Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanner Benutzerhandbuch

Haftungsausschluss:

Dieser Haftungsausschluss gilt für alle dem Clarius Ultrasound Scanner beiliegenden Druckschriften.

Dieses Handbuch ist unter den Lizenzbedingungen lizenziert, die unter www.clarius.com/terms verfügbar sind. Sie dürfen dieses Handbuch nur in Übereinstimmung mit der Lizenz verwenden. Die in diesen Materialien enthaltenen Informationen sind urheberrechtlich geschützt und vertraulich gegenüber der Clarius Mobile Health Corp. („Clarius“) und ist ausschließlich für den Gebrauch der Person oder Einrichtung bestimmt, an die es gerichtet ist, weshalb diese Materialien streng vertraulich behandelt werden müssen. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Clarius kopiert, reproduziert, neu veröffentlicht, verändert, verkauft, offengelegt oder verteilt werden. Unerlaubtes Kopieren oder Verbreiten dieses Handbuchs kann nicht nur das Urheberrecht verletzen, sondern auch die Fähigkeit von Clarius einschränken, Updates und aktuelle Informationen für die Benutzer bereitzustellen.

Clarius hat sich um die Richtigkeit dieses Dokuments bemüht, dennoch sind Überarbeitungen nicht in allen Situationen möglich. Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden, und Clarius übernimmt keine Haftung für Fehler oder Auslassungen. Clarius behält sich das Recht vor, ohne weitere Ankündigung Änderungen an den hierin enthaltenen Produkten vorzunehmen, um die Zuverlässigkeit, die Funktion oder das Design zu verbessern. Clarius kann jederzeit Verbesserungen oder Änderungen an den in diesem Dokument beschriebenen Produkten oder Programmen vornehmen.

Diese Materialien können urheberrechtlich geschützte und/oder markenrechtlich geschützte Materialien Dritter enthalten, deren Verwendung nicht immer ausdrücklich vom Eigentümer des geistigen Eigentums genehmigt wurde. Alle Urheberrechte und/oder Marken, die in diesen Materialien enthalten sind, sind das alleinige und exklusive Eigentum der jeweiligen Inhaber.

„Clarius“, „Ultrasound Anywhere“, „Point-and-Shoot Ultrasound“, „Act One“, „Tri-Scanner“, „My New Stethoscope“, „It’s About the Image“, das Clarius-Logo und das Clarius Live-Logo sind Marken oder eingetragene Marken und sind das alleinige und ausschließliche Eigentum von Clarius.

Auflistung der anwendbaren US-Patente gemäß 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Alle in Clarius verwendeten Namen (ob online, in Printmedien oder in anderen Medien) sind fiktiv und werden hier zu Beispiel- und Demonstrationszwecken für die Verwendung des Clarius Ultrasound Scanner verwendet. Jede Ähnlichkeit mit realen Personen ist ein Zufall.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alle Rechte sind vorbehalten. Die Vervielfältigung oder Übertragung im Ganzen oder in Teilen, in jeglicher Form oder mit jeglichen Mitteln, elektronisch, mechanisch oder anderweitig, ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Urheberrechtsinhabers verboten.

Veröffentlicht in Kanada.
15-03-00111

Inhaltsverzeichnis

Über dieses Handbuch 1

Zielgruppe 2

Zeichenerklärungen 2

Kapitel 1: Über den Clarius Ultrasound Scanner 6

Gerätebeschreibung 7

Produktmaße 8

Produktverwendung 8

Anwendungshinweise für den Gebrauch 8

Sicherheitsmaßnahmen 17

Hardware 18

Garantie 18

Entsorgung 18

Sicherheit 19

Sicherheit von Informationen 19

Netzwerksicherheit 19

Vertraulichkeit 20

Integrität 20

Verfügbarkeit 20

Rechenschaftspflicht 21

Systemanforderungen 21

Kapitel 2: Verwendung des Clarius Ultrasound Scanner 22

Herunterladen der Clarius App 22

Ein- und Ausschalten des Systems 23

Starten der Clarius App 23

Verlassen der Clarius App 23

Einsetzen und Herausnehmen der Batterie 23

Einsetzen der Clarius Battery HD 23

Herausnehmen der Clarius-Batterie HD 24

Bildgebung 24

Scanvorgang starten 24

Scanner Benachrichtigungen 25

Verwendung der Messwerkzeuge 26

Aktualisierung des Clarius Ultrasound Scanner 29
Software-Updates 29
Firmware-Updates 29
Wartung 29
Wartung der Hardware 29
Wartung des Systems 32

Kapitel 3: Zubehör 33
Clarius Fan HD 33
Clarius 2-in-1 Charging Station HD 34
Teile 34
Einrichten 35
Verwendung der Clarius 2-in-1 Charging Station HD 36
Wartung 37
Fehlerbehebung 37

Kapitel 4: Reinigung & Desinfizieren 38
Reinigung 39
Reinigung der Clarius Scanner HD 39
Reinigung des Clarius Fan HD 40
Reinigung der Clarius 2-in-1 Charging Station HD 40
Desinfizieren 40
Desinfektion des Clarius Scanner HD 40
Desinfektion des Clarius Fan HD 42
Desinfektion der Clarius 2-in-1 Charging Station HD 43
Spaulding- Klassifizierung 43

Kapitel 5: Sicherheit 44
Über diagnostische Ultraschalluntersuchungen 44
Wechselwirkungen mit Materie 44
Studien 44
Vorteile & Risiken 45
Sicherheitsthemen 45
Produktsicherheit 46
Sicherheit der Batterie 47
Sicherheit bei der Reinigung 48
Klinische Sicherheit 50
Biologische Sicherheit 50

ALARA-Prinzip 53
Brandsicherheit und elektrische Sicherheit 63
Elektromagnetische Sicherheit 64

Kapitel 6: Referenzen 69

Konformitätserklärung 69
Der Clarius Ultrasound Scanner 69
Produkt-Klassifizierung 69
Seriennummer des Produkts 70
System-Spezifikationen 70
Technische Daten des Scanners 72
Richtlinien 72
Chemisch 72
Elektrische Sicherheit 72
Beschriftung 73
Qualität 73
Sicherheit & Datenschutz 74
Kabellos 74
Reiniger & Desinfektionsmittel 75
Verwendung von Reinigern und Desinfektionsmitteln 75
Reiniger & Desinfektionsmittel Details 76
Glossar der Begriffe 76
Bekannte Probleme 76
Akustische Leistungstabellen 77
Clarius Scanner C3 HD: B-Modus 77
Clarius Scanner C3 HD: Farb-Doppler Modus 78
Clarius Scanner C3 HD: M-Modus 79
Clarius Scanner C3 HD: PW-Doppler Modus 80
Clarius Scanner C7 HD: B-Modus 81
Clarius Scanner C7 HD: Farb-Doppler Modus 82
Clarius Scanner C7 HD: M-Modus 83
Clarius Scanner C7 HD: PW-Doppler Modus 84
Clarius Scanner EC7 HD: B-Modus 85
Clarius Scanner EC7 HD: Farb-Doppler Modus 86
Clarius Scanner EC7 HD: M-Modus 87
Clarius Scanner EC7 HD: PW-Doppler Modus 88
Clarius Scanner L7 HD: B-Modus 89
Clarius Scanner L7 HD: Farb-Doppler Modus 90

Clarius Scanner L7 HD: M-Modus 91
Clarius Scanner L7 HD: Nadelverstärkung B-Modus 92
Clarius Scanner L7 HD: Okular (Ophthalmisch) B-Modus 93
Clarius Scanner L7 HD: PW-Doppler Modus 94
Clarius Scanner L15 HD: B-Modus 95
Clarius Scanner L15 HD: Farb-Doppler Modus 96
Clarius Scanner L15 HD: M-Modus 97
Clarius Scanner L15 HD: Nadelverstärkung B-Modus 98
Clarius Scanner L15 HD: Okular (Ophthalmisch) B-Modus 99
Clarius Scanner L15 HD: PW-Doppler Modus 100
Clarius Scanner L20 HD: B-Modus 101
Clarius Scanner L20 HD: Farb-Doppler Modus 102
Clarius Scanner L20 HD: M-Modus 103
Clarius Scanner L20 HD: Nadelverstärkung B-Modus 104
Clarius Scanner L20 HD: Okular (Ophthalmisch) B-Modus 105
Clarius Scanner L20 HD: PW-Doppler Modus 106
Clarius Scanner PA HD: B-Modus 107
Clarius Scanner PA HD: Farb-Doppler Modus 108
Clarius Scanner PA HD: M-Modus 109
Clarius Scanner PA HD: PW-Doppler Modus 110
Clarius Scanner PA HD: Transkraniell B-Modus 111
Clarius Scanner PA HD: Transkraniell Farb-Doppler Modus 112
Clarius Scanner PA HD: Transkraniell M-Modus 113
Clarius Scanner PA HD: Transkraniell PW-Doppler Modus 114
Revisionsverlauf 115

Über dieses Handbuch

Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ohne zusätzliche Kosten zu erhalten, gehen Sie zu www.clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Verwendung der Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanner Familie von Ultraschallscannern. Für Modelle, die nicht zu den HD Scannern gehören, lesen Sie bitte das entsprechende Benutzerhandbuch unter clarius.com/manuals.

Dieses Dokument wird im Rahmen des Kaufs des Clarius Ultrasound Scanner lizenziert und erfüllt die geltenden gesetzlichen Anforderungen. Die Verwendung dieses Dokuments durch nicht autorisierte Personen ist strengstens untersagt.

Dieses Dokument enthält die folgenden Informationen:

- Über den Clarius Ultrasound Scanner: Beschreibt das Produkt und listet die technischen Daten und den Verwendungszweck auf.
- Verwendung des Clarius Ultrasound Scanner: Zeigt Ihnen, wie Sie loslegen und mit dem Scannen beginnen, führt Sie in die Funktionen und Konzepte ein und hilft Ihnen beim Einrichten Ihres Systems.
- Zubehör: Beschreibt zusätzliches Zubehör, das Sie für die Verwendung mit Ihrem Clarius Scanner HD erwerben können.
- Reinigung & Desinfektion: Erklärt, wie Sie den Scanner und sein Zubehör reinigen und desinfizieren können.
- Sicherheit: Enthält wichtige Sicherheitsstandards, Grundsätze und Richtlinien, die bei der Verwendung des Produkts zu beachten sind.
- Referenzen: Bietet Informationen wie Produktstandards und gesetzliche Anforderungen.
- Akustische Ausgangstabellen: Zeigt akustische Daten für jeden Scanner und Modus an.
- Revisionsverlauf: Zeigt eine Auflistung der Änderungen, die an diesem Dokument vorgenommen wurden.

Der Zugriff auf die Benutzerdokumentation kann beeinträchtigt werden durch: Verfügbarkeit und Erreichbarkeit des Internets, Verfügbarkeit der Website und lokale elektromagnetische Störungen.

Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an geschultes medizinisches Fachpersonal, das Ihren Clarius Ultrasound Scanner bedient und pflegt. Es enthält Anweisungen und Referenzmaterial zur Verwendung und Wartung des Produkts.

Zeichenerklärungen

Symbole

Symbol	Titel des Symbols	Beschreibung
	Alarm	Mögliche Risiken, die außerhalb der Kontrolle von Clarius liegen.
	Dies nicht tun	Dieses Symbol weist auf Aktionen hin, die zu vermeiden sind.
	Hinweis	Dieses Symbol kennzeichnet Informationsmaterial oder hilfreiche Vorschläge.

Glossar der Symbole

Die in diesem Dokument und auf dem Clarius Ultrasound Scanner dargestellten Symbole entsprechen den aktuellen Versionen der folgenden Normen: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, und (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 7000 — GRAFISCHE SYMBOLE ZUR VERWENDUNG AUF GERÄTEN — EINGETRAGENE SYMBOLE

Symbol	Referenz	Titel	Beschreibung
	3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des medizinischen Geräts an.
	2497	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.
	2493	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.
	2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.

Symbol	Referenz	Titel	Beschreibung
	2609	Nicht steril	Zeigt ein medizinisches Gerät an, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	0621	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln	Gibt an, dass es sich um ein medizinisches Gerät handelt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	0626	Vor Regen schützen	Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	0632	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	0224	Feuchtigkeitswert	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	1641	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	0434A	Vorsicht	Zeigt an, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	1135	Allgemeines Symbol für Verwertung/Recyclebar	Um anzugeben, dass der markierte Gegenstand oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.

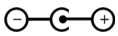
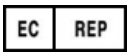
Einige dieser Standardsymbole finden Sie möglicherweise auf Ihrem Clarius Scanner HD, dem Zubehör und der Verpackung:

ANDERE STANDARDS — GRAFISCHE SYMBOLE ZUR VERWENDUNG AUF GERÄTEN — EINGETRAGENE SYMBOLE

Symbol	Standard	Referenz	Titel	Bescreibung
	ISO 7010	M002	Siehe Betriebsanleitung/Buch	Verweist darauf, die Betriebsanleitung/das Handbuch vor Arbeitsbeginn oder vor der Bedienung von Geräten oder Maschinen zu lesen.
	IEC 60417	5172	Geräte der Klasse II	Zur Kennzeichnung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 60536 erfüllen.
	IEC 60417	5957	Nur für die Verwendung in Innenräumen	Zur Kennzeichnung von elektrischen Geräten, die hauptsächlich für den Einsatz in Innenräumen vorgesehen sind.
	IEC 60417	5333	Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht.

Möglicherweise sehen Sie diese anderen Symbole auf Ihrem Clarius Scanner HD, dem Zubehör und der Verpackung:

ANDERE GRAPHISCHE SYMBOLE ZUR VERWENDUNG AUF GERÄTEN

Symbol	Titel	Beschreibung
	Netzanschluss	Zeigt einen Netzanschluss in Tonnenform an.
	RoHS-kompatibel	Kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die die Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) erfüllen.
	Europäische Konformität	Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates.
	FCC	Entspricht der US Federal Communications Commission.
	CSA-Zertifizierung	Zertifiziert von der Canadian Standards Association. Die Zahl unterhalb dieses Symbols gibt die Vertragsnummer an.
	Elektrische und elektronische Altgeräte	Verlangt die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment). Richtlinie. Wenn oder beigefügt ist, können Komponenten des Geräts Blei bzw. Quecksilber enthalten, die gemäß den örtlichen, staatlichen oder bundesstaatlichen Gesetzen recycelt oder entsorgt werden müssen. Die Lampen der Hintergrundbeleuchtung in einem LCD-Systemmonitor enthalten Quecksilber.
	Eindringschutzklasse	Die Geräte im Inneren des Gehäuses sind vor Werkzeugen und Drähten mit einem Durchmesser von mehr als 1,0 Millimetern geschützt, staubdicht und auch gegen Eintauchen in bis zu 1 Meter Tiefe für 30 Minuten geschützt.
	DC	Gleichstrom.
	GS1 DataMatrix	Identifiziert eine GS1-kodierte DataMatrix.
	Weltweiter medizintechnischer Nomenklatur-Code	Ein System international vereinbarter generischer Deskriptoren, die zur Kennzeichnung aller medizinischen Geräteprodukte verwendet werden.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an.
	ANATEL	Entspricht der Brazilian Agency of Telecommunications.
	n.v.	Stapeln Sie die Kisten nicht.

Symbol	Titel	Beschreibung
	n.v.	Verwenden Sie zum Öffnen kein Messer.
	n.v.	Recyceln Sie den Lithium-Ionen-Akku in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesweiten Vorschriften
	Medizinisches Gerät	Europäische Verordnung für medizinische Geräte 2017/745
	Nur Rx	Achtung: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Über den Clarius Ultrasound Scanner

1

Installieren, bedienen und warten Sie dieses Produkt gemäß den Sicherheits- und Betriebsverfahren in diesem Handbuch und nur für den vorgesehenen Zweck. Verwenden Sie die Informationen in diesem Dokument immer mit fundiertem klinischem Ermessen und besten klinischen Verfahren.

Dieses Produkt unterliegt den Gesetzen der jeweiligen Rechtsordnung, in der das Produkt verwendet wird. Installieren, verwenden und betreiben Sie das Produkt nur in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen oder Vorschriften, die Gesetzeskraft haben.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

- Die Produktverpackung muss mit dem medizinischen Gerät aufbewahrt werden. Entsorgen Sie sie nicht.
- Die unsachgemäße Verwendung des Produkts oder die Verwendung für andere als die von Clarius beabsichtigten und ausdrücklich angegebenen Zwecke kann Clarius oder seine Vertreter von der Verantwortung für die daraus resultierende Nichtkonformität, Schäden oder Verletzungen ganz oder teilweise entbinden.
- Die Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräten kann den Betrieb von medizinischen Geräten beeinträchtigen.
- Der Betrieb dieses Systems in der Nähe von entflammbaren Gasen oder Anästhetika kann zu einer Explosion führen.
- Installieren und betreiben Sie medizinische Geräte gemäß den Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).
- Der Benutzer ist für die Bildqualität und die Diagnose verantwortlich.
- Dieses Produkt hat die EMV-Konformität unter Bedingungen nachgewiesen, die die Verwendung konformer Peripheriegeräte einschließen. Es ist wichtig, dass Sie konforme Peripheriegeräte verwenden, um die Möglichkeit einer Störung von Radios, Fernsehern und anderen elektronischen Geräten zu verringern.

- Umstände in der Umgebung des Patienten können sich negativ auf den Scanner und die Untersuchung auswirken. Zum Beispiel: (1) Chemikalien und Gase im Operationssaal. (2) Höhenlagen unter -382 m oder über 4000 m.
- Anfällige Patienten, wie Kinder und schwangere/stillende Frauen, können bei längerer Benutzung des Scanners einer höheren Schallenergie ausgesetzt sein.
- Zwischen den verwendeten Scanner-Materialien und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten des Patienten/Benutzers kann unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks des Scanners eine biologische Unverträglichkeit bestehen.
- Die Verwendung des Scanners in der Nähe des Patienten kann unsicher sein, wenn die folgenden Bedingungen vorliegen: (1) Extreme Luftfeuchtigkeit (RH<15% und RH>90%). (2) Übermäßig hohe (>40°C) oder übermäßig niedrige (<-20°C) Umgebungstemperaturen.
- Unqualifiziertes/ungeschultes Personal, das den Clarius Scanner HD kauft und verwendet, kann möglicherweise keine qualitativ hochwertigen Bilder erzielen.

Benutzer sollten ausgebildete medizinische Fachkräfte (z. B. Ärzte, Krankenschwestern, Techniker) mit Vorkenntnissen sein Ausbildung in Ultraschall. Die vom Scanner erzeugten Bilder werden drahtlos an den Benutzer übertragen Smart-Gerät (Tablet oder Smartphone).

