011/65/EU dan amandemennya.

Keamanan Listrik

Nomor Referensi	Tahun	Judul
IEC 61157	2013	Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment
IEC 62133	2012	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolyte - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport of Dangerous Goods.

Penandaan

ISO 60417:2014 - Graphical symbols for use on equipment. See the Symbols Glossary in this User Manual.

Kualitas

Performa

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

Nomor Referensi	Tahun	Judul
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Intended For Use in the Emergency/Medical Services Environment
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

Risiko, Spesifikasi Produk, Tinjauan Desain, & Verifikasi/ Validasi

Nomor Referensi	Tahun	Judul
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
CMDR SOR/98-282	2021	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> Safety and Effectiveness Requirements (Sections 10-20) Labeling Requirements (Sections 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 60529	2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 62304	2006 A1:2015	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62366	2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software lifecycle processes
IEEE 11073-20601a	2010	Health informatics - Personal health device communication. Part 20601: Application profile - Optimized Exchange Protocols
ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 15223-1	2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
ISO 20417	2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EU MDR	2017	European Medical Device Regulations 2017/745

Keamanan & Privasi

IEC TR 80002-3:2014 - Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes.

Wireless

Amerika Serikat

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

Kanada

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

Eropa

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

Pembersih dan Desinfektan

Penggunaan Pembersih dan Desinfektan

Tabel berikut berisi daftar pembersih dan desinfektan yang kompatibel dengan Clarius Ultrasound Scanner dan juga aksesorisnya. Produk-produk yang dicantumkan sudah sesuai secara kimiawi dan telah diuji efektivitasnya.

Produk	Persyaratan Penggunaan ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Kabel USB Mikro
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 = Pembersih, HLD = Desinfektan tingkat tinggi, ILD = Desinfektan tingkat sedang, LLD = Low-level disinfectant, S = Sterilan
2. Hanya EU.

Anda juga bisa menggunakan produk selain yang disebutkan di atas, asalkan produk yang digunakan memiliki bahan aktif serupa. Bahan-bahan produk yang dipasarkan untuk penggunaan medis, ditunjukkan dalam tabel di bawah ini.

Karena banyaknya produk pembersih dan desinfektan, tidak semua produk dicantumkan di dalam daftar. Apabila Anda meragukan kesesuaian suatu produk tertentu, kunjungi clarius.com/contact dan hubungi Clarius untuk informasi lebih lanjut.

Detail Pembersih & Desinfektan

Larutan	Asal ¹	Penggunaan	Bahan Aktif
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Diusap	Hydrogen Peroxide
CaviWipes	US	Diusap	Alcohol, Quaternary Ammonia
CIDEX® OPA	US	Direndam	Ortho-phthalaldehyde
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Direndam	Ortho-phthalaldehyde
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Direndam	Ortho-phthalaldehyde
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Diusap	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0,14% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Diusap	Alcohol, Quaternary Ammonia
Tristel Trio Wipes System	UK	Lap pra-bersih, Lap sporicidal, Lap bilas	Enzymes, Chlorine Dioxide

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

Daftar Istilah

Untuk istilah ultrasound, lihat Recommended Ultrasound Terminology, Edisi Ketiga, dipublikasikan oleh AIUM.

Pengetahuan Umum

Untuk daftar masalah yang diketahui saat ini dengan Clarius Ultrasound Scanner, lihat support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tabel Akurasi Pengukuran

7

Clarius Ultrasound Scanner dapat digunakan untuk melakukan pengukuran pada gambar ultrasound. Pengukuran ini kemudian dapat digunakan dengan data klinis lain untuk membuat diagnosis.

Jangan pernah membuat diagnosis hanya berdasarkan pengukuran. Perlu untuk mempertimbangkan faktor lain saat mengukur data. Keakuratan setiap pengukuran sangat bergantung pada kualitas gambar. Sedangkan kualitas gambar yang dihasilkan dipengaruhi oleh desain sistem, teknik pemindaian operator, terbiasa atau tidaknya dengan panel kontrol sistem, dan ekogenisitas pasien.



