



Clarius Ultrasound Scanner - Manuel d'utilisation des scanners HD3

Avis de non-responsabilité :

Cette clause de non-responsabilité s'étend à tous les documents imprimés accompagnant le scanner à ultrasons Clarius.

Ce manuel fait l'objet d'une licence selon les conditions générales disponibles sur clarius.com/terms. Vous ne pouvez utiliser ce manuel que conformément à la licence. Les informations contenues dans ces documents sont la propriété exclusive et confidentielle de Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") et sont fournies à l'usage exclusif de la personne ou de l'entité à laquelle elles sont adressées ; par conséquent, ces documents doivent être conservés dans la plus stricte confidentialité. Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée, reproduite, republiée, modifiée, vendue, divulguée ou distribuée sans l'autorisation écrite préalable de Clarius. La copie ou la distribution non autorisée de ce manuel, outre la violation des droits d'auteur, peut réduire la capacité de Clarius à fournir des mises à jour et des informations actuelles aux utilisateurs.

Clarius a pris soin de s'assurer de l'exactitude de ce document, cependant, les révisions peuvent ne pas être possibles dans toutes les situations. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis, et Clarius n'assume aucune responsabilité en cas d'erreur ou d'omission. Clarius se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis à tout produit figurant dans le présent document afin d'en améliorer la fiabilité, la fonction ou la conception. Clarius peut apporter des améliorations ou des modifications aux produits ou programmes décrits dans ce document à tout moment.

Ces documents peuvent contenir des éléments de droits d'auteur et/ou de marques déposées de tiers, dont l'utilisation n'a pas toujours été spécifiquement autorisée par le propriétaire de la propriété intellectuelle. Tous les droits d'auteur et/ou marques déposées contenus dans ces matériaux sont la propriété unique et exclusive de leurs propriétaires respectifs.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", le logo Clarius et le logo Clarius Live sont des marques ou des marques déposées et sont la propriété unique et exclusive de Clarius.

Liste des brevets américains applicables conformément à 35 U.S.C. s. 287 : www.clarius.com/patents.

Tous les noms utilisés dans Clarius (que ce soit en ligne, sur papier ou dans tout autre média) sont fictifs et sont utilisés ici à titre d'exemple et de démonstration de l'utilisation de l'échographe Clarius. Toute ressemblance avec des personnes réelles est une coïncidence.

2023 Clarius Mobile Health Corp.

Tous les droits sont réservés. La reproduction ou la transmission, en tout ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique ou autre, est interdite sans le consentement écrit préalable du titulaire des droits d'auteur.

Publié au Canada.
15-03-00140

Table des matières

A propos de ce manuel	1
Public cible.....	2
Conventions relatives aux documents	2
Chapter 1: À propos de l'échographe Clarius	5
Description du dispositif.....	6
Dimension du produit	7
Utilisation du produit.....	7
Indications d'utilisation	7
Population de patients visée	7
Précautions à prendre.....	17
Matériel informatique.....	18
Garantie	18
Élimination	18
Sécurité	19
Information de sécurité	19
Sécurité des réseaux.....	19
Confidentialité.....	20
Intégrité	20
Disponibilité.....	20
Responsabilité.....	21
Configuration requise	21
Chapter 2: Utilisation de l'échographe Clarius	22
Télécharger l'application Clarius.....	22
Mise en marche et arrêt du système	23
Démarrer l'application Clarius	23
Quitter l'application Clarius.....	23
Imagerie.....	23
Lancer la numérisation.....	23
Notifications du scanner.....	24
Mise à jour de l'échographe Clarius.....	25

Mises à jour des logiciels	25
Mises à jour du micrologiciel	25
Maintenance	26
Maintenance du matériel	26
Maintenance du système.....	27
Chapter 3: Accessoires	28
Clarius Charger HD3.....	28
À propos du Clarius Charger HD3.....	28
Configuration du Clarius Charger HD3	30
Clarius Power Fan HD3	30
À propos du Clarius Power Fan HD3	31
Chargement du Scanner Clarius HD3	31
Chapter 4: Nettoyage et désinfection	33
Nettoyage	34
Nettoyage du Scanner Clarius HD3	34
Nettoyage du Clarius Power Fan HD3.....	34
Nettoyage du câble micro USB.....	35
Nettoyage du Clarius Charger HD3	35
Désinfection.....	35
Désinfection du Scanner Clarius	35
Désinfecter le Clarius Power Fan HD3.....	37
Désinfection du câble micro USB.....	37
Désinfection du Clarius Charger HD3.....	37
Classification de Spaulding	38
Chapter 5: Sécurité	39
À propos des échographies diagnostiques	39
Interactions avec la matière	39
Études	39
Avantages et risques.....	40
Sujets de sécurité	40
Sécurité des produits.....	41
Sécurité des batteries	42
Sécurité du nettoyage.....	43

Sécurité clinique.....	45
Sécurité biologique.....	45
Principe ALARA.....	48
Sécurité incendie et électrique.....	58
Sécurité électromagnétique.....	58

Chapter 6: Références..... 64

Déclaration de conformité.....	64
L'échographe Clarius.....	64
Classification des produits.....	64
Numéro de série du produit.....	65
Spécifications du système.....	65
Spécifications environnementales.....	66
Spécifications du scanner.....	67
Normes.....	67
Chimie.....	67
Sécurité électrique.....	68
Étiquetage.....	68
Qualité.....	68
Sécurité et confidentialité.....	70
Sans fil.....	70
Nettoyants et désinfectants.....	70
Utilisation des nettoyants et désinfectants.....	70
Détails sur les nettoyants et désinfectants.....	71
Glossaire des termes.....	71
Problèmes connus.....	71

Chapter 7: Tableaux de précision des mesures 72

Scanner Clarius C3 HD3.....	73
Scanner Clarius C7 HD3.....	74
Scanner Clarius EC7 HD3.....	75
Scanner Clarius L7 HD3.....	76
Scanner Clarius L15 HD3.....	77
Scanner Clarius L20 HD3.....	78
Scanner Clarius PA HD3.....	79
Clarius Scanner PAL HD3 (réseau linéaire).....	80

Clarius Scanner PAL HD3 (matrice multiéléments).....	81
Tableaux de sortie acoustique.....	82
Scanner Clarius C3 HD3 : Mode B.....	82
Scanner Clarius C3 HD3 : Mode Doppler couleur.....	83
Scanner Clarius C3 HD3 : Mode M.....	84
Scanner Clarius C3 HD3 : Mode Doppler PW.....	85
Scanner Clarius C7 HD3 : Mode B.....	86
Scanner Clarius C7 HD3 : Mode Doppler couleur.....	87
Scanner Clarius C7 HD3 : Mode M.....	88
Scanner Clarius C7 HD3 : Mode Doppler PW.....	89
Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode B.....	90
Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode Doppler couleur.....	91
Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode M.....	92
Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode Doppler PW.....	93
Scanner Clarius L7 HD3 : Mode B.....	94
Scanner Clarius L7 HD3 : Mode Doppler couleur.....	95
Scanner Clarius L7 HD3 : Mode M.....	96
Scanner Clarius L7 HD3 : Amélioration de l'aiguille en mode B.....	97
Scanner Clarius L7 HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique).....	98
Scanner Clarius L7 HD3 : Mode Doppler PW.....	99
Scanner Clarius L15 HD3 : Mode B.....	100
Scanner Clarius L15 HD3 : Mode Doppler couleur.....	101
Scanner Clarius L15 HD3 : Mode M.....	102
Scanner Clarius L15 HD3 : Amélioration de l'aiguille en mode B.....	103
Scanner Clarius L15 HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique).....	104
Scanner Clarius L15 HD3 : Mode Doppler PW.....	105
Scanner Clarius L20 HD3 : Mode B.....	106
Scanner Clarius L20 HD3 : Mode Doppler couleur.....	107
Scanner Clarius L20 HD3 : Mode M.....	108
Scanner Clarius L20 HD3 : Amélioration de l'aiguille en mode B.....	109
Scanner Clarius L20 HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique).....	110
Scanner Clarius L20 HD3 : Mode Doppler PW.....	111
Scanner Clarius PA HD3 : Mode B.....	112
Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler couleur.....	113
Scanner Clarius PA HD3 : Mode M.....	114
Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler PW.....	115
Scanner Clarius PA HD3 : Mode B transcrânien.....	116

Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler couleur transcrânien.....	117
Scanner Clarius PA HD3 : M-Mode Transcrânien	118
Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler PW transcrânien.....	119
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode B, réseau linéaire.....	120
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler couleur, réseau linéaire.....	121
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode M, réseau linéaire	122
Scanner Clarius PAL HD3 : Aiguille améliorée mode B, linéaire.....	123
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique), linéaire	124
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler PW, réseau linéaire	125
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode B, réseau multiéléments	126
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler couleur, réseau multiéléments	127
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode M, réseau multiéléments.....	128
Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler PW, réseau multiéléments	129
Historique des révisions.....	130

A propos de ce manuel



Pour obtenir une copie imprimée de ce manuel sans frais supplémentaires, rendez-vous sur clarius.com/contact et contactez Clarius.

Ce manuel fournit des instructions d'utilisation sur la famille d'échographes Clarius - HD3 Scanners. Pour les modèles qui ne sont pas HD3, veuillez vous référer au manuel d'utilisation approprié à l'adresse clarius.com/manuals.

Ce document fait l'objet d'une licence dans le cadre de l'achat du scanner à ultrasons Clarius et répond aux exigences réglementaires applicables. L'utilisation de ce document par des personnes non autorisées est strictement interdite.

Ce document contient les informations suivantes :

- À propos du scanner à ultrasons Clarius : Décrit le produit et énumère les spécifications techniques, ainsi que l'utilisation prévue.
- Utilisation de l'échographe Clarius : Vous montre comment démarrer et commencer à scanner, vous présente les fonctionnalités et les concepts, et vous aide à configurer votre système.
- Accessoires : Décrit les accessoires supplémentaires que vous pouvez acheter pour les utiliser avec votre échographe Clarius - Scanners HD3.
- Nettoyage et désinfection : Explique comment nettoyer et désinfecter votre scanner et ses accessoires.
- Sécurité : Décrit les normes, principes et politiques de sécurité importants à respecter lors de l'utilisation du produit.
- Références : Offre des informations telles que les normes de produits et les exigences réglementaires.
- Tableaux de précision des mesures : Affiche la précision de mesure et la sensibilité Doppler de chaque scanner et mode.
- Tableaux de sorties acoustiques : Affiche les données acoustiques pour chaque scanner et chaque mode.
- Historique des révisions : Affiche une liste historique des modifications apportées à ce document.



L'accès à la documentation utilisateur peut être affecté par : La disponibilité et l'accessibilité d'Internet, la disponibilité du site Web et les interférences électromagnétiques locales.

Public cible

Ce document a été rédigé à l'intention des professionnels médicaux qualifiés qui utilisent et entretiennent votre échographe Clarius. Il contient des instructions et des documents de référence relatifs à l'utilisation et à la maintenance du produit.

Conventions relatives aux documents

Icônes

Icône	Titre de l'icône	Description
	Alerte	Les risques éventuels échappant au contrôle raisonnable de Clarius.
	Do not do this	Cette icône indique les actions à éviter.
	Note	Cette icône indique un matériel informatif ou des suggestions utiles.

Glossaire des symboles

Les symboles présentés dans ce document et sur le scanner à ultrasons Clarius sont conformes aux versions actuelles des normes suivantes : ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, et (EN) ISO 15223-1.

STANDARD : ISO 15223-1—GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT—REGISTERED SYMBOLS

Symbole	Reference	Titre	Description
	3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	2609	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.

Symbole	Reference	Titre	Description
	0621	Fragile ; à manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	0626	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	0224	Limitation d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	1641	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	0434A	Attention	Indique que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande près de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences.
	1135	Symbole général de valorisation/recyclage	Pour indiquer que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.

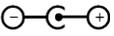
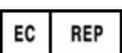
Vous pouvez voir certains de ces symboles standard sur votre Scanner Clarius HD3, ses accessoires et son emballage :

OTHER STANDARDS—GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT—REGISTERED SYMBOLS

Symbol	Standard	Reference	Title	Description
	ISO 7010	M002	Reportez-vous au manuel d'instruction/à la brochure	Indique qu'il faut lire le manuel/la brochure d'instructions avant de commencer le travail ou avant d'utiliser un équipement ou une machine.
	IEC 60417	5172	Équipement de classe II	Pour identifier les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II selon la norme IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Pour un usage intérieur uniquement	Pour identifier les équipements électriques conçus principalement pour un usage intérieur.
	IEC 60417	5333	Type de pièce appliquée BF	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme IEC 60601-1.

Vous pouvez voir ces autres symboles sur votre Scanner Clarius HD3, les accessoires et l'emballage :

OTHER GRAPHICAL SYMBOLS FOR USE ON EQUIPMENT

Symbol	Title	Description
	Connecteur d'alimentation	Indique un connecteur d'alimentation de type barillet.
	Conforme à la directive RoHS	Identifie les équipements électriques et électroniques qui répondent à la directive sur la limitation des substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE.
	Conformité européenne	Conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil européen.
	FCC	Conforme à la Commission fédérale des communications des États-Unis.
	Certification CSA	Certifié par l'Association canadienne de normalisation. Le chiffre sous ce symbole indique le numéro de contrat.
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Exige la collecte séparée des équipements électriques et électroniques conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Directive. Lorsqu'ils sont accompagnés de ou   , les composants de l'appareil peuvent contenir du plomb ou du mercure, respectivement, qui doivent être recyclés ou éliminés conformément aux lois locales, régionales ou fédérales. Les lampes de rétroéclairage d'un moniteur système LCD contiennent du mercure.
IP67	Indice de protection contre les intrusions	L'équipement à l'intérieur du boîtier est protégé contre les outils et les fils de plus de 1,0 millimètre, est étanche à la poussière et est également protégé contre une immersion jusqu'à 1 mètre de profondeur pendant 30 minutes.
	CC	Courant continu.
	GS1 DataMatrix	Identifie le DataMatrix encodé par GS1.
	Code de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux	Un système de descripteurs génériques reconnus au niveau international, utilisé pour identifier tous les produits de dispositifs médicaux.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Mandataire en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse.
	s/o	Ne pas empiler les boîtes.
	s/o	Ne pas utiliser de couteau pour ouvrir.
 Li-ion	s/o	Recyclez le scanner conformément à la réglementation locale, nationale et fédérale.
	Dispositif médical	Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745
	Rx seulement	Attention : La loi fédérale (USA) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

À propos de l'échographe Clarius



Installez, utilisez et entretenez ce produit conformément aux procédures de sécurité et d'utilisation de ce manuel, et uniquement pour l'usage auquel il est destiné. Utilisez toujours les informations contenues dans ce document avec un jugement clinique sûr et les meilleures procédures cliniques.

Ce produit est soumis à la loi de la juridiction dans laquelle il est utilisé. Installez, utilisez et faites fonctionner le produit uniquement dans le respect des lois et règlements applicables, qui ont force de loi.

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.



- L'emballage du produit doit être conservé avec le dispositif médical. Ne pas jeter.
- Une utilisation incorrecte du produit, ou à des fins autres que celles prévues et expressément indiquées par Clarius, peut dégager Clarius ou ses agents de toute ou partie de la responsabilité de la non-conformité, des dommages ou des blessures qui en résultent.
- L'utilisation d'équipements de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) peut affecter le fonctionnement des équipements médicaux.
- L'utilisation de ce système en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques peut provoquer une explosion.
- Installez et utilisez les équipements médicaux conformément aux directives sur la compatibilité électromagnétique (CEM).
- Les utilisateurs sont responsables de la qualité de l'image et du diagnostic.
- Ce produit a démontré sa conformité CEM dans des conditions incluant l'utilisation de périphériques conformes. Il est important que vous utilisiez des périphériques conformes afin de réduire la possibilité de causer des interférences avec les radios, télévisions et autres appareils électroniques.



- Les circonstances de l'environnement du patient peuvent avoir un impact négatif sur le scanner et l'examen. Par exemple : (1) Les produits chimiques et les gaz présents dans la salle d'opération. (2) Altitudes inférieures à -382 m ou supérieures à 4000 m.
- Les patients vulnérables, tels que les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, peuvent être plus exposés à l'énergie acoustique lorsque le scanner est utilisé pendant des périodes prolongées.
- Une incompatibilité biologique peut exister entre les matériaux utilisés pour le scanner et les tissus biologiques, les cellules et les fluides corporels du patient/utilisateur, compte tenu de l'usage prévu du scanner.
- L'utilisation du scanner dans l'environnement du patient peut être dangereuse si les conditions suivantes existent : (1) Humidité extrême (HR<15% et HR>95%). (2) Températures ambiantes excessivement élevées (>40°C / 104°F) ou excessivement basses (<-20°C / -4°F).
- Le personnel non qualifié/non formé qui achète et utilise le Scanner Clarius HD3 peut être incapable d'obtenir des images de qualité.
- Chaque Scanner Clarius HD3 contient une batterie Li-ion. Traitez la batterie avec précaution.

Les utilisateurs doivent être des professionnels de la santé (par exemple, des médecins, des infirmières, des techniciens) ayant déjà reçu une formation en échographie. Les images produites par le scanner sont transmises sans fil à l'appareil intelligent de l'utilisateur (tablette ou téléphone intelligent).

Description du dispositif

Pour obtenir des informations réglementaires au format e-label, ouvrez l'application Clarius et accédez à la rubrique À propos page.

Le Clarius Ultrasound Scanner est un système d'échographie diagnostique portable, polyvalent et contrôlé par logiciel, utilisé pour acquérir et afficher des données échographiques haute résolution en temps réel via un appareil Apple iOS ou Android™ du commerce (COTS). Les scanners sans fil de la série Clarius Ultrasound Scanner sont des scanners basés sur Bluetooth et Wi-Fi qui communiquent avec une tablette/smartphone traditionnelle par Wi-Fi direct pour permettre aux utilisateurs d'exporter des images échographiques et de les afficher dans différents modes de fonctionnement. Le Scanner Clarius HD3 abrite une batterie et des alimentations internes, un formateur de faisceau multicanal, un convertisseur de pré-numérisation et des composants Wi-Fi. Le Scanner Clarius HD3 est fourni avec un chargeur.

Il s'agit d'un système d'échographie transportable destiné à être utilisé dans les ambulances aériennes à voilure tournante, les ambulances routières et les environnements de services médicaux d'urgence (SMU) où les soins de santé sont dispensés par des professionnels de la santé qualifiés. L'EC7 HD3¹ et le Clarius Charger HD3¹ doivent être utilisés dans un environnement stationnaire.

¹ Non destiné à l'environnement EMS.