Gerätebeschreibung

Der Clarius Ultrasound Scanner ist ein tragbares, softwaregesteuertes Allzweck-Ultraschallsystem zur Erfassung und Anzeige hochauflösender Echtzeit-Ultraschalldaten über ein handelsübliches (COTS) Apple iOS- oder Android™-Gerät. Bei den kabellosen Scannern der Clarius Ultrasound Scanner Serie handelt es sich um Bluetooth- und Wi-Fi-basierte Scanner, die über direktes Wi-Fi mit einem herkömmlichen Tablet/Smartphone kommunizieren, um dem Benutzer den Export von Ultraschallbildern und die Anzeige in verschiedenen Betriebsmodi zu ermöglichen. Der Clarius Scanner HD enthält eine Batterie und interne Netzteile, einen Mehrkanal-Beamformer, einen Vorscan-Konverter und WLAN-Komponenten. Die Batterie ist herausnehmbar und wird mit einem separaten Ladegerät geliefert.

Bei dem System handelt es sich um ein tragbares Ultraschallsystem, das für den Einsatz in Rettungsdienstumgebungen (EMS) vorgesehen ist, in denen die medizinische Versorgung durch geschultes medizinisches Fachpersonal durchgeführt wird. Der EC7 HD und die Clarius 2-in-1 Charging Station HD sollten in einer stationären Umgebung verwendet werden.

Produktmaße

Artikel	Länge (in/mm)	Breite (in/mm)	Dicke (in/mm)	Gewicht (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6,5/166	3,1/78	1,5/38	10,6/300
Clarius Battery HD CIDN (99-13-00010)	1,1/27	2,87/72	1,3/32	2,4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1,9/48	2,9/74	1,9/49	2,1/60

Produktverwendung

Anwendungshinweise für den Gebrauch

Der Clarius Ultrasound Scanner ist ein softwarebasiertes Ultraschall-Bildgebungssystem mit Zubehör, das für die diagnostische Bildgebung vorgesehen ist. Es ist für die diagnostische Ultraschallbildgebung und Flüssigkeitsstromanalyse in den folgenden Anwendungen geeignet: ophthalmisch[1] , fetal, abdominal, intraoperativ (nicht neurologisch, nicht für das zentrale Nervensystem, nicht für das zentrale kardiovaskuläre System), pädiatrisch, kleine Organe, kephalisch (bei Erwachsenen), transrektal, transvaginal, muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), urologisch, gynäkologisch, kardial (bei Erwachsenen, bei Kindern), periphere Gefäße, Karotis, und prozedurale Führung von Nadeln in den Körper.

Das System ist ein transportables Ultraschallsystem, das für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen ist, in denen die Gesundheitsversorgung durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgt.

[1] Gilt nur für die Scanner L7 HD, L15 HD und L20 HD.

Anwendungshinweise-Tabellen

Clarius Ultrasound Scanner HD

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere***
Ophthalmisch	Ophthalmisch	✔						
Fetale Bildgebung & Sonstiges	Fetal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane & Gefäße)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleines Organ (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborenenschädel							
	Erwachsenenschädel	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transurethral							
	Trans-ösophageal (Nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (Konventionell)	✔	✔	✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (Oberflächlich)	✔	✔	✔	✔	✔	B+CD; B+PD	Hinweis 1
	Intravasculär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardial	Kardial Erwachsener	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Herz-Pädiatrie	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (nennen)							
Peripheriegefäß	Peripheriegefäß	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner C3 HD

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER C3 HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere ***
Ophthalmic	Ophthalmic							
Fetal Imaging & Other	Fetal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopic							
	Pediatric	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)							
	Neonatal Cephalic							
	Adult Cephalic	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esophageal (non-Cardiac)							
	Musculo-skeletal (Conventional)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Musculo-skeletal (Superficial)							
	Intravascular							
	Other (Urology, Gynecology)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiac	Cardiac Adult	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	Cardiac Pediatric	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravascular (Cardiac)							
	Trans-esophageal (Cardiac)							
	Intra-cardiac							
	Other (specify)							
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Other (Carotid)							
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner C7 HD

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER C7 HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere***
Ophthalmisch	Ophthalmisch							
Fetale Bildgebung & Sonstiges	Fetal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ (Abdominalorgane & Gefäße)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kleines Organ (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neugeborenenschädel							
	Erwachsenenschädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Trans-ösophageal (Nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (Konventionell)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskulo-skelettal (Oberflächlich)							
	Intravasculär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardial	Kardial Erwachsener	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Herz-Pädiatrie	✔	✔	✔		✔	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (nennen)							
Peripheriegefäß	Peripheriegefäß	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andere (Karotis)							
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner EC7 HD

GERÄTE-NAME:CLARIUS SCANNER EC7 HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere***
Ophthalmisch	Ophthalmisch							
Fetale Bildgebung & Sonstiges	Fetal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ (Abdominalorgane & Gefäße)							
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch							
	Kleines Organ (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neugeborenenschädel							
	Erwachsenenschädel							
	Transrektal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transurethral							
	Trans-ösophageal (Nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (Konventionell)							
	Muskulo-skelettal (Oberflächlich)							
	Intravasculär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (nennen)							
Peripheriegefäß	Peripheriegefäß							
	Andere (Karotis)							
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner L7 HD

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER L7 HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere***
Ophthalmisch	Ophthalmisch	✔						
Fetale Bildgebung & Sonstiges	Fetal							
	Abdominal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane & Gefäße)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleines Organ (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust)	✔		✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborenenschädel							
	Erwachsenenschädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Trans-ösophageal (Nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (Konventionell)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (Oberflächlich)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravasculär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)							
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (nennen)							
Peripheriegefäß	Peripheriegefäß	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner L15 HD

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER L15 HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere***
Ophthalmisch	Ophthalmisch	✔						
Fetale Bildgebung & Sonstiges	Fetal							
	Abdominal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane & Gefäße)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleines Organ (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust)	✔		✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborenenschädel							
	Erwachsenenschädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Trans-ösophageal (Nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (Konventionell)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (Oberflächlich)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravasculär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)							
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (nennen)							
Peripheriegefäß	Peripheriegefäß	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner L20 HD

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER L20 HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere***
Ophthalmisch	Ophthalmisch	✔						
Fetale Bildgebung & Sonstiges	Fetal							
	Abdominal							
	Intra-operativ (Abdominalorgane & Gefäße)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleines Organ (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust)	✔	✔	✔	✔	✔	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborenenschädel							
	Erwachsenenschädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Trans-ösophageal (Nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (Konventionell)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (Oberflächlich)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravasculär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)							
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (nennen)							
Peripheriegefäß	Peripheriegefäß	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner PA HD

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER PA HD
VERWENDUNGSZWECK: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER FLÜSSIGKEITSSTROMANALYSE DES MENSCHLICHEN KÖRPERS WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		**Betriebsmodus**						
Allgemein (Nur Spur 1)	**Spezifisch (Spuren 1 & 3)**	**B**	**M**	**Farb-Doppler**	**Leistungs - Doppler**	**PW Doppler**	**Kombiniert (nennen)**	**Andere***
Ophthalmisch	Ophthalmisch							
Fetale Bildgebung & Sonstiges	Fetal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Abdominal	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane & Gefäße)	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleines Organ (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust)							
	Neugeborenenschädel	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Erwachsenenschädel	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Trans-ösophageal (Nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (Konventionell)							
	Muskulo-skelettal (Oberflächlich)							
	Intravasculär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)							
Kardial	Kardial Erwachsener	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Herz-Pädiatrie	✔	✔	✔	✔	✔	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (nennen)							
Peripheriegefäß	Peripheriegefäß							
	Andere (Karotis)							
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Sicherheitsmaßnahmen

Für den Einsatz in chirurgischen Umgebungen

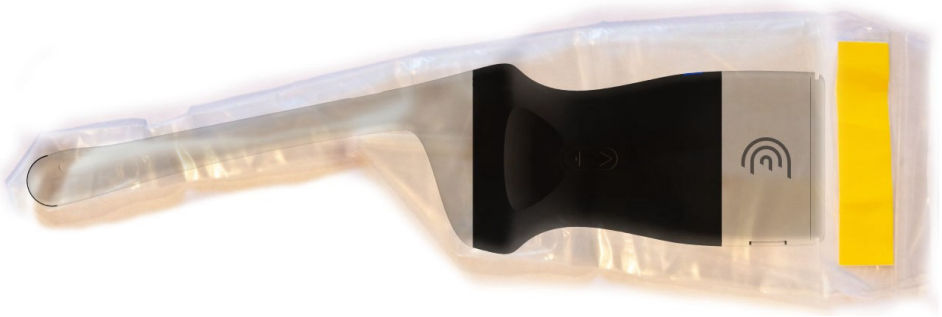
Bevor Sie den Clarius Scanner HD für intraoperative Eingriffe oder in einer chirurgischen Umgebung verwenden, befolgen Sie die Anweisungen zur hochgradigen Desinfektion (für Anweisungen siehe Hochgradige Desinfektion auf Seite 42), decken Sie dann den Clarius Scanner HD mit einer zugelassenen, von einem Drittanbieter hergestellten Schutzhülle ab (gemäß der behördlichen Zuständigkeit, in der sie verfügbar ist, wie z. B., aber nicht beschränkt auf die USA, Kanada und die EU), und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

Wenn Sie den Clarius Scanner HD nicht mehr benutzen, reinigen Sie ihn sofort (Anweisungen siehe Reinigung des Clarius Scanner HD auf Seite 39), gefolgt von einer weiteren hochgradigen Desinfektion.

Wenn die Hülle während des intraoperativen Eingriffs reißt, entsorgen Sie die Hülle und führen Sie das gleiche Reinigungs- und Hochdesinfektionsverfahren wie oben beschrieben durch, und decken Sie den Clarius Scanner HD mit einer neuen Hülle ab, bevor Sie ihn weiter verwenden.

Zur Verwendung bei endokavitären Eingriffen

Bevor Sie den Clarius Scanner HD für endokavitäre Verfahren (transvaginal und/oder transrektal) verwenden, untersuchen Sie die Sonde auf raue Oberflächen, scharfe Kanten oder spitze Ecken, die den Patienten verletzen könnten. Führen Sie als Nächstes eine hochgradige Desinfektion durch (Anweisungen siehe Hochgradige Desinfektion auf Seite 42). Der EC7 HD-Scanner muss mit einer zugelassenen, von einem Drittanbieter hergestellten Sondenabdeckung/Hülle abgedeckt werden (gemäß der behördlichen Zuständigkeit, in der sie verfügbar ist, wie z. B., aber nicht beschränkt auf die USA, Kanada und die EU), gemäß den bereitgestellten Gebrauchsanweisungen vom Hersteller. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die gesamte Länge des Endstücks von der Hülle geschützt/bedeckt ist.



Wenn Sie die Verwendung des Clarius Scanner EC7 HD beendet haben, reinigen Sie ihn sofort (Anweisungen siehe Reinigung des Clarius Scanner HD auf Seite 39), gefolgt von einer weiteren hochgradigen Desinfektion. Wenn ein Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061) verwendet wurde, entfernen Sie den Fan vor der Hochdesinfektion und folgen Sie den Anweisungen für eine Desinfektion auf mittlerer Stufe (Anweisungen siehe ***Desinfektion des Clarius Fan HD*** auf Seite 42).

Wenn die Hülle während eines endokavitären Eingriffs reißt, entsorgen Sie die Hülle und führen Sie das gleiche Reinigungs- und Hochdesinfektionsverfahren wie oben beschrieben durch, und bedecken Sie den Clarius Scanner HD mit einer neuen Hülle, bevor Sie ihn weiter verwenden.

Wenn Sie eine Biopsieschablone verwenden, benutzen Sie eines der folgenden empfohlenen Produkte:

- Civco Wiederverwendbare Endokavitäts-Nadelführung (Produktnummer 613-198)
- Civco Einweg-Endokavitäts-Nadelführung (Produktnummern 667-089 und 667-090)

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Verwenden Sie die Biopsieführungen nur auf Anweisung des Herstellers wieder.

Zur Verwendung bei ophthalmischen Eingriffen

Die Verwendung des Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners für ophthalmische (augenärztliche) Anwendungen ist auf den Clarius Scanner L7 HD, L15 HD und L20 HD (alle im B-Modus). Kein anderes Modell darf für diese Anwendung oder für eine Anwendung, bei der der Schallstrahl das Auge durchdringt, verwendet werden. Andernfalls kann es zu schweren und irreversiblen Schäden am Auge des Patienten kommen.

Hardware

Garantie

Für Ihren Clarius Scanner HD gilt eine dreijährige Garantie.

- Die vollständigen Garantieinformationen finden Sie unter www.clarius.com/ca/warranty-terms.
- Um eine erweiterte Garantie zu erwerben, besuchen Sie www.clarius.com/contact und kontakieren Sie Clarius.

Entsorgung

Clarius ist ein aktiver Teilnehmer am Schutz der Natur und der Umwelt. Die Geräte und ihr Zubehör werden nach Umweltschutzrichtlinien entwickelt und hergestellt, und die Entsorgung dieser Geräte soll nach denselben Grundsätzen erfolgen. Die für die Funktionalität notwendigen Gerätematerialien sind auch schädlich für die Natur, deshalb müssen Sie diese Materialien fachgerecht entsorgen.

Zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Clarius Scanner HD oder seines Zubehörs entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften. Alternativ können Sie es an Clarius zurücksenden.

Die unsachgemäße Entsorgung des Clarius Scanner HD (wenn der Akku nicht mehr funktioniert oder der Scanner seine Haltbarkeitsdauer überschritten hat) oder seines Zubehörs belastet unsere Mülldeponien mit gefährlichen Stoffen.

Sicherheit

Sicherheit von Informationen

Bei der Eingabe von Daten über die Clarius App liegt es in Ihrer Verantwortung, Ihre Sicherheitsanmeldedaten (z. B. Passwörter) und die persönlichen Daten von Patienten (z. B. Namen) zu schützen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Gesundheitsdaten des Patienten geschützt werden, wenn er Funktionen in der Clarius App nutzt, die identifizierende Informationen für andere Betrachter offenlegen können (z. B. Clarius Live).

Netzwerksicherheit

Wenn Sie Ihr Smart-Gerät anschließen, verwenden Sie ein Netzwerk, das Wi-Fi 802.11n unterstützt. Wir empfehlen Ihnen, dieses Netzwerk mit WPA (Wi-Fi Protected Access) oder WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) als Sicherheitsprotokoll zu sichern.

Informationen zum Einrichten der Sicherheit Ihres drahtlosen Netzwerks finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Netzwerkgeräts.

Sie können in Situationen geraten, in denen kein WLAN-Zugriffspunkt verfügbar ist. Die Verwendung eines nicht vertrauenswürdigen drahtlosen Zugriffspunkts kann es böswilligen Dritten ermöglichen, Ihre WLAN-Signale zu sehen, schädliche Aktionen durchzuführen und die Kommunikation zwischen den beiden Smart-Geräten einzusehen. Wenn kein sicherer Zugriffspunkt verfügbar ist, betreiben Sie die Clarius App im WLAN-Direktmodus, und sie richtet automatisch eine Verschlüsselung ein.

Aus Sicherheitsgründen:

- Verwenden Sie sichere Passwörter.
- Verwenden Sie sichere drahtlose Geräte mit der neuesten Firmware und Software sowie sicheren Protokollen.
- Sperren Sie Ihre Smart-Geräte.

Die folgenden Handlungen können neue Risiken für Patienten, Betreiber und Dritte darstellen. Es liegt in der Verantwortung Ihrer Organisation, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren:

- Ändern von Netzwerkkonfigurationen.
- Verbinden mit zusätzlichen Netzwerken oder Trennen von bestehenden Netzwerken.
- Aufrüsten auf neue Geräte oder Aktualisieren vorhandener Geräte.

Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeit der Informationen wird wie folgt gewährleistet:

- Der Scanner enthält keine patientenidentifizierenden Informationen.
- Wenn der Scanner eine Verbindung zu einem drahtlosen Netzwerk herstellt, verschlüsselt und speichert er das WLAN-Passwort.
- Die zwischen dem Clarius Scanner HD und die Clarius App übertragenen Daten sind verschlüsselt.
- Die Bilddaten enthalten keine patienten- oder benutzeridentifizierenden Informationen und werden unverschlüsselt übertragen. Wenn Sie diese Daten verschlüsselt übertragen möchten, verbinden Sie sich mit einem:
    - WLAN-Netzwerk, in dem nur vertrauenswürdige Parteien zugelassen sind. Das WLAN-Netzwerk verschlüsselt alle Bilddaten, die von anderen WLAN-Netzwerken gesendet werden.
    - WLAN Direkt-Netzwerk. Das WLAN Direkt-Netzwerk verschlüsselt alle Bilddaten, und da sich keine anderen Benutzer im WLAN Direkt-Netzwerk befinden, sind die Bilddaten vertraulich.
- Wenn keine Bilder in die Clarius Cloud oder DICOM exportiert werden, speichert die Clarius App diese auf unbestimmte Zeit. Wenn Bilder exportiert werden, werden diese Bilder standardmäßig 10 Tage nach dem Export vom Gerät gelöscht. Sie können diese Vorgabe auf der Einstellungsseite der Clarius App ändern.

Integrität

Die Integrität der zwischen dem Clarius Scanner HD und der Clarius App übertragenen Daten wird wie folgt gewährleistet

- Die authentifizierte Verschlüsselung verhindert, dass böswillige Benutzer Daten abfangen und verändern können.
- Integritätsprüfungen stellen die Vollständigkeit und Gültigkeit der empfangenen Daten sicher. Wenn Daten unvollständig oder ungültig sind, werden sie verworfen.
- TCP-Kanäle, die über WLAN verwendet werden, stellen sicher, dass die Daten korrekt zugestellt werden. Für die Übertragung von Bilddaten wird ein UDP-Kanal verwendet.

Verfügbarkeit

Wenn eine WLAN-Verbindung nicht möglich ist (z. B. wenn keine WLAN-Zugriffspunkte verfügbar sind oder das Netzwerk ausgefallen ist), verwenden Sie das WLAN Direkt-Netzwerk, das vom Smart-Gerät verwaltet wird. Da es sich beim WLAN Direkt-Netzwerk um eine Peer-to-Peer-Verbindung unter Verwendung des WLAN-Protokolls handelt, können andere Benutzer keine Verbindung herstellen, wodurch DDOS-Angriffe (Distributed Denial of Service) reduziert werden.