Anda bertanggung jawab atas kualitas gambar dan diagnosis. Dalam metode pengukuran, pastikan bahwa data yang digunakan untuk pemeriksaan dan diagnosis memenuhi kebutuhan spasial maupun temporal.



Pengukuran yang tidak akurat dan interpretasi hasil yang salah dari pemeriksaan, dapat menyebabkan kesalahan diagnosis.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	< $\pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Jarak Lateral	< $\pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	< $\pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Waktu	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	< $\pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Waktu	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Detak jantung	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: SENSITIVITAS DOPPLER

Sensitivitas	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	9,7	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	9,2	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Jarak Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: SENSITIVITAS DOPPLER

Sensitivitas	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	7,7	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	8,4	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Jarak Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: SENSITIVITAS DOPPLER

Sensitivitas	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	7,6	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	6,5	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Jarak Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: SENSITIVITAS DOPPLER

Sensitivitas	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	7,4	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	7,3	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Jarak Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 beat maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: SENSITIVITAS DOPPLER

Sensitivitas	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	6,2	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	5,0	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Jarak Lateral	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: SENSITIVITAS DOPPLER

Sensitivitas	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	2,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	2,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	2,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	1,9	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	1,9	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Jarak Lateral	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 beat maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-MODE

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Waktu	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER PA HD3: SENSITIVITAS DOPPLER

Sensitivity	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	9,4	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	9,7	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-MODE, LINEAR ARRAY

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	< $\pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Jarak Lateral	< $\pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: M-MODE, LINEAR ARRAY

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	< $\pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Waktu	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 beat maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: PW-MODE, LINEAR ARRAY

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	< $\pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Waktu	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: SENSITIVITAS DOPPLER, LINEAR ARRAY

Sensitivity	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	7,0	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	5,7	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: B-MODE, PHASED ARRAY

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak Aksial	< $\pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Jarak Lateral	< $\pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: M-MODE, PHASED ARRAY

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	< $\pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Waktu	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 beat maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampung di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: PW-MODE, PHASED ARRAY

Pengukuran	Toleransi	Rentang
Jarak	< $\pm 2\%$	0 – 653,3 cm/s
Waktu	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ¹
Detak jantung	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 denyutan maksimum = variabel ¹

1. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum yang dapat ditampung di layar perangkat.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: SENSITIVITAS DOPPLER, PHASED ARRAY

Sensitivity	Kedalaman (cm)	Aliran (ml/detik)
Sensitivitas aliran Doppler PW pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran CFI Doppler pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas aliran Doppler PDI pada kedalaman	5,0	0,1
Sensitivitas kedalaman Doppler PW	9,4	–
Sensitivitas kedalaman Doppler CFI	9,7	–
Sensitivitas kedalaman Doppler PDI	10,2	–

Tabel Output Akustik

Clarius Scanner C3 HD3: B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,682	0,190		0,306		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,190	0,190	0,306	0,190		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,4		11,4		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)				2,70		
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓		
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 3,9 cm; Mode: B

Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		1,04	0,409		0,669		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,409	0,409	0,669	0,409	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94				
	P	(mW)		47,7		47,7	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,9		24,9	
	z_s	(cm)			2,70		
	z_b	(cm)				2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70				
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46	#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	2560				
	sr	(Hz)	32,0				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 5,2 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,682	0,012		0,027		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,012	0,006	0,010	0,027		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 3,9 cm; Mode: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,734	0,231		0,604		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,231	0,096	0,268	0,604	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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	
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	1000				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman Jalur: 4,5 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		1,10	0,137		0,211		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,137	0,137	0,211	0,137		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		1,12	0,615		1,16		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,615	0,615	1,16	0,615		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	6300					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