Dimension du produit

Article	Longueur (in/mm)	Largeur (in/mm)	Épaisseur (in/mm)	Poids (oz/g)
Scanner Clarius C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Scanner Clarius C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Scanner Clarius EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Scanner Clarius L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Scanner Clarius L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,10/76	1,3/32	10,2/290
Scanner Clarius L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Scanner Clarius 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

Utilisation du produit

Indications d'utilisation

Le scanner à ultrasons Clarius est un système d'imagerie par ultrasons basé sur un logiciel et des accessoires, destiné à l'imagerie diagnostique. Il est indiqué pour l'imagerie diagnostique par ultrasons et l'analyse de l'écoulement des fluides dans les applications suivantes : ophtalmique¹, fœtale, abdominale, intra-opératoire (non neurologique), pédiatrique, petits organes, céphalique (adulte), trans-rectale, trans-vaginale, musculo-squelettique (conventionnelle, superficielle), urologie, gynécologie, cardiaque (adulte, pédiatrique), vaisseaux périphériques, carotide, et guidage procédural d'aiguilles dans le corps.

Le système est un système à ultrasons transportable destiné à être utilisé dans des environnements où les soins de santé sont dispensés par des professionnels de la santé formés.

Population de patients visée

Le système est destiné à être utilisé pour l'imagerie diagnostique par ultrasons et l'analyse de l'écoulement des fluides des structures anatomiques et des fluides des patients adultes et pédiatriques.

¹ Applicable uniquement aux scanners L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, et PAL HD3.

Tableaux des indications d'utilisation

Clarius Ultrason Scanner HD3

SYSTÈME : ÉCHOGRAPHE CLARIUS HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (préciser)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique	✓						
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Laparoscopie							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Céphalique néonatale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Céphalique adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Trans-rectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-vaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Musculo-squelettique (Superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire							
	Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiaque	Cardiaque Adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Cardiaque pédiatrique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire (cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (précisez)							
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Autre (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1

Note 1 : Amélioration de l'aiguille en B-Mode.

Scanner Clarius C3 HD3

NOM DE L'APPAREIL : SCANNER CLARIUS C3 HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (préciser)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopie							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)							
	Céphalique néonatale							
	Céphalique adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Musculo-squelettique (Superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardiaque	Cardiaque Adulte	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Cardiaque pédiatrique	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravasculaire (cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (précisez)							
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Autre (Carotide)							

Scanner Clarius C7 HD3

NOM DE L'APPAREIL : SCANNER CLARIUS C7 HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						Autres*
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (préciser)	
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopie							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Céphalique néonatale							
	Céphalique adulte							
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Musculo-squelettique (Superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardiaque	Cardiaque Adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardiaque pédiatrique	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravasculaire (cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (précisez)							
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Autre (Carotide)							

Scanner Clarius EC7 HD3

NOM DE L'APPAREIL : SCANNER CLARIUS EC7 HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRasons OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						Autres*
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (préciser)	
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)							
	Laparoscopie							
	Pédiatrie							
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Céphalique néonatale							
	Céphalique adulte							
	Trans-rectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-vaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)							
	Musculo-squelettique (Superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardiaque	Cardiaque Adulte							
	Cardiaque pédiatrique							
	Intravasculaire (cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (précisez)							
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique							
	Autre (Carotide)							

Scanner Clarius L7 HD3

NOM DE L'APPAREIL : SCANNER CLARIUS L7 HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						Combiné (préciser)	Autres*
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler			
Ophtalmique	Ophtalmique	✓							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus								
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Laparoscopie								
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Céphalique néonatale								
	Céphalique adulte								
	Trans-rectal								
	Trans-vaginal								
	Trans-urétral								
	Trans-œsophagien (non cardiaque)								
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Musculo-squelettique (Superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intravasculaire								
Autres (urologie, gynécologie)									
Cardiaque	Cardiaque Adulte								
	Cardiaque pédiatrique								
	Intravasculaire (cardiaque)								
	Trans-œsophagien (cardiaque)								
	Intra-cardiaque								
Autre (précisez)									
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Autre (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
Note 1 : Amélioration de l'aiguille en B-Mode.									

Scanner Clarius L15 HD3

NOM DE L'APPAREIL : SCANNER CLARIUS L15 HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						Combiné (préciser)	Autres*
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler			
Ophthalmique	Ophthalmique	✓							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus								
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Laparoscopie								
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Céphalique néonatale								
	Céphalique adulte								
	Trans-rectal								
	Trans-vaginal								
	Trans-urétral								
	Trans-œsophagien (non cardiaque)								
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Musculo-squelettique (Superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intravasculaire								
Autres (urologie, gynécologie)									
Cardiaque	Cardiaque Adulte								
	Cardiaque pédiatrique								
	Intravasculaire (cardiaque)								
	Trans-œsophagien (cardiaque)								
	Intra-cardiaque								
	Autre (précisez)								
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Autre (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
Note 1 : Amélioration de l'aiguille en B-Mode.									

Scanner Clarius L20 HD3

NOM DE L'APPAREIL : SCANNER CLARIUS L20 HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						Combiné (préciser)	Autres*
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler			
Ophthalmique	Ophthalmique	✓							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus								
	Abdominal								
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Laparoscopie								
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Céphalique néonatale								
	Céphalique adulte								
	Trans-rectal								
	Trans-vaginal								
	Trans-urétral								
	Trans-œsophagien (non cardiaque)								
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Musculo-squelettique (Superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intravasculaire								
Autres (urologie, gynécologie)									
Cardiaque	Cardiaque Adulte								
	Cardiaque pédiatrique								
	Intravasculaire (cardiaque)								
	Trans-œsophagien (cardiaque)								
	Intra-cardiaque								
	Autre (précisez)								
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Autre (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
Note 1 : Amélioration de l'aiguille en B-Mode.									

Scanner Clarius PA HD3

NOM DU DISPOSITIF : SCANNER CLARIUS PA HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						Autres*
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (préciser)	
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Laparoscopie							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)							
	Céphalique néonatale	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Céphalique adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)							
	Musculo-squelettique (Superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)								
Cardiaque	Cardiaque Adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Cardiaque pédiatrique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire (cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (précisez)							
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique							
	Autre (Carotide)							
Note 1 : Amélioration de l'aiguille en B-Mode.								

Scanner Clarius PAL HD3

NOM DU DISPOSITIF : SCANNER CLARIUS PAL HD3

INDICATION D'UTILISATION : IMAGERIE DIAGNOSTIQUE PAR ULTRASONS OU ANALYSE DE L'ÉCOULEMENT DES FLUIDES DANS LE CORPS HUMAIN, COMME SUIT :

Application clinique		Mode de fonctionnement						Combiné (préciser)	Autres*
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler			
Ophthalmique	Ophthalmique	✓							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Laparoscopie								
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Petit orgue (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Céphalique néonatale								
	Céphalique adulte								
	Trans-rectal								
	Trans-vaginal								
	Trans-urétral								
	Trans-œsophagien (non cardiaque)								
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Musculo-squelettique (Superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intravasculaire								
Autres (urologie, gynécologie)									
Cardiaque	Cardiaque Adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Cardiaque pédiatrique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Intravasculaire (cardiaque)								
	Trans-œsophagien (cardiaque)								
	Intra-cardiaque								
	Autre (précisez)								
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	
	Autre (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1	

Note 1 : Amélioration de l'aiguille en B-Mode.

Précautions à prendre

Pour une utilisation en milieu chirurgical

Avant d'utiliser le Scanner Clarius HD3 pour des procédures per-opératoires ou dans un environnement chirurgical, suivez les instructions pour la désinfection de haut niveau (pour les instructions voir Désinfection de haut niveau à la page 36), puis couvrez le Clarius Scanner HD3 avec une gaine fabriquée par un tiers approuvé (selon la juridiction réglementaire où elle est disponible, comme, mais sans s'y limiter, les États-Unis, le Canada et l'UE), en suivant les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.

Lorsque vous avez fini d'utiliser le Scanner Clarius HD3, nettoyez-le immédiatement (pour les instructions voir Nettoyage à la page 34), suivi d'une autre désinfection de haut niveau.

Si la gaine se brise pendant la procédure peropératoire, jetez la gaine et suivez le même processus de nettoyage et de désinfection de haut niveau que ci-dessus, puis recouvrez le Scanner Clarius HD3 d'une nouvelle gaine avant de continuer à l'utiliser.

Pour une utilisation dans les procédures endocavitaires

Avant d'utiliser le Scanner Clarius HD3 pour des procédures endocavitaires (trans-vaginales et/ou trans-rectales), inspectez la sonde pour vérifier qu'elle ne présente pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de coins aigus susceptibles de blesser le patient. Ensuite, effectuez une désinfection de haut niveau (pour les instructions, voir Désinfection de haut niveau à la page 36). Le scanner EC7 HD3 doit être recouvert d'un couvercle/gaine de sonde fabriqué par un tiers approuvé (selon la juridiction réglementaire où il est disponible, comme, mais sans s'y limiter, les États-Unis, le Canada et l'UE), en suivant les instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Assurez-vous que toute la longueur de l'embout est protégée/couverte par la gaine avant utilisation.

Lorsque vous avez fini d'utiliser le Scanner Clarius HD3, nettoyez-le immédiatement (pour les instructions voir Nettoyage à la page 34), suivi d'une autre désinfection de haut niveau. suivi d'une autre désinfection de haut niveau. Si un Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077) a été utilisé, retirez-le avant la désinfection de haut niveau et suivez les instructions pour une désinfection de niveau intermédiaire (pour les instructions voir Désinfecter le Clarius Power Fan HD3 à la page 37).

Si la gaine se casse pendant une procédure endocavitaire, jetez la gaine et suivez le même processus de nettoyage et de désinfection de haut niveau que ci-dessus, puis recouvrez le Scanner Clarius HD3 d'une nouvelle gaine avant de continuer à l'utiliser.

Lorsque vous utilisez un guide de biopsie, utilisez l'un des produits recommandés suivants :

- Guide-aiguille endocavitaire réutilisable Civco (Numéro de produit 613-198)
- Guide-aiguille endocavitaire à usage unique Civco (Numéros de produit 667-089 et 667-090)

Suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.



Ne réutilisez pas les guides de biopsie, sauf indication contraire du fabricant

Pour une utilisation dans les procédures ophtalmiques

L'utilisation du Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners pour des indications oculaires (ophtalmiques) est limitée au Scanner Clarius L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, et PAL HD3 (tous en Mode B). Aucun autre modèle ne doit être utilisé pour cette indication ou pour toute utilisation entraînant le passage du faisceau acoustique dans l'œil. Cela pourrait entraîner des lésions graves et irréversibles de l'œil du patient.

Matériel informatique

Garantie

Votre Scanner Clarius HD3 bénéficie d'une garantie de trois ans.

- Pour connaître tous les détails de la garantie, rendez-vous sur clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Pour acheter une extension de garantie, allez sur clarius.com/contact et contactez Clarius.

Élimination

Clarius participe activement à la protection de l'environnement naturel. L'équipement et ses accessoires sont conçus et fabriqués conformément aux directives de protection de l'environnement, et l'élimination de cet équipement est censée suivre les mêmes principes. Les matériaux de l'équipement qui sont essentiels à la fonctionnalité sont également nocifs pour l'environnement naturel, par conséquent, vous devez éliminer ces matériaux de manière appropriée.

Pour une élimination correcte du Scanner Clarius HD3 ou de l'un de ses accessoires, mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. Vous pouvez également le renvoyer à Clarius.



La mise au rebut inappropriée du Scanner Clarius HD3 ou de l'un de ses accessoires ajoute des matières dangereuses à nos décharges.

Sécurité

Information de sécurité

Lorsque vous saisissez des données à l'aide de l'application Clarius, il est de votre responsabilité de protéger vos identifiants de sécurité (par exemple, les mots de passe) et les informations personnelles des patients (par exemple, les noms). Il vous incombe de veiller à ce que les informations relatives à la santé des patients soient protégées lorsque vous utilisez des fonctions de l'application Clarius susceptibles d'exposer des informations d'identification à d'autres utilisateurs (par exemple, Clarius Live).

Sécurité des réseaux

Lorsque vous connectez votre appareil intelligent, utilisez un réseau prenant en charge la norme Wi-Fi 802.11n. Nous vous recommandons de sécuriser ce réseau en utilisant le protocole de sécurité WPA (Wi-Fi Protected Access) ou WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Pour plus d'informations sur la configuration de la sécurité de votre réseau sans fil, consultez la documentation de votre équipement réseau.



Vous pouvez vous trouver dans des situations où aucun point d'accès sans fil n'est disponible. L'utilisation d'un point d'accès sans fil non fiable peut permettre à des parties malveillantes de voir vos signaux Wi-Fi, d'effectuer des actions nuisibles et de visualiser les communications entre les deux appareils intelligents. Lorsqu'aucun point d'accès sécurisé n'est disponible, utilisez l'application Clarius en mode Wi-Fi Direct, et elle configurera automatiquement le cryptage.

Pour des raisons de sécurité :

- Utilisez des mots de passe sûrs.
- Utilisez des équipements sans fil sécurisés utilisant les derniers firmware et logiciels, ainsi que des protocoles sécurisés.
- Verrouillez vos appareils intelligents.

Les actions suivantes pourraient introduire de nouveaux risques pour les patients, les opérateurs et les tiers. Il est de la responsabilité de votre organisation d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques :

- Modification des configurations du réseau.
- Se connecter à des réseaux supplémentaires ou se déconnecter de réseaux existants.
- Passage à un nouvel équipement ou mise à jour de l'équipement existant.

Confidentialité

La confidentialité des informations est assurée comme suit :

- Le scanner ne contient aucune information permettant d'identifier le patient.
- Lorsque le scanner se connecte à un réseau sans fil, il crypte et stocke le mot de passe Wi-Fi.
- Les données transférées entre le Scanner Clarius HD3 et l'application Clarius sont cryptées.
- Les données d'image ne contiennent aucune information permettant d'identifier le patient ou l'utilisateur et sont transmises sous forme non cryptée. Si vous souhaitez que ces données soient cryptées, connectez-vous à un :
 - Réseau Wi-Fi où seules les parties de confiance sont autorisées. Le réseau Wi-Fi crypte toutes les données d'image envoyées depuis d'autres réseaux Wi-Fi.
 - Réseau Wi-Fi Direct. Le réseau Wi-Fi Direct crypte toutes les données d'image, et comme aucun autre utilisateur ne se trouve sur le réseau Wi-Fi Direct, les données d'image sont confidentielles.
- Si aucune image n'est exportée vers Clarius Cloud ou DICOM, l'application Clarius les stocke indéfiniment. Si des images sont exportées, elles seront supprimées du dispositif 10 jours après l'exportation par défaut. Vous pouvez modifier cette valeur par défaut dans la page des paramètres de l'application Clarius.

Intégrité

L'intégrité des données transmises entre le Scanner Clarius HD3 et la Clarius App est assurée comme suit :

- Le cryptage authentifié empêche les utilisateurs malveillants d'intercepter et de modifier les données.
- Les contrôles d'intégrité garantissent l'achèvement et la validité des données reçues. Si une donnée est incomplète ou invalide, elle est rejetée.
- Les canaux TCP utilisés sur le Wi-Fi garantissent que les données sont transmises correctement. Pour la transmission des données d'image, un canal UDP est utilisé.

Disponibilité

Si la connexion Wi-Fi est impossible (par exemple, si les points d'accès Wi-Fi sont indisponibles ou si le réseau est en panne), utilisez le réseau Wi-Fi Direct, qui est géré par l'appareil intelligent. Comme le réseau Wi-Fi Direct est une connexion poste à poste utilisant le protocole Wi-Fi, il empêche les autres utilisateurs de se connecter, ce qui réduit les attaques DDOS (dénier de service distribué).

Si le réseau Wi-Fi Direct est interrompu, le Scanner Clarius HD3 continue à se surveiller lui-même et s'éteint après une période d'inactivité. Cela réduit la transmission d'énergie acoustique et l'utilisation de la batterie.

Responsabilité

Le concept de responsabilité ne s'applique pas au scanner à ultrasons Clarius. Cependant, la propriété (c'est-à-dire l'utilisateur actif) d'un dispositif intelligent est attribuée à un seul utilisateur à la fois. Une fois que vous commencez à utiliser le dispositif intelligent, aucun autre utilisateur ne peut se connecter au même dispositif intelligent. Toutes les données transmises entre le dispositif intelligent et l'application Clarius sont la propriété de l'utilisateur actif.

Configuration requise

L'utilisation du Clarius Ultrasound Scanner sur un appareil intelligent qui ne répond pas aux exigences minimales peut entraîner des images de mauvaise qualité, des résultats inattendus et d'éventuelles erreurs de diagnostic.

Pour exécuter l'application Clarius, un appareil intelligent doit satisfaire ou dépasser les spécifications minimales suivantes :

Caractéristiques techniques :

- Prend en charge Bluetooth LE v4.0+.
- Prise en charge de Wi-Fi 802.11n et de Wi-Fi Direct
- 8 GB de stockage (embarqué)
- 1 GB de mémoire

Système d'exploitation :

- Deux versions antérieures à la dernière version stable d'IOS ou d'Android™

Affichez :

- Résolution (en pixels) d'au moins 960x640 (ou 640x960)
- Rapport de contraste d'au moins 800:1
- Prend en charge OpenGL ES 2.0



- Certaines sections de ce manuel de l'utilisateur peuvent ne pas s'appliquer aux versions antérieures de l'échographe Clarius. Assurez-vous que vous disposez de la dernière version de l'application Clarius.
- L'utilisation d'un appareil intelligent trop petit peut ne pas avoir la résolution nécessaire pour visualiser les petites structures.

Utilisation de l'échographe Clarius

2

Ce chapitre explique comment installer et utiliser votre échographe Clarius de manière sûre et efficace.

Se référer à Sujets de sécurité à la page 39 avant de manipuler le Clarius Ultrasound Scanner.

Votre scanner Clarius HD3 est déjà activé et prêt à être utilisé. Il suffit de télécharger l'application Clarius sur un appareil Apple iOS ou un appareil fonctionnant sous Android™.

Télécharger l'application Clarius

Que vous utilisiez Apple iOS ou Android™, vous devez avoir un compte et un mot de passe configurés chez eux.

Avant d'installer l'application Clarius, assurez-vous que votre appareil intelligent répond à la configuration minimale requise. Voir Configuration requise à la page 21.

▼ Pour télécharger l'application Clarius :

1. Allez sur l'Apple App Store ou le Google Play Store.
2. Recherchez l'application Clarius.

Si vous ne trouvez pas l'application Clarius, il se peut que votre appareil intelligent ne réponde pas aux spécifications minimales.

3. Appuyez sur le bouton Installer et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.
Ceci télécharge l'application.

4. Appuyez sur le bouton Ouvrir.
Cela ouvre l'application Clarius.

Mise en marche et arrêt du système

Démarrer l'application Clarius



Avant de commencer à utiliser le Clarius Ultrasound Scanner, assurez-vous que vous avez le Scanner Clarius HD3 et aussi votre appareil intelligent avec l'application Clarius installée dessus.

- ▼ Pour ouvrir l'application Clarius sur votre appareil intelligent :

Allez sur l'écran d'accueil de votre appareil intelligent et appuyez sur .

L'application Clarius s'ouvre sur l'écran de connexion.

Pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'application et du scanner Clarius, rendez-vous sur support.clarius.com/hc/fr-us.