Wenn das WLAN Direkt-Netzwerk unterbrochen wird, überwacht sich der Clarius Scanner HD weiterhin selbst und schaltet sich nach einer gewissen Zeit der Inaktivität ab. Dies reduziert die

Schallenergieübertragung und den Batterieverbrauch.

Rechenschaftspflicht

Das Konzept der Verantwortlichkeit gilt nicht für den Clarius Ultrasound Scanner. Das Eigentum (d. h. der aktive Benutzer) an einem Smart-Gerät wird jedoch jeweils einem Benutzer zugewiesen. Sobald Sie mit der Verwendung des Smart-Geräts beginnen, kann kein anderer Benutzer eine Verbindung mit demselben Smart-Gerät herstellen. Alle Daten, die zwischen dem Smart-Gerät und der Clarius App übertragen werden, sind Eigentum des aktiven Benutzers.

Systemanforderungen

Die Verwendung des Clarius Ultrasound Scanner auf einem Smart-Gerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann zu minderwertigen Bildern, unerwarteten Ergebnissen und möglichen Fehldiagnosen führen.

Um die Clarius App auszuführen, muss ein Smart-Gerät die folgenden Mindestanforderungen erfüllen oder übertreffen:

Technische Ausstattung:

- Unterstützt Bluetooth LE v4.0+
- Unterstützt WLAN 802.11n und WLAN Direkt
- 8 GB Speicherplatz (auf dem Gerät)
- 1 GB Arbeitsspeicher

Betriebssystem:

- Zwei Versionen vor dem neuesten stabilen Release-Build für iOS oder Android™

Display:

- Auflösung (in Pixel) von mindestens 960x640 (oder 640x960)
- Kontrastverhältnis von mindestens 800:1
- Unterstützt OpenGL ES 2.0

- Einige Abschnitte dieses Benutzerhandbuchs gelten möglicherweise nicht für frühere Versionen des Clarius Ultrasound Scanner. Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version der Clarius App haben.
- Die Verwendung eines zu kleinen Smart-Geräts hat möglicherweise nicht die erforderliche Auflösung für die Anzeige kleiner Strukturen.

Verwendung des Clarius Ultrasound Scanner

2

In diesem Kapitel wird erklärt, wie Sie Ihren Clarius Ultrasound Scanner sicher und effektiv installieren und verwenden können.

Lesen Sie den Abschnitt Sicherheit auf Seite 44, bevor Sie den Clarius Ultrasound Scanner bedienen.

Ihr Clarius Scanner HD ist bereits aktiviert und einsatzbereit. Laden Sie einfach die Clarius App auf ein Apple iOS-Gerät oder ein Android™- basiertes Gerät herunter.

Herunterladen der Clarius App

Unabhängig davon, ob Sie Apple iOS oder Android™ verwenden, müssen Sie ein Konto und ein Kennwort bei ihnen einrichten.

Stellen Sie vor der Installation der Clarius App sicher, dass Ihr Smart-Gerät die Mindestanforderungen erfüllt. Siehe Systemanforderungen auf Seite 21.

▼ So laden Sie die Clarius App herunter:

1. Besuchen Sie den Apple App Store oder den Google Play Store.
2. Suchen Sie nach der Clarius App.

   Wenn Sie die Clarius App nicht finden können, erfüllt Ihr Smart-Gerät möglicherweise nicht die Mindestanforderungen.

3. Tippen Sie auf die Schaltfläche Installieren und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

   Dadurch wird die App heruntergeladen.

4. Tippen Sie auf die Schaltfläche Öffnen.

   Das öffnet die Clarius App

Ein- und Ausschalten des Systems

Starten der Clarius App

Bevor Sie mit der Verwendung des Clarius Ultrasound Scanner beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie den Clarius Scanner HD und auch Ihr Smart-Gerät mit der darauf installierten Clarius App haben.

▼ So öffnen Sie die Clarius App auf Ihrem Smart-Gerät:

Gehen Sie zum Startbildschirm Ihres Smart-Geräts und tippen Sie auf .

Die Clarius App öffnet den Anmeldebildschirm.

Informationen zur Verwendung der Clarius App und des Scanners finden Sie unter https:// support.clarius.com/hc/en-us.

Verlassen der Clarius App

▼ So schließen Sie die Clarius App:

Beachten Sie das Benutzerhandbuch Ihres Smart-Geräts.

Einsetzen und Herausnehmen der Batterie

Wenn die Batterie schwach oder leer ist, laden Sie sie auf, indem Sie die Anweisungen unter *Aufladen der Batterien* auf Seite 30.

Batterien sind für unterschiedliche Scanner ausgelegt. Verwenden Sie nur Batterien, die zu Ihrem Scannertyp passen.

Einsetzen der Clarius Battery HD

▼ So legen Sie die Clarius Battery HD in den Clarius Scanner HD ein:

1. Achten Sie darauf, dass die Kontaktflächen der Batterie nach innen und das Logo nach außen gerichtet sind.
2. Setzen Sie das rechte Batteriegelenk in die rechte Nut des Batterieschachts ein.

   Stellen Sie sicher, dass die Kante der Batterie bündig mit der Kante des Scanners liegt.
3. Setzen Sie die linke Seite der Batterie in die linke Seite des Batterieschachts ein.

   Dadurch wird die Batterie eingerastet.

Wenn die Batteriekontakte erkannt werden, gibt der Clarius Scanner HD einen Ton ab.

Herausnehmen der Clarius-Batterie HD

▼ So entfernen Sie den Clarius Akku HD aus dem Clarius Scanner HD:

1. Drücken Sie auf die Verriegelung, die sich links neben der Batterie befindet.

   Dadurch wird die Batterie freigegeben.

2. Heben Sie die linke Seite der Batterie aus dem Batteriefach.

   Dadurch wird die Batterie aus dem Batteriefach gelockert.

3. Heben Sie die Batterie weiter heraus, bis sie aus dem Scanner entfernt ist.

Bildgebung

Scanvorgang starten

Tasten des Scanners	Beschreibung
Hoch	Drücken Sie diese Taste, um den Scanner einzuschalten. Drücken Sie diese Taste während des Scannens, um ein Bild aufzunehmen.
Runter	Drücken Sie diese Taste während des Scannens, um ein Bild einzufrieren oder wieder freizugeben.

Der Clarius Scanner HD kann bis zu 30 Sekunden brauchen, um sich einzuschalten und für die Bildgebung vorzubereiten.

Wenn Sie mit einem beliebigen Clarius Scanner HD mehr als 15 Minuten hintereinander scannen, muss der Lüfter verwendet werden. Für Informationen zum Lüfter siehe Clarius Fan HD auf Seite 33.

Wenn Sie auf die Bildaufnahmeseite gehen, um eine Behandlung zu beginnen, schaltet der Clarius Scanner HD automatisch vom Standby-Modus in den Scan-Modus. Anweisungen zur Verwendung der Bildgebungstools finden Sie unter https://support.clarius.com/hc/en-us.

Eine typische Verwendung des Clarius Scanner HD wird mit fünf Minuten kontinuierlichem Scannen gefolgt von 10 Minuten im Standby-Modus (oder ausgeschaltet) angegeben.

- Benachrichtigungen und Warnungen von Drittanbieteranwendungen können Sie oder die Clarius App unterbrechen und dadurch die Untersuchung beeinträchtigen. Konfigurieren Sie Ihr Smart-Gerät in Übereinstimmung mit den Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung.
- Ein für den Scanner zu hoher Vibrationsbereich kann zu einer Fehlfunktion des Scanners

während einer Untersuchung führen.

- Die Verwendung eines ungeeigneten Geltyps oder die Kombination verschiedener Geltypen kann Risiken für den Patienten bergen und Bilder von schlechter Qualität erzeugen.

Verwenden Sie für eine ordnungsgemäße Übertragung des Schallstrahls nur Aquasonic 100, und verwenden Sie es nur vor Ablauf des Verfallsdatums. Laden Sie die Gebrauchsanweisung von www.parkerlabs.com herunter und lesen Sie alle Informationen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Verwenden Sie nicht:

- Produkte auf Lotionbasis oder Gele, die Mineralöl enthalten.
- Handdesinfektionsgele.
- Scanner, die in Gel getränkt sind.

Scanner Benachrichtigungen

Der Clarius Ultrasound Scanner zeigt keine Fehlermeldungen an. Stattdessen zeigt der Clarius Scanner HD visuelle Benachrichtigungen in Form von Statusleuchten und akustische Benachrichtigungen in Form von Statuswarnungen an.

Status-Leuchten

Die folgende Tabelle definiert die Statusleuchten des Clarius Scanner HD:

Farbe	Anzeige	Bedeutung
Blau	Blinkend	Der Scanner wird hochgefahren.
Blau	Durchgehend	Der Scanner ist bereit für eine Wi-Fi-Verbindung.
Grün	Blinkend	Der Scanner erstellt Bilder und das Live-Ultraschallbild wird über Clarius App angezeigt (hat Ultraschallausgabe).
Grün	Durchgehend	Der Scanner ist über Wi-Fi mit Clarius App verbunden und bereit, mit der Bildgebung zu beginnen.
Orange	Blinkend	Die Batterie ist fast leer.
Orange	Durchgehend	Scannerfehler (Software oder Hardware).
Violett	Blinkend	Die Software/Firmware wird aktualisiert.

Akustische Benachrichtigungen

Die folgende Tabelle definiert die akustischen Anzeigen, die der Clarius Scanner HD ausgibt:

Geräusch	Bedeutung
2 kurze Signaltöne	Scanner-Komponenten sind bereit
3 kurze Signaltöne	Bluetooth ist bereit
2 tonsteigernde Töne	Einschalten
2 tonabnehmende Töne	Ausschalten
1 Signalton alle paar Sekunden	Kritisch schwache Batterie
Klingeln	Meinen Scanner finden

Verwendung der Messwerkzeuge

Measurement Accuracy

Sie können mit dem Ultraschallsystem Messungen an Ultraschallbildern vornehmen. Die Messungen werden dann mit anderen klinischen Daten verwendet, um eine Diagnose zu erstellen.

Stellen Sie niemals eine Diagnose nur aufgrund von Messungen. Berücksichtigen Sie bei der Bewertung von Daten auch andere Faktoren. Die Genauigkeit jeder Messung hängt in hohem Maße von der Bildqualität ab, die wiederum in hohem Maße vom Systemdesign, der Scan-Technik des Bedieners, der Vertrautheit mit den Systemsteuerungen und der Echogenität des Patienten abhängig ist.

Sie sind für die Bildqualität und Diagnose verantwortlich. Stellen Sie sicher, dass die für die Inspektion und Diagnose verwendeten Daten sowohl räumlich als auch zeitlich für das Messverfahren ausreichend sind.

Tabelle zur Messgenauigkeit

Jede der nachstehenden Abbildungen ergibt sich aus der Summe aller Teile des Clarius Ultrasound Scanner.

2D MESSGENAUIGKEIT

Scanner	Messung	System Toleranz	Bereich
Clarius Scanner PA HD	Axialer Abstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Seitlicher Abstand	< ± 5%	0 – 30,5 cm
Alle Scanner	Axialer Abstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Seitlicher Abstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm

M- MODUS MESSGENAUIGKEIT

Messung	System Toleranz	Bereich
Zeit	< ± 2%	Minimum = 0 ms Maximum = variabel[a]
Abstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Herzfrequenz	< ± 2%	Minimum = ≤ 1 Schlag-maximum = variabel[a]

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Betrachtungsgerät und der Menge des M-Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passen kann.

PW MODUS MESSGENAUIGKEIT

Messung	System Toleranz	Bereich
Zeit	< ± 2%	Minimum = 0 ms Maximum = variabel[a]
Geschwindigkeit	< ± 2%	0 – 308 cm/s

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Betrachtungsgerät und der Menge des M-Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passen kann.

Ungenaue Messungen oder Fehlinterpretationen von Untersuchungsergebnissen können zu Fehldiagnosen führen.

Doppler-Empfindlichkeit

Die folgende Tabelle zeigt die Doppler-Empfindlichkeit des Clarius Scanner HD:

Scanner	Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Strömung (mL/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Leistungs-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,1 cm	-
	Leistungs-Doppler-Strömungsempfindlichkeit bei Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Farb-Doppler Tiefenempfindlichkeit	9,2 cm	-
	Farb-Doppler Flussempfindlichkeit in der Tiefe	5,2 cm	0,1 ml/sec
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,7 cm	-
	PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Leistungs-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,5 cm	-

Scanner	Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Strömung (mL/sec)
	Leistungs-Doppler-Strömungsempfindlichkeit bei Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Farb-Doppler Tiefenempfindlichkeit	8,4 cm	-
	Farb-Doppler Flussempfindlichkeit in der Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,7 cm	-
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Leistungs-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	5,9 cm	-
	Leistungs-Doppler-Strömungsempfindlichkeit bei Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Farb-Doppler Tiefenempfindlichkeit	6,5 cm	-
	Farb-Doppler Flussempfindlichkeit in der Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,6 cm	-
	PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Leistungs-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	5,8 cm	-
	Leistungs-Doppler-Strömungsempfindlichkeit bei Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Farb-Doppler Tiefenempfindlichkeit	6,8 cm	-
	Farb-Doppler Flussempfindlichkeit in der Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	6,5 cm	-
	PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Leistungs-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	5,0 cm	-
	Leistungs-Doppler-Strömungsempfindlichkeit bei Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Farb-Doppler Tiefenempfindlichkeit	5,0 cm	-
	Farb-Doppler Flussempfindlichkeit in der Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	6,2 cm	-
	PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Leistungs-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	2,0 cm	-
	Leistungs-Doppler-Strömungsempfindlichkeit bei Tiefe	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Farb-Doppler Tiefenempfindlichkeit	1,9 cm	-
	Farb-Doppler Flussempfindlichkeit in der Tiefe	2,0 cm	0,1 ml/sec
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	1,9 cm	-
	PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Leistungs-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	10,2 cm	-
	Leistungs-Doppler-Strömungsempfindlichkeit bei Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Farb-Doppler Tiefenempfindlichkeit	9,7 cm	-
	Farb-Doppler Flussempfindlichkeit in der Tiefe	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,4 cm	-
	PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit	5,0 cm	0,1 ml/sec

Aktualisierung des Clarius Ultrasound Scanner

Software-Updates

▼ So aktualisieren Sie die Software:

Gehen Sie in den Apple App Store oder in den Google Play Store.

Firmware-Updates

Wenn ein Software-Update des Clarius Scanner HD erforderlich ist, werden Sie von der Clarius App benachrichtigt.

▼ So aktualisieren Sie die Firmware:

Tippen Sie auf **Update**.

Entfernen Sie während des Updates nicht die Batterie. Wenn der Batteriestand zu niedrig ist, lehnt das System das Update ab.

Während des Updates strahlt der Clarius Scanner HD ein violettes Blinklicht aus. Außerdem wird oben rechts auf dem Bildschirm eine violette Anzeige eingeblendet. Sobald das Update abgeschlossen ist, wird das Licht des Clarius Scanner HD blau.

Wartung

Der Scanner führt routinemäßig eine automatische Wartung des Scanners selbst durch. Der Benutzer sollte eine Routinewartung für den Zustand der Batterie durchführen. Vor und nach der Verwendung muss der Benutzer außerdem den Clarius Scanner HD und den Akku gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch reinigen und desinfizieren.

Führen Sie die Wartung regelmäßig und nach Bedarf durch. Das System darf nur von geschultem Personal gewartet werden.

Wird der Clarius Ultrasound Scanner nicht regelmäßig gewartet oder überprüft, kann dies zu unerkannten Leistungsfehlern führen.

Wartung der Hardware

Scanner prüfen

Wenn Sie das System einschalten, fährt der Scanner hoch und testet automatisch seine internen Komponenten. Die LED des Clarius Scanner HD leuchtet auf und Sie hören einen zweistimmigen Signalton. Eine Liste der Statusanzeigen und akustischen Benachrichtigungen finden Sie unter

Scanner Benachrichtigungen auf Seite 25.

Außerdem führt das System eine Reihe von Tests im Hintergrund durch. Wenn Ihr Smart-Gerät nicht mit einem drahtlosen oder mobilen Netzwerk verbunden ist, werden die Protokolle in eine Warteschlange gestellt, bis Sie eine Netzwerkverbindung haben. Weitere Informationen finden Sie unter www.clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.

Aufladen der Batterien

Da der Clarius Ultrasound Scanner batteriebetrieben ist, sollten Sie die Batterie bei Bedarf aufladen. Eine leere Batterie benötigt etwa 1 ½ Stunden, um vollständig aufgeladen zu werden. Eine volle Batterie hat eine typische Scanzeit von ca. 45 Minuten und kann im Ruhemodus bis zu zwei Wochen halten. Laden Sie den Akku mindestens einmal im Monat auf, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Laden Sie die Clarius Battery HD nur mit dem Clarius Battery Charger HD auf. Das Ladegerät unterstützt verschiedene USB-spezifische Adapter und USB-Anschlüsse; diese Produkte können jedoch dazu führen, dass das Ladegerät ausfällt oder die Ladezeit variiert.

Der Batteriestand wird auf dem Bildschirm angezeigt. Batteriewarnmeldungen von Clarius Scanner HDs im Schlafmodus über BLE werden dem Benutzer über die Standard-Benachrichtigungsdienste des Smart-Geräts, auf dem die Clarius App läuft, angezeigt.

Laden Sie die Batterie nur mit dem angegebenen Ladegerät.

Wenn Sie den Clarius Scanner HD einschalten und ihn nicht bedienen, durchläuft er die folgenden Modi, um Temperatur und Energieverbrauch der Batterie zu reduzieren:

1. Nach drei Sekunden wird die Bildrate verringert.
2. Nach 30 Sekunden mit verringerter Bildrate wird das Bild eingefroren.
3. Nach 10 Sekunden im eingefrorenen Zustand geht er in den Ruhezustand über.
4. Nach 15 Minuten im Ruhezustand schaltet er sich ab.

Verwenden Sie den Clarius Battery Charger HD nicht in Flugambulanzen, regulären Krankenwagen oder in der EMS-Umgebung im Allgemeinen.

- Das Laden der Batterie in einem Hubschrauber kann dazu führen, dass die Stromversorgung des Batterieladegeräts mit dem elektrischen System des Flugzeugs interferiert und eine Fehlfunktion verursacht, die zum Ausfall von Steuerungs-, Instrumenten- und Kommunikationssystemen führen kann.
- Der Anschluss des Batterieladegeräts an ein Netzteil, das nicht von Clarius hergestellt wurde, kann die falsche Spannung/Stromstärke aufweisen, wodurch das Batterieladegerät beschädigt werden kann.