Kontrol 2: Jenis pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 7,8 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		1,10	0,008		0,038		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,008	0,004	0,009	0,038		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓		
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,814	0,284		1,20		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,284	0,153	0,391	1,20	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82				
	P	(mW)		12,0		12,0	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,0		12,0	
	z_s	(cm)			1,80		
	z_b	(cm)				1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80				
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98	#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	3000				
	sr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman Jalur: 1,8 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,729	0,069		0,076		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,069	0,069	0,076	0,069		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	prf	(Hz)	4800					
	srf	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓		
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 5 cm; Mode: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,920	0,492		0,647		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,492	0,492	0,647	0,492		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)				1,10		
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,729	0,003		0,011		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,003	0,002	0,003	0,011		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)				1,07		
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓		
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 5 cm; Mode: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,768	0,115		0,376		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,115	0,059	0,189	0,376		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 1,9 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,432	0,044		0,047		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,044	0,044	0,047	0,044		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,674	0,106		0,166		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,106	0,106	0,166	0,106		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,432	0,001		0,003		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,001	0,000	0,001	0,003	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		0,035		0,035	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,035		0,035	
	z_s	(cm)			1,90		
	z_b	(cm)				1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90				
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34	#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	200				
	sr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,987	0,329		0,501		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,329	0,329	0,501	0,329		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: MSK; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

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

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,157	0,006		0,007		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,006	0,006	0,007	0,006		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Okular; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,728	0,293		0,729		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,293	0,147	0,256	0,729		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				1,70		
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	3500					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓			✓	✓	
	Kontrol 2			✓	✓			
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman Jalur: 2,3 cm; Mode: PWD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman Jalur: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,533	0,060		0,123		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,060	0,060	0,123	0,060		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,80		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 1 cm; Mode: B

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 2 cm; Mode: B

Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,945	0,190		1,01		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,190	0,190	1,01	0,190		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	4160					
	s_{rr}	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 2,8 cm; Mode: CD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 7 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,533	0,004		0,005		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,004	0,001	0,005	0,004		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,80		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 1 cm; Mode: M

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 2 cm; Mode: M

Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,620	0,090		0,657		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,090	0,090	0,657	0,090		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	3456					
	s_{rr}	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 2,8 cm; Mode: B

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 7 cm; Mode: B

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

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,087	0,004		0,004		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,004	0,004	0,004	0,004		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	3648					
	sr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan sefalik transkranial atau neonatus.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Mata; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,819	0,615		1,60		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,615	0,269	1,60	0,552		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman Jalur: 1,4 cm; Mode: PWD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman Jalur: 5 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,564	0,045		0,063		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,045	0,045	0,063	0,045		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh Darah; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,243	0,021		0,022		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,021	0,021	0,022	0,021		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,298		0,298		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	2080					
	s_{rr}	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,34					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 4 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,437	0,002		0,003		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,002	0,001	0,002	0,003		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	250					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 1,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,441	0,018		0,018		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,018	0,018	0,017	0,018		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 2 cm; Mode: B

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

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,116	0,001		0,001		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,001	0,001	0,001	0,001		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Informasi Lainnya	prr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan sefalik transkranial atau neonatus.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Mata; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,578	0,222		0,378		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,222	0,120	0,378	0,262	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82				
	P	(mW)		4,71	4,71		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,71	4,71		
	z_s	(cm)		0,900			
	z_b	(cm)				1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900				
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93	9,93		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	5000				
	s_{rr}	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Pembuluh darah; Kedalaman: 0,9 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,972	0,150		0,276		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,150	0,150	0,276	0,150		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: B

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: B

Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,891	0,514		0,790		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,514	0,514	0,790	0,514		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
	Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓				
Kontrol 2				✓	✓	✓	✓	
Kontrol 3								
Kontrol 4								
Kontrol 5								
Kontrol 6								
Kontrol 7								