Quitter l'application Clarius

- ▼ Pour fermer l'application Clarius :

Consultez le manuel d'utilisation de votre appareil intelligent

Imagerie

Lancer la numérisation

Boutons du scanner	Description
En haut	Appuyez sur ce bouton pendant la numérisation pour capturer une image (paramètres par défaut).
Bas 	Appuyez sur ce bouton pour mettre le scanner sous tension. Appuyez sur ce bouton pendant la numérisation pour geler ou dégeler une image (paramètres par défaut).

Le Scanner Clarius HD3 peut prendre jusqu'à 30 secondes pour s'allumer et se préparer à l'imagerie. Si vous allumez le Scanner Clarius HD3 et que vous ne le touchez pas, il passera par les modes suivants pour aider à réduire la puissance de la batterie et la température :

1. Après trois secondes, il diminue la fréquence d'images.
2. Après 30 secondes de baisse du taux de rafraîchissement, il se fige.
3. Après 10 secondes en mode gel, il passe au ralenti.
4. Après 15 minutes d'inactivité, il s'éteint.



Lorsque vous numérisez pendant plus de 15 minutes consécutives, avec n'importe quel Scanner Clarius HD3, le ventilateur doit être utilisé. Pour plus d'informations sur le ventilateur, voir Clarius Power Fan HD3 à la page 31.

Lorsque vous accédez à la page d'acquisition d'images pour commencer un examen, le Scanner Clarius HD3 passe automatiquement du mode veille au mode de numérisation. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation des outils d'imagerie, rendez-vous sur support.clarius.com/hc/fr-us.

Une utilisation typique du Scanner Clarius HD3 est décrite comme étant cinq minutes de balayage continu suivies de 10 minutes en mode veille (ou éteint).



- Les notifications et alertes provenant d'applications tierces peuvent vous interrompre ou interrompre l'application Clarius, et ainsi interférer avec l'examen. Configurez votre appareil intelligent conformément aux politiques de sécurité de votre établissement.
- Une gamme de vibrations trop élevée pour le scanner peut entraîner un dysfonctionnement du scanner pendant un examen.
- L'utilisation d'un type de gel inapproprié ou la combinaison de différents types de gel peut exposer les patients à des risques et produire des images de mauvaise qualité.
- Lors de l'utilisation de PAL HD3 avec la technologie Dual Array, il y aura un décalage sur le placement physique du transducteur dans l'axe d'élévation. En raison de la disposition physique côte à côte des transducteurs, reportez-vous à la ligne centrale de la largeur d'élévation du transducteur pour le réseau linéaire lors de la procédure d'injection guidée par ultrasons.
- Lors de l'utilisation de PAL HD3 avec la technologie Dual Array, la sélection prédéfinie déterminera l'utilisation de l'Array. Il faut veiller à éviter d'utiliser un mauvais pré réglage lors de l'imagerie ophtalmique (limite MI/TI basse). Assurez-vous que le pré réglage approprié a été sélectionné avant le début de l'imagerie.

Pour une transmission correcte du faisceau acoustique, n'utiliser que l'Aquasonic 100, et ne l'utiliser qu'avant sa date de péremption. Télécharger le mode d'emploi sur le site parkerlabs.com et lire toutes les informations avant d'utiliser le dispositif.



Ne pas utiliser :

- Les produits à base de lotion ou les gels qui contiennent de l'huile minérale.
- Gels désinfectants pour les mains.
- Des scanners laissés trempés dans du gel.

Notifications du scanner

Le Clarius Ultrasound Scanner n'affiche aucun message d'erreur. Au lieu de cela, le Scanner Clarius HD3 présente des notifications visuelles sous la forme de voyants d'état, et des notifications sonores sous la forme d'alertes d'état.

Voyants d'état

Le tableau suivant définit les voyants d'état du Scanner Clarius HD3 :

Couleur	Afficher	Signification
Bleu	Clignotant	Le scanner démarre.
Bleu	Solide	Le scanner est prêt pour une connexion Wi-Fi ou à une connexion mais ne produit pas d'image
Vert	Solide	Le scanner fait de l'imagerie.
Orange	Clignotant	La batterie est faible.
Orange	Solide	Erreur de logiciel.
Rouge	Clignotant	La batterie est dangereusement faible.
Rouge	Solide	Erreur matérielle.
Purple	Clignotant	Le logiciel/firmware est en cours de mise à jour.

Notifications sonores

Le tableau suivant définit les indicateurs sonores émis par le Scanner Clarius HD3 :

Sons	Signification
2 bips rapides	Les composants du scanner sont prêts
3 bips rapides	Bluetooth est prêt
2 hauteurs de ton	Mise sous tension
2 hauteurs de ton diminuant	Mise hors tension
1 bip toutes les quelques secondes	La batterie est dangereusement faible
Sonnerie	Trouver mon scanner

Mise à jour de l'échographe Clarius

Mises à jour des logiciels

- ▼ Pour mettre à jour le logiciel :

Allez sur l'Apple Store ou le Google Play store.

Mises à jour du micrologiciel

Si une mise à jour du logiciel Scanner Clarius HD3 est nécessaire, l'application Clarius vous en informera.

- ▼ Pour mettre à jour le micrologiciel :

Appuyez sur **Mise à Jour**.

Pendant la mise à jour, le Scanner Clarius HD3 émet une lumière clignotante violette. De plus, un indicateur violet s'affiche en haut à droite de l'écran. Une fois la mise à jour terminée, le voyant du Scanner Clarius HD3 devient bleu.

Maintenance

Le scanner effectue une maintenance automatisée de routine du scanner lui-même. Avant et après utilisation, vous devez nettoyer et désinfecter le Scanner Clarius HD3 conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation.

Effectuez l'entretien régulièrement et selon les besoins. Le système ne doit être entretenu que par du personnel qualifié.



Le fait de ne pas entretenir ou vérifier régulièrement le scanner à ultrasons Clarius peut entraîner des erreurs de performance non détectées.

Maintenance du matériel

Scanners de test

Lorsque vous mettez le système sous tension, le scanner s'allume et teste automatiquement ses composants internes. Le voyant du Scanner Clarius HD3 s'allume et vous entendez un bip à deux tons. Pour une liste des voyants d'état et des notifications sonores, voir Notifications du scanner scanner à la page 24.

En outre, le système exécute une série de tests en arrière-plan. Si votre appareil intelligent n'est pas connecté à un réseau sans fil ou cellulaire, les journaux sont mis en file d'attente jusqu'à ce que vous ayez une connectivité réseau. Pour plus d'informations, rendez-vous sur clarius.com/contact et contactez Clarius.

Ranger les scanners

To protect your Scanner Clarius HD3:

- Séchez-les soigneusement avant de les ranger.
- Évitez de les ranger à des températures extrêmes.
- Évitez de les placer sous la lumière directe du soleil pendant des périodes prolongées. Cela n'aura aucune incidence sur la sécurité et les performances du Scanner Clarius HD3, mais risque de décolorer la finition du boîtier.
- Stockez-les séparément des autres équipements



Les performances du scanner peuvent se dégrader ou devenir inutilisables s'il est stocké ou transporté à des températures ambiantes inférieures à 20°C (-4°F) ou supérieures à 50°C (122°F).

Maintenance du système

Pour envoyer les journaux d'activité, sélectionnez l'option de menu Support pour accéder à la page Support et sélectionnez le bouton Soumettre les journaux. Cette opération télécharge les journaux du Scanner Clarius HD3, puis les combine avec les journaux de l'application Clarius. Ce regroupement est ensuite envoyé à Clarius Cloud où ils peuvent être récupérés par un membre du personnel d'assistance Clarius. Les fichiers journaux contiennent des informations de diagnostic.

Si les fichiers journaux deviennent trop volumineux, vous pouvez les supprimer pour économiser de l'espace sur votre appareil intelligent. Pour supprimer les fichiers journaux, allez dans le menu Paramètres.

Accessoires

3

Pour commander ces accessoires supplémentaires, rendez-vous sur clarius.com/contact :

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

L'App Clarius affiche le niveau de la batterie du scanner sur votre appareil intelligent. Le scanner Clarius HD3 fonctionnant sur batterie, vous devez recharger sa batterie lorsque cela est nécessaire. Une batterie vide prend environ 1 ½ heure pour se charger complètement.

Une batterie entièrement chargée vous donne environ 45 minutes de temps de numérisation typique. Les scanners en mode veille enverront des notifications d'alerte de batterie, via BLE, en utilisant les services de notification standard de votre appareil intelligent.

À propos du Clarius Charger HD3

Le Clarius Charger HD3 est inclus avec votre échographe Clarius. Il est conçu pour être utilisé avec les produits suivants :

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

Le Clarius Charger HD3 est conçu pour être utilisé dans les établissements de santé professionnels. L'appareil n'est pas destiné à entrer en contact avec le patient dans le cadre d'une utilisation normale.

Pour un entretien régulier, nettoyez et désinfectez le Clarius Charger HD3. Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage du Clarius Charger HD3 à la page 35. Pour les instructions de désinfection, voir Nettoyage du Clarius Charger HD3 à la page 37.

Le chargeur est compatible avec divers adaptateurs et ports USB ; toutefois, ces produits peuvent entraîner une défaillance du chargeur ou une variation du temps de charge.



N'utilisez pas le Clarius Charger HD3 dans les ambulances aériennes, les ambulances ordinaires ou l'environnement EMS en général (y compris le transport des patients et les soins à domicile).



- Si le cordon d'alimentation secteur est endommagé, contactez Clarius pour le remplacer.



- En chargeant le scanner dans une ambulance aérienne à voilure tournante, l'alimentation électrique du chargeur peut interférer avec le système électrique de l'aéronef, provoquant un dysfonctionnement qui pourrait entraîner une défaillance des systèmes de commande, d'instrumentation et de communication.
- La connexion du chargeur à une alimentation qui n'est pas fabriquée par Clarius peut avoir une tension/courant incorrecte, ce qui pourrait endommager le chargeur.

Composants

Le Clarius Charger HD3 est composé des éléments suivants :

- Un Clarius Charger HD3 entièrement assemblé (CIDN 50-02-00069).
- Une alimentation électrique (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) avec un adaptateur compatible avec la prise et la tension de votre pays.
- Un câble amovible (CIDN 10-18-000026).

Spécifications techniques

- Entrée :
 - Alimentation électrique murale : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Sortie :
 - alimentation murale : 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Protection contre les chocs électriques : Classe II / double isolation
- Partie appliquée : Aucun
- Protection contre les intrusions : IP00
- Mode de fonctionnement : continu

Configuration du Clarius Charger HD3

▼ Pour utiliser le Clarius Charger HD3 :

1. Nettoyez et désinfectez les scanners avant de les placer dans le Clarius Charger HD3.
Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage à la page 34. Pour les instructions de désinfection, voir Désinfection à la page 35.
2. Connectez le câble Micro USB au Clarius Charger HD3.
3. Connectez l'USB A à l'alimentation électrique.
4. Insérez la fiche mâle CA dans une source d'alimentation.
Le Clarius Charger HD3 est maintenant prêt à être utilisé.

Clarius Power Fan HD3

Fixez le Clarius Power Fan HD3 au dissipateur thermique intégré du Scanner Clarius HD3 pour prolonger le temps de numérisation.

▼ Pour fixer le Clarius Power Fan HD3

1. Alignez le haut du ventilateur avec le haut du scanner.
Assurez-vous que le logo du ventilateur est tourné vers vous. Le logo du ventilateur et celui du scanner doivent être alignés l'un sur l'autre.
2. Appuyez le haut du ventilateur sur le haut du scanner jusqu'à ce que le ventilateur se mette en place.
Lorsque le scanner atteint une température de 35°C (95°F), le ventilateur s'active automatiquement.

▼ Pour retirer le Clarius Power Fan HD3 :

1. Tirez sur le loquet situé de chaque côté du ventilateur.
Cela détache le ventilateur du scanner.
2. Soulevez le ventilateur du scanner.

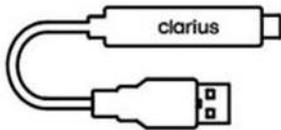
Nettoyez et désinfectez le Clarius Power Fan HD3 après chaque utilisation. Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage du Clarius Power Fan HD3 à la page 34. Pour les instructions de désinfection, voir Désinfecter le Clarius Power Fan HD3 à la page 37.

À propos du Clarius Power Fan HD3

Composants

Le Clarius Power Fan HD3 est composé des éléments suivants :

- Un Clarius Power Fan HD3 entièrement assemblé (CIDN 50-02-00077).
- Un câble amovible (CIDN 10-18-000039).



Spécifications techniques

- Entrée :
 - Alimentation électrique murale : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Sortie :
 - alimentation murale : 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Protection contre les chocs électriques : Classe II / double isolation
- Partie appliquée : Aucun

Chargement du Scanner Clarius HD3

Chargez le Scanner Clarius HD3 en utilisant uniquement le Clarius Charger HD3 ou le Clarius Power Fan HD3.

- ▼ Pour charger le scanner :

Placez le scanner dans le Clarius Charger HD3.

▼ Pour charger le scanner à l'aide du Clarius Power Fan HD3 :

1. Nettoyez et désinfectez le Clarius Power Fan HD3.

Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage du Clarius Power Fan HD3 à la page 34. Pour les instructions de désinfection, voir Désinfecter le Clarius Power Fan HD3 à la page 37.

2. Fixez le Clarius Power Fan HD3 au scanner.

Pour obtenir des instructions sur la fixation du Clarius Power Fan HD3 au scanner, voir Clarius Power Fan HD3 à la page 30.

3. Connectez le câble Micro USB fourni avec le Clarius Power Fan HD3 au le Clarius Power Fan HD3.

4. Connectez l'USB A à l'alimentation.

5. Insérez la fiche mâle CA dans une source d'alimentation.

Le scanner commencera à se charger.

Le voyant du scanner indique le niveau de charge de la batterie du scanner :

- Rouge : 0 – 30%
- Orange : 30 – 65%
- Bleu : 65 – 95%
- Vert : 95%+



Vous pouvez continuer à numériser les patients pendant que le scanner se charge via le Clarius Power Fan HD3. N'utilisez que les alimentations recommandées par Clarius lorsque vous les branchez sur une prise secteur.



Ne chargez pas le scanner via le Clarius Power Fan HD3 dans les ambulances aériennes, les ambulances ordinaires ou l'environnement EMS en général (y compris le transport des patients et les soins à domicile).

Nettoyage et désinfection

4

Il est important de nettoyer et de désinfecter le Scanner Clarius HD3 immédiatement après son utilisation. Ce chapitre vous guidera dans le processus de nettoyage et de désinfection.

La classification de nettoyage et de désinfection que vous choisissez dépend du type de tissu avec lequel le Scanner Clarius HD3 entre en contact. Pour trouver la classification correcte, reportez-vous à Classification de Spaulding à la page 38.

Tous les accessoires compatibles peuvent être la page nettoyés avec les CaviWipes. Pour une liste complète des accessoires compatibles avec le système, visitez clarius.com/products/accessories.

Lors du nettoyage et de la désinfection :

- Suivez les procédures dans l'ordre où elles sont décrites dans ce guide, sans sauter d'étapes.
- N'utilisez que des solutions approuvées par Clarius Mobile Health. Les autres solutions peuvent être incompatibles avec le système et endommager le scanner.
- Suivez les instructions, recommandations et directives du fabricant pour les nettoyants et les désinfectants, ainsi que les réglementations régionales.
- Vérifiez les dates de péremption, la concentration et l'efficacité des produits chimiques utilisés.
- Portez l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié, tel que des lunettes et des gants, comme recommandé par le fabricant du produit chimique.



- En raison de l'utilisation et du nettoyage répétés, la propreté et la stérilité du matériel se détériorent au cours de sa durée de vie (cinq ans pour le scanner, le chargeur et le ventilateur).
- L'utilisation de solutions incompatibles pour nettoyer le scanner peut endommager sa surface.
- Le nettoyage ou la désinfection du scanner à l'aide d'alcool isopropylique (IPA) peut l'endommager.

Lors d'une urgence où le scanner est utilisé pour examiner plusieurs patients dans un court laps de temps, l'absence de nettoyage et de désinfection adéquats entre les patients peut propager les infections aux autres patients et utilisateurs.

Nettoyage

Nettoyage du Scanner Clarius HD3

Avant le nettoyage, inspectez visuellement le scanner pour déterminer s'il est exempt de toute détérioration inacceptable, telle que la corrosion, la décoloration, les piqûres ou les joints fissurés. Si des dommages sont évidents, cessez d'utiliser l'appareil et contactez Clarius Mobile Health.



Pour garantir un nettoyage et/ou une désinfection appropriée, assurez-vous qu'il n'y a pas de particules (par exemple, des agents biologiques, du gel à ultrasons et des saletés) dans les fentes, les ouvertures et/ou les cavités du scanner.

Pour nettoyer le scanner, vous devez sélectionner le niveau de nettoyage approprié. Avant de commencer, déterminez le niveau de nettoyage en vous reportant à la section Classification de Spaulding à la page 38. Une fois le niveau déterminé, préparez la solution de nettoyage et suivez la procédure ci-dessous.

▼ Pour nettoyer le Scanner Clarius HD3 :

1. Assurez-vous que le Scanner Clarius HD3 est éteint.
2. Retirez le ventilateur du scanner.
3. Pour nettoyer le scanner, humidifiez un chiffon doux avec un nettoyant compatible. Vous pouvez également utiliser une lingette désinfectante préhumidifiée. Utilisez un écouvillon pour les zones inaccessibles.

Pour une liste des nettoyants compatibles, voir Nettoyants et désinfectants à la page 70.
4. Commencez par le haut du scanner et essuyez en direction de la tête du scanner. Veillez à éliminer tout gel ou particule. Jetez le chiffon.
5. Vérifiez que tout le gel, les particules et les fluides corporels ont été éliminés.
6. Répétez l'opération avec un nouveau produit de nettoyage si nécessaire.

Nettoyage du Clarius Power Fan HD3

▼ Pour nettoyer le Clarius Power Fan HD3 :

1. Retirez le ventilateur du Scanner Clarius HD3.
2. Essuyez toutes les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée.

Pour une liste des nettoyants compatibles, voir Nettoyants et désinfectants à la page 70.
3. Répétez l'opération avec un nouveau produit de nettoyage si nécessaire.
4. Séchez le ventilateur à l'air libre. Vous pouvez également utiliser un chiffon non pelucheux.

Lorsque vous avez terminé, gardez les deux éléments séparés. Vous allez les désinfecter individuellement.

Nettoyage du câble micro USB

▼ Pour nettoyer le câble Micro USB :

1. Débranchez le USB A de l'alimentation.
2. Débranchez le câble micro USB du Clarius Power Fan HD3.
3. Essuyez toutes les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée pendant une minute jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.

Pour une liste des nettoyeurs compatibles, voir Nettoyeurs et désinfectants à la page 70.

4. Répétez avec un nouveau produit de nettoyage si nécessaire.
5. Séchez le câble micro USB à l'air libre. Sinon, utilisez un chiffon non pelucheux.