▼ So laden Sie die Clarius Battery HD auf:

1. Schließen Sie das Netzkabel des AC-Netzadapters an eine Steckdose in einem Raum an.
2. Schließen Sie den Wechselstromadapter an die Buchse am Clarius Battery Charger HD an.
3. Entfernen Sie die Batterie aus dem Scanner, indem Sie die Anweisungen unter ***Entfernen der Clarius Battery HD*** auf Seite 24 befolgen.
4. Achten Sie darauf, dass die Batteriekontakte nach innen und das Logo nach außen zeigen.
5. Bringen Sie das rechte Scharnier der Batterie an der rechten Nut des Ladeschachts an.

   Stellen Sie sicher, dass die Kante der Batterie mit der Kante des Ladegeräts abschließt.
6. Rasten Sie die linke Seite des Akkus in die linke Seite des Ladeschachts ein.

   Dadurch wird die Batterie eingerastet.

   Wenn die Batteriekontakte erkannt werden, beginnt der Clarius Battery Charger HD mit dem Laden.

   Blinkende Lichter zeigen an, dass die Batterien geladen werden. Leuchtende Lichter zeigen an, dass der Akku vollständig geladen ist.

▼ So entfernen Sie die Clarius Battery HD aus dem Clarius Battery Charger HD:

1. Drücken Sie auf die Verriegelung, die sich links neben dem Ladeschacht befindet.

   Dadurch wird die Batterie freigegeben.
2. Heben Sie die linke Seite der Batterie aus dem Ladeschacht.

   Dadurch löst sich die Batterie aus dem Ladeschacht.
3. Heben Sie den Akku weiter heraus, bis er aus dem Ladeschacht entfernt ist.

Lagerung von Scannern

So schützen Sie Ihren Clarius Scanner HD:

- Trocknen Sie sie vor der Lagerung gründlich ab.
- Vermeiden Sie es, sie bei extremen Temperaturen aufzubewahren.
- Vermeiden Sie es, sie für längere Zeit dem direkten Sonnenlicht auszusetzen. Dies beeinträchtigt die Sicherheit und Leistung des Clarius Scanner HD nicht, kann aber die Oberfläche des Gehäuses verfärben.
- Lagern Sie sie getrennt von anderen Geräten.
- Stellen Sie sicher, dass gelagerte Batterien mindestens 40 % Ladung haben.

Der Scanner kann in seiner Leistung nachlassen oder unbrauchbar werden, wenn er bei Umgebungstemperaturen unter -20°C oder über 50°C gelagert oder transportiert wird.

Wartung des Systems

Senden von Aktivitätsprotokollen

Wählen Sie die Menüoption „Support“, um zur Support-Seite zu gelangen, und wählen Sie die Schaltfläche „Protokolle einreichen“. Dadurch werden Protokolle vom Clarius Scanner HD heruntergeladen und dann mit den Protokollen der Clarius App kombiniert. Dieses Bündel wird dann an die Clarius Cloud gesendet, wo sie von einem Clarius Support-Mitarbeiter abgerufen werden können. Die Protokolldateien enthalten Diagnoseinformationen.

Wenn die Protokolldateien zu groß werden, können Sie sie löschen, um Platz auf Ihrem Smart-Gerät zu sparen. Um die Protokolldateien zu löschen, gehen Sie in das Menü Einstellungen.

Zubehör

3

Um dieses zusätzliche Zubehör zu bestellen, gehen Sie auf www.clarius.com/ contact:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) oder das optionale Fußpedal, hergestellt von AirTurn (AirTurn PEDpro): Ein fußgesteuertes Gerät, mit dem der Benutzer Bilder einfrieren und aufnehmen kann. Für die Verwendung des optionalen AirTurn-Fußpedals mit dem Clarius Scanner HD muss der Benutzer die Gebrauchsanweisung des Drittherstellers befolgen.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061)
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

Clarius Fan HD

Der Clarius Fan HD wird an den eingebauten Kühlkörper des Clarius Scanner HD angeschlossen. Verwenden Sie den Clarius Fan HD, um die Scanzeit zu verlängern.

Lüfter sind für verschiedene Scanner unterschiedlich ausgelegt. Verwenden Sie nur Lüfter, die zu Ihrem Scannertyp passen.

▼ So befestigen Sie den Clarius Fan HD:

1. Richten Sie die Oberseite des Lüfters an der Oberseite des Scanners aus.

   Achten Sie darauf, dass das Logo des Lüfters zu Ihnen zeigt. Das Logo auf dem Lüfter und das Logo auf der Batterie sollten zueinander ausgerichtet sein.

2. Drücken Sie die Oberseite des Lüfters auf die Oberseite des Scanners, bis der Lüfter einrastet.

   Wenn der Scanner eine Temperatur von 35°C (95°F) erreicht, wird der Lüfter automatisch aktiviert.

▼ So entfernen Sie den Clarius Fan HD:

1. Ziehen Sie an der Verriegelung, die sich auf beiden Seiten des Lüfters befindet.

   Dadurch löst sich der Lüfter vom Scanner.

2. Heben Sie den Lüfter vom Scanner ab.

Reinigen und desinfizieren Sie den Clarius Fan HD nach jedem Gebrauch. Anweisungen zur Reinigung finden Sie unter ***Reinigung des Clarius Fan HD*** auf Seite 40. Anweisungen zum Desinfizieren finden Sie unter ***Desinfizieren des Clarius Fan HD*** auf Seite 42.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Die Clarius 2-in-1 Charging Station HD ist ein separates Zubehörteil, das Sie für Ihren Clarius Ultrasound Scanner erwerben können. Die Ladestation kombiniert eine Dockingstation zum Laden Ihres Scanners und einen separaten Anschluss zum Laden des Ersatzakkus.

Über ein externes Netzteil wird die Clarius 2-in-1 Charging Station HD mit einem Netzkabel an eine Steckdose angeschlossen.

Die Clarius 2-in-1 Charging Station HD ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, während des normalen Gebrauchs mit dem Patienten in Kontakt zu kommen. Es darf nicht in Umgebungen des medizinischen Notdienstes, einschließlich während des Patiententransports, oder in der häuslichen Pflegeumgebung verwendet werden. Es darf nicht in einem Abstand von weniger als 1,5 m zum Untersuchungstisch oder Patientenbett aufgestellt werden.

Die Clarius 2-in-1 Charging Station HD ist für die Verwendung mit den folgenden Produkten vorgesehen:

- Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058)
- Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)
- Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)
- Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)
- Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)
- Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)
- Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)
- Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)

Teile

Die Clarius 2-in-1 Charging Station HD setzt sich aus folgenden Teilen zusammen:

- Eine vollständig montierte Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).

- Ein Netzteil (CIDN 10-21-00014) mit einem Kabel, das mit der Steckdose und der Spannung in Ihrem Land kompatibel ist.

Reinigen Sie die Clarius 2-in-1 Charging Station HD, bevor Sie sie verwenden. Anleitungen zur Reinigung finden Sie unter Reinigung der Clarius 2-in-1 Charging Station HD auf Seite 40.

Technische Daten

- Eingang:
  - Steckernetzteil: 100-240 VAC; 50-60 Hz; 1,0 A
  - Ladestation: 12 VDC; 3,0 A
- Ausgang:
  - Steckernetzteil: 12 VDC; 3,0 A
  - Batterieteil: 4,2 VDC; 3,2 A
  - Scannerteil: 12 VDC; 1,5 A
- Schutz gegen elektrischen Schlag: Klasse II / doppelt isoliert
- Eingesetzter Teil: Keine
- Schutzart: IP00
- Betriebsart: Kontinuierlich

System-Spezifikationen

	Betriebsgrenzen	Grenzwerte für Transport und Lagerung
Luftfeuchtigkeit	15% bis 95% RH	0% bis 95% RH
Temperatur	10°C (50°F) bis 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) bis 50°C (122°F)

Einrichten

▼ So verwenden Sie die Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Reinigen und desinfizieren Sie die Scanner, bevor Sie sie in die Clarius 2-in-1 Charging Station HD stellen.

   Anweisungen zur Reinigung finden Sie unter Reinigen des Clarius Scanner HD auf Seite 39. Anweisungen zum Desinfizieren finden Sie unter Desinfizieren des Clarius Scanner HD auf Seite 40.

2. Stecken Sie den DC-Stromanschluss in die Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Schließen Sie das AC-Netzkabel an die Stromversorgung an.
4. Stecken Sie den AC-Stecker in eine Stromquelle.

Die Clarius 2-in-1 Charging Station HD ist nun einsatzbereit.

- Stellen Sie die Clarius 2-in-1 Charging Station HD nicht näher als 1,5 m an den Untersuchungstisch oder das Patientenbett.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und die Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
- Wenn das Netzkabel beschädigt ist, wenden Sie sich an Clarius, um einen Ersatz zu erhalten.

Verwendung der Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Aufladen des Scanners

▼ So laden Sie den Scanner bei eingesetztem Akku auf:

Setzen Sie den Scanner (mit eingesetztem Akku) in die Dockingstation an der Vorderseite der Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Die LED des Scanners zeigen den Ladezustand der Batterie im Scanner an:

- Orange: 0 – 64%
- Blau: 65 – 89%
- Grün: 90-100%

Es dauert ca. 1 ½ Stunden, bis ein leerer Akku vollständig geladen ist.

Die Clarius 2-in-1 Charging Station HD zeigt die folgenden Statusleuchten auf der linken Seite der Ladestation an, um die Fehlererkennung des Scanners in der Ladestation anzuzeigen:

- Grün: Scanner an der richtigen Stelle, kein Fehler erkannt. Die Statusanzeige an der Seite des Scanners leuchtet auf, wenn der Scanner geladen wird.
- Rot: Fehler bei der Stromzufuhr zum Laden des Akkus im Scanner erkannt.

Aufladen der Batterie

▼ So laden Sie den Ersatzakku auf:

1. Legen Sie den Akku in die Clarius 2-in-1 Charging Station HD ein, indem Sie die Akkuverriegelung an der Akkuentriegelungstaste der Ladestation ausrichten.
2. Richten Sie die gegenüberliegende Seite des Akkus am Batteriefach aus und drücken Sie dann nach unten, bis Sie ein Klicken hören. Dadurch wird die Batterie in ihrer Position verriegelt.

Die LED auf der rechten Seite der Ladestation zeigt den Batterieladezustand an:

- Rot: 0 – 30%
- Orange: 30 – 65%
- Blau: 65 – 95%
- Grün: 95%+

Es dauert ca. 1 ½ Stunden, bis ein leerer Akku vollständig geladen ist.

3. Nehmen Sie die Batterie aus der Clarius 2-in-1 Charging Station HD heraus, indem Sie die Batterieentriegelungstaste an der linken Seite der Ladestation drücken. Dadurch wird die Batterie entriegelt.
4. Heben Sie die linke Seite der Batterie aus dem Batteriefach. Dadurch löst sich die Batterie aus dem Batteriefach.
5. Heben Sie die Batterie heraus.

   Die LED auf der rechten Seite der Clarius 2-in-1 Charging Station HD zeigt alle 12 Sekunden mehrfarbig blinkende Lichter an, wenn sie mit Strom versorgt wird, aber keine Batterie erkannt oder installiert wird. Dies bestätigt, dass die Wandstromversorgung ordnungsgemäß funktioniert und die Clarius 2-in-1 Charging Station HD mit Strom versorgt wird.

Wartung

Die einzige Wartung, die die Clarius 2-in-1 Charging Station HD benötigt, ist ihre Reinigung und Desinfektion. Anweisungen zur Reinigung finden Sie unter Reinigung der Clarius 2-in-1 Charging Station HD auf Seite 43. Anweisungen zum Desinfizieren finden Sie unter Desinfizieren der Clarius 2-in-1 Charging Station HD auf Seite 43.

Fehlerbehebung

▼ Der Strom schaltet sich nicht ein:

Der Gleichstromanschluss ist möglicherweise nicht vollständig in die Clarius 2-in-1 Charging Station HD eingesteckt. Schieben Sie ihn vorsichtig in die Clarius 2-in-1 Charging Station HD, bis Sie ein leises Klicken hören.

Berühren Sie die Kontakte des Ladegeräts nicht. Laden Sie nur einzelne Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058) oder die in einen Clarius HD Scanner eingesetzte Clarius Battery HD.

Reinigung & Desinfizieren

4

Es ist wichtig, den Clarius Scanner HD unmittelbar nach dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Dieses Kapitel führt Sie durch den Reinigungs- und Desinfektionsprozess.

Welche Klassifizierung der Reinigung und Desinfektion Sie wählen, hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem der Clarius Scanner HD in Kontakt kommt. Um die richtige Klassifizierung zu finden, lesen Sie die Spaulding-Klassifizierung auf Seite 43.

Alle kompatiblen Zubehörteile können mit CaviWipes gereinigt werden. Eine vollständige Liste des mit dem System kompatiblen Zubehörs finden Sie unter https://clarius.com/products/accessories.

Bei der Reinigung und Desinfektion:

- Befolgen Sie die Verfahren in der Reihenfolge, in der sie in dieser Anleitung beschrieben sind, ohne Schritte zu überspringen.
- Verwenden Sie nur von Clarius Mobile Health zugelassene Lösungen. Andere Lösungen sind möglicherweise nicht mit dem System kompatibel und könnten den Scanner beschädigen.
- Befolgen Sie die Anweisungen, Empfehlungen und Richtlinien der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie die regionalen Vorschriften.
- Prüfen Sie Verfallsdatum, Konzentration und Wirksamkeit der verwendeten Chemikalien.
- Tragen Sie die geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA), wie z. B. Schutzbrille und Handschuhe, wie vom Chemikalienhersteller empfohlen.

- Aufgrund der wiederholten Verwendung und Reinigung verschlechtert sich die Sauberkeit und Sterilität der Hardware im Laufe ihrer Lebensdauer (fünf Jahre für Scanner und Lüfter). Die Verwendung inkompatibler Lösungen zur Reinigung des Scanners kann dessen Oberfläche beschädigen.
- Wenn Sie den Scanner reinigen oder desinfizieren, während der Akku eingesetzt ist, kann dies zu einem Kurzschluss und einer Überhitzung des Akkus führen, was einen elektrischen Schlag oder Verbrennungen verursachen kann.
- Die Reinigung oder Desinfektion des Scanners mit IPA (Isopropylalkohol) kann ihn beschädigen.

Bei einem Notfall, bei dem der Scanner zur Untersuchung mehrerer Patienten in kurzer Zeit verwendet wird, können durch das Fehlen einer ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion zwischen den Patienten Infektionen auf andere Patienten und Benutzer übertragen werd

Reinigung

Reinigung der Clarius Scanner HD

Führen Sie vor der Reinigung eine Sichtprüfung des Scanners durch, um festzustellen, ob er frei von inakzeptablen Schäden wie Korrosion, Verfärbungen, Lochfraß oder rissigen Dichtungen ist. Bei offensichtlichen Schäden stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Für die Reinigung des Scanners ist es erforderlich, dass Sie die richtige Reinigungsstufe auswählen. Bevor Sie beginnen, bestimmen Sie die Reinigungsstufe anhand der Spaulding-Klassifizierung auf Seite 43. Sobald Sie die Stufe bestimmt haben, halten Sie die Reinigungslösung bereit und gehen Sie wie folgt vor.

▼ So reinigen Sie den Clarius Scanner HD:

1. Stellen Sie sicher, dass der Clarius Scanner HD ausgeschaltet ist.
2. Entnehmen Sie die Batterie und den Lüfter aus dem Scanner.

   Es ist wichtig, dass Sie die beiden Teile separat reinigen.

3. Zum Reinigen des Scanners befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einem verträglichen Reiniger. Alternativ können Sie ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch verwenden. Verwenden Sie ein Stäbchen für schlecht zugängliche Bereiche.

   Eine Liste kompatibler Reiniger finden Sie unter ***Reiniger und Desinfektionsmittel*** auf Seite 75.

4. Beginnen Sie an der Oberseite des Scanners und wischen Sie in Richtung Scankopf. Achten Sie darauf, dass Sie alle Gele und Partikel entfernen. Entsorgen Sie das Tuch.
5. Vergewissern Sie sich, dass alle Gels, Partikel und Körperflüssigkeiten entfernt wurden.
6. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf mit neuem Reinigungsmaterial.
7. Zum Reinigen der Batterie befeuchten Sie ein anderes weiches Tuch mit einem verträglichen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel. Verwenden Sie alternativ ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch.
8. Entfernen Sie alle Gels, alle Partikel und Körperflüssigkeiten aus der Batterie.
9. Wiederholen Sie den Vorgang ggf. mit neuem Reinigungsmaterial.

   Wenn Sie fertig sind, halten Sie die beiden Teile getrennt. Sie werden beide Teile einzeln desinfizieren. Anweisungen zur Desinfektion finden Sie unter ***Desinfektion des Clarius Scanner HD*** auf Seite 40.

Um eine ordnungsgemäße Reinigung und/oder Desinfektion zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass sich keine Partikel (z. B. biologische Wirkstoffe, Ultraschallgel und Schmutz) in den Spalten, Öffnungen und/oder Hohlräumen des Scanners befinden.

Reinigung des Clarius Fan HD

▼ So reinigen Sie den Clarius Fan HD:

1. Entfernen Sie den Lüfter vom Clarius Scanner HD.
2. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem vorbefeuchteten Desinfektionstuch ab.

   Eine Liste kompatibler Reiniger finden Sie unter ***Reiniger und Desinfektionsmittelt*** auf Seite 75.
3. Wiederholen Sie den Vorgang ggf. mit neuem Reinigungsmaterial.
4. Lassen Sie den Lüfter an der Luft trocknen. Alternativ können Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.

   Wenn Sie fertig sind, halten Sie die beiden Teile getrennt. Sie werden beide Teile einzeln desinfizieren.

Reinigung der Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ So reinigen Sie die Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Ziehen Sie den DC-Netzstecker von der Clarius 2-in-1 Charging Station HD ab.
2. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem vorbefeuchteten Desinfektionstuch ab. Tauchen Sie die Clarius 2-in-1 Charging Station HD nicht in Flüssigkeiten ein.

   Eine Liste kompatibler Reiniger finden Sie unter Reiniger und Desinfektionsmittel auf Seite 75.
3. Wiederholen Sie den Vorgang ggf. mit neuem Reinigungsmaterial.
4. Lassen Sie die Clarius 2-in-1 Charging Station HD an der Luft trocknen. Alternativ können Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.