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: CD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,972	0,010		0,041		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,010	0,006	0,011	0,041		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: M

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,725	0,092		0,262		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,092	0,048	0,158	0,262		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman Jalur: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,972	0,150		0,276		0,276
Nilai Komponen Indeks			0,150	0,150	0,276	0,150	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	4800				
	srr	(Hz)	30,0				
	n_{pps}		4				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓				
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: B

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: B

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,666	0,963		1,55		1,55	
Nilai Komponen Indeks			0,963	0,963	1,55	0,963		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkraniial; Kedalaman: 4 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,972	0,010		0,041		0,011	
Nilai Komponen Indeks			0,010	0,006	0,011	0,041		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: M

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler Mode

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,696	0,571		1,99		1,16	
Nilai Komponen Indeks			0,571	0,327	1,16	1,99		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Informasi Lainnya	prr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkranial; Jalur Kedalaman: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: B-Mode, Linear Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,349	0,046		0,067		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,046	0,046	0,067	0,046	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,989				
	P	(mW)		1,192		1,192	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,192		1,192	
	z_s	(cm)			1,953		
	z_b	(cm)				1,953	
	Z_{MI}	(cm)	1,953				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,953				
	f_{awf}	(MHz)	8,045	8,045		8,045	#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	5376				
	s_{rr}	(Hz)	24,0				
	n_{pps}		2				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	47,092				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,533				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,527				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,699				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4cm; Kedalaman Fokus: 2,4 cm; Modus: B

Clarius Scanner PAL HD3: Color Doppler Mode, Linear Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,395	0,072		0,117		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,072	0,072	0,117	0,072		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ 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		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	4032					
	s_{rr}	(Hz)	18					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	33,737					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,070					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,923					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,517					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4cm; Kedalaman Fokus: 1,8 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-Mode, Linear Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,343	0,002		0,004		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,002	0,001	0,004	0,004		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,061		0,061		
	z_s	(cm)			1,907			
	z_b	(cm)					1,907	
	Z_{MI}	(cm)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,907					
	f_{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,687					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4,5 cm; Kedalaman Fokus: 1,9 cm; Modus: M

Clarius Scanner PAL HD3: Needle Enhance B-Mode, Linear Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,317	0,056		0,056		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,056	0,056	0,056	0,056		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,901					
	P	(mW)		1,464		1,464		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Informasi Lainnya	pr	(Hz)	5376					
	srr	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	40,987					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,053					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,079					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,789					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓		
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 5,7cm; Kedalaman Fokus: 2,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PAL HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode, Linear Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,066	0,002		0,002		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,002	0,002	0,002	0,002		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,043		0,043		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,265	10,265		10,265		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	4256					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,124					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,429					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓		
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Mata; Kedalaman: 4cm; Kedalaman Fokus: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Mode, Linear Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,414	0,292		0,616		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,292	0,135	0,616	0,616		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		9,236		9,236		
	z_s	(cm)			1,681			
	z_b	(cm)					1,681	
	Z_{MI}	(cm)	1,681					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,681					
	f_{awf}	(MHz)	6,630	6,630		6,630		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	8000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	222,443					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,567					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman Gerbang: 4 cm; Kedalaman Fokus: 1,7 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: B-Mode, Phased Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,556	0,222		0,952		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,222	0,222	0,952	0,222		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,764					
	P	(mW)		24,744		24,744		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	4640					
	s_{rr}	(Hz)	29,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	18,566					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	12,697					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	19,086					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,937					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 12,3 cm; Kedalaman Fokus: 3,2 cm; Modus: B