Lorsque vous avez terminé, gardez les deux composants séparés. Vous les désinfecterez individuellement.

Nettoyage du Clarius Charger HD3

▼ Pour nettoyer le Clarius Charger HD3 :

1. Débranchez du Clarius Charger HD3 de la source d'alimentation.
2. Débranchez le câble Micro USB du Clarius Charger HD3.
3. Essuyez toutes les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée. Ne pas immerger le Clarius Charger HD3 dans un liquide quelconque.

Pour une liste des nettoyeurs compatibles, voir Nettoyeurs et désinfectants à la page 70.

4. Répétez l'opération avec un nouveau produit de nettoyage si nécessaire.
5. Séchez le Clarius Charger HD3 à l'air libre. Vous pouvez également utiliser un chiffon non pelucheux.

Désinfection

Désinfection du Scanner Clarius

Avant de commencer à désinfecter, assurez-vous d'avoir nettoyé le scanner (cf. Nettoyage du Scanner Clarius HD3 à la page 34).

La désinfection exige que vous choisissiez le niveau de désinfection approprié. Déterminez le niveau de désinfection nécessaire en vous référant à Classification de Spaulding Spaulding à la page 38. Une fois que vous avez déterminé le niveau de désinfection nécessaire, préparez le désinfectant et suivez l'une des procédures appropriées ci-dessous. Notez que les différents niveaux de désinfection nécessitent des étapes différentes, et pas seulement des solutions différentes.

Désinfection intermédiaire

Reportez-vous à Nettoyants et désinfectants à la page 70 pour obtenir une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire du scanner.

Si le scanner est entré en contact avec de la peau, des muqueuses ou du sang, il est classé semi-critique et vous devez procéder à une désinfection de haut niveau. Voir Désinfection de haut niveau à la page 36 pour connaître les étapes à suivre.

▼ Pour désinfecter votre scanner (intermédiaire) :

1. Assurez-vous que le ventilateur est toujours détaché du scanner.
2. Désinfectez le scanner en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser une lingette désinfectante préhumidifiée. Utilisez un écouvillon pour les zones inaccessibles.
3. Séchez à l'air libre. Vous pouvez également utiliser un chiffon non pelucheux.
4. Examinez le scanner pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, comme des fissures ou des fentes par lesquelles du liquide peut pénétrer. Si les dommages sont évidents, n'utilisez pas le scanner et contactez Clarius Mobile Health.

Désinfection de haut niveau

Reportez-vous à Nettoyants et désinfectants à la page 70 pour obtenir une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection de haut niveau du scanner.

▼ Pour désinfecter votre scanner (haut niveau) :

1. Vérifiez que le ventilateur est toujours détaché du scanner.
2. Mélangez la solution désinfectante en suivant les instructions de l'étiquette du désinfectant concernant la force de la solution et la durée de contact du désinfectant.
3. En utilisant un désinfectant compatible à une température de 23°C (73°F), immergez le scanner dans la solution désinfectante conformément aux recommandations fournies dans les instructions du désinfectant.
4. En suivant les instructions figurant sur l'étiquette du désinfectant, rincez le scanner.
5. Séchez à l'air libre. Vous pouvez aussi utiliser un chiffon non pelucheux.
6. Examinez les composants pour voir s'ils ne sont pas endommagés, comme des fissures ou des fentes par lesquelles du liquide peut pénétrer. Si les dommages sont évidents,

n'utilisez pas le scanner et contactez Clarius Mobile Health.

Désinfecter le Clarius Power Fan HD3

Avant de commencer à désinfecter, assurez-vous d'avoir nettoyé le ventilateur (cf. Nettoyage du Clarius Power Fan HD3 à la page 34).

Comme le Clarius Power Fan HD3 ne peut pas être immergé dans un liquide, n'utilisez jamais de désinfectants de haut niveau. Utilisez toujours des désinfectants de niveau intermédiaire. Pour obtenir une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire du Clarius Power Fan HD3, voir Nettoyants et désinfectants à la page 70.

▼ Pour désinfecter le Clarius Power Fan HD3

1. Assurez-vous que le ventilateur est détaché du scanner.
2. Désinfectez le ventilateur en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser une lingette désinfectante préhumidifiée.
3. Séchez à l'air libre. Vous pouvez également utiliser un chiffon non pelucheux.
4. Examinez le ventilateur pour voir s'il n'est pas endommagé, par exemple par des fissures ou des fentes. Si les dommages sont évidents, n'utilisez pas le ventilateur et contactez Clarius Mobile Health.

Désinfection du câble micro USB

▼ Pour désinfecter le câble Micro USB :

1. Assurez-vous que le câble micro USB est déconnecté de l'alimentation et du Clarius Power Fan HD3.
2. Désinfectez le câble Micro USB en l'essuyant avec un chiffon imbibé d'un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser une lingette désinfectante préhumidifiée.
3. Sécher à l'air libre. Sinon, utilisez un chiffon non pelucheux.
4. Examinez les dommages, tels que les fissures ou les fentes. Si des dommages sont évidents, n'utilisez pas le câble micro USB et contactez Clarius Mobile Health.

Désinfection du Clarius Charger HD3

Avant de commencer la désinfection, assurez-vous d'avoir nettoyé le chargeur (voir Nettoyage du Clarius Charger HD3 35).

Comme le Clarius Charger HD3 ne peut pas être immergé dans un liquide, n'utilisez jamais de désinfectants de haut niveau. Utilisez toujours des désinfectants de niveau intermédiaire. Pour

obtenir une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire du Clarius Charger HD3, voir Nettoyants et désinfectants à la page 70.

▼ Pour désinfecter le Clarius Charger HD3 :

1. Désinfectez le chargeur en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser une lingette désinfectante préhumidifiée.
2. Séchez à l'air libre. Vous pouvez également utiliser un chiffon non pelucheux.
3. Vérifiez l'absence de dommages, tels que des fissures ou des fentes. Si les dommages sont évidents, n'utilisez pas le chargeur et contactez Clarius Mobile Health.

Classification de Spaulding

Le niveau de nettoyage et de désinfection requis pour votre Scanner Clarius HD3 est basé sur le système de classification Spaulding. Le respect de la classification correcte permet de réduire la contamination croisée et les infections.

Chaque classification de Spaulding impose un niveau spécifique de nettoyage et de désinfection de l'équipement avant de pouvoir l'utiliser pour l'examen suivant. Déterminez la classification de Spaulding en fonction de l'utilisation de votre scanner.

Classe	Utilité	Méthode
Classe non critique	Toucher une peau intacte	Nettoyage suivi d'une désinfection intermédiaire
Classe semi-critique	Toucher les muqueuses et la peau non intacte	Nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (DHN)

Sécurité

5

Ce chapitre fournit des instructions sur l'utilisation sûre du produit et offre des informations sur les directives de sécurité. Accordez une attention particulière aux avertissements et aux mises en garde, et respectez-les avant, pendant et après l'utilisation du produit :

- Les avertissements indiquent des informations vitales pour votre sécurité, celle de l'opérateur et celle du patient.
- Les mises en garde soulignent les dommages possibles du produit qui peuvent annuler votre garantie ou votre contrat de service ou entraîner la perte des données du patient ou du système.

À propos des échographies diagnostiques

Interactions avec la matière

Lors de l'utilisation de l'échographie diagnostique, les ondes sonores sont dirigées vers une zone d'intérêt, qui interagit ensuite avec toute matière située sur son trajet. Cette interaction est déterminée par les caractéristiques de l'onde ultrasonore, ainsi que par les propriétés physiques de la matière traversée par l'onde sonore. Les fréquences des ultrasons diagnostiques vont de 2 MHz à 15 MHz.

Études

Des études sur les effets de l'exposition ont été réalisées à des niveaux d'intensité beaucoup plus élevés que ceux de la pratique de l'échographie diagnostique, ce qui a permis de mettre en évidence deux mécanismes connus pour altérer les systèmes biologiques :

- Mécanisme thermique : réchauffement des tissus mous et des os.
- Mécanisme non thermique : Phénomènes mécaniques, tels que la cavitation.

Ces mécanismes sont discutés plus loin.

Avantages et risques

Les ultrasons sont largement utilisés parce qu'ils offrent de nombreux avantages cliniques au patient et qu'ils présentent une sécurité exceptionnelle. En plus de trois décennies d'utilisation, aucun effet secondaire négatif à long terme n'a été associé à cette technologie.

De plus en plus de questions de sécurité sont discutées car de nouvelles applications sont découvertes et l'industrie produit des scanners techniquement sophistiqués qui fournissent davantage d'informations diagnostiques. Le dialogue entre la communauté médicale, les fabricants et la FDA a abouti à une norme qui autorise des sorties plus élevées pour une plus grande capacité de diagnostic.

Avantages des ultrasons :

- Utilisations diagnostiques multiples
- Des résultats immédiats avec des informations de haute qualité
- Remplacement ou complément ou utilisé avec d'autres procédures
- Rapport coût-efficacité
- Portabilité
- Acceptation du patient
- Dossier de sécurité

Risques liés aux ultrasons :

Le potentiel d'effets biologiques indésirables causés par le chauffage ou la cavitation.

"... les avantages pour les patients d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique l'emportent sur les risques, s'il y en a, qui peuvent être présents" -- AIUM

Sujets de sécurité

N'utilisez le scanner à ultrasons Clarius que si vous avez lu et compris toutes les informations contenues dans cette section. L'utilisation du système sans une sensibilisation adéquate à la sécurité peut entraîner des blessures graves ou mortelles.

Cette section couvre les informations générales de sécurité. Les informations de sécurité applicables à des tâches spécifiques sont indiquées dans la procédure. Le Clarius Ultrasound Scanner est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé qualifié, ou sous la direction et la supervision d'un médecin agréé qualifié pour donner des instructions sur son utilisation.

"L'échographie diagnostique est reconnue comme une modalité d'imagerie sûre, efficace et très souple, capable de fournir des informations cliniquement pertinentes sur la plupart des parties du corps, de manière rapide et rentable." -- OMS (Organisation mondiale de la santé)

Sécurité des produits

Clarius est responsable de la sécurité des scanners. La sécurité de votre appareil intelligent est votre responsabilité. Suivez toujours les consignes de sécurité fournies avec votre appareil intelligent avant, pendant et après son utilisation.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avertissements sur les produits



Les actions suivantes peuvent entraîner la mort ou d'autres blessures graves :

- L'utilisation du système sans formation adéquate sur son fonctionnement sûr et efficace. Si vous n'êtes pas sûr de votre capacité à faire fonctionner le système de manière sûre et efficace, ne l'utilisez pas.
- Tenter de supprimer, de modifier, d'annuler ou de contrecarrer toute disposition de sécurité du système.
- Utiliser le système avec un produit que Clarius ne reconnaît pas comme compatible avec le système ou utiliser le produit à des fins non prévues.



- Si le système et le scanner semblent présenter des dysfonctionnements, cessez immédiatement de les utiliser. Rendez-vous sur clarius.com/contact et contactez Clarius.
- Pour éviter de vous exposer, vous et le patient, à des risques de sécurité, si vous savez ou soupçonnez qu'une partie du système est défectueuse ou mal réglée, n'utilisez pas le système jusqu'à ce qu'elle soit réparée.
- Pour éviter de compromettre l'efficacité du système et la sécurité du patient, de vous-même et des autres, ne faites pas fonctionner le système avec des patients sans avoir une compréhension adéquate de ses capacités et fonctions.
- Configurez votre appareil intelligent en conformité avec les politiques de sécurité de votre établissement. Par exemple, les notifications et les alertes provenant d'applications tierces peuvent interférer avec un examen.



- La sélection d'un mode d'imagerie incorrect ou dangereux peut délivrer une énergie acoustique excessive au patient pendant l'examen.
- La chaleur se dissipe à travers le dissipateur thermique et la partie métallique du boîtier du scanner. Ne touchez pas ces composants et ne les appliquez pas contre le patient pendant plus d'une minute. Tenez le scanner à l'aide de la poignée en caoutchouc noir.

Compatibilité des produits

L'échographe Clarius - Scanners HD3 est fourni avec le Clarius Charger HD3 et une alimentation pour le chargeur. Les composants et accessoires des modèles HD3 ne sont pas compatibles avec les modèles non HD3 et ne sont pas interchangeables. N'utilisez pas votre système en combinaison avec d'autres produits ou composants non fabriqués par Clarius, sauf si Clarius reconnaît expressément ces autres produits ou composants comme compatibles.

Les modifications et ajouts au système ne peuvent être effectués que par Clarius ou par des tiers expressément autorisés par Clarius à le faire. Ces modifications et ajouts doivent être conformes à toutes les lois et réglementations applicables ayant force de loi dans les juridictions concernées, ainsi qu'aux meilleures pratiques d'ingénierie. Les modifications et ajouts au système qui sont effectués sans la formation appropriée ou en utilisant des composants de rechange non approuvés peuvent comporter des risques de dommages au système et de blessures corporelles.

Sécurité des batteries



- Si le scanner ne se recharge pas complètement, contactez Clarius pour les options de remplacement de la batterie.
- Maintenez le scanner à l'écart des sources de chaleur. Par exemple, ne chargez pas le scanner près d'un feu ou d'un appareil de chauffage.
- Ne jetez pas le scanner au feu.
- Ne pas ouvrir, écraser ou perforer le scanner.
- Si le scanner fuit ou émet une odeur, contactez le support technique de Clarius.
- Si le scanner émet une odeur ou une chaleur, s'il est déformé ou décoloré, ou s'il semble anormal de quelque manière que ce soit pendant son utilisation, sa recharge ou son stockage cessez immédiatement de l'utiliser. Si vous avez des questions concernant le scanner, rendez-vous sur clarius.com/contactetcontactezClarius.
- Si le scanner doit rester inutilisé pendant plus d'un mois, maintenez le niveau de charge entre 40 % et 50 % pour prolonger sa durée de vie, et stockez-le à des températures comprises entre 20 °C et 20 °C.



Les actions suivantes peuvent endommager la batterie :

- Renvoyer un scanner sans instructions du support technique de Clarius.
- Utilisation du scanner à des températures inférieures à 0°C (32°F) ou supérieures à 40°C (104°F).
- Chargement du scanner à l'aide d'un équipement autre que Clarius. Chargez toujours le scanner en utilisant le chargeur fourni par Clarius.

Sécurité du nettoyage

Il est important de nettoyer et d'entretenir le système à ultrasons et les périphériques. Un nettoyage minutieux est particulièrement important pour les pièces d'équipement périphérique car elles contiennent des composants électromécaniques. S'il est exposé à une lumière solaire et à une humidité constante et excessive, l'échographe perdra en performance et en fiabilité.

Il est de votre responsabilité de nettoyer et de désinfecter votre scanner conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection de ce manuel. Pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection du Scanner Clarius HD3, reportez-vous à la section Nettoyage à la page 34.

Nettoyants et désinfectants



- Utilisez uniquement les nettoyants et désinfectants recommandés par Clarius. Évitez l'acétone, la méthyléthylcétone (MEK), le diluant pour peinture ou d'autres solvants puissants et nettoyants abrasifs.
- Utilisez toujours des lunettes et des gants de protection pour nettoyer et désinfecter les équipements.
- Les désinfectants sont recommandés en fonction de leur compatibilité chimique (et non de leur efficacité biologique) avec les matériaux du produit. Pour connaître l'efficacité biologique d'un désinfectant, consultez les lignes directrices et les recommandations du fabricant du désinfectant, de la U.S. Food and Drug Administration et des U.S. Centers for Disease Control.
- Si une solution pré-mélangée est utilisée, vérifiez la date de péremption.
- Le niveau de désinfection requis pour un scanner est déterminé par le type de tissu avec lequel il est en contact. Assurez-vous que le désinfectant est approprié pour le scanner et son application. De plus, lisez les instructions de l'étiquette du désinfectant et les recommandations de l'Association for Professionals in Infection Control, de la U.S. Food and Drug Administration et des U.S. Centers for Disease Control.
- Nettoyez le scanner après chaque utilisation. Il s'agit d'une étape essentielle avant la désinfection.
- Lorsque vous désinfectez le scanner, assurez-vous que la force de la solution et la durée de contact sont appropriées pour la désinfection.
- La sélection d'une solution non recommandée, l'utilisation d'une force de solution incorrecte ou l'immersion d'un scanner plus profondément ou plus longtemps que recommandé peuvent endommager le scanner et annuler la garantie.
- Suivez les recommandations et les instructions du fabricant lorsque vous utilisez des nettoyants et des désinfectants.

Minimiser les effets du désinfectant résiduel

Si vous utilisez un désinfectant à base d'OPA, une solution résiduelle peut rester sur vos scanners si vous ne suivez pas attentivement les instructions du fabricant.

Pour minimiser les effets de l'OPA résiduel, ou de tout autre désinfectant, Clarius recommande ce qui suit :

- Suivez très attentivement les instructions du fabricant du désinfectant.
- Limitez le temps de trempage des scanners dans la solution désinfectante à la durée minimale recommandée par le fabricant du désinfectant.

Facteurs affectant l'efficacité des désinfectants

Les facteurs suivants affectent l'efficacité d'une solution désinfectante :

- Nombre et localisation des micro-organismes
- Résistance innée des micro-organismes
- Concentration et puissance des désinfectants
- Facteurs physiques et chimiques
- Matières organiques et inorganiques
- Durée de l'exposition
- Biofilms

Entretien des scanners

Les peluches, la poussière et la lumière (y compris la lumière du soleil) n'ont aucun effet sur la sécurité de base et les performances essentielles du scanner.



- Évitez que des objets pointus, tels que des ciseaux, des scalpels ou des couteaux à cautériser, ne touchent les scanners.
- Évitez de cogner le scanner sur des surfaces dures.
- Évitez les brosses de chirurgien pour nettoyer les scanners. Même les brosses douces peuvent endommager les scanners.
- Avant de ranger les scanners, assurez-vous qu'ils sont complètement secs. S'il est nécessaire de sécher la lentille du scanner ou la fenêtre acoustique, appliquez un chiffon doux sur la zone concernée et épongez plutôt qu'essuyez.
- N'utilisez que des solutions liquides pour désinfecter les scanners.
- Vérifiez régulièrement que la lentille de la fenêtre acoustique du scanner n'est pas dégradée, comme indiqué à la section Nettoyage à la page 34 pour éviter la dégradation de la qualité de l'image et les abrasions de la peau du patient.



Les actions suivantes peuvent endommager votre scanner :

- Nettoyer ou désinfecter un scanner en utilisant des méthodes non approuvées par Clarius.
- Utiliser du papier ou des produits abrasifs. Ils endommagent la lentille souple de la fenêtre acoustique du scanner. Si la lentille est endommagée au point que les éléments du scanner sont exposés, cessez d'utiliser le scanner. Rendez-vous sur

clarius.com/contact et contactez Clarius immédiatement. Les éléments exposés du scanner peuvent causer des brûlures ou un choc électrique au patient.

- Trempage du scanner pendant des périodes prolongées. Utilisez la durée et la profondeur de trempage recommandées par le fabricant du désinfectant.