Desinfizieren

Desinfektion des Clarius Scanner HD

Bevor Sie mit der Desinfektion beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie den Scanner gereinigt haben (siehe Reinigen des Clarius Scanners auf Seite 39).

Für die Desinfektion müssen Sie die richtige Desinfektionsstufe wählen. Bestimmen Sie die

erforderliche Desinfektionsstufe anhand der Spaulding-Klassifizierung auf Seite 43. Sobald Sie die erforderliche Desinfektionsstufe bestimmt haben, halten Sie das Desinfektionsmittel bereit und befolgen Sie eines der entsprechenden Verfahren unten. Beachten Sie, dass unterschiedliche Desinfektionsstufen unterschiedliche Schritte erfordern, nicht nur unterschiedliche Lösungen.

Zwischenzeitliche Desinfektion

Eine Liste der für die Zwischendesinfektion des Scanners empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie unter Reiniger- und Desinfektionsmittel auf Seite 48.

Wenn der Scanner mit verletzter Haut, Schleimhäuten oder Blut in Berührung gekommen ist, wird er als semikritisch eingestuft, und Sie müssen eine hochgradige Desinfektion durchführen. Sehen Sie Hochgradige Desinfektion auf Seite 42 für Schritte.

1. Vergewissern Sie sich, dass der Akku und der Lüfter noch vom Scanner abgenommen sind.

   Es ist wichtig, dass Sie die beiden Teile einzeln desinfizieren.

2. Desinfizieren Sie den Scanner durch Abwischen mit einem Tuch, das mit einem verträglichen Desinfektionsmittel befeuchtet ist. Verwenden Sie alternativ ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch. Verwenden Sie ein Stäbchen für schwer zugängliche Bereiche.
3. Lassen Sie es an der Luft trocknen. Alternativ können Sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
4. Untersuchen Sie den Scanner auf Schäden, wie Risse oder Spalten, in die Flüssigkeit eindringen kann. Wenn Schäden erkennbar sind, verwenden Sie den Scanner nicht und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.
5. Desinfizieren Sie den Akku und den Akkuanschluss durch Abwischen mit einem mit einem verträglichen Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie alternativ ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch.

   Der Batterieanschluss ist empfindlich. Gehen Sie vorsichtig damit um.

6. Lassen Sie es an der Luft trocknen. Alternativ können Sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
7. Untersuchen Sie den Akku auf Beschädigungen, wie Risse oder Spalten, in die Flüssigkeit eindringen kann. Wenn Schäden erkennbar sind, verwenden Sie den Akku nicht und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Hochgradige Desinfektion

Eine Liste der Desinfektionsmittel, die für die hochgradige Desinfektion des Scanners empfohlen werden, finden Sie unter Reiniger und Desinfektionsmittel auf Seite 48.

1. Vergewissern Sie sich, dass der Akku noch vom Scanner abgenommen ist.

   Es ist wichtig, dass Sie die beiden Teile einzeln desinfizieren.

2. Mischen Sie die Desinfektionsmittellösung, indem Sie die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels zur Lösungsstärke und Einwirkdauer des Desinfektionsmittels befolgen.
3. Tauchen Sie den Scanner und den Akku unter Verwendung eines kompatiblen Desinfektionsmittels bei einer Temperatur von 23 °C für 45 Minuten in die Desinfektionslösung ein.

   Wenn der Akku kürzlich benutzt oder geladen wurde, warten Sie 30 Sekunden, bevor Sie ihn in eine Flüssigkeit eintauchen.

   Es ist wichtig, dass Sie die beiden Teile einzeln und voneinander getrennt eintauchen.

4. Spülen Sie den Scanner und den Akku anhand der Anweisungen auf dem Desinfektionsmitteletikett ab.
5. Lassen Sie beide Teile an der Luft trocknen. Alternativ können Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
6. Untersuchen Sie die Teile auf Beschädigungen, wie z. B. Risse oder Abplatzungen, in die Flüssigkeit eindringen kann. Wenn Schäden erkennbar sind, verwenden Sie den Scanner und/oder den Akku nicht weiter und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Desinfektion des Clarius Fan HD

Bevor Sie mit der Desinfektion beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie den Lüfter gereinigt haben (siehe ***Reinigung des Clarius Fan HD*** auf Seite 40).

Da der Lüfter nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden kann, müssen Sie immer eine Zwischendesinfektion verwenden. Eine Liste der für die Zwischendesinfektion des Lüfters empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie unter 48.

1. Vergewissern Sie sich, dass der Lüfter vom Scanner abgenommen ist.
2. Desinfizieren Sie den Lüfter durch Abwischen mit einem Tuch, das mit einem verträglichen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist. Verwenden Sie alternativ ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch.
3. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen. Alternativ können Sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
4. Untersuchen Sie den Lüfter auf Schäden, wie z. B. Risse oder Abplatzungen. Wenn Schäden erkennbar sind, verwenden Sie den Ventilator nicht und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Desinfektion der Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Bevor Sie mit der Desinfektion beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie die Ladestation gereinigt haben (siehe Reinigung der Clarius 2-in-1-Ladestation HD auf Seite 40).

Da die Ladestation nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden kann, müssen Sie immer eine Zwischendesinfektion durchführen. Eine Liste der für die Zwischendesinfektion der Ladestation empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie unter Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Seite 48.

1. Desinfizieren Sie die Ladestation durch Abwischen mit einem Tuch, das mit einem verträglichen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist. Verwenden Sie alternativ ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch.
2. Lassen Sie sie an der Luft trocknen. Alternativ können Sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
3. Untersuchen Sie die Ladestation auf Schäden, wie z. B. Risse oder Absplitterungen. Wenn Schäden erkennbar sind, verwenden Sie die Ladestation nicht und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Spaulding- Klassifizierung

Der für Ihren Clarius Scanner HD erforderliche Reinigungs- und Desinfektionsgrad basiert auf dem Spaulding-Klassifizierungssystem. Das Befolgen der richtigen Klassifizierung hilft, Kreuzkontaminationen und Infektionen zu reduzieren.

Jede Spaulding-Klassifizierung schreibt ein bestimmtes Maß an Reinigung und Desinfektion des Geräts vor, bevor es für die nächste Untersuchung verwendet werden kann. Bestimmen Sie die Spaulding-Klassifizierung auf der Grundlage der Verwendung Ihres Scanners.

Klasse	Verwendung	Methode
Nicht-kritische Klasse	Berührt unbeschädigte Haut	Reinigung mit anschließender Zwischendesinfektion
Semikritische Klasse	Berührt Schleimhäute und beschädigte Haut	Reinigung mit anschließender hochgradiger Desinfektion (HGD)

Sicherheit

5

Dieses Kapitel gibt Hinweise zum sicheren Umgang mit dem Produkt und bietet Informationen zu Sicherheitsrichtlinien. Achten Sie besonders auf Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und befolgen Sie diese vor, während und nach dem Betrieb des Produkts:

- Warnhinweise kennzeichnen Informationen, die für die Sicherheit von Ihnen, dem Bediener und dem Patienten wichtig sind.
- Vorsichtsmaßnahmen weisen auf mögliche Schäden am Produkt hin, die zum Erlöschen der Garantie oder des Servicevertrags oder zum Verlust von Patienten- oder Systemdaten führen können.

Über diagnostische Ultraschalluntersuchungen

Wechselwirkungen mit Materie

Bei der Verwendung von diagnostischem Ultraschall werden die Schallwellen auf einen Bereich von Interesse gerichtet, die dann mit jeder Materie entlang ihres Weges interagieren. Diese Wechselwirkung wird durch die Eigenschaften der Ultraschallwelle sowie durch die physikalischen Eigenschaften der Materie bestimmt, durch die die Schallwelle läuft. Die Frequenzen des diagnostischen Ultraschalls reichen von 2 MHz bis 15 MHz.

Studien

Expositions-Wirkungs-Studien wurden bei Intensitätswerten durchgeführt, die viel höher sind als die in der diagnostischen Ultraschall-Praxis, wodurch zwei Mechanismen aufgedeckt wurden, von denen bekannt ist, dass sie biologische Systeme verändern:

- Thermischer Mechanismus: Erwärmung von Weichgewebe und Knochen.
- Nicht-thermischer Mechanismus: Mechanische Phänomene, wie z. B. Kavitation.

Diese Mechanismen werden an späterer Stelle behandelt.

Vorteile & Risiken

Ultraschall ist weit verbreitet, weil er viele klinische Vorteile für den Patienten bietet und eine hervorragende Sicherheitsbilanz aufweist. In mehr als drei Jahrzehnten der Anwendung sind keine langfristigen negativen Nebenwirkungen dieser Technologie bekannt.

Es werden mehr Fragen der Sicherheit diskutiert, weil mehr Anwendungen entdeckt werden und die Industrie technisch anspruchsvolle Scanner produziert, die mehr Diagnoseinformationen liefern. Der Dialog zwischen der medizinischen Gemeinschaft, den Herstellern und der FDA hat zu einem Standard geführt, der höhere Leistungen für eine größere Diagnosefähigkeit ermöglicht.

Vorteile des Ultraschalls:

- Mehrere diagnostische Anwendungen
- Sofortige Ergebnisse mit hochwertigen Informationen
- Ersatz oder Ergänzung oder Verwendung mit anderen Verfahren
- Kosteneffektivität
- Tragbarkeit
- Patientenakzeptanz
- Sicherheitsbilanz

Risiken des Ultraschalls:

Das Potenzial für schädliche Bioeffekte, die durch Erhitzung oder Kavitation verursacht werden.

"… der Nutzen des umsichtigen Einsatzes des diagnostischen Ultraschalls überwiegt die eventuell vorhandenen Risiken für den Patienten."-- AIUM

Sicherheitsthemen

Verwenden Sie den Clarius Ultrasound Scanner nur, wenn Sie alle Informationen in diesem Abschnitt gelesen und verstanden haben. Der Betrieb des Systems ohne entsprechendes Sicherheitsbewusstsein kann zu tödlichen oder schweren Personenschäden führen.

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Sicherheitshinweise. Sicherheitshinweise, die für bestimmte Aufgaben gelten, sind in der Vorgehensweise vermerkt. Der Clarius Ultrasound Scanner ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder unter Anleitung und Aufsicht eines zugelassenen Arztes vorgesehen, der zur Einweisung in die Verwendung qualifiziert ist.

„Diagnostischer Ultraschall ist als sicheres, effektives und hochflexibles bildgebendes Verfahren anerkannt, das schnell und kostengünstig klinisch relevante Informationen über die meisten Teile des Körpers liefern kann." -- WHO (World Health Organization)

Produktsicherheit

Clarius ist für die Sicherheit der Scanner verantwortlich. Die Sicherheit Ihres Smart-Geräts liegt in Ihrer Verantwortung. Befolgen Sie vor, während und nach der Verwendung stets die mit Ihrem Smart-Gerät gelieferten Sicherheitsrichtlinien.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Produktwarnungen

Die folgenden Handlungen können zu tödlichen oder anderen schweren Verletzungen führen:

- Verwendung des Systems ohne ausreichende Schulung für den sicheren und effektiven Betrieb. Wenn Sie unsicher sind, ob Sie das System sicher und effektiv bedienen können, verwenden Sie es nicht.
- Versuch, Sicherheitsvorkehrungen am System zu entfernen, zu verändern, außer Kraft zu setzen oder zu vereiteln.
- Verwendung des Systems mit einem Produkt, das von Clarius nicht als kompatibel mit dem System erkannt wird, oder Betrieb des Produkts für nicht vorgesehene Zwecke.

- Wenn das System und der Scanner eine Fehlfunktion zu haben scheinen, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Rufen Sie www.clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.
- Um Sie und den Patienten keinen Sicherheitsrisiken auszusetzen, dürfen Sie das System nicht verwenden, wenn ein Teil des Systems bekanntermaßen oder vermutlich defekt oder falsch eingestellt ist, bis es repariert ist.
- Um die Wirksamkeit des Systems und die Sicherheit des Patienten, des Anwenders und anderer Personen nicht zu gefährden, sollten Sie das System nur dann mit Patienten betreiben, wenn Sie die Möglichkeiten und Funktionen des Systems ausreichend kennen.
- Konfigurieren Sie Ihr Smart-Gerät in Übereinstimmung mit den Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung. Zum Beispiel können Benachrichtigungen und Alarme von Drittanbieteranwendungen eine Untersuchung beeinträchtigen.

- Durch die Auswahl eines falschen oder gefährlichen Bildgebungsmodus kann während der Untersuchung zu viel Schallenergie an den Patienten abgegeben werden.
- Die Wärme wird über den Kühlkörper und das Metallteil des Scannergehäuses abgeleitet. Berühren Sie diese Teile nicht und legen Sie sie nicht länger als eine Minute an den Patienten an. Halten Sie den Scanner an dem schwarzen Gummigriff.

Produktkompatibilität

Die Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanner werden mit einem Akku, einem Akkuladegerät und einem Netzteil für das Ladegerät geliefert. Komponenten und Zubehör der HD-Modelle sind nicht mit Nicht-HD-Modellen kompatibel und können nicht ausgetauscht werden. Verwenden Sie Ihr System nicht in Kombination mit anderen Produkten oder Komponenten, die nicht von Clarius hergestellt wurden, es sei denn, Clarius erkennt diese anderen Produkte oder Komponenten ausdrücklich als kompatibel an.

Änderungen und Ergänzungen am System können nur von Clarius oder von Dritten vorgenommen werden, die von Clarius ausdrücklich dazu ermächtigt wurden. Solche Änderungen und Ergänzungen müssen allen geltenden Gesetzen und Vorschriften, die in den betreffenden Rechtsordnungen Gesetzeskraft haben, sowie den besten technischen Praktiken entsprechen. Systemänderungen und -ergänzungen, die ohne entsprechende Schulung oder unter Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile vorgenommen werden, können Risiken für Systemschäden und Personenschäden darstellen.

Sicherheit der Batterie

- Wenn der Akku nicht vollständig geladen wird, ersetzen Sie ihn.
- Halten Sie den Akku von Wärmequellen fern. Laden Sie den Akku z. B. nicht in der Nähe eines Feuers oder einer Heizung.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer.
- Die Kontakte dürfen nicht geöffnet, gequetscht, durchstochen oder kurzgeschlossen werden.
- Wenn die Batterie ausläuft oder einen Geruch abgibt, nehmen Sie sie aus dem Scanner und wenden Sie sich an den technischen Support von Clarius.
- Wenn der Akku einen Geruch oder Wärme abgibt, verformt oder verfärbt ist oder in irgendeiner Weise während der Verwendung, des Aufladens oder der Lagerung abnormal erscheint, entfernen Sie ihn sofort und verwenden Sie ihn nicht mehr. Wenn Sie Fragen zum Akku haben, wenden Sie sich an www.clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.
- Wenn der Akku länger als einen Monat nicht benutzt wird, halten Sie den Ladezustand zwischen 40 % und 50 %, um seine Lebensdauer zu verlängern, und lagern Sie ihn bei Temperaturen zwischen -20 °C und 20 °C.

Die folgenden Handlungen können die Batterie beschädigen:

- Rückgabe einer Batterie ohne Anweisungen des technischen Kundendienstes von Clarius.
- Kurzschließen der Batterie durch direktes Verbinden des Plus- und Minuspols mit Metallgegenständen.
- Verwendung der Batterie bei Temperaturen unter -20°C (-4°F) oder über 60°C (140°F).
- Aufladen der Batterie bei Temperaturen unter 10°C (50°F) oder über 45°C (113°F).
- Pressen der Batterie in das System. Die Polarität der Batterieklemmen ist fest und kann

nicht umgekehrt werden.

- Anschließen der Batterie an eine Steckdose.
- Aufladen der Batterie mit Geräten, die nicht von Clarius stammen. Laden Sie die Batterie immer mit dem von Clarius bereitgestellten Batterieladegerät.
- Berühren der Batteriekontakte.
- Die Batterie direktem Sonnenlicht auszusetzen.

Sicherheit bei der Reinigung

Es ist wichtig, das Ultraschallsystem und die Peripheriegeräte zu reinigen und zu pflegen. Eine gründliche Reinigung ist besonders bei den Peripheriegeräten wichtig, da sie elektromechanische Teile enthalten. Wenn der Scanner ständiger und übermäßiger Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit ausgesetzt wird, leidet seine Leistung und Zuverlässigkeit.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, den Scanner gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen in diesem Handbuch zu reinigen und zu desinfizieren. Anweisungen zum Reinigen und Desinfizieren des Clarius Scanner HD finden Sie unter 39.

Reiniger & Desinfektionsmittel

- Verwenden Sie nur von Clarius empfohlene Reiniger und Desinfektionsmittel. Vermeiden Sie Aceton, Methylethylketon (MEK), Farbverdünner oder andere starke Lösungsmittel und Scheuermittel.
- Verwenden Sie bei der Reinigung und Desinfektion von Geräten immer eine Schutzbrille und Handschuhe.
- Desinfektionsmittel werden auf der Grundlage ihrer chemischen Verträglichkeit (nicht ihrer biologischen Wirksamkeit) mit Produktmaterialien empfohlen. Zur biologischen Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels siehe die Richtlinien und Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers, der U.S. Food and Drug Administration und der U.S. Centers for Disease Control.
- Wenn eine vorgemischte Lösung verwendet wird, überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Der für einen Scanner erforderliche Desinfektionsgrad wird durch die Art des Gewebes bestimmt, mit dem er in Berührung kommt. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel für den Scanner und seine Anwendung geeignet ist. Lesen Sie auch die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels und die Empfehlungen der Association for Professionals in Infection Control, der U.S. Food and Drug Administration und der U.S. Centers for Disease Control.
- Reinigen Sie den Scanner nach jedem Gebrauch. Dies ist ein wesentlicher Schritt vor der Desinfektion.
- Achten Sie bei der Desinfektion des Scanners darauf, dass die Stärke der Lösung und die Einwirkdauer für die Desinfektion geeignet sind.
- Die Auswahl einer nicht empfohlenen Lösung, die Verwendung einer falschen Lösungsstärke oder das Eintauchen eines Scanners tiefer oder länger als empfohlen kann den Scanner beschädigen und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Beachten Sie bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die

Empfehlungen und Hinweise des Herstellers.

Minimierung der Auswirkungen von Desinfektionsmittelrückständen

Wenn Sie ein Desinfektionsmittel auf OPA-Basis verwenden, können Lösungsreste auf Ihren Scannern verbleiben, wenn Sie die Anweisungen des Herstellers nicht gewissenhaft befolgen.