Clarius Scanner PAL HD3: Color Doppler Mode, Phased Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,639	0,218		0,866		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,218	0,218	0,866	0,218	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,804				
	P	(mW)		28,893		28,893	#
	$P_{1 \times 1}$	(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	#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	2720				
	s_{rr}	(Hz)	17				
	n_{pps}		8				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	15,203				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,543				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	17,676				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,995				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 8cm; Kedalaman Fokus: 4,9 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PAL HD3: PAL HD3: M-Mode, Phased Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC	
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan		
Nilai Indeks Maksimum		0,559	0,017		0,071		(a)	
Nilai Komponen Indeks			0,017	0,011	0,071	0,057		
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,771					
	P	(mW)		1,829		1,829		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,829		1,829		
	z_s	(cm)			3,353			
	z_b	(cm)				3,353		
	Z_{MI}	(cm)	3,353					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,353					
	f_{awf}	(MHz)	1,906	1,906		1,906		#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 12,5 cm; Kedalaman Fokus: 3,4 cm; Modus: M

Clarius Scanner PAL HD3: PW Doppler Mode, Phased Array

Label Indeks		MI	TIS		TIB		TIC
			Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	Pada Permukaan	Di Bawah Permukaan	
Nilai Indeks Maksimum		0,679	0,779		3,223		(a)
Nilai Komponen Indeks			0,779	0,497	2,570	3,223	
Parameter Akustik	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,893				
	P	(mW)		94,638		94,638	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		94,638		94,638	
	z_s	(cm)			3,785		
	z_b	(cm)				3,785	
	Z_{MI}	(cm)	3,785				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,785				
	f_{awf}	(MHz)	1,728	1,728		1,728	#
Informasi Lainnya	p_{rr}	(Hz)	7000				
	s_{rr}	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	25,554				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	429,727				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	673,272				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,118				
Kondisi Kontrol Operasi	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 2						
	Kontrol 3						
	Kontrol 4						
	Kontrol 5						
	Kontrol 6						
	Kontrol 7						

(a) Nilai < 1; indeks tidak diperlukan untuk mode operasi ini.

Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditampilkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman Gerbang: 8 cm; Kedalaman Fokus: 3,8 cm; Modus: PWD

Riwayat Revisi

Revisi Panduan Pengguna	Tanggal Revisi	Deskripsi
1	7 Maret 2022	Rilis secara resmi pertama kali
2	2 Mei 2022	Ditambahkan: Kimia Diubah: hak cipta, Glosarium Simbol, Tindakan Pencegahan, Aksesoris, Keamanan Produk, tabel "Risiko, Spesifikasi Produk, Tinjauan Desain, & Verifikasi/ Validasi", Klasifikasi Produk, Tabel Akurasi Pengukuran, Tabel Akurasi Pengukuran, "Kipas" menjadi "Clarius Fan HD3", "Pengisi Daya " ke "Clarius Charger HD3". Dihapus: Biokompatibilitas Dipindahkan: "Penggunaan Charger/ Pengisi Daya" dari Bab 2 ke 3.
3	14 November 2022	Ditambahkan: Tentang Clarius Power Fan HD3, Membersihkan Kabel Micro USB, Mendisinfeksi Kabel Micro USB. Berubah: "Clarius Fan HD3" menjadi "Clarius Power Fan HD3", Pengisian Daya Clarius Scanner HD3, Penggunaan Pembersih dan Desinfektan, halaman akhir.
4	16 Januari 2023	Berubah: hak cipta, Clarius Power Fan HD3, halaman akhir.
5	24 Maret 2023	Berubah: halaman akhir.
6	5 Juni 2023	Berubah: Tentang Manual Ini, Tentang Clarius Ultrasound Scanner, Memulai Memindai, Spesifikasi Sistem.
7	10 Desember 2023	Ditambahkan: pemindai PAL HD3. Perubahan: Tabel Indikasi Penggunaan, Desinfeksi Tingkat Tinggi, Tabel Akurasi Pengukuran, Spesifikasi Lingkungan, Spesifikasi Pemindai, Tabel Output Akustik. Dihapus: ANATEL.



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



Emergo Eropa, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Arnhem, Belanda



MedEnvoy Swiss, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Swiss

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