Sécurité clinique

Sécurité des seringues



- Si l'aiguille n'est pas visible, n'effectuez pas la procédure de l'aiguille.
- Vérifiez l'emplacement de l'extrémité de l'aiguille dans l'image. Le Scanner Clarius HD3 ne peut pas visualiser une aiguille qui est hors du plan.
- Les aiguilles fines peuvent se courber en pénétrant dans les tissus. Vérifiez la position de l'aiguille en identifiant les échos de l'aiguille.
- Assurez-vous que vous n'utilisez pas une fausse image d'aiguille pour localiser l'aiguille. Les fausses images de l'aiguille causées par la réverbération ou d'autres artefacts tissulaires peuvent vous induire en erreur.

Sécurité des défibrillateurs

Si vous utilisez le scanner à ultrasons Clarius et qu'une défibrillation est nécessaire, utilisez des défibrillateurs dont les circuits patients ne sont pas mis à la terre. Pour déterminer si le circuit patient d'un défibrillateur est relié à la terre, consultez le guide d'entretien du défibrillateur ou un ingénieur biomédical.

Avant la défibrillation, retirez toute partie du système qui est en contact avec le patient.

Sécurité biologique



- N'utilisez pas un système qui présente des mises à jour d'images erratiques ou incohérentes. Cela indique une défaillance matérielle qui doit être corrigée avant de continuer à l'utiliser.
- Effectuez les procédures d'échographie avec prudence. Utilisez le principe ALARA (as low as reasonably achievable). Pour plus d'informations sur le principe ALARA, voir Principe ALARA ALARA à la page 48.
- Nettoyez et désinfectez le Clarius Ultrasound Scanner immédiatement après utilisation. N'utilisez pas les échographes Clarius sur les animaux. Des modèles vétérinaires des échographes Clarius sont disponibles.

Latex

Les scanners Clarius ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Les gaines et les guides de biopsie que vous choisissez d'utiliser avec l'échographe Clarius peuvent contenir du latex. Vérifiez les informations de sécurité du fabricant.

Voici les recommandations de la FDA sur la sensibilisation au latex :

- Lors de l'anamnèse générale des patients, inclure des questions sur la sensibilité au latex. Cette recommandation est particulièrement importante pour les patients en chirurgie et en radiologie, les patients atteints de spina bifida et les travailleurs de la santé. Il peut être utile de poser des questions sur les démangeaisons, les éruptions cutanées ou la respiration sifflante après avoir porté des gants en latex ou gonflé un ballon jouet. Pour les patients ayant des antécédents positifs, signalez leur dossier.
- Si l'on soupçonne une sensibilité au latex, il faut envisager de porter un gant sans latex par-dessus le gant en latex si le patient est sensible. Si le professionnel de santé et le patient sont tous deux sensibles, un gant intermédiaire en latex peut être utilisé. (Les gants en latex étiquetés " hypoallergéniques " n'empêchent pas toujours les réactions indésirables).
- Chaque fois que le latex entre en contact avec les muqueuses, il faut être attentif à la possibilité d'une réaction allergique.
- Si une réaction allergique se produit et que l'on soupçonne la présence de latex, il faut informer le patient d'une possible sensibilité au latex et envisager une évaluation immunologique.
- Conseillez au patient d'informer les professionnels de santé et le personnel d'urgence de toute sensibilité connue au latex avant de subir des procédures médicales. Envisagez de conseiller aux patients présentant une sensibilité grave au latex de porter un bracelet d'identification médicale.

Bioeffets

Thermique

Les bioeffets thermiques correspondent à la chaleur générée par l'absorption de l'énergie ultrasonore. La quantité de chaleur produite dépend de l'intensité des ultrasons, du temps d'exposition et des caractéristiques d'absorption du tissu.

Les tissus absorbent l'énergie ultrasonore à des degrés divers en fonction de leurs caractéristiques d'absorption. Les caractéristiques d'absorption sont quantifiées par le coefficient d'absorption :

- Les fluides : Leur coefficient d'absorption est presque nul. Les fluides tels que le liquide amniotique, le sang et l'urine absorbent très peu d'énergie ultrasonore. Cela signifie que les ultrasons traversent le fluide avec une très faible diminution. Et il y a peu d'élévation de température dans le fluide.
- Os : Son coefficient d'absorption est très élevé. L'os dense absorbe l'énergie très rapidement et provoque une augmentation rapide de la température. L'os adulte

absorbe presque toute l'énergie acoustique qui le frappe. Les coefficients d'absorption de l'os fœtal varient fortement en fonction du degré d'ossification.

- Les tissus mous : La densité des tissus mous varie en fonction de l'organe, mais la densité ne varie pas beaucoup au sein d'un même organe. On parle de tissus mous pour les distinguer des tissus durs tels que les os. De plus, la densité des tissus au sein d'un organe particulier n'est pas toujours la même. Mais pour nos besoins, nous supposons que l'atténuation est uniforme dans tout l'organe. Nous appelons cela un modèle de tissu mou homogène.

L'atténuation est causée par :

- Absorption : L'énergie est convertie en chaleur.
- Diffusion : Redirection des ultrasons.

Mécanique (non thermique)

Les bioeffets mécaniques sont des phénomènes à seuil, comme la cavitation, qui se produisent lorsque la puissance dépasse un certain niveau. Ce seuil varie selon le type de tissu.

La cavitation est l'interaction des ultrasons avec des bulles de gaz, provoquant des changements rapides et potentiellement importants de la taille des bulles. Ces bulles naissent au sein des matériaux à des endroits appelés sites de nucléation, dont la nature et la source exactes ne sont pas bien comprises dans un milieu complexe tel que les tissus ou le sang. La modification de la taille des bulles peut augmenter la température et la pression à l'intérieur de la bulle, provoquant une contrainte mécanique sur les tissus environnants, précipiter la formation de microjets de fluide et générer des radicaux libres. Les structures contenant des gaz, comme les poumons, sont les plus sensibles aux effets de la cavitation acoustique ; cependant, ces ultrasons à haute fréquence ne laissent pas suffisamment de temps pour une croissance significative des bulles ; il est donc peu probable que la cavitation se produise dans ces circonstances. Les facteurs qui produisent la cavitation comprennent la pression (de compression, de raréfaction), la fréquence, le faisceau focalisé/non focalisé, les ondes pulsées/continues, le degré d'ondes stationnaires, les limites, ainsi que la nature et l'état du matériau.

Les preuves scientifiques suggèrent que l'apparition de la cavitation transitoire est un phénomène de seuil. Il faut une combinaison de valeurs de pression de raréfaction, de fréquence ultrasonique et de noyaux de cavitation pour que la cavitation inertielle se produise. Si la cavitation inertielle est un phénomène de seuil, alors l'exposition à des niveaux de pression inférieurs au seuil n'induit jamais de tels événements, quelle que soit la durée de l'exposition.

Il existe deux catégories de cavitation :

- Stable : La cavitation stable est associée à des corps gazeux vibrants. Dans la cavitation stable, un corps gazeux oscille ou pulse continuellement autour de sa taille d'équilibre. Lorsque les oscillations s'établissent, le milieu liquide autour du corps gazeux commence à s'écouler ou à ruisseler ; nous appelons cela le microstreaming. Il a été démontré que le microstreaming produit un stress suffisant pour perturber les membranes cellulaires.
- Inertielle : Pendant la cavitation inertielle (transitoire), les bulles ou les noyaux de cavitation préexistants se dilatent sous l'effet de la pression de raréfaction du champ ultrasonique, puis s'effondrent en une violente implosion. L'ensemble du processus se

déroule dans un laps de temps de l'ordre de quelques microsecondes. L'implosion peut produire d'énormes augmentations locales de température pouvant atteindre des milliers de degrés Celsius et des pressions égales à des centaines d'atmosphères, le tout dans un volume inférieur à 1 μm^3 . L'implosion peut endommager les cellules et les tissus, entraînant finalement la mort cellulaire. En outre, l'implosion des bulles peut générer des espèces chimiques hautement réactives. Tous ces effets, le microstreaming, l'implosion et la génération de produits chimiques réactifs, se produisent dans un espace très réduit autour de la bulle, n'affectant que quelques cellules.

L'exposition du poumon peut produire de petites hémorragies localisées dans certaines conditions chez les animaux de laboratoire. Ces lésions se résorbent naturellement et sont sans effets durables chez les sujets normaux, mais leur importance éventuelle chez les personnes fragilisées n'a pas été étudiée.

Principe ALARA

Le principe directeur de l'utilisation des ultrasons diagnostiques est défini par le principe ALARA (as low as reasonably achievable). Le seuil des bioeffets des ultrasons diagnostiques est indéterminé, et la définition du terme "raisonnable" est laissée au jugement et à la perspicacité du personnel qualifié. Il n'est pas possible de formuler un ensemble de règles suffisamment complet pour dicter la réponse correcte à chaque circonstance. En maintenant l'exposition aux ultrasons au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre lorsque vous obtenez des images diagnostiques, vous pouvez minimiser les bioeffets des ultrasons.

Les indices d'affichage de sortie sont conçus pour fournir des informations de meilleure qualité, pour aider à guider les échographistes utilisant la technologie des ultrasons, dans l'application du principe ALARA. Certaines variables affectent la manière dont les indices d'affichage de sortie peuvent être utilisés pour appliquer le principe ALARA :

- valeurs d'indice
- taille du corps
- Localisation de l'os par rapport au point focal
- l'atténuation dans le corps
- Le temps d'exposition aux ultrasons (une variable particulièrement utile, car elle est contrôlée par vous)

Appliquer le principe ALARA

Le mode d'imagerie du système que vous choisissez dépend des informations nécessaires. En comprenant la nature du mode d'imagerie utilisé, la fréquence du scanner, les valeurs de réglage du système, les techniques de balayage, le temps d'exposition, les capacités du système et du scanner et l'expérience de l'opérateur, l'échographiste peut appliquer le principe ALARA avec un jugement éclairé et répondre à la définition du principe ALARA.

La quantité de sortie acoustique est à la discrétion de l'opérateur du système. Cette décision doit être fondée sur les facteurs suivants : type de patient, type d'examen, antécédents du

patient, facilité ou difficulté à obtenir des informations utiles au diagnostic, et échauffement localisé potentiel du patient dû aux températures de surface du scanner. L'objectif est de limiter l'exposition du patient à la lecture de l'indice le plus bas pendant la durée la plus courte possible pour obtenir des résultats diagnostiques acceptables.

Un indice élevé n'indique pas nécessairement la présence d'un effet biologique, mais il doit être pris au sérieux. Il est de votre responsabilité de faire tout votre possible pour réduire les effets possibles d'un indice élevé en limitant le temps d'exposition.

Les contrôles du système (direct, indirect et récepteur) peuvent être utilisés pour ajuster la qualité de l'image et limiter l'intensité acoustique et sont liés aux techniques qu'un opérateur pourrait utiliser pour mettre en œuvre le principe ALARA.

Utilisation des contrôles du système pour mettre en œuvre le principe ALARA

Contrôles directs

Le système n'a pas de contrôle direct de la sortie ; par conséquent, l'échographiste doit contrôler le temps d'exposition et la technique de balayage pour appliquer le principe ALARA. Pour s'assurer que les limites acoustiques et thermiques ne sont pas dépassées pour tous les modes d'imagerie, le scanner à ultrasons Clarius est conçu pour ajuster automatiquement la sortie.

Le système ne dépasse pas une intensité moyenne spatio-temporelle (ISPTA) de 720 mW/cm² pour tous les modes d'imagerie. Le système respecte la norme d'affichage de sortie (IEC 60601-2-37) et se situe dans les limites de sortie acoustique de la voie 3.

Contrôles indirects

Les commandes affectant le mode d'imagerie, le gel et la profondeur affectent indirectement la sortie. Le mode d'imagerie détermine la nature du faisceau ultrasonore. Comme l'arrêt sur image stoppe toute sortie d'ultrasons mais conserve la dernière image affichée à l'écran, vous pouvez l'utiliser pour limiter le temps d'exposition pendant l'étude d'une image et le maintien de la position du scanner pendant un balayage. Certaines commandes, telles que la profondeur, présentent une correspondance approximative avec la sortie, et peuvent être utilisées comme un moyen général de réduire indirectement le MI ou le TI.

Contrôles affectant indirectement l'intensité :

- Fréquence de répétition des impulsions : Plus la PRF est élevée, plus le nombre d'impulsions de sortie par seconde est important, ce qui augmente l'intensité moyenne dans le temps.
- Profondeur de mise au point : Le fait de régler la mise au point du scanner à la profondeur appropriée améliore la résolution de cette structure, sans qu'il soit nécessaire d'augmenter l'intensité pour mieux la voir.
- Longueur de l'impulsion : En général, plus l'impulsion est longue, plus la valeur de l'intensité moyenne dans le temps est élevée, ce qui augmente la température des tissus et accroît légèrement la probabilité de cavitation.

- Temps de séjour : Les modes balayés, comme l'imagerie en mode B, distribuent l'énergie sur un grand volume. Dans les modes balayés (l'équipement maintient le faisceau immobile), la température la plus élevée se situe souvent à la surface où les ultrasons pénètrent dans le corps.

Commandes du récepteur

Les commandes du récepteur n'ont aucun effet sur la sortie. Les commandes suivantes du récepteur n'affectent que les images :

- Contrôle du gain ou du temps de gain (TGC)
- Gamme dynamique
- Post-traitement

Responsabilité de l'utilisateur

Les différents modes de fonctionnement et niveaux de sortie impliquent une plus grande responsabilité de la part des utilisateurs. C'est un point qui est très souvent négligé : beaucoup supposent que si un instrument est "autorisé par la FDA", alors il n'y a pas de risque de bioeffets. Cette notion est inexacte car le fait de changer le mode de fonctionnement ou de manipuler les commandes peut entraîner des modifications importantes de la production et donc de l'exposition. En d'autres termes, il y a un déplacement de la responsabilité de la sécurité du patient du fabricant vers l'utilisateur.

Pour obtenir de bonnes informations de diagnostic, une amplitude élevée du signal de retour est nécessaire. Cela peut être obtenu soit en augmentant le niveau de sortie, comme si vous parliez plus fort, soit en augmentant le gain du récepteur, comme dans le cas d'une aide auditive avec un contrôle du volume. Vous devez obtenir les meilleures informations diagnostiques en exposant le moins possible le patient. Le seuil à partir duquel l'énergie ultrasonore provoque des effets biologiques chez chaque patient est inconnu. Par conséquent, vous devez obtenir le maximum d'informations au niveau de sortie le plus bas possible en ajustant l'intensité de sortie de l'équipement.

En règle Générale :

1. Sélectionnez la fréquence du scanner et l'application qui conviennent.
2. Commencez par un niveau de sortie faible.
3. Optimisez l'image en utilisant la mise au point, le gain du récepteur et d'autres commandes d'imagerie.
4. Si l'image n'est toujours pas utile au diagnostic, augmentez le rendement.

Considérations supplémentaires :

- Réduisez la durée des examens en ne réalisant que ceux qui sont médicalement nécessaires.
- Utiliser les échographies de diagnostic de manière efficace et efficiente, comme tous les autres outils médicaux.

- Si l'on compromet la qualité de l'examen en le bâclant, l'examen risque d'être médiocre, ce qui peut nécessiter des examens de suivi, lesquels ajoutent alors du temps d'exposition.
- Sélectionnez la gamme TI et MI appropriée pour la tâche à accomplir.
- Notez que la sortie est affectée par la fréquence, la focalisation, la longueur d'impulsion et le temps d'arrêt.

Affichage de sortie

L'affichage de sortie fournit une indication du potentiel de bioeffets qui pourraient être causés par l'énergie ultrasonore émise. Grâce à ces informations, les utilisateurs peuvent mieux contrôler l'équipement de diagnostic par ultrasons et l'examen pour s'assurer que les informations de diagnostic nécessaires sont obtenues avec un minimum de risques pour le patient.

Normes d'affichage

L'affichage de sortie du système comprend les indices d'exposition suivants pour indiquer les effets thermiques et mécaniques potentiels :

- TI : Il est affiché en continu sur une plage allant de 0,0 à la sortie maximale, en fonction du scanner et de l'application, par incréments de 0,1, et se compose des indices suivants :
 - indice thermique pour les tissus mous (TIS)
 - indice thermique pour les os (TIB)
 - indice thermique pour l'os crânien (TIC)

Limitez au maximum les indices d'affichage de sortie. Sélectionnez un TI en fonction de :

- Indice approximatif pour l'application : TIS est utilisé pour l'imagerie des tissus mous, TIB pour un foyer au niveau ou à proximité de l'os, et TIC pour l'imagerie à travers l'os près de la surface (par exemple, un examen crânien).
 - Les facteurs atténuants qui peuvent créer des lectures de TI artificiellement élevées ou basses : L'emplacement du fluide ou de l'os, ou le flux sanguin. Par exemple, existe-t-il un chemin tissulaire très atténuant, de sorte que le potentiel réel de réchauffement de la zone locale est inférieur à ce qu'indique le TI ?
 - Modes de fonctionnement balayés et non balayés qui affectent le TI : Pour les modes balayés (tels que le mode B), le chauffage tend à être proche de la surface. Pour les modes non balayés (tels que le mode M ou les modes de type Doppler), le potentiel d'échauffement tend à être plus profond dans la zone focale.
- MI : Il est affiché en continu sur la plage de 0,0 à 1,9, par incréments de 0,1.

TI Display

Le TI indique toute condition susceptible d'entraîner une augmentation de la température à la surface du corps, à l'intérieur des tissus corporels ou au point de focalisation du faisceau ultrasonore sur l'os. Le TI vous informe d'une augmentation potentielle de la température des tissus corporels, en estimant les augmentations de température dans ces tissus corporels aux propriétés spécifiques. L'augmentation réelle de la température est influencée par des facteurs tels que le type de tissu, la vascularisation et le mode opératoire. Utilisez le TI comme guide pour la mise en œuvre du principe ALARA.

Vous pouvez choisir d'afficher l'un des types d'indices TI suivants :

- TIS : Indique le potentiel de chauffage dans les tissus mous et homogènes.
- TIB : indique un potentiel d'échauffement au niveau ou à proximité du foyer après le passage du faisceau ultrasonore dans les tissus mous ou les fluides. Par exemple, au niveau ou à proximité de l'os fœtal du deuxième ou troisième trimestre.
- TIC : indique un potentiel de réchauffement de l'os à la surface ou près de la surface. Par exemple, l'os crânien.

Affichage MI

Plus la valeur MI est élevée, plus la probabilité d'apparition de bioeffets mécaniques est grande. Le potentiel de bioeffets mécaniques varie en fonction de la pression de raréfaction de pointe et de la fréquence des ultrasons. L'IM tient compte de ces deux facteurs. Il n'y a pas de valeur MI spécifique qui indique l'apparition d'un effet mécanique. Utilisez le MI comme guide pour la mise en œuvre du principe ALARA.