Um die Auswirkungen von OPA-Rückständen oder anderen Desinfektionsmitteln zu minimieren, empfiehlt Clarius Folgendes:

- Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sehr genau.
- Begrenzen Sie die Zeit, in der die Scanner in der Desinfektionsmittellösung eingetaucht sind, auf die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Mindestzeit.

Faktoren, die die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln beeinflussen

Die folgenden Faktoren beeinflussen die Wirksamkeit einer Desinfektionslösung:

- Anzahl und Ort der Mikroorganismen
- Innewohnende Resistenz von Mikroorganismen
- Konzentration und Potenz von Desinfektionsmitteln
- Physikalische und chemische Faktoren
- Organische und anorganische Stoffe
- Dauer der Exposition
- Biofilme

Scanner-Pflege

Fusseln, Staub und Licht (einschließlich Sonnenlicht) haben keinen Einfluss auf die grundsätzliche Sicherheit und die wesentlichen Funktionen des Scanners.

- Vermeiden Sie die Berührung der Scanner mit scharfen Gegenständen, wie z. B. Scheren, Skalpellen oder Ätzmessern.
- Vermeiden Sie Stöße mit dem Scanner auf harten Oberflächen.
- Vermeiden Sie bei der Reinigung von Scannern Chirurgenbürsten. Auch weiche Bürsten können Scanner beschädigen.
- Stellen Sie vor dem Verstauen von Scannern sicher, dass diese vollständig trocken sind. Wenn es notwendig ist, die Scannerlinse oder das Schallfenster zu trocknen, wenden Sie ein weiches Tuch auf den Bereich an und tupfen Sie ihn ab, anstatt zu wischen.
- Verwenden Sie zur Desinfektion von Scannern nur flüssige Lösungen.
- Prüfen Sie die Linse des Schallfensters des Scanners regelmäßig auf Degradation, wie unter ***Reinigung*** auf Seite 39 beschrieben, um eine Verschlechterung der Bildqualität und Abschürfungen der Haut des Patienten zu vermeiden.

Die folgenden Aktionen können Ihren Scanner beschädigen:

- Reinigung oder Desinfektion eines Scanners mit Methoden, die nicht von Clarius zugelassen sind.
- U Verwendung von Papier oder Scheuermitteln. Sie beschädigen die weiche Linse des Schallfensters des Scanners. Wenn die Linse so beschädigt ist, dass die Scannerelemente freigelegt sind, verwenden Sie den Scanner nicht mehr. Besuchen Sie www.clarius.com/contact und wenden Sie sich sofort an Clarius. Freiliegende Scannerelemente können Verbrennungen oder einen elektrischen Schlag beim Patienten verursachen.
- Eintauchen des Scanners über einen längeren Zeitraum. Beachten Sie die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Einweichzeit und -tiefe.

Klinische Sicherheit

Sicherheit der Spritze

- Wenn die Nadel nicht sichtbar ist, führen Sie das Nadelverfahren nicht durch.
- Überprüfen Sie die Position der Nadelspitze im Bild. Der Clarius Scanner HD kann eine Nadel, die außerhalb der Ebene liegt, nicht visualisieren.
- Dünne Nadeln können sich beim Eindringen in das Gewebe verbiegen. Überprüfen Sie die Position der Nadel, indem Sie die Echos der Nadel identifizieren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie kein falsches Nadelbild zur Lokalisierung der Nadel verwenden. Falsche Nadelbilder, die durch Nachhall oder andere Gewebeartefakte verursacht werden, können Sie in die Irre führen.

Defibrillator-Sicherheit

Wenn Sie den Clarius Ultrasound Scanner verwenden und eine Defibrillation erforderlich ist, verwenden Sie Defibrillatoren, die keine geerdeten Patientenstromkreise haben. Um festzustellen, ob ein Defibrillator-Patientenstromkreis geerdet ist, sehen Sie in der Serviceanleitung des Defibrillators nach, oder wenden Sie sich an einen Biomedizintechniker.

Entfernen Sie vor der Defibrillation alle Teile des Systems, die mit dem Patienten in Kontakt sind.

Biologische Sicherheit

- Verwenden Sie kein System, das erratische oder inkonsistente Bildaktualisierungen aufweist. Dies weist auf einen Hardwarefehler hin, der vor der weiteren Verwendung behoben werden muss.
- Führen Sie Ultraschallverfahren mit Bedacht durch. Wenden Sie das ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable) an. Informationen zu ALARA finden Sie unter ***ALARA-Prinzip*** auf Seite 53.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Clarius Ultrasound Scanner sofort nach Gebrauch.

Verwenden Sie den Clarius Ultrasound Scanner nicht bei Tieren. Es sind Veterinärmodelle der Clarius Ultrasound Scanner erhältlich.

Latex

Die Clarius Scanner enthalten kein Naturkautschuklatex.

Die Schleusen und Biopsieführungen, die Sie zur Verwendung mit dem Clarius Ultrasound Scanner auswählen, können Latex enthalten. Informieren Sie sich über die Sicherheitsinformationen des Herstellers.

Im Folgenden finden Sie die FDA-Empfehlungen zum Thema Latexbewusstsein:

- Beziehen Sie bei der allgemeinen Patientenanamnese Fragen zur Latexempfindlichkeit mit ein. Für chirurgische und radiologische Patienten, Spina-Bifida-Patienten und Mitarbeiter des Gesundheitswesens ist diese Empfehlung besonders wichtig. Fragen zu Juckreiz, Hautausschlag oder Keuchen nach dem Tragen von Latexhandschuhen oder dem Aufblasen eines Spielzeugballons können sinnvoll sein. Kennzeichnen Sie bei Patienten mit positiver Anamnese deren Krankenblätter.
- Wenn der Verdacht auf Latexempfindlichkeit besteht, sollten Sie in Erwägung ziehen, einen latexfreien Handschuh über dem Latexhandschuh zu tragen, wenn der Patient empfindlich ist. Wenn sowohl die medizinische Fachkraft als auch der Patient empfindlich sind, könnte ein Latex-Mittelhandschuh verwendet werden. (Latexhandschuhe mit der Aufschrift „Hypoallergen“ können unerwünschte Reaktionen nicht immer verhindern).
- Wann immer Latex mit Schleimhäuten in Kontakt kommt, sollten Sie auf die Möglichkeit einer allergischen Reaktion achten.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt und Latex vermutet wird, weisen Sie den Patienten auf eine mögliche Latexempfindlichkeit hin und ziehen Sie eine immunologische Untersuchung in Betracht.
- Raten Sie dem Patienten, medizinisches Fachpersonal und Notfallpersonal über eine bekannte Latexempfindlichkeit zu informieren, bevor er sich medizinischen Verfahren unterzieht. Ziehen Sie in Erwägung, Patienten mit schwerer Latexempfindlichkeit zu raten, ein medizinisches Identifikationsarmband zu tragen.

Bioeffekte

Thermisch

Thermische Bioeffekte beziehen sich auf die Wärme, die erzeugt wird, wenn Ultraschallenergie absorbiert wird. Die erzeugte Wärmemenge hängt von der Intensität des Ultraschalls, der Einwirkungszeit und den Absorptionseigenschaften des Gewebes ab.

Gewebe absorbiert Ultraschallenergie je nach den Absorptionseigenschaften des Gewebes in unterschiedlichem Maße. Die Absorptionseigenschaften werden durch den Absorptionskoeffizienten quantifiziert:

- Flüssigkeiten: Ihr Absorptionskoeffizient ist nahezu Null. Flüssigkeiten wie Fruchtwasser,

Blut und Urin absorbieren sehr wenig Ultraschallenergie. Das bedeutet, dass der Ultraschall mit sehr geringer Abnahme durch die Flüssigkeit geht. Und es gibt eine geringe Temperaturerhöhung in der Flüssigkeit.

- Knochen: Sein Absorptionskoeffizient ist sehr hoch. Dichter Knochen absorbiert die Energie sehr schnell und lässt die Temperatur schnell ansteigen. Erwachsener Knochen absorbiert fast die gesamte Schallenergie, die auf ihn trifft. Die Absorptionskoeffizienten fötaler Knochen variieren stark in Abhängigkeit vom Grad der Verknöcherung.
- Weiches Gewebe: Weiches Gewebe variiert in seiner Dichte je nach Organ, aber die Dichte variiert nicht sehr innerhalb eines Organs. Wir nennen es weiches Gewebe, um es von hartem Gewebe wie dem Knochen zu unterscheiden. Außerdem ist die Gewebedichte innerhalb eines bestimmten Organs nicht immer gleich. Für unsere Zwecke nehmen wir jedoch an, dass die Dämpfung im gesamten Organ gleichmäßig ist. Wir nennen dies ein homogenes Weichgewebemodell.

Dämpfung wird verursacht durch:

- Absorption: Energie, die in Wärme umgewandelt wird.
- Streuung: Umlenkung des Ultraschalls.

Mechanisch (nicht thermisch)

Mechanische Bioeffekte sind Schwellenphänomene, wie z. B. Kavitation, die auftreten, wenn die Leistung einen bestimmten Wert überschreitet. Diese Schwelle variiert je nach Gewebetyp.

Kavitation ist die Wechselwirkung von Ultraschall mit Gasblasen, die schnelle und potenziell große Änderungen der Blasengröße verursacht. Diese Blasen entstehen innerhalb von Materialien an Stellen, die als Keimbildungsstellen bezeichnet werden. Die genaue Art und Quelle dieser Blasen ist in einem komplexen Medium wie Gewebe oder Blut nicht genau bekannt. Die Änderung der Blasengröße kann die Temperatur und den Druck innerhalb der Blase erhöhen, was eine mechanische Belastung des umliegenden Gewebes zur Folge hat, die Bildung von Mikrojet-Flüssigkeiten auslöst und freie Radikale erzeugt. Gashaltige Strukturen, wie z. B. die Lunge, sind für die Auswirkungen der akustischen Kavitation am anfälligsten; allerdings bieten solche höherfrequenten Ultraschalle nicht genügend Zeit für ein signifikantes Blasenwachstum; daher ist es unwahrscheinlich, dass unter diesen Umständen Kavitation auftritt. Zu den Faktoren, die Kavitation erzeugen, gehören Druck (kompressiv, rarefactional), Frequenz, fokussierter/unfokussierter Strahl, gepulste/kontinuierliche Wellen, Grad der permanenten Wellen, Begrenzungen und die Art und der Zustand des Materials.

Wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass das Auftreten von transienter Kavitation ein Schwellenphänomen ist. Es gibt eine Kombination aus Rarefactional-Druckwerten, Ultraschallfrequenz und Kavitationskernen, die für das Auftreten von Trägheitskavitation erforderlich sind. Wenn Trägheitskavitation ein Schwellenwertphänomen ist, dann wird die Einwirkung von Druckwerten unterhalb des Schwellenwerts niemals derartige Ereignisse auslösen, unabhängig von der Dauer der Einwirkung.

Es gibt zwei Kategorien von Kavitation:

- Stabil: Stabile Kavitation ist mit schwingenden Gaskörpern verbunden. Bei der stabilen Kavitation oszilliert oder pulsiert ein Gaskörper kontinuierlich um seine Gleichgewichtsgröße. Wenn sich die Schwingungen einstellen, beginnt das

flüssigkeitsähnliche Medium um den Gaskörper zu fließen oder zu strömen; wir nennen dies Microstreaming. Es hat sich gezeigt, dass Microstreaming Stress erzeugt, der ausreicht, um Zellmembranen zu zerstören.

- Träge: Bei der inertialen (instationären) Kavitation dehnen sich bereits vorhandene Blasen oder Kavitationskerne durch den Verdünnungsdruck des Ultraschallfeldes aus und kollabieren dann in einer heftigen Implosion. Der gesamte Vorgang findet in einer Zeitspanne in der Größenordnung von Mikrosekunden statt. Die Implosion kann enorme lokale Temperaturanstiege von Tausenden von Grad Celsius und Drücke von Hunderten von Atmosphären erzeugen, und das alles in einem Volumen von weniger als 1 μm^3. Die Implosion kann Zellen und Gewebe schädigen und letztlich zum Zelltod führen. Darüber hinaus kann die Blasenimplosion hochreaktive chemische Spezies erzeugen. Alle diese Effekte, Mikroströmung, Implosion und Erzeugung reaktiver Chemikalien, treten in einem sehr kleinen Raum um die Blase herum auf und betreffen nur wenige Zellen.

Die Exposition der Lunge kann unter bestimmten Bedingungen bei Labortieren kleine, lokalisierte Blutungen hervorrufen. Diese Veränderungen lösen sich auf natürliche Weise auf und haben bei normalen Personen keine dauerhaften Auswirkungen, aber ihre mögliche Bedeutung bei beeinträchtigten Personen wurde nicht untersucht.

ALARA-Prinzip

Das Leitprinzip für den Einsatz von diagnostischem Ultraschall wird durch das ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable) definiert. Der Schwellenwert für diagnostische Ultraschall-Bioeffekte ist unbestimmt, und die Definition von „angemessen“ wird dem Urteilsvermögen und der Einsicht von qualifiziertem Personal überlassen. Es kann kein Regelwerk formuliert werden, das vollständig wäre, um die richtige Reaktion auf jeden Umstand festzulegen. Indem Sie die Ultraschallexposition so gering wie möglich halten, während Sie diagnostische Bilder erhalten, können Sie die biologischen Auswirkungen des Ultraschalls minimieren.

Indizes für die Leistungsanzeige wurden entwickelt, um mehr Qualitätsinformationen zu liefern, die den Ultraschallanwendern bei der Anwendung des ALARA-Prinzips helfen sollen. Einige Variablen, die die Art und Weise beeinflussen, wie Ausgangsanzeige-Indizes zur Umsetzung des ALARA-Prinzips verwendet werden können:

- Indexwerte
- Körpergröße
- Lage des Knochens relativ zum Fokuspunkt
- Dämpfung im Körper
- Ultraschall-Belichtungszeit (eine besonders nützliche Variable, da sie vom Benutzer gesteuert wird)

Anwendung von ALARA

Der von Ihnen gewählte Bildgebungsmodus des Systems hängt von den benötigten Informationen ab. Das Verständnis der Art des verwendeten Bildgebungsmodus, der Scannerfrequenz, der Systemeinrichtungswerte, der Scantechniken, der Belichtungszeit, der

System- und Scannerfähigkeiten und der Erfahrung des Bedieners ermöglicht es dem Ultraschallgeräteträger, das ALARA-Prinzip mit fundiertem Urteilsvermögen anzuwenden und die Definition des ALARA-Prinzips zu erfüllen.

Der Umfang der Schallausgabe liegt im Ermessen des Systembetreibers. Diese Entscheidung muss auf den folgenden Faktoren basieren: Art des Patienten, Art der Untersuchung, Patientengeschichte, Leichtigkeit oder Schwierigkeit des Erhalts von diagnostisch nützlichen Informationen und die mögliche lokale Erwärmung des Patienten aufgrund der Scanner-Oberflächentemperaturen. Das Ziel ist es, die Patientenbelastung auf den niedrigsten Indexwert für die kürzeste Zeit zu begrenzen, um akzeptable diagnostische Ergebnisse zu erzielen.

Ein hoher Indexwert deutet nicht unbedingt auf das Auftreten einer biologischen Wirkung hin; er muss jedoch ernst genommen werden. Es liegt in Ihrer Verantwortung, alle Maßnahmen zu ergreifen, um die möglichen Auswirkungen eines hohen Indexwertes durch Begrenzung der Expositionszeit zu reduzieren.

Systemsteuerungen (direkt, indirekt und Empfänger) können zur Einstellung der Bildqualität und zur Begrenzung der Schallintensität verwendet werden und sind mit den Techniken verwandt, die ein Bediener zur Umsetzung von ALARA verwenden könnte.

Verwendung von Systemsteuerungen zur Umsetzung von ALARA

Direkte Steuerungen

Das System hat keine direkte Steuerung für die Leistung, daher muss der Ultraschalldiagnostiker die Belichtungszeit und die Scan-Technik steuern, um das ALARA-Prinzip umzusetzen. Um sicherzustellen, dass die akustischen und thermischen Grenzwerte für alle Bildgebungsmodi nicht überschritten werden, ist der Clarius Ultrasound Scanner so konzipiert, dass die Leistung automatisch angepasst wird.

Das System überschreitet eine räumlich-zeitliche Durchschnittsintensität (I_{SPTA}) von 720 mW/cm^2 für alle Bildgebungsmodi nicht. Das System folgt dem Output Display Standard (IEC 60601-2-37) und liegt innerhalb der akustischen Leistungsgrenzen von Spur 3.

Indirekte Steuerungen

Steuerungen, die den Bildgebungsmodus, das Einfrieren und die Tiefe betreffen, wirken sich indirekt auf die Ausgabe aus. Der Bildgebungsmodus bestimmt die Art des Ultraschallstrahls. Da das Einfrieren die gesamte Ultraschallausgabe stoppt, aber das zuletzt angezeigte Bild auf dem Bildschirm beibehält, können Sie es verwenden, um die Belichtungszeit zu begrenzen, während Sie ein Bild untersuchen und die Position des Scanners während eines Scans beibehalten. Einige Steuerelemente, wie z. B. die Tiefe, zeigen eine grobe Übereinstimmung mit der Leistung und können als allgemeines Mittel zur indirekten Reduzierung von MI oder TI verwendet werden.

Steuerelemente, die indirekt die Intensität beeinflussen:

- Impulswiederholfrequenz: Je höher die PRF, desto mehr Ausgangsimpulse pro Sekunde, was die zeitlich-mittlere Intensität erhöht.
- Fokussierungstiefe: Die Einstellung des Scanner-Fokus auf die richtige Tiefe verbessert die Auflösung dieser Struktur, ohne dass die Intensität erhöht werden muss, um sie

besser zu sehen.

- Pulslänge: Generell gilt: Je länger der Puls, desto größer ist der zeitlich-mittlere Intensitätswert, was sowohl die Temperatur im Gewebe erhöht als auch die Wahrscheinlichkeit für Kavitation leicht steigert.
- Verweilzeit: Gescannte Modi, wie z. B. die B-Modus-Bildgebung, verteilen die Energie über ein großes Volumen. In gescannten Modi (Geräte halten den Strahl stationär) ist die höchste Temperatur häufig an der Oberfläche, wo der Ultraschall in den Körper eintritt.