Lorsque vous interprétez l'IM, rappelez-vous qu'il est destiné à estimer le potentiel de bioeffets mécaniques. Plus la valeur de l'indice est élevée, plus le potentiel est grand. Cependant, ni l'indice MI = 1 ni aucun autre niveau n'indique qu'un bioeffet se produit réellement. Il ne faut pas s'alarmer de cette lecture, mais l'utiliser pour appliquer le principe ALARA.

Précision de l'affichage

Les MI et TI ont une précision de 0,1 unité sur le système.

Les estimations de la précision des affichages MI et TI sont indiquées dans les tableaux de sorties acoustiques. Les facteurs suivants sont pris en compte pour estimer la précision des valeurs affichées :

- variations du matériel
La variabilité entre les scanners et les systèmes est le résultat de l'efficacité des cristaux piézoélectriques, des différences d'impédance liées au processus et des variations des paramètres de focalisation des lentilles sensibles.
- précision de l'algorithme d'estimation
Les différences de contrôle et d'efficacité de la tension d'impulsion du système contribuent également à la variabilité. Il existe des incertitudes inhérentes aux algorithmes utilisés pour estimer les valeurs de sortie acoustique sur la gamme des conditions de fonctionnement du système et des tensions d'impulsion possibles.

- variabilité des mesures

Les inexactitudes dans les mesures de laboratoire peuvent être causées par l'étalonnage et la performance des hydrophones, les tolérances de positionnement, d'alignement et de numérisation, et la variabilité entre les opérateurs de test.

Contrôles affectant les indices d'affichage

Utilisez les contrôles du système pour modifier les valeurs de TI et MI.

Commandes de puissance

Deux valeurs de sortie en temps réel s'affichent à l'écran : TI et MI. Elles changent lorsque le système répond aux réglages de la commande de puissance. Les valeurs TI et/ou MI s'affichent chaque fois que les valeurs de l'indice dépassent 0,4 (sans dimension).

Commandes en mode B

- Focus :

Lorsque la profondeur de champ est proche du foyer naturel du scanner, le MI peut être plus élevé.

Autres effets de contrôle

- Profondeur du mode B :

Une augmentation de la profondeur bidimensionnelle réduira automatiquement la fréquence d'images en mode B, diminuant ainsi le TI. Le système peut également choisir automatiquement une profondeur focale bidimensionnelle plus importante. Un changement de profondeur focale peut modifier le MI. Le MI affiché est celui de la zone ayant la plus grande valeur de MI.

- Application :

Les valeurs par défaut de la sortie acoustique sont définies lorsque vous sélectionnez une application. Les valeurs par défaut d'usine varient selon le scanner, l'application et le mode. Les valeurs par défaut ont été choisies en dessous des limites de la FDA pour l'utilisation prévue.

- Commandes du mode d'imagerie :

Lorsqu'un nouveau mode d'imagerie est sélectionné, le TI et le MI peuvent revenir aux paramètres par défaut. À chaque mode correspondent une fréquence de répétition des impulsions et un point d'intensité maximale. Dans les modes combinés ou simultanés, le TI est la somme de la contribution des modes activés, et le MI affiché est la plus grande des valeurs MI associées à chaque mode et zone focale activés. Le système revient à l'état précédemment sélectionné si un mode est désactivé puis resélectionné.

- Scanner :

Chaque type de scanner a des spécifications uniques pour la surface de contact, la forme du faisceau et la fréquence centrale. La sélection d'un scanner initialise ses paramètres par défaut, qui varient selon le scanner, l'application et le mode sélectionné. Ces paramètres par défaut sont inférieurs aux limites fixées par la FDA pour l'utilisation prévue.

Exemple de réduction de la production :

Imaginons que nous nous préparions à faire un scanner du foie. La première chose que nous devons faire est de sélectionner la fréquence appropriée du scanner. Ensuite, nous ajustons le réglage d'émission de l'intensité de sortie (ou puissance). Nous vérifions qu'il est positionné au réglage le plus bas possible pour produire une image. Nous réglons la mise au point sur la zone d'intérêt, puis nous augmentons le gain du récepteur pour produire une représentation uniforme du tissu. Si nous pouvons obtenir une bonne image en augmentant le gain, nous pouvons diminuer la sortie et continuer à augmenter le gain. Ce n'est qu'après avoir effectué ces ajustements et si la pénétration des tissus ou les niveaux d'amplitude des échos sont inadéquats que nous devons augmenter la sortie au niveau supérieur suivant.

Acoustique

Le scanner est le facteur le plus important pour la qualité de l'image. Une imagerie optimale ne peut être obtenue sans le bon scanner. Le système est optimisé pour une utilisation basée sur la sélection de votre scanner.

Le système limite la température de contact avec le patient à 43°C (109°F), et les valeurs de sortie acoustique à leurs limites respectives de la Food and Drug Administration américaine. Un circuit de protection de l'alimentation protège contre les surintensités. Si le circuit de protection de l'alimentation détecte une surintensité, la tension d'alimentation du scanner est immédiatement coupée, ce qui empêche la surchauffe de la surface du scanner et limite la sortie acoustique. La validation du circuit de protection de l'alimentation est effectuée dans des conditions normales de fonctionnement du système.

Une élévation de température inférieure à 1,5°C (2,7°F) est considérée comme inoffensive pour les tissus humains (y compris l'embryon ou le fœtus). Les températures supérieures à cette valeur peuvent être nocives, selon la durée du maintien. Une élévation de température de 4°C (7,2°F), maintenue pendant cinq minutes ou plus, est considérée comme potentiellement dangereuse pour un fœtus ou un embryon.

Artéfacts acoustiques

Un artefact acoustique est une information, présente ou absente dans une image, qui n'indique pas correctement la structure ou le flux imagé. Exemples d'artefacts acoustiques qui empêchent une bonne interprétation :

- Ajout d'objets affichés comme le chatoiement, l'épaisseur de section, la réverbération, l'image miroir, la queue de comète ou l'anneau vers le bas.
- Objets manquants en raison d'une mauvaise résolution.
- Luminosité incorrecte de l'objet en raison de l'ombrage ou du rehaussement.

- Localisation incorrecte de l'objet en raison de la réfraction, des réflexions par trajets multiples, des lobes latéraux, des lobes de réseau, d'une erreur de vitesse ou d'une ambiguïté de portée.
- Taille incorrecte de l'objet en raison d'une mauvaise résolution, d'une réfraction ou d'une erreur de vitesse.
- Forme incorrecte de l'objet en raison d'une mauvaise résolution, d'une réfraction ou d'une erreur de vitesse.

Sortie et mesure acoustiques

La sortie acoustique de ce système a été mesurée et calculée conformément à la norme " Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment " (révision 3, AIUM, NEMA, 2004), à la norme " Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment " (révision 2, AIUM, NEMA, 2004) et au document de la FDA de septembre 2008 " Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners ".

Intensités in situ, dérivées et valeur de l'eau

Tous les paramètres d'intensité sont mesurés dans l'eau. Comme l'eau absorbe très peu d'énergie acoustique, ces mesures dans l'eau représentent la valeur la plus défavorable. Les tissus biologiques absorbent l'énergie acoustique. La valeur réelle de l'intensité en tout point dépend de la quantité et du type de tissu et de la fréquence des ultrasons qui traversent le tissu. La valeur de l'intensité dans le tissu, in situ, a été estimée à l'aide de la formule suivante :

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

Variable	Valeur
In Situ	Valeur de l'intensité in situ
Eau	Intensité de la valeur de l'eau
e	2,7183
a	Facteur d'atténuation
Tissu	a(dB/cm-MHz)
liquide amniotique	0,006
Cerveau	0,53
Cœur	0,66
Rein	0,79
Foie	0,43
Muscle	0,55
l	Ligne de la peau à la profondeur de la mesure (cm)
f	Fréquence centrale de la combinaison scanner/système/mode (MHz)

Comme le trajet des ultrasons au cours d'un examen est susceptible de traverser des tissus de longueur et de types différents, il est difficile d'estimer l'intensité réelle in situ. Un facteur d'atténuation de 0,3 est utilisé pour les rapports généraux. Par conséquent, la valeur in situ qui est communément rapportée utilise la formule :

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

Comme cette valeur ne correspond pas à l'intensité réelle in situ, on utilise le terme "déclassé".

Le déclassement mathématique des mesures dans l'eau à l'aide du coefficient de 0,3 dB/cm MHz peut donner des valeurs d'exposition acoustique inférieures à celles qui seraient mesurées dans un tissu homogène de 0,3 dB/cm MHz. Ceci est vrai parce que les formes d'onde d'énergie acoustique à propagation non linéaire subissent davantage de distorsion, de saturation et d'absorption dans l'eau que dans les tissus, où l'atténuation présente tout au long du trajet des tissus atténue l'accumulation des effets non linéaires.

Les valeurs maximales de dératisation et d'eau ne se produisent pas toujours dans les mêmes conditions de fonctionnement. Par conséquent, les valeurs maximales d'eau et de déclassement rapportées peuvent ne pas être liées par la formule in situ (déclassement). Par exemple : Un scanner en réseau multizone qui présente des intensités de valeur d'eau maximales dans sa zone la plus profonde peut avoir sa plus grande intensité déclassée dans l'une de ses zones focales les moins profondes.

Conclusions concernant l'enquête sur les modèles et équipements de tissus

Des modèles tissulaires sont nécessaires pour estimer l'atténuation et les niveaux d'exposition acoustique in situ à partir de mesures de la puissance acoustique effectuées dans l'eau. À l'heure actuelle, les modèles disponibles peuvent être limités dans leur précision en raison de la variation des trajets des tissus pendant les expositions aux ultrasons à des fins de diagnostic et des incertitudes quant aux propriétés acoustiques des tissus mous. Aucun modèle tissulaire unique n'est adéquat pour prédire les expositions dans toutes les situations à partir de mesures effectuées dans l'eau, et l'amélioration et la vérification continues de ces modèles sont nécessaires pour effectuer des évaluations d'exposition pour des applications spécifiques.

Un modèle de tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de 0,3 dB/cm MHz sur tout le trajet du faisceau est couramment utilisé pour estimer les niveaux d'exposition. Ce modèle est conservateur dans la mesure où il surestime l'exposition acoustique in situ lorsque le trajet entre le scanner et le site d'intérêt est entièrement composé de tissus mous, car le coefficient d'atténuation des tissus mous est généralement supérieur à 0,3 dB/cm MHz. Lorsque le trajet contient des quantités importantes de liquide, comme c'est le cas dans de nombreuses grossesses du premier et du deuxième trimestre scannées par voie transabdominale, ce modèle peut sous-estimer l'exposition acoustique in situ. L'ampleur de la sous-estimation dépend de chaque situation spécifique. Par exemple, lorsque la trajectoire du faisceau est supérieure à 3 cm et que le milieu de propagation est principalement fluide (conditions qui peuvent exister pendant les scanners transabdominaux d'OB), une valeur plus précise pour le terme de déclassement est de 0,1 dB/cm MHz.

Les modèles tissulaires à trajet fixe, dans lesquels l'épaisseur des tissus mous est maintenue constante, sont parfois utilisés pour estimer les expositions acoustiques in situ lorsque le trajet du faisceau est supérieur à 3 cm et qu'il est constitué en grande partie de liquide. Lorsque ce modèle est utilisé pour estimer l'exposition maximale du fœtus pendant les scanners transabdominaux, une valeur de 1 dB/cm MHz peut être utilisée pendant tous les trimestres.

Les niveaux de sortie acoustique maximum des échographes de diagnostic s'étendent sur une large gamme de valeurs :

- Une étude des modèles d'équipement de 1990 a donné des valeurs MI entre 0,1 et 1 à leurs réglages de sortie les plus élevés. On sait que les valeurs maximales de l'IM sont d'environ 2 pour les appareils actuellement disponibles. Les valeurs maximales du MI sont similaires pour le mode B en temps réel, le mode M et le Doppler PW.
- Des estimations calculées des limites supérieures des élévations de température pendant les scanners transabdominaux ont été obtenues lors d'une enquête sur les équipements Doppler de 1988 et 1990. La grande majorité des modèles ont donné des limites supérieures inférieures à 1°C et 4°C (1,8°F et 7,2°F) pour les expositions du tissu fœtal du premier trimestre et de l'os fœtal du deuxième trimestre, respectivement. Les valeurs les plus élevées obtenues étaient d'environ 1,5°C (2,7°F) pour le tissu fœtal du premier trimestre et de 7°C (12,6°F) pour l'os fœtal du deuxième trimestre. Les élévations de température maximales estimées données ici sont pour un modèle de tissu à " trajet fixe " et pour des scanners ayant des valeurs I_{SPTA} (dérégées) supérieures à 500 mW/cm². Les élévations de température pour les os et les tissus fœtaux ont été calculées selon les procédures de calcul indiquées aux sections 4.3.2.1 à 4.3.2.6 du rapport "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM Report, 28 janvier 1993).

Précision et incertitude des mesures acoustiques

Toutes les entrées des tableaux ont été obtenues dans les mêmes conditions de fonctionnement qui donnent lieu à la valeur maximale de l'indice dans la première colonne des tableaux. La précision et l'incertitude de mesure pour la puissance, la pression, l'intensité et la fréquence centrale sont indiquées dans les tableaux suivants.



La précision des mesures des quantités suivantes est déterminée en effectuant des mesures répétées et en indiquant l'écart type en pourcentage.

LA PRÉCISION DES MESURES ACOUSTIQUES

Quantité	Précision (Pourcentage d'écart-type)
Pr est la pression de raréfaction de pointe sous-estimée, mesurée en mégapascals (MPa).	Pr : 5,4%
Wo est la puissance ultrasonore en milliwatts (mW).	6,2%
f_c est la fréquence centrale en mégahertz (MHz) (définition NEMA UD-2)	<1%
PII.3 est l'intégrale de l'intensité de l'impulsion de crête spatiale déréglée en joules par centimètre carré (J/cm ²).	PII.3: 3,2%

L'INCERTITUDE DES MESURES ACOUSTIQUES

Quantité	Incertitude de mesure (Pourcentage, valeur de confiance à 95%)
Pr est la pression de raréfaction de pointe sous-estimée, mesurée en mégapascals (MPa).	Pr : ±11,3%
Wo est la puissance ultrasonore en milliwatts (mW).	±10%

Sécurité incendie et électrique

Sécurité incendie

Ayez toujours des extincteurs à disposition pour les incendies électriques et non électriques.

En cas d'incendie électrique ou chimique, n'utilisez que des extincteurs spécifiquement étiquetés à cet effet. L'utilisation d'eau ou d'autres liquides peut entraîner la mort ou d'autres blessures graves. Pour réduire le risque de choc électrique, essayez d'isoler le produit, si vous pouvez le faire en toute sécurité.

L'utilisation de produits électriques dans un environnement pour lequel ils n'ont pas été conçus peut entraîner un incendie ou une explosion. Appliquez, observez et faites respecter les réglementations appropriées en matière d'incendie pour le type de zone médicale utilisée.

Sécurité électrique



- Pour réduire les risques d'électrocution, inspectez la face et le boîtier du scanner avant de l'utiliser. Cessez d'utiliser le scanner si le boîtier est endommagé ou si la face est fissurée, ébréchée ou déchirée.
- Tous les scanners en contact avec le patient qui ne sont pas spécifiquement indiqués comme étant à l'épreuve de la défibrillation doivent être retirés du patient avant d'appliquer une impulsion de défibrillation à haute tension.
- Les signaux électriques à haute fréquence émis par une échographie peuvent interférer avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque. Soyez attentif à ce risque improbable mais potentiel et arrêtez d'utiliser le système si vous remarquez qu'il interfère avec un stimulateur cardiaque.
- La connexion d'accessoires non fournis ou approuvés par Clarius peut entraîner un choc électrique.
- Les unités électrochirurgicales (ESU) et autres scanners introduisent intentionnellement des champs électromagnétiques RF (courants) dans les patients. Les fréquences des ultrasons d'imagerie se situant dans la gamme des RF, les circuits des échographes sont susceptibles de subir des interférences RF.
- Un risque de brûlure peut résulter d'un équipement chirurgical présentant un défaut de connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence. N'utilisez pas les scanners avec un équipement chirurgical à haute fréquence.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés pour être utilisés avec le scanner à ultrasons Clarius peut entraîner une augmentation des émissions du système.

Sécurité électromagnétique

Le Scanner Clarius HD3 utilise la technologie sans fil pour communiquer avec votre appareil intelligent. La communication sans fil peut être affectée par des conditions météorologiques sévères et des interférences de fréquence radio. De tels environnements ne détérioreront pas la sécurité du Clarius Ultrasound Scanner, mais l'image capturée peut présenter des signes de

bruit et/ou d'artefacts indésirables. La technologie utilisée dans le Clarius Ultrasound Scanner est conçue pour minimiser ces effets mais ne peut les éliminer entièrement.

Compatibilité électromagnétique

Le scanner à ultrasons Clarius a été fabriqué dans le respect des exigences de compatibilité électromagnétique existantes. Il a été testé et jugé conforme aux normes de compatibilité électromagnétique afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

L'utilisation de ce système en présence d'un champ électromagnétique peut entraîner une dégradation momentanée de la qualité de l'image. Si cela se produit fréquemment, examinez l'environnement entourant le système et identifiez les sources possibles d'émissions rayonnées. Ces émissions peuvent être causées par d'autres équipements électriques de :

- La même pièce ou une pièce adjacente.
- Les équipements de communication RF portables ou mobiles (tels que les téléphones cellulaires et les pagers).
- Équipement de transmission radio, TV ou micro-ondes situé à proximité.

La radio intégrée du scanner fonctionne dans les bandes 2,4 GHz et 5 GHz, et prend en charge :

- Bluetooth 4.1 ainsi que CSA2.
- Débits de données IEEE Std 802.11a, 802.11b/g et IEEE Std 802.11n avec SISO 20 MHz ou 40 MHz et MIMO 20 MHz.



Attention :

- L'utilisation de composants et d'accessoires non recommandés par Clarius peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système. N'utilisez que des accessoires et des périphériques recommandés par Clarius.
- Les précautions relatives à la CEM pour les équipements médicaux doivent être suivies conformément aux informations sur la CEM fournies dans les documents d'accompagnement de ce système.
- Au Canada, l'appareil fonctionnant dans la bande 5 150 – 5 250 MHz est uniquement destiné à une utilisation intérieure afin de réduire le risque d'interférence nuisible aux systèmes mobiles par satellite dans le même canal.

Remarque : Les paramètres de sélection de bande de canal du scanner à ultrasons Clarius sont gérés par Clarius Mobile Health Corp. conformément à la réglementation locale sur les réseaux sans fil. La bande de canaux sélectionnée peut être trouvée sous la page « Statut » de l'application. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'utilisation de la bande de canaux est conforme aux autorisations de bande intérieure et extérieure, conformément à la réglementation locale sans fil.

Précautions contre les décharges électrostatiques

Les décharges électrostatiques (ESD), ou chocs statiques, résultent du passage d'une charge électrique d'une personne ou d'un objet de charge supérieure à une charge inférieure. L'ESD est plus répandue dans les environnements à faible taux d'humidité, souvent causés par le chauffage ou la climatisation.