Steuerungen des Empfängers

Die Steuerungen des Empfängers haben keinen Einfluss auf die Ausgabe. Die folgenden Empfängersteuerungen wirken sich nur auf Bilder aus:

- Verstärkung oder Zeitverstärkungssteuerung (TGC)
- Dynamikbereich
- Nachbearbeitung

Verantwortung des Benutzers

Die verschiedenen Betriebsarten und Leistungsstufen bedeuten, dass mehr Verantwortung von den Anwendern übernommen werden muss. Dies ist ein Punkt, der sehr oft vernachlässigt wird: Viele gehen davon aus, dass, wenn ein Gerät „FDA-zugelassen“ ist, dann kein Risiko von Bioeffekten besteht. Diese Vorstellung ist unzutreffend, da die Änderung der Betriebsart oder die Manipulation von Bedienelementen große Änderungen der Leistung und damit der Exposition bewirken kann. Mit anderen Worten, es findet eine Verlagerung der Verantwortung für die Patientensicherheit vom Hersteller zum Anwender statt.

Um gute Diagnoseinformationen zu erhalten, wird eine hohe Rücksignalamplitude benötigt. Dies kann entweder durch eine höhere Ausgangsleistung erreicht werden, vergleichbar mit lauterem Sprechen, oder durch eine höhere Empfängerverstärkung, vergleichbar mit einem Hörgerät mit Lautstärkeregler. Sie müssen die besten diagnostischen Informationen bei minimaler Belastung des Patienten erhalten. Der Schwellenwert, ab dem Ultraschallenergie bei jedem einzelnen Patienten Bioeffekte hervorruft, ist nicht bekannt. Daher müssen Sie die meisten Informationen mit dem geringstmöglichen Leistungspegel erhalten, indem Sie die Leistungsintensität des Geräts anpassen.

Als allgemeine Richtlinie gilt:

1. Wählen Sie die richtige Scannerfrequenz und Anwendung.
2. Beginnen Sie mit einem niedrigen Ausgangswert.
3. Optimieren Sie das Bild mit Hilfe von Fokus, Empfängerverstärkung und anderen Bildeinstellungen.
4. Wenn das Bild immer noch nicht diagnostisch brauchbar ist, erhöhen Sie die Leistung.

Zusätzliche Betrachtungen:

- Minimieren Sie die Scan-Zeit, indem Sie nur medizinisch notwendige Scans durchführen.
- Setzen Sie den diagnostischen Ultraschall effizient und effektiv ein, wie alle anderen medizinischen Hilfsmittel auch.
- Eine Beeinträchtigung der Untersuchungsqualität durch übereilte Durchführung der Untersuchung könnte zu einer schlechten Untersuchung führen, die Folgeuntersuchungen erforderlich machen könnte, was wiederum zusätzliche Belichtungszeit bedeutet.
- Wählen Sie den geeigneten TI- und MI-Bereich für die jeweilige Anwendung.
- Beachten Sie, dass das Ergebnis von der Frequenz, dem Fokus, der Impulslänge und der Verweilzeit beeinflusst wird.

Ausgangsanzeige

Die Ausgangsanzeige gibt dem Anwender einen Hinweis auf mögliche Bioeffekte, die durch die abgegebene Ultraschallenergie verursacht werden können. Mit diesen Informationen kann der Anwender das diagnostische Ultraschallgerät und die Untersuchung besser steuern, um sicherzustellen, dass die benötigten diagnostischen Informationen mit einem Risikominimum für den Patienten gewonnen werden.

Standardanzeige

Die Ausgangsanzeige des Systems besteht aus den folgenden Belastungsindizes, um die möglichen thermischen und mechanischen Auswirkungen anzuzeigen:

- TI: Diese wird kontinuierlich über den Bereich von 0,0 bis zur maximalen Leistung angezeigt, basierend auf dem Scanner und der Anwendung, in Schritten von 0,1, und besteht aus den folgenden Indizes:
    - thermischer Index für Weichgewebe (TIS)
    - thermischer Index für Knochen (TIB)
    - thermischer Index für Schädelknochen (TIC)

    Beschränken Sie die Indizes der Ausgangsanzeige auf ein Minimum. Wählen Sie einen TI basierend auf:

    - Ungefährem Index für die Anwendung: TIS wird für die Abbildung von Weichgewebe verwendet, TIB für einen Fokus am oder in der Nähe des Knochens und TIC für die Abbildung durch den Knochen in der Nähe der Oberfläche (z. B. bei einer Schädeluntersuchung).
    - Mildernden Faktoren, die zu künstlich hohen oder niedrigen TI-Werten führen können: Lage der Flüssigkeit, des Knochens oder des Blutflusses. Gibt es z. B. einen stark dämpfenden Gewebepfad, so dass das tatsächliche Potenzial für eine lokale Zonenerwärmung geringer ist, als der TI anzeigt?
    - Gescannten Betriebsarten im Vergleich zu nicht gescannten Betriebsarten, die sich auf die TI auswirken: Bei gescannten Betriebsarten (z. B. B-Modus) findet die Erwärmung eher in der Nähe der Oberfläche statt. Bei nicht gescannten

Modi (z. B. M-Modus oder Doppler-Typ-Modi) liegt das Erwärmungspotenzial tendenziell tiefer in der Fokuszone.

- MI: Dieser Wert wird kontinuierlich im Bereich von 0,0 bis 1,9 angezeigt, in Schritten von 0,1.

TI-Anzeige

Der TI zeigt alle Bedingungen an, die zu einer Temperaturerhöhung an der Körperoberfläche, im Körpergewebe oder am Fokuspunkt des Ultraschallstrahls auf Knochen führen können. Der TI informiert Sie über einen möglichen Temperaturanstieg des Körpergewebes, indem er Temperaturerhöhungen in denjenigen Körpergeweben mit spezifischen Eigenschaften abschätzt. Die tatsächliche Temperaturerhöhung wird von Faktoren wie Gewebetyp, Vaskularität und Betriebsart beeinflusst. Verwenden Sie den TI als Leitfaden für die Umsetzung des ALARA-Prinzips.

Sie können wählen, ob einer der folgenden Typen von TI-Indizes angezeigt werden soll:

- TIS: Zeigt das Potenzial für eine Erwärmung innerhalb von weichem, homogenem Gewebe an.
- TIB: Weist auf eine mögliche Erwärmung am oder in der Nähe des Fokus hin, nachdem der Ultraschallstrahl Weichgewebe oder Flüssigkeit durchquert hat. Zum Beispiel am oder in der Nähe des fötalen Knochens im zweiten oder dritten Trimester.
- TIC: Zeigt das Potenzial für die Erhitzung von Knochen an oder nahe der Oberfläche an. Zum Beispiel Schädelknochen.

MI-Anzeige

Je höher der MI-Wert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens mechanischer Bioeffekte. Das Potenzial für mechanische Bioeffekte variiert mit dem Spitzen-Rarefactional-Druck und der Ultraschallfrequenz. Der MI-Wert berücksichtigt diese beiden Faktoren. Es gibt keinen spezifischen MI-Wert, der das Auftreten eines mechanischen Effekts anzeigt. Verwenden Sie den MI-Wert als Richtlinie für die Umsetzung des ALARA-Prinzips.

Denken Sie bei der Interpretation des MI daran, dass er dazu dient, das Potenzial für mechanische Bioeffekte abzuschätzen. Je höher der Indexwert ist, desto größer ist das Potenzial. Allerdings zeigt weder MI = 1 noch ein anderer Wert an, dass tatsächlich ein biologischer Effekt auftritt. Wir sollten uns von dem Wert nicht beunruhigen lassen, sondern ihn nutzen, um das ALARA-Prinzip umzusetzen.

Anzeigegenauigkeit

Der MI und der TI haben auf dem System eine Genauigkeit von 0,1 Einheit.

Schätzwerte für die Anzeigegenauigkeit von MI und TI sind in den Tabellen für die akustische Ausgabe angegeben. Die folgenden Faktoren werden bei der Schätzung der Genauigkeit der angezeigten Werte berücksichtigt:

- Hardware-Variationen

  Die Variabilität zwischen den Scannern und Systemen resultiert aus den Wirkungsgraden der piezoelektrischen Kristalle, prozessbedingten Impedanzunterschieden und empfindlichen Variationen der Linsenfokussierungsparameter.

- Genauigkeit des Schätzungsalgorithmus

  Unterschiede in der Steuerung der Impulsspannung des Systems und der Wirkungsgrade tragen ebenfalls zur Variabilität bei. Es gibt inhärente Unsicherheiten in den Algorithmen, die zur Schätzung der akustischen Ausgangswerte über den Bereich möglicher Systembetriebsbedingungen und Impulsgeberspannungen verwendet werden.

- Messvariabilität

  Ungenauigkeiten bei Labormessungen können durch Hydrophonkalibrierung und -leistung, Positionierungs-, Ausrichtungs- und Digitalisierungstoleranzen sowie durch die Variabilität unter den Testbedienern verursacht werden.

Steuerungen, die die Anzeigeindizes beeinflussen

Verwenden Sie die Systemsteuerung, um die TI- und MI-Werte zu ändern.

Leistungssteuerungen

Auf dem Display werden zwei Echtzeit-Ausgangswerte angezeigt: TI und MI. Diese ändern sich, wenn das System auf Leistungsregelungsanpassungen reagiert. Die TI- und/oder MI-Werte werden immer dann angezeigt, wenn die Indexwerte 0,4 (ohne Einheit) überschreiten.

B-Modus Steuerungen

- Fokus:

  Wenn die Fokustiefe in der Nähe des natürlichen Fokus des Scanners liegt, kann der MI erhöht sein.

Andere Steuerungseffekte

- B-Modus Tiefe:

  Eine Erhöhung der zweidimensionalen Tiefe führt automatisch zu einer Verringerung der B-Modus-Bildrate und damit zu einer Verringerung des TI. Das System kann auch automatisch eine tiefere zweidimensionale Fokustiefe wählen. Eine Änderung der Schärfentiefe kann den MI-Wert ändern. Der angezeigte MI ist der der Zone mit dem größten MI-Wert.

- Anwendung:

  Die Standardeinstellungen für die akustische Ausgabe werden festgelegt, wenn Sie eine Anwendung auswählen. Die Werkseinstellungen variieren je nach Scanner, Anwendung

und Modus. Die Standardwerte wurden unterhalb der FDA-Grenzwerte für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gewählt.

- Steuerelemente des Bildgebungsmodus:

  Wenn ein neuer Bildgebungsmodus ausgewählt wird, können sowohl der TI als auch der MI zu den Standardeinstellungen wechseln. Jeder Modus hat eine entsprechende Pulswiederholfrequenz und einen maximalen Intensitätspunkt. In kombinierten oder gleichzeitigen Modi ist der TI die Summe der Beiträge der aktivierten Modi, und der angezeigte MI ist der größte der MI-Werte, die mit jedem aktivierten Modus und Fokusbereich verbunden sind. Das System kehrt in den zuvor ausgewählten Zustand zurück, wenn ein Modus ausgeschaltet und dann erneut ausgewählt wird.

- Scanner:

  Jeder Scannertyp hat eindeutige Spezifikationen für Kontaktfläche, Strahlform und Mittenfrequenz. Durch die Auswahl eines Scanners werden dessen Standardeinstellungen initialisiert, die je nach Scanner, Anwendung und ausgewähltem Modus variieren. Diese Standardeinstellungen liegen unter den FDA-Grenzwerten für die vorgesehene Verwendung.

Beispiel für die Reduzierung der Ausgabe:

Stellen Sie sich vor, wir bereiten einen Leber-Scan vor. Als Erstes müssen wir die geeignete Scannerfrequenz auswählen. Als Nächstes passen wir die Einstellung der Ausgangsintensität (oder Sendeleistung) an. Wir überprüfen, ob sie auf der niedrigstmöglichen Einstellung steht, um ein Bild zu erzeugen. Wir stellen den Fokus auf den interessierenden Bereich ein und erhöhen dann die Empfängerverstärkung, um eine gleichmäßige Darstellung des Gewebes zu erhalten. Wenn wir durch die Erhöhung der Verstärkung ein gutes Bild erhalten, können wir die Leistung senken und die Verstärkung weiter erhöhen. Erst nach diesen Anpassungen und wenn die Gewebedurchdringung oder der Echoamplitudenpegel unzureichend sind, sollten wir die Leistung auf die nächsthöhere Stufe erhöhen.

Akustik

Der Scanner ist der wichtigste Faktor für die Bildqualität. Eine optimale Bildgebung kann ohne den richtigen Scanner nicht erreicht werden. Das System wird auf der Grundlage Ihrer Scannerauswahl für den Einsatz optimiert.

Das System begrenzt die Patientenkontakttemperatur auf 43°C (109°F) und die akustischen Ausgangswerte auf die jeweiligen Grenzwerte der U.S. Food and Drug Administration. Eine Stromschutzschaltung schützt vor Überstrombedingungen. Wenn die Stromüberwachungs-Schutzschaltung einen Überstromzustand erkennt, wird die Antriebsspannung zum Scanner sofort abgeschaltet, wodurch eine Überhitzung der Scanneroberfläche verhindert und die akustische Ausgabe begrenzt wird. Die Prüfung der Stromüberwachungs-Schutzschaltung erfolgt im normalen Systembetrieb.

Eine Temperaturerhöhung von weniger als 1,5 °C (2,7 °F) gilt als unbedenklich für menschliches Gewebe (einschließlich Embryo oder Fötus). Temperaturen, die darüber hinausgehen, können abhängig von der Dauer der Aufrechterhaltung Schaden verursachen. Eine Temperaturerhöhung von 4 °C (7,2 °F), die für fünf Minuten oder länger aufrechterhalten wird, gilt als potenziell gefährlich für einen Fötus oder Embryo.

Akustische Artefakte

Ein akustisches Artefakte ist eine in einem Bild vorhandene oder fehlende Information, die die abgebildete Struktur oder Strömung nicht richtig anzeigt. Beispiele für akustische Artefakte, die eine korrekte Interpretation behindern:

- Zusätzliche Objekte, die als Flecken, Schnittdicke, Nachhall, Spiegelbild, Kometenschweif oder Ring nach unten angezeigt werden.
- Fehlende Objekte aufgrund von schlechter Auflösung.
- Falsche Objekthelligkeit aufgrund von Abschattungen oder Überhöhungen.
- Falsche Objektortung aufgrund von Brechung, Mehrwegreflexionen, Nebenkeulen, Gitterkeulen, Geschwindigkeitsfehlern oder Bereichsmehrdeutigkeit.
- Falsche Objektgröße aufgrund von schlechter Auflösung, Brechung oder Geschwindigkeitsfehler.
- Falsche Objektform aufgrund von schlechter Auflösung, Brechung oder Geschwindigkeitsfehler.

Akustische Ausgabe & Messung

Die akustische Leistung für dieses System wurde in Übereinstimmung mit dem „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), dem „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004) und dem FDA-Dokument „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners“ vom September 2008 gemessen und berechnet.

In Situ, Herabgesetzte und Wasserwert-Intensitäten

Alle Intensitätsparameter werden in Wasser gemessen. Da Wasser sehr wenig Schallenergie absorbiert, stellen diese Wassermessungen einen Worst-Case-Wert dar. Biologisches Gewebe absorbiert jedoch Schallenergie. Der wahre Wert der Intensität an jedem Punkt hängt von der Menge und Art des Gewebes und der Frequenz des Ultraschalls ab, der das Gewebe durchdringt. Der Intensitätswert im Gewebe, in situ, wurde mit Hilfe der folgenden Formel geschätzt:

In situ = Wasser [e-(0,23alf)] wo:

Variable	Wert
In Situ	In situ-Intensitätswert
Wasser	Wasserwert-Intensität
e	2,7183
a	Dämpfungsfaktor
Gewebe	a(dB/cm-MHz)
Fruchtwasser	0,006
Gehirn	0,53
Herz	0,66

Variable	Wert
Niere	0,79
Leber	0,43
Muskel	0,55
l	Hautlinie bis Messtiefe (cm)
f	Mittenfrequenz der Scanner/System/Modus-Kombination (MHz)

Da der Ultraschallpfad während einer Untersuchung wahrscheinlich durch unterschiedliche Längen und Arten von Gewebe verläuft, ist es schwierig, die wahre Intensität in situ abzuschätzen. Für allgemeine Berichtszwecke wird ein Abschwächungsfaktor von 0,3 verwendet. Daher wird für den in situ-Wert, der üblicherweise berichtet wird, die Formel verwendet:

In situ herabgesetzt = Wasser [e-(0,069lf)]

Da dieser Wert nicht der wahren Intensität vor Ort entspricht, wird der Begriff „herabgesetzt“ verwendet.

Die mathematische Herabsetzung von Messungen auf Wasserbasis unter Verwendung des Koeffizienten von 0,3 dB/cm MHz kann zu niedrigeren Werten für die Schallexposition führen, als sie in einem homogenen Gewebe mit 0,3 dB/cm MHz gemessen würden. Dies liegt daran, dass sich nichtlinear ausbreitende akustische Energiewellenformen in Wasser stärker verzerrt, gesättigt und absorbiert werden als im Gewebe, wo die Dämpfung entlang des gesamten Gewebepfads die Entstehung nichtlinearer Effekte dämpft.

Die maximalen herabgesetzten und die maximalen Wasserwerte treten nicht immer bei denselben Betriebsbedingungen auf. Daher kann es sein, dass die gemeldeten maximalen Wasser- und herabgesetzten Werte nicht durch die in situ (herabgesetzt) Formel in Beziehung gesetzt werden. Ein Beispiel: Ein Multizonen-Array-Scanner, der in seiner tiefsten Zone maximale Wasserwert-Intensitäten aufweist, kann seine größte Intensitätsminderung in einer seiner flachsten Fokuszonen haben.

Schlussfolgerungen bezüglich der Umfrage zu Gewebemodellen und Geräten

Gewebemodelle sind notwendig, um die Dämpfung und die Schallexposition in situ aus Messungen der Schallleistung im Wasser abzuschätzen. Derzeit verfügbare Modelle können in ihrer Genauigkeit aufgrund unterschiedlicher Gewebepfade während diagnostischer Ultraschallexpositionen und Unsicherheiten bei den akustischen Eigenschaften von Weichgewebe eingeschränkt sein. Kein einzelnes Gewebemodell ist für die Vorhersage von Expositionen in allen Situationen aus Messungen im Wasser geeignet, und eine kontinuierliche Verbesserung und Verifizierung dieser Modelle ist notwendig, um Expositionsabschätzungen für spezifische Anwendungen vorzunehmen.