Pour réduire les ESD :

- Utilisez un spray antistatique sur les moquettes, le linoléum et les tapis. Ou utilisez une connexion par fil de terre entre le système et la table ou le lit du patient.

Émissions électromagnétiques

Assurez-vous que le scanner à ultrasons Clarius est utilisé uniquement dans les environnements de fonctionnement indiqués dans le tableau suivant. L'utilisation du système dans un environnement qui ne répond pas à ces conditions peut dégrader les performances du système.

DECLARATION OF ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF, CISPR 11	Group 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF, CISPR 11	Class B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques, CEI 61000-3-2	Class A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement, IEC 61000-3-3	Conforme à	

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Test Level	Niveau de conformité
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Rayonnement, radiofréquence électromagnétique immunité au champ (1 kHz 80% AM pour ETSI 301) 489-1 et -17, modulation 2 Hz pour IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulation de 2 Hz 80% AM à une modulation de 1 kHz	3 V/M Modulation de 2 Hz 80% AM à une modulation de 1 kHz
Transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Immunité à la surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel 0,5kV, 1,0kV	Mode différentiel 0,5kV, 1,0kV
Test d'immunité électromagnétique en radiofréquence conduite CEI 61000-4	3 V RMS en dehors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM, 80% AM à 1 kHz	3 V RMS en dehors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM, 80% AM à 1 kHz
Test d'immunité aux champs magnétiques à haute fréquence CEI 61000-4-8	30A/M	30A/M
Chutes de tension/interruptions CEI 61000-4-11	0 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % pendant 1 cycle à 0°. 70 % pour 25/30 cycles (50/60 Hz) à 0°. 0 % pour 250/300 cycles à 0°.	0 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % pendant 1 cycle à 0°. 70 % pour 25/30 cycles (50/60 Hz) à 0°. 0 % pour 250/300 cycles à 0°.

* Pour ETSI 301 489-1 et ETSI 301 489-17 : Testé en mode transmission uniquement, aucun mode veille n'existe pour ce produit.

Interférences électromagnétiques

La manière dont une interférence électromagnétique (EMI) provenant d'un autre équipement affecte le scanner à ultrasons Clarius dépend du mode de fonctionnement du système, des paramètres de contrôle de l'image, ainsi que du type et du niveau des phénomènes électromagnétiques. Les phénomènes électromagnétiques peuvent être intermittents, ce qui rend difficile l'identification de la source.



Si vous rencontrez des interférences électromagnétiques, faites preuve de prudence si vous continuez à utiliser le système, ou envisagez de déplacer votre système.

Le tableau suivant décrit les interférences typiques observées dans les systèmes d'imagerie. Il est impossible de décrire toutes les manifestations des interférences car elles dépendent de nombreux paramètres de l'équipement de transmission, par exemple, le type de modulation utilisé par la porteuse du signal, le type de source et le niveau transmis. Il est également possible que l'interférence dégrade les performances du système d'imagerie et devienne invisible sur l'image. Si les résultats du diagnostic sont suspects, confirmez le diagnostic en utilisant d'autres méthodes.

Mode d'imagerie	ESD ¹	RF ²	Ligne électrique ³
Mode B	Changement du mode de fonctionnement, des paramètres du système ou réinitialisation du système. De brefs clignotements dans l'image affichée ou enregistrée.	Pour les scanners à imagerie sectorielle, des bandes radiales blanches ou des flashes dans les lignes centrales de l'image. Pour les scanners à imagerie linéaire, des bandes verticales blanches, parfois plus prononcées sur les côtés de l'image.	Points blancs, tirets ou lignes diagonales près du centre de l'image.

1. Décharge électrostatique causée par l'évacuation de l'accumulation de charges électriques sur des surfaces isolées ou des personnes.
2. L'énergie de radiofréquence provenant des équipements de transmission RF tels que les téléphones portables, les radios portatives, les appareils sans fil, les stations de radio et de télévision commerciales, etc.
3. Interférences conduites sur les lignes électriques ou les câbles connectés, causées par d'autres équipements, tels que les alimentations à découpage, les commandes électriques et les phénomènes naturels tels que la foudre.

Distance de séparation

Distance de séparation recommandée

Le tableau suivant indique les distances de séparation recommandées pour que le système soit éloigné de tout équipement émetteur de RF. Pour réduire le risque d'interférences, lorsque vous utilisez des équipements de communication RF portables et mobiles, respectez la distance de séparation recommandée (calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur). Assurez-vous que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, sont inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences, comme indiqué dans le tableau.

L'intensité des champs est difficile à prédire théoriquement avec précision s'ils proviennent d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, envisagez de réaliser une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable dans le tableau, observez le système pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, appliquez des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du système.



À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Les directives relatives aux distances de séparation recommandées dans le tableau suivant peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Le tableau ci-dessous donne des indications sur les interférences conduites et rayonnées par les équipements de transmission RF portables et fixes.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BY TRANSMITTER FREQUENCY

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (Watts)	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 MHz à 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)

Par exemple, si un émetteur portable a une puissance rayonnée maximale de 1 W et une fréquence de fonctionnement de 156 MHz, il peut être utilisé à des distances supérieures à 1,2 m (3,9 ft) du système. De même, un dispositif intelligent de réseau local sans fil Bluetooth de 0,01 W fonctionnant à 2,4 GHz ne doit pas être placé à moins de 0,24 m (9,5 po) de toute partie du système.

Éviter les interférences électromagnétiques

Un système à ultrasons est conçu pour recevoir des signaux à des fréquences radio, ce qui le rend sensible aux interférences générées par les sources d'énergie RF. Les équipements médicaux, les produits informatiques et les tours de transmission de radio et de télévision sont d'autres exemples d'interférences.

Pour localiser la source, cherchez à savoir si le problème réside dans le système ou dans l'environnement d'analyse :

- L'interférence est-elle intermittente ou constante ?
- Les interférences se manifestent-elles uniquement avec un seul scanner ou avec plusieurs ?
- Deux scanners différents fonctionnant à la même fréquence ont-ils le même problème ?
- L'interférence est-elle présente si le système est déplacé vers un autre endroit de l'installation ?
- Le chemin de couplage CEM peut-il être atténué ? Par exemple, le placement d'un scanner ou d'une imprimante à proximité d'un câble d'ECG peut augmenter les interférences électromagnétiques. Le déplacement du câble ou d'autres équipements médicaux loin de l'emplacement du scanner ou de l'imprimante peut entraîner une réduction des interférences électromagnétiques.

Si vous trouvez la source de l'interférence, allez sur clarius.com/contact et contactez Clarius.

Références

6

Déclaration de conformité

Les produits Clarius sont conformes aux normes et lois internationales et nationales. Il incombe aux utilisateurs de s'assurer que le dispositif intelligent et le scanner choisis sont conformes à la législation en vigueur dans la juridiction où le produit est utilisé. Clarius répond à toutes les normes réglementaires énumérées dans ce chapitre.

L'échographe Clarius

Classification des produits

Classification :

- Dispositif avec scanners (équipement ME à alimentation interne) :
 - Santé Canada : Classe III
 - FDA AMÉRICAINNE : Classe II
 - UE : Classe IIa
- Scanners : Pièces appliquées de type BF, IP67
- Chargeur HD3 : IP00
- Équipement ordinaire/opération continue
- Non-AP/APG

Noter :

- L'évaluation de la conformité du Clarius Ultrasound Scanner HD3 a été effectuée par un organisme notifié. L'appareil porte le marquage CE suivi du numéro d'identification à 4 chiffres (NB xxxx).
- Le Clarius Power Fan HD3 et le Clarius Charger HD3 (accessoires du Clarius Ultrasound Scanner HD3) sont des dispositifs médicaux auto-certifiés et ne nécessitent pas la supervision d'un organisme notifié. Les appareils sont marqués CE sans le NB xxxx.

Numéro de série du produit

Clarius a attribué un numéro de série unique à chaque scanner afin de suivre le contrôle de la qualité.

Scanner Clarius HD3 utilise le format STRRYMMzXXXX. Nous allons utiliser le numéro de série L7HD3012112A0004 comme exemple pour expliquer comment l'interpréter.

ST

Type de pile et modèle de scanner. Dans notre exemple, le type de pile est "L7". Le modèle de scanner "HD3" ne change pas.

RR

Numéro de révision de l'assemblage à deux chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de "01".

YY

Année de fabrication à deux chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de "21", ce qui signifie l'année 2021.

MM

Mois de fabrication à deux chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de "12", ce qui signifie le mois de décembre.

Z

Compteur alphabétique, de A à Z. Dans notre exemple, il s'agit de "A".

XXXX

Compteur numérique à quatre chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de "0004", c'est-à-dire le quatrième scanner fabriqué dans cette série.

Spécifications du système

Le scanner à ultrasons Clarius est conforme aux spécifications suivantes :

- Nuances de gris : 256 en mode B
- Lignes de balayage : Jusqu'à 1 024 lignes de balayage
- Limites de pression, d'humidité et de température : Ces limites s'appliquent uniquement au Scanner Clarius HD3, et non au dispositif intelligent. Il est de votre responsabilité de sélectionner un dispositif intelligent compatible avec Clarius et répondant aux besoins de votre environnement clinique.

Pour atteindre une température de fonctionnement de 20°C (68°F), le Scanner Clarius HD3 a besoin d'environ 30 minutes :

- Réchauffez l'appareil à partir d'une température de stockage de 20°C (-4°F).
- Refroidir à partir d'une température de stockage de 50°C (122°F)

Les températures maximales de la surface du scanner¹ sont :

- 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)

Si le scanner atteint sa température de surface maximale, il s'éteint automatiquement.

Pour limiter l'échauffement de la surface en cas de défaillance unique, les scanners EC7 HD3 s'arrêtent automatiquement.



Cette icône, lorsqu'elle est bleue, indique que le scanner est froid. Lorsque cette icône est rouge, elle indique que le scanner est chaud.

Pour plus d'informations sur les températures de stockage, voir Stockage des scanners à la page 28

Spécifications environnementales

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

	Limites de fonctionnement	Conditions de fonctionnement transitoires ¹	Limites de stockage et de transport
Température	0°C (32°F) to 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) to 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)
Humidité	15 % à 95 % d'humidité relative	15 % à 95 % d'humidité relative	0% à 95% RH
Pression	620 hPa à 1060 hPa	s/o	s/o

1. Les conditions dans lesquelles le scanner peut fonctionner pendant au moins 20 minutes immédiatement après avoir été retiré d'un environnement de 20°C (60°F), en combinant le Clarius Power Fan HD3, le mode B et le mode Eco (prolonge la durée du scanner à une fréquence d'images réduite).

CLARIUS CHARGER HD3

	Limites de fonctionnement	Conditions de fonctionnement transitoires	Limites de stockage et de transport
Température	0°C (32°F) to 40°C (104°F)	s/o	-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)
Humidité	15 % à 95 % d'humidité relative	s/o	0% à 95% RH
Pression	620 hPa à 1060 hPa	s/o	s/o

¹ La température maximale de la surface du scanner est mesurée sur la surface de numérisation du scanner (lentille) selon CEI 60601-2-37 Utilisation simulée.

Spécifications du scanner

Scanner	Utilisation clinique	Champ de vision	Gamme de fréquences
Scanner Clarius C3 HD3	foetal, abdominal, per-opérateur, pédiatrique, céphalique (adulte), musculo-squelettique (conventionnel), urologie, gynécologie, cardiaque (adulte, pédiatrique), vaisseau périphérique	73°	2 - 6 MHz
Scanner Clarius C7 HD3	foetal, abdominal, per-opérateur, pédiatrique, petits organes (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel), urologie, gynécologie, cardiologie (adulte, pédiatrique), vaisseau périphérique	112°	3 - 10 MHz
Scanner Clarius EC7 HD3	foetal, abdominal, petit organe, trans-rectal, trans-vaginal, gynécologie, urologie	164°	3 - 10 MHz
Scanner Clarius L7 HD3	ophtalmique, abdominale, per-opérateur, pédiatrique, petite organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel, superficiel), vaisseau périphérique, carotide	38 mm	4 - 13 MHz
Scanner Clarius L15 HD3	ophtalmique, abdominal, per-opérateur, pédiatrique, petit organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel, superficiel), vaisseau périphérique, carotide	50 mm	5 - 15 MHz
Scanner Clarius L20 HD3	ophtalmique, per-opérateur, pédiatrique, petit organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel, superficielle), vaisseau périphérique, carotide	25 mm	8 - 20 MHz
Scanner Clarius PA HD3	foetal, abdominal, per-opérateur, pédiatrique, céphalique (néonatale, adulte), cardiaque (adulte, pédiatrique)	90°	1 - 5 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (réseau linéaire)	ophtalmique, abdominale, peropérateur, pédiatrique, petit organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel, superficiel), vaisseau périphérique, carotide	29 mm	5 - 15 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (matrice multiéléments)	foetale, abdominale, peropérateur, pédiatrique, cardiaque (adulte, pédiatrique)	90°	1 - 5 MHz

Entrée : 5 VDC, 3,2 A

Batterie : 3,6 VDC, 3,5Ah

Normes

Chimie

REACH 02006R1907-20181017 - RÈGLEMENT (CE) No 1907/2006 DE LA COMMISSION EUROPÉENNE PARLEMENT ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques



Clarius Ultrasound Scanner répond aux exigences minimales de conformité à la directive de l'Union européenne sur la limitation des substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE et ses amendements.

Sécurité électrique

Numéro de référence	Année	Titre
IEC 61157	2013	Moyens normalisés pour la déclaration de la sortie acoustique des appareils à ultrasons de diagnostic médical
IEC 62133	2012	Piles secondaires et batteries contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides - Exigences de sécurité pour les piles secondaires scellées portables et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables.
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport de marchandises dangereuses.

Étiquetage

ISO 60417:2014 - Symboles graphiques à utiliser sur les équipements. Voir le glossaire des symboles dans ce manuel d'utilisation.

Qualité

Performance

Numéro de référence	Année	Titre
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publication des normes NEMA UD 3-2004 (R2009) Norme pour l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustiques thermiques et mécaniques sur les appareils à ultrasons de diagnostic.
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité (norme adoptée IEC 60601-1-6:2010, troisième édition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (norme adoptée IEC 60601-1:2005, troisième édition, 2005-12, y compris l'amendement 1:2012, avec les divergences canadiennes)
IEC 60601-1	2012	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

Numéro de référence	Année	Titre
CEI 60601-1-6	2013	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
CEI 60601-1-12	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-12 : Exigences pour les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence.
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences particulières concernant la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

Risque, spécification du produit, examen de la conception et vérification/validation

Numéro de référence	Année	Titre
21 CFR 11	2014	Partie 11 Enregistrements électroniques et signatures électroniques
21 CFR 801	2014	Partie 801 Étiquetage
21 CFR 820	2014	Partie 820 Règlement sur les systèmes de qualité
21 CFR 821	2014	Partie 821 Exigences de suivi des dispositifs médicaux
21 CFR 822	2014	Partie 822 Surveillance après commercialisation
21 CFR 830	2014	Partie 830 Identification unique des dispositifs
CMDR SOR/98-282	2021	Règlement sur les instruments médicaux canadiens (RIMC) : <ul style="list-style-type: none"> • Exigences de sécurité et d'efficacité (sections 10-20) • Exigences en matière d'étiquetage (articles 21 à 23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
IEC 60529	2013	Degrés de protection fournis par les boîtiers (Code IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels
IEC 62366	2014	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
IEC/TR 80002-3	2014	Logiciels pour dispositifs médicaux - Partie 3 : Modèle de référence des processus du cycle de vie des logiciels pour dispositifs médicaux
IEEE 11073- 20601a	2010	Informatique de santé - Communication entre dispositifs de santé personnels. Partie 20601 : Profil d'application - Protocoles d'échange optimisés
ISO 10993-1	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir
ISO 20417	2021	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EU MDR	2017	Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745

Securité et confidentialité

IEC TR 80002-3:2014 - Logiciels de dispositifs médicaux - Partie 3 : Modèle de référence des processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux.

Sans fil

U.S.

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

Canada

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

Europe

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Compatibilité électromagnétique et questions relatives au spectre radioélectrique (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Compatibilité électromagnétique et questions relatives au spectre radioélectrique (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM)

Nettoyants et désinfectants

Utilisation des nettoyants et désinfectants

Le tableau suivant présente les nettoyants et désinfectants compatibles avec votre échographe Clarius et ses accessoires. Les produits figurant dans le tableau suivant sont chimiquement compatibles et leur efficacité a été testée.

Produit	Utilisation qualifiée ¹	Scanner Clarius HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Câble micro-USB
Accel [®] PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX [®] OPA	HLD	✓			
Solution désinfectante de haut niveau McKesson OPA/28	HLD	✓			
Solution désinfectante de haut niveau MetriCide™ OPA Plus	HLD	✓			
Sani-Cloth [®] AF3 lingette germicide à usage unique	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Chiffon jetable germicide Sani-Cloth [®] Plus	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Système de lingettes Tristel Trio	HLD ²	✓	✓		✓

1. CL = Nettoyant, DHN = Désinfectant de haut niveau, DDI = Désinfectant de niveau intermédiaire, DBL = Désinfectant de bas niveau, S = Stérilisant.

2. UE uniquement.

Vous pouvez également utiliser des produits ne figurant pas spécifiquement dans le tableau de compatibilité mais dont les principes actifs sont similaires, comme indiqué dans cette liste, et commercialisés pour un usage médical.

En raison du grand nombre de nettoyeurs et de désinfectants disponibles, il est impossible d'avoir une liste exhaustive. Si vous n'êtes pas sûr de l'adéquation d'un produit particulier, rendez-vous sur clarius.com/contact et contactez Clarius pour plus d'informations.

Détails sur les nettoyeurs et désinfectants

Solution	Origin ¹	Utilisation	Ingrédients actifs
Accel ®PREvention™ Wipes	CA	Essuyez	Peroxyde d'hydrogène
CaviWipes	US	Essuyez	Alcool, ammoniac quaternaire
CIDEX®OPA	US	Tremper	Ortho-phthalaldéhyde
Solution désinfectante de haut niveau McKesson OPA/28	US	Tremper	Ortho-phthalaldéhyde
Solution désinfectante de haut niveau MetriCide™ OPA Plus	US	Tremper	Ortho-phthalaldéhyde
Sani-Cloth® AF3 Lingette germicide à usage unique	US	Essuyez	Chlorures de n-alkyl (68% C12, 32% C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,14%. chlorures de n-alkyle (60 % en C14, 30 % en C16, 5 % en C12, 5 % en C18) diméthylbenzylammonium 0,14 %.
Chiffon jetable germicide Sani-Cloth® Plus	US	Essuyez	Alcool, ammoniac quaternaire
Système de lingettes Tristel Trio	ROYAUME-UNI	Lingette pré-nettoyage, Lingette sporicide, Lingette de rinçage	Enzymes, dioxyde de chlore

1. AU = Australie, CA = Canada, US = États-Unis, UK = Royaume-Uni.

Glossaire des termes

Pour les termes relatifs à l'échographie, se référer à la Terminologie recommandée pour l'échographie, troisième édition, publiée par l'AIUM.

Problèmes connus

Pour obtenir une liste des problèmes actuellement connus du scanner à ultrasons Clarius, consultez le site support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tableaux de precision des mesures

7

L'échographe Clarius peut être utilisé pour effectuer des mesures sur des images échographiques. Ces mesures peuvent ensuite être utilisées avec d'autres données cliniques pour établir un diagnostic.

Ne posez jamais un diagnostic en vous basant uniquement sur des mesures. Lorsque vous quantifiez des données, tenez compte d'autres facteurs. La précision de chaque mesure dépend fortement de la qualité de l'image, qui dépend elle-même fortement de la conception du système, de la technique de balayage de l'opérateur, de la familiarité avec les commandes du système et de l'échogénicité du patient.



Vous êtes responsable de la qualité de l'image et du diagnostic. Assurez-vous que les données utilisées pour l'inspection et le diagnostic sont suffisantes, tant dans l'espace que dans le temps, pour la méthode de mesure.



Des mesures inexactes ou une mauvaise interprétation des résultats d'un examen peuvent conduire à un mauvais diagnostic.

Scanner Clarius C3 HD3

SCANNER CLARIUS C3 HD3 : MODE B

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< $\pm 2\%$	0 - 30,5 cm
Distance latérale	< $\pm 2\%$	0 - 30,5 cm

SCANNER CLARIUS C3 HD3 : M-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< $\pm 2\%$	0 - 30,5 cm
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS C3 HD3 : MODE PW

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< $\pm 2\%$	0 - 369,6 cm/s
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS C3 HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	9,7	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	9,2	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	9,1	-

Scanner Clarius C7 HD3

SCANNER CLARIUS C7 HD3 : Mode B

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< $\pm 2\%$	0 - 18,0 cm
Distance latérale	< $\pm 2\%$	0 - 18,0 cm

SCANNER CLARIUS C7 HD3 : M-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< $\pm 2\%$	0 - 18,0 cm
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS C7 HD3 : PW-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< $\pm 2\%$	0 - 192,5 cm/s
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS C7 HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	7,7	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	8,4	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	7,5	-

Scanner Clarius EC7 HD3

SCANNER CLARIUS EC7 HD3 : Mode B

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< $\pm 2\%$	0 - 12,5 cm
Distance latérale	< $\pm 2\%$	0 - 12,5 cm

SCANNER CLARIUS EC7 HD3 : M-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< $\pm 2\%$	0 - 12,5 cm
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS EC7 HD3 : PW-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< $\pm 2\%$	0 - 107,8 cm/s
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS EC7 HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	7,6	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	6,5	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	5,9	-

Scanner Clarius L7 HD3

SCANNER CLARIUS L7 HD3 : Mode B

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< $\pm 2\%$	0 - 11,0 cm
Distance latérale	< $\pm 2\%$	0 - 11,0 cm

SCANNER CLARIUS L7 HD3 : M-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< $\pm 2\%$	0 - 11,0 cm
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS L7 HD3 : MODE PW

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< $\pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS L7 HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	7,4	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	7,3	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	7,0	-

Scanner Clarius L15 HD3

SCANNER CLARIUS L15 HD3 : Mode B

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< $\pm 2\%$	0 - 7,0 cm
Distance latérale	< $\pm 2\%$	0 - 7,0 cm

SCANNER CLARIUS L15 HD3 : M-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< $\pm 2\%$	0 - 7,0 cm
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS L15 HD3 : MODE PW

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< $\pm 2\%$	0 - 176,0 cm/s
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS L15 HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	6,2	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	5,0	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	5,0	-

Scanner Clarius L20 HD3

SCANNER CLARIUS L20 HD3 : Mode B

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< $\pm 2\%$	0 - 4,0 cm
Distance latérale	< $\pm 2\%$	0 - 4,0 cm

SCANNER CLARIUS L20 HD3 : M-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< $\pm 2\%$	0 - 4,0 cm
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS L20 HD3 : PW-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< $\pm 2\%$	0 - 77,0 cm/s
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS L20 HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	2,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	2,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	2,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	1,9	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	1,9	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	2,0	-

Scanner Clarius PA HD3

SCANNER CLARIUS PA HD3 : Mode B

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Distance latérale	< ± 5%	0 - 30,5 cm

SCANNER CLARIUS PA HD3 : M-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< ± 2%	0 - 30,5 cm
Temps	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< ± 2%	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS PA HD3 : PW-MODE

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< ± 2%	0 - 718,7 cm/s
Temps	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< ± 2%	minimum = 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

SCANNER CLARIUS PA HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	9,4	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	9,7	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	10,2	-

Clarius Scanner PAL HD3 (réseau linéaire)

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : MODE B, RÉSEAU LINÉAIRE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< $\pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Distance latérale	< $\pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : M-MODE, RÉSEAU LINÉAIRE

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< $\pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : MODE PW, RÉSEAU LINÉAIRE

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< $\pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Temps	< $\pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< $\pm 2\%$	minimum = ≤ 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER, RÉSEAU LINÉAIRE

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	7,0	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	5,7	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	4,6	-

Clarius Scanner PAL HD3 (matrice multiéléments)

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : MODE B, RÉSEAU PHASÉ

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance axiale	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Distance latérale	< ± 5%	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : M-MODE, PHASED ARRAY

Mesure	Tolérance	Gamme
Distance	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Temps	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< ± 2%	minimum = ≤ 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : MODE PW, RÉSEAU PHASÉ

Mesure	Tolérance	Gamme
Vélocité	< ± 2%	0 – 653,3 cm/s
Temps	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variable ¹
Fréquence cardiaque	< ± 2%	minimum = ≤ 1 battement maximum = variable ¹

1. La portée dépend de l'appareil de visualisation utilisé et de la quantité de spectre qui peut tenir sur l'écran de l'appareil.

CLARIUS SCANNER PAL HD3 : SENSIBILITÉ DOPPLER, PHASED ARRAY

Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Sensibilité du flux Doppler PW en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler CFI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité du débit Doppler PDI en profondeur	5,0	0,1
Sensibilité à la profondeur du PW Doppler	9,4	-
Sensibilité à la profondeur Doppler du FCI	9,7	-
PDI Sensibilité à la profondeur Doppler	10,2	-

Tableaux de sortie acoustique

Scanner Clarius C3 HD3 : Mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,682	0,190		0,306		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,190	0,190	0,306	0,190		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P_{1x1}	(mW)		11,4		11,4		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)				2,70		
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Abdomen ; Profondeur : 3,9 cm ; Mode : B

Scanner Clarius C3 HD3 : Mode Doppler couleur

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		1,04	0,409		0,669		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,409	0,409	0,669	0,409		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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 $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 5,2 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius C3 HD3 : Mode M

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,682	0,012		0,027		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,012	0,006	0,010	0,027		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Abdomen ; Profondeur : 3,9 cm ; Mode : M

Scanner Clarius C3 HD3 : Mode Doppler PW

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice		0,734	0,231		0,604		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,231	0,096	0,268	0,604	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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	
Autres informations	pr	(Hz)	1000				
	sr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82				
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Contrôle 2						
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur de la porte : 4,5 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius C7 HD3 : Mode B

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			1,10	0,137		0,211		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,137	0,137	0,211	0,137	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Autres informations	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Abdomen ; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius C7 HD3 : Mode Doppler couleur

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		1,12	0,615		1,16		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,615	0,615	1,16	0,615		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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 $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement,

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 3 cm ; Mode : CD

Contrôle 2 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 7,8 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius C7 HD3 : Mode M

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		1,10	0,008		0,038		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,008	0,004	0,009	0,038		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Abdomen ; Profondeur : 4 cm ; Mode : M

Scanner Clarius C7 HD3 : Mode Doppler PW

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,814	0,284		1,20		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,284	0,153	0,391	1,20		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	3000					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur de la porte : 1,8 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,729	0,069		0,076		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,069	0,069	0,076	0,069		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)				1,07		
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Pelvien ; Profondeur : 5 cm ; Mode : B

Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode Doppler couleur

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,920	0,492		0,647		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,492	0,492	0,647	0,492		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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 $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Pelvien ; Profondeur : 3 cm ; Mode : CD

Contrôle 2 : Type d'examen : Pelvien ; Profondeur : 3 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode M

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,729	0,003		0,011		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,003	0,002	0,003	0,011		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Pelvien ; Profondeur : 5 cm ; Mode : M

Scanner Clarius EC7 HD3 : Mode Doppler PW

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,768	0,115		0,376		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,115	0,059	0,189	0,376		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Pelvien ; Profondeur : 1,9 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius L7 HD3 : Mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,432	0,044		0,047		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,044	0,044	0,047	0,044		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Autres informations	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 $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L7 HD3 : Mode Doppler couleur

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,674	0,106		0,166		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,106	0,106	0,166	0,106		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Autres informations	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 3 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius L7 HD3 : Mode M

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,432	0,001		0,003		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,001	0,000	0,001	0,003		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 4 cm ; Mode : M

Scanner Clarius L7 HD3 : Amélioration de l'aiguille en mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,987	0,329		0,501		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,329	0,329	0,501	0,329		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : MSK ; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L7 HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique)

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,157	0,006		0,007		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,006	0,006	0,007	0,006		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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 $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Oculaire ; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L7 HD3 : Mode Doppler PW

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,728	0,293		0,729		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,293	0,147	0,256	0,729		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				1,70		
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Autres informations	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 $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓			✓	✓	
	Contrôle 2			✓	✓			
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur de la porte : 2,3 cm ; Mode : PWD

Contrôle 2 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur de la porte : 4 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius L15 HD3 : Mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,533	0,060		0,123		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,060	0,060	0,123	0,060		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,80		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 1 cm ; Mode : B

Contrôle 2 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 2 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L15 HD3 : Mode Doppler couleur

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,945	0,190		1,01		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,190	0,190	1,01	0,190		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 2,8 cm ; Mode : CD

Contrôle 2 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 7 cm ; Mode : CD

Scanner ClariusL15 HD3 : Mode M

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,533	0,004		0,005		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,004	0,001	0,005	0,004		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P_{1x1}	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,80		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 1 cm ; Mode : M

Contrôle 2 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 2 cm ; Mode : M

Scanner Clarius L15 HD3 : Amélioration de l'aiguille en mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,620	0,090		0,657		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,090	0,090	0,657	0,090		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 2,8 cm ; Mode : B

Contrôle 2 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 7 cm ; Mode : B

Scanner ClariusL15 HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique)

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,087	0,004		0,004		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,004	0,004	0,004	0,004		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Oculaire ; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L15 HD3 : Mode Doppler PW

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,819	0,615		1,60		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,615	0,269	1,60	0,552		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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 _{p_{ii},a}	(cm)	1,37					
	f _{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Autres informations	p _{rr}	(Hz)	3500					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	278					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	469					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	948					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,17					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur de la porte : 1,4 cm ; Mode : PWD

Contrôle 2 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur de la porte : 5 cm ; Mode : PWD

Scanner ClariusL20 HD3 : Mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,564	0,045		0,063		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,045	0,045	0,063	0,045		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L20 HD3 : Mode Doppler couleur

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,243	0,021		0,022		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,021	0,021	0,022	0,021		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P_{1x1}	(mW)		0,298		0,298		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Autres informations	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,34					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 4 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius L20 HD3 : Mode M

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,437	0,002		0,003		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,002	0,001	0,002	0,003		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 1,5 cm ; Mode : M

Scanner Clarius L20 HD3 : Amélioration de l'aiguille en mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,441	0,018		0,018		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,018	0,018	0,017	0,018		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9	#	
Autres informations	prr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 2 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L20 HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique)

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,116	0,001		0,001		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,001	0,001	0,001	0,001		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P_{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Oculaire; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius L20 HD3 : Mode Doppler PW

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,578	0,222		0,378		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,222	0,120	0,378	0,262		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)				1,07		
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Autres informations	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 0,9 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius PA HD3 : Mode B

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,972	0,150		0,276		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,150	0,150	0,276	0,150		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 3,2 cm ; Mode : B

Contrôle 2 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 4,5 cm ; Mode : B

Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler couleur

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,891	0,514		0,790		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,514	0,514	0,790	0,514		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P_{1x1}	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 3,2 cm ; Mode : CD

Contrôle 2 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 4,5 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius PA HD3 : Mode M

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,972	0,010		0,041		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,010	0,006	0,011	0,041	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 3,2 cm ; Mode : M

Contrôle 2 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 4,5 cm ; Mode : M

Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler PW

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,725	0,092		0,262		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,092	0,048	0,158	0,262		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur de la porte : 4 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius PA HD3 : Mode B transcrânien

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,972	0,150		0,276		0,276
Valeur de la composante de l'indice				0,150	0,150	0,276	0,150	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 3,2 cm ; Mode : B

Contrôle 2 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 4,5 cm ; Mode : B

Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler couleur transcrânien

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,666	0,963		1,55		1,55	
Valeur de la composante de l'indice			0,963	0,963	1,55	0,963		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

Contrôle 1 : Type d'examen : Transcranien ; Profondeur : 4 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius PA HD3 : M-Mode Transcrânien

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,972	0,010		0,041		0,011	
Valeur de la composante de l'indice			0,010	0,006	0,011	0,041		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	sr	(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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 3,2 cm ; Mode : M

Contrôle 2 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 4,5 cm ; Mode : M

Scanner Clarius PA HD3 : Mode Doppler PW transcrânien

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,696	0,571		1,99		1,16	
Valeur de la composante de l'indice			0,571	0,327	1,16	1,99		
Paramètres acoustiques	$\rho_{r,a}$ 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
Autres informations	pr	(Hz)	4000					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Transcrânien ; Profondeur de la porte : 4 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode B, réseau linéaire

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,349	0,046		0,067		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,046	0,046	0,067	0,046	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	P_{1x1}	(mW)		1,192		1,192		
	z_s	(cm)			1,953			
	z_b	(cm)					1,953	
	Z_{MI}	(cm)	1,953					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,953					
	f_{awf}	(MHz)	8,045	8,045		8,045		#
Autres informations	pr	(Hz)	5376					
	srr	(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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 4 cm ; Profondeur focale : 2,4 cm ; Mode : B

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler couleur, réseau linéaire

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,395	0,072		0,117		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,072	0,072	0,117	0,072	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,013					
	P	(mW)		2,294		2,294		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 4 cm ; Profondeur focale : 1,8 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode M, réseau linéaire

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,343	0,002		0,004		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,002	0,001	0,004	0,004	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	P_{1x1}	(mW)		0,061		0,061		
	z_s	(cm)			1,907			
	z_b	(cm)					1,907	
	Z_{MI}	(cm)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,907					
	f_{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Autres informations	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 4,5 cm ; Profondeur focale : 1,9 cm ; Mode : M

Scanner Clarius PAL HD3 : Aiguille améliorée mode B, linéaire

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,317	0,056		0,056		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,056	0,056	0,056	0,056	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 5,7 cm ; Profondeur focale : 2,5 cm ; Mode : B

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode B oculaire (ophtalmique), linéaire

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,066	0,002		0,002		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,002	0,002	0,002	0,002	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	4256					
	srr	(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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Oculaire ; Profondeur : 4 cm ; Profondeur focale : 2 cm ; Mode : B

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler PW, réseau linéaire

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,414	0,292		0,616		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,292	0,135	0,616	0,616	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	8000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	479,649					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,567					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur du portail : 4 cm ; Profondeur focale : 1,7 cm ; Mode : PWD

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode B, réseau multiéléments

Étiquette de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface		
Valeur maximale de l'indice		0,556	0,222		0,952		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,222	0,222	0,952	0,222		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,764					
	P	(mW)		24,744		24,744		#
	P_{1x1}	(mW)		24,744		24,744		
	z_s	(cm)			3,133			
	z_b	(cm)					3,133	
	Z_{MI}	(cm)	3,133					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,133					
	f_{awf}	(MHz)	1,886	1,886		1,886		#
Autres informations	pr	(Hz)	4640					
	srr	(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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 12,3 cm ; Profondeur focale : 3,2 cm ; Mode : B

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler couleur, réseau multiéléments

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,639	0,218		0,866		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,218	0,218	0,866	0,218	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 8 cm ; Profondeur focale : 4,9 cm ; Mode : CD

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode M, réseau multiéléments

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0.559	0.017		0.0071		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0.017	0.011	0.071	0.057	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.771					
	P	(mW)		1.829		1.829		#
	P_{1x1}	(mW)		1.829		1.829		
	z_s	(cm)			3.353			
	z_b	(cm)					3.353	
	Z_{MI}	(cm)	3.353					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.353					
	f_{awf}	(MHz)	1.906	1.906		1.906		#
Autres informations	pr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur : 12,5 cm ; Profondeur focale : 3,4 cm ; Mode : M

Scanner Clarius PAL HD3 : Mode Doppler PW, réseau multiéléments

Étiquette de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En Surface	Sous la Surface	En Surface	Sous la Surface	
Valeur maximale de l'indice			0,679	0,779		3,223		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,779	0,497	2,570	3,223	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	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					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Valeur < 1 ; l'index n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement.

Non signalé pour cette condition de fonctionnement ; la valeur maximale de l'indice n'est pas signalée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur maximale de l'indice.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Cardiaque ; Profondeur du portail : 8 cm ; Profondeur focale : 3,8 cm ; Mode : PWD

Historique des révisions

Révision du manuel de l'utilisateur	Date de révision	Description
1	7 mars 2022	Première sortie officielle.
2	2 mai 2022	Ajouté : Chimie Modifié : droits d'auteur, Glossaire des symboles, Précautions à prendre, accessoires, Sécurité des produits, tableau " Risque, spécification du produit, examen de la conception et vérification/validation", Classification des produits, Tableaux de précision des mesures, Tableaux de sortie acoustique, « ventilateur » à « Clarius Fan HD3 », « Chargeur » vers « Clarius Charger HD3 ». Supprimé : Biocompatibilité Déplacé : « Utilisation du chargeur » du chapitre 2 à 3.
3	14 novembre 2022	Ajouté : À propos du Clarius Power Fan HD3, Nettoyage du câble micro USB, Désinfection du câble micro USB. Modifié : « Clarius Fan HD3 » en « Clarius Power Fan HD3 », Chargement du Scanner Clarius HD3, Utilisation des nettoyeurs et désinfectants, verso.
4	16 janvier 2023	Modifié : droits d'auteur ight, Clarius Power Fan HD3, verso.
5	24 mars 2023	Modifié : verso.
6	5 juin 2023	Modifié : À propos de ce manuel, À propos de l'échographe Clarius, Lancer la numérisation, Spécifications du système.
7	1 novembre 2023	Ajouté : scanners PAL HD3. Modifié : Tableaux des indications d'utilisation, Désinfection de haut niveau, Tableaux de précision des mesures, Spécifications environnementales, Spécifications du scanner, Tableaux de sortie acoustique. Supprimé : ANATEL.



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Pays-Bas



MedEnvoy Suisse, Gotthardstrasse 28,
6302 Zoug, Suisse

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 Ng: 81535529001

Segurança