Ein homogenes Gewebemodell mit einem Dämpfungskoeffizienten von 0,3 dB/cm MHz im gesamten Strahlengang wird üblicherweise bei der Abschätzung der Expositionswerte verwendet. Das Modell ist insofern konservativ, als es die in situ-Schallexposition überschätzt, wenn der Pfad zwischen dem Scanner und der zu untersuchenden Stelle vollständig aus

Weichgewebe besteht, da der Dämpfungskoeffizient von weichem Gewebe im Allgemeinen höher als 0,3 dB/cm MHz ist. Wenn der Pfad signifikante Mengen an Flüssigkeit enthält, wie bei vielen Schwangerschaften im ersten und zweiten Trimester, die transabdominell gescannt werden, kann dieses Modell die akustische Belastung in situ unterschätzen. Das Ausmaß der Unterschätzung hängt von jeder spezifischen Situation ab. Wenn z. B. der Strahlengang länger als 3 cm ist und das Ausbreitungsmedium überwiegend aus Flüssigkeit besteht (Bedingungen, die bei transabdominalen OB-Scans auftreten können), ist ein genauerer Wert für den herabsetzenden Term 0,1 dB/ cm MHz.

Gewebemodelle mit festem Pfad, bei denen die Dicke des Weichgewebes konstant gehalten wird, werden manchmal zur Abschätzung der akustischen Exposition in situ verwendet, wenn der Strahlengang länger als 3 cm ist und größtenteils aus Flüssigkeit besteht. Wenn dieses Modell zur Abschätzung der maximalen Exposition des Fötus bei transabdominalen Scans verwendet wird, kann ein Wert von 1 dB/cm MHz während aller Trimester verwendet werden.

Die maximalen akustischen Ausgangspegel von diagnostischen Ultraschallgeräten erstrecken sich über einen breiten Wertebereich:

- Eine Untersuchung von Gerätemodellen aus dem Jahr 1990 ergab MI-Werte zwischen 0,1 und 1 bei ihren höchsten Leistungseinstellungen. Für derzeit verfügbare Geräte sind maximale MI-Werte von etwa 2 bekannt. Die maximalen MI-Werte sind für Echtzeit-B-Modus, M-Modus und PW-Doppler ähnlich.
- Berechnete Schätzungen der oberen Grenzwerte für Temperaturerhöhungen während transabdominaler Scans wurden in einer Untersuchung von Dopplergeräten aus den Jahren 1988 und 1990 ermittelt. Die überwiegende Mehrheit der Modelle ergab obere Grenzwerte von weniger als 1°C und 4°C für die Exposition von fetalem Gewebe im ersten Trimester bzw. fetalem Knochen im zweiten Trimester. Die größten ermittelten Werte betrugen ca. 1,5°C für fetales Gewebe im ersten Trimester und 7°C für fetale Knochen im zweiten Trimester. Die geschätzten maximalen Temperaturerhöhungen, die hier angegeben werden, gelten für ein Gewebemodell mit „festem Pfad“ und für Scanner mit I_{spta} (herabgesetzt) Werten von mehr als 500 mW/cm^2. Die Temperaturerhöhungen für fetale Knochen und Gewebe wurden auf der Grundlage der Berechnungsverfahren berechnet, die in den Abschnitten 4.3.2.1 bis 4.3.2.6 in „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ (AIUM Report, 28. Januar 1993) angegeben sind.

Akustische Messpräzision und Messunsicherheit

Alle Tabelleneinträge wurden bei denselben Betriebsbedingungen ermittelt, die zu dem maximalen Indexwert in der ersten Spalte der Tabellen führen. Die Messgenauigkeit und -unsicherheit für Leistung, Druck, Intensität und Mittenfrequenz sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Die Messgenauigkeit der folgenden Größen wird durch wiederholte Messungen und Angabe der Standardabweichung in Prozent ermittelt.

AKUSTISCHE MESSGENAUIGKEIT

Menge	**Genauigkeit (Prozentuale Standardabweichung)**
Pr ist der unterschätzte Spitzen-Rarefactional-Druck, gemessen in Megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo ist die Ultraschallleistung in Milliwatt (mW)	6,2%
f_c ist die Mittenfrequenz in Megahertz (MHz) (NEMA UD-2 Definition)	<1%
PII.3 ist das herabgesetzte Raumspitzen-Impulsintensitätsintegral in Joule pro Quadratzentimeter (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

AKUSTISCHE MESSUNSICHERHEIT

Menge	**Messunsicherheit (Prozentsatz, 95% Konfidenzwert)**
Pr ist der unterschätzte Spitzen-Rarefactional-Druck, gemessen in Megapascal (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo ist die Ultraschallleistung in Milliwatt (mW)	±10%

Brandsicherheit und elektrische Sicherheit

Brandsicherheit

Halten Sie immer Feuerlöscher bereit, sowohl für elektrische als auch für nichtelektrische Brände.

Verwenden Sie im Falle eines elektrischen oder chemischen Brandes nur Feuerlöscher, die speziell für solche Zwecke gekennzeichnet sind. Die Verwendung von Wasser oder anderen Flüssigkeiten kann zu tödlichen oder anderen schweren Verletzungen führen. Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verringern, versuchen Sie, das Produkt zu isolieren, wenn dies gefahrlos möglich ist.

Die Verwendung elektrischer Produkte in einer Umgebung, für die sie nicht vorgesehen sind, kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Wenden Sie die entsprechenden Brandschutzvorschriften für die Art des medizinischen Bereichs an, beachten Sie sie und setzen Sie sie durch.

Elektrische Sicherheit

- Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, sollten Sie die Oberfläche und das Gehäuse des Scanners vor der Verwendung überprüfen. Verwenden Sie den Scanner nicht mehr, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder wenn die Oberfläche Risse, Absplitterungen oder Brüche aufweist.
- Alle Scanner mit Patientenkontakt, die nicht ausdrücklich als defibrillationssicher gekennzeichnet sind, müssen vor dem Anlegen eines Hochspannungs-Defibrillationsimpulses vom Patienten entfernt werden.
- Hochfrequente elektrische Signale von einem Ultraschallgerät können den Betrieb eines Herzschrittmachers stören. Achten Sie auf diese unwahrscheinliche, aber potenzielle Gefahr und verwenden Sie das System nicht mehr, wenn Sie bemerken, dass es den Betrieb eines Herzschrittmachers stört.

- Der Anschluss von Zubehör, das nicht von Clarius geliefert oder genehmigt wurde, kann zu einem elektrischen Schlag führen.
- Elektrochirurgiegeräte (ESUs) und andere Scanner leiten absichtlich elektromagnetische HF-Felder (Ströme) in Patienten ein. Da die Frequenzen des bildgebenden Ultraschalls im HF-Bereich liegen, sind die Schaltkreise des Ultraschallscanners anfällig für HF-Störungen.
- Eine Verbrennungsgefahr kann von einem chirurgischen Gerät mit einem Defekt am Anschluss der Hochfrequenz-Chirurgie-Neutralelektrode ausgehen. Verwenden Sie Scanner nicht mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.
- Die Verwendung von anderem als dem für die Verwendung mit dem Clarius Ultrasound Scanner angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen des Systems führen.

Elektromagnetische Sicherheit

Der Clarius Scanner HD verwendet drahtlose Technologie zur Kommunikation mit Ihrem Smart-Gerät. Die drahtlose Kommunikation kann durch strenge Wetterbedingungen und Funkfrequenzstörungen beeinträchtigt werden. Solche Umgebungen führen nicht zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Clarius Ultrasound Scanners, aber das aufgenommene Bild kann Anzeichen von unerwünschtem Rauschen und/oder Artefakten aufweisen. Die im Clarius Ultrasound Scanner verwendete Technologie ist darauf ausgelegt, diese Auswirkungen zu minimieren, kann sie jedoch nicht vollständig ausschließen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Clarius Ultrasound Scanner wurde unter Berücksichtigung der bestehenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit hergestellt und wurde getestet und entspricht den Standards für elektromagnetische Verträglichkeit, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Die Verwendung dieses Systems bei Vorhandensein eines elektromagnetischen Feldes kann zu einer kurzzeitigen Verschlechterung der Bildqualität führen. Wenn dies häufig auftritt, überprüfen Sie die Umgebung des Systems und identifizieren Sie mögliche Quellen von Strahlungsemissionen. Diese Emissionen könnten durch andere elektrische Geräte verursacht werden und zwar von:

- Dem gleichen oder angrenzenden Raum.
- Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone und Pager).
- Radio-, TV- oder Mikrowellenübertragungsgeräte in der Nähe.

Das eingebaute Funkgerät des Scanners arbeitet im 2,4-GHz- und 5-GHz-Band und unterstützt:

- Bluetooth 4.1 sowie CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, und IEEE Std 802.11n Datenraten mit 20 MHz oder 40 MHz SISO und 20 MHz MIMO.

Achtung:

- Die Verwendung von Teilen und Zubehör, die nicht von Clarius empfohlen werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Unempfindlichkeit des Systems führen. Verwenden Sie nur von Clarius empfohlenes Zubehör und Peripheriegeräte.
- EMV-Vorkehrungen für medizinische Geräte müssen gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten dieses Systems befolgt werden.
- Das Wechselstromversorgungskabel des Clarius Ultrasound Scanners ist auf eine Länge von 1,5 m (4,9 Fuß) begrenzt.

Vorkehrungen zur elektrostatischen Entladung

Elektrostatische Entladung (ESD) oder statischer Schock resultiert aus dem Fluss einer elektrischen Ladung von einer Person oder einem Objekt mit höherer Ladung zu derjenigen mit niedrigerer Ladung. ESD tritt vor allem in Umgebungen mit niedriger Luftfeuchtigkeit auf, die oft durch Heizung oder Klimaanlagen verursacht wird.

Zur Reduzierung von ESD:

- Verwenden Sie Antistatikspray auf Teppichen, Linoleum und Matten. Oder verwenden Sie eine Erdungsdrahtverbindung zwischen dem System und dem Patiententisch oder -bett.
- Berühren Sie nicht die Anschlussstifte an der Batterie.

Elektromagnetische Emissionen

Stellen Sie sicher, dass der Clarius Ultrasound Scanner nur in den in der folgenden Tabelle angegebenen Betriebsumgebungen verwendet wird. Der Betrieb des Systems in einer Umgebung, die diese Bedingungen nicht erfüllt, kann die Systemleistung beeinträchtigen.

ERKLÄRUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSIONEN

Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse A	Das System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, außer in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden
Oberwellenemissionen, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen, IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Elektromagnetische Unempfindlichkeit

Immunitätsprüfung	**IEC 60601-1-2 Prüfstufe**	**Konformitätsstufe**
ESD bei Batteriebetrieb Senden und Ladebetrieb* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft

Immunitätsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Konformitätsstufe
Gestrahlte, hochfrequente elektromagnetische Feldfestigkeit - Batteriebetrieb Senden und Ladebetrieb (1 kHz 80% AM für ETSI 301 489-1 und -17 bei nur Batterie, 2 Hz Modulation für IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz Modulation	3 V/M 2 Hz Modulation
Elektrische schnelle Transiente bei Lademodus IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Immunität gegen Überspannung bei Lademodus IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV Gleichmodus 0,5kV, 1,0kV Differenzmodus	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV Gleichmodus 0,5kV, 1,0kV Differenzmodus
Durchgeführter hochfrequenter elektromagnetischer Störfestigkeitstest bei Lademodus (2 Hz Modulation) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS in ISM-Bändern 2 Hz Modulation	3 VRMS-6VRMS in ISM-Bändern 2 Hz Modulation
Netzfrequenz-Magnetfeld-Störfestigkeitsprüfung bei Batterie- und Ladebetrieb IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spannungseinbrüche/ Unterbrechungen bei Ladebetrieb IEC 61000-4-11	0% für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % für 1 Zyklus bei 0° 70% für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) bei 0° 0 % für 250/300 Zyklen bei 0°	0% für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % für 1 Zyklus bei 0° 70% für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) bei 0° 0 % für 250/300 Zyklen bei 0°

* Für ETSI 301 489-1 und ETSI 301 489-17: Nur im Sendemodus getestet, für dieses Produkt existiert kein Ruhemodus.

Elektromagnetische Interferenz

Die Art und Weise, wie sich eine elektromagnetische Störung (EMI) von anderen Geräten auf den Clarius Ultrasound Scanner auswirkt, hängt von der Betriebsart des Systems, den Bildsteuerungseinstellungen sowie von der Art und dem Ausmaß der elektromagnetischen Erscheinungen ab. Elektromagnetische Phänomene können intermittierend auftreten, was es schwierig macht, die Quelle zu identifizieren.

Wenn Sie EMI feststellen, sollten Sie bei der weiteren Verwendung des Systems vorsichtig sein oder in Erwägung ziehen, das System an einem anderen Ort aufzustellen.

Die folgende Tabelle beschreibt typische Störungen, die in bildgebenden Systemen auftreten. Es ist unmöglich, alle Erscheinungsformen von Störungen zu beschreiben, da sie von vielen Parametern der Sendeanlage abhängen, z. B. von der Art der Modulation des Signalträgers, dem Quellentyp und dem übertragenen Pegel. Es ist auch möglich, dass die Störung die Leistung des Bildgebungssystems beeinträchtigt und auf dem Bild unsichtbar wird. Wenn die Diagnoseergebnisse verdächtig sind, bestätigen Sie die Diagnose mit anderen Methoden.

Bildgebungs-Modus	ESD[a]	HF[b]	Stromleitung[c]
B-Modus	Änderung des Betriebsmodus, der Systemeinstellungen oder Zurücksetzen des Systems. Kurze Blitze im angezeigten oder aufgenommenen Bild	Bei sektoriellen Scannern, weiße radiale Streifen oder Blitze in den Mittellinien des Bildes. Bei linearen bildgebenden Scannern, weiße vertikale Streifen, manchmal stärker ausgeprägt an den	Weiße Punkte, Striche oder diagonale Linien in der Nähe der Mitte des Bildes.

Bildgebungs-Modus	ESD[a]	HF[b]	Stromleitung[c]
		Seiten des Bildes.	

a. Elektrostatische Entladung, verursacht durch die Entladung von elektrischen Ladungsansammlungen auf isolierten Oberflächen oder Personen.

b. Hochfrequenzenergie von HF-Sendegeräten wie tragbaren Telefonen, Handfunkgeräten, drahtlosen Geräten, kommerziellen Radio- und Fernsehsendern usw.

c. Leitungsgebundene Störungen auf Stromleitungen oder angeschlossenen Kabeln, die durch andere Geräte, wie z. B. Schaltnetzteile, elektrische Steuerungen und natürliche Phänomene wie Blitze verursacht werden.

Trennungsabstand

Empfohlener Trennungsabstand

Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Abstände, die das System von allen HF-Sendegeräten einhalten sollte. Um das Risiko von Störungen zu verringern, halten Sie bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten den empfohlenen Trennungsabstand ein (berechnet aus der Gleichung, die für die Frequenz des Senders gilt). Stellen Sie sicher, dass die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, in jedem Frequenzbereich, wie in der Tabelle angegeben, unter dem Übereinstimmungspegel liegen.

Die Feldstärke lässt sich theoretisch nur schwer mit Genauigkeit vorhersagen, wenn sie von ortsfesten Sendern stammen, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen. Um die elektromagnetische Umgebung von ortsfesten HF-Sendern zu beurteilen, sollten Sie eine elektromagnetische Standortuntersuchung durchführen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das System verwendet wird, den geltenden HF-Konformitätspegel in der Tabelle überschreitet, beobachten Sie das System, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, ergreifen Sie zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder einen Standortwechsel des Systems.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Die empfohlenen Abstandsrichtlinien in der folgenden Tabelle gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Die folgende Tabelle enthält Hinweise zu leitungsgebundenen und strahlungsgebundenen Störungen durch tragbare und ortsfeste HF-Sendegeräte.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE NACH SENDEFREQUENZ

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (Watt)	150 kHz bis 80 MHz	80 bis 800 MHz	800 MHz bis 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)

Wenn z. B. ein tragbarer Sender eine maximale Strahlungsleistung von 1 W und eine Betriebsfrequenz von 156 MHz hat, kann er in einem Abstand von mehr als 1,2 m vom System betrieben werden. In ähnlicher Weise sollte ein 0,01 W Bluetooth-Wireless-LAN-Smart-Gerät, das mit 2,4 GHz arbeitet, nicht näher als 0,24 m von einem Teil des Systems entfernt sein.

Vermeiden von elektromagnetischen Störungen

Ein Ultraschallsystem ist für den Empfang von Signalen auf Funkfrequenzen ausgelegt und damit anfällig für Störungen, die durch HF-Energiequellen erzeugt werden. Andere Beispiele für Interferenzen sind medizinische Geräte, Produkte der Informationstechnologie sowie Radio- und Fernsehsendetürme.

Um die Quelle zu lokalisieren, untersuchen Sie, ob das Problem im System oder in der Scanumgebung liegt:

- Ist die Störung intermittierend oder konstant?
- Zeigt sich die Störung nur bei einem Scanner oder bei mehreren Scannern?
- Haben zwei verschiedene Scanner, die mit der gleichen Frequenz arbeiten, das gleiche Problem?
- Ist die Störung vorhanden, wenn das System an einen anderen Ort in der Anlage gebracht wird?
- Kann der EMV-Kopplungspfad abgeschwächt werden? Die Platzierung eines Scanners oder Druckers in der Nähe eines EKG-Kabels kann z. B. die elektromagnetischen Störungen erhöhen. Eine Verlegung des Kabels oder anderer medizinischer Geräte weg vom Standort des Scanners oder Druckers kann zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störungen führen.

Wenn Sie die Quelle der Störung gefunden haben, gehen Sie zu www.clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.

Referenzen

6

Konformitätserklärung

Die Produkte von Clarius entsprechen den internationalen und nationalen Normen und Gesetzen. Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dass das gewählte Smart-Gerät und der Scanner mit den Gesetzen der Gerichtsbarkeit, in der das Produkt verwendet wird, übereinstimmen. Clarius erfüllt alle in diesem Kapitel aufgeführten regulatorischen Standards.

Der Clarius Ultrasound Scanner

Produkt-Klassifizierung

Klassifizierung:

- Gerät mit Scannern (intern gespeistes ME-Gerät):
    - Gesundheitswesen Kanada: Klasse III
    - US FDA: Klasse II
    - EU: Klasse IIa
- Scanner: Anwendungsteile Typ BF, IP67
- Batterie: IP67
- Ladegerät HD: IP00
- Gewöhnliche Geräte/Dauerbetrieb
- Nicht-AP/APG

Notiz:

- Die Konformitätsbewertung von Clarius Ultrasound Scanner HD wurde von einer benannten Stelle durchgeführt. Das Gerät ist CE-gekennzeichnet, gefolgt von der 4-stelligen Identifikationsnummer (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1-Ladestation HD und Clarius Battery HD (Zubehör von Clarius Ultrasound Scanner HD) sind selbstzertifizierte medizinische Geräte und tun dies erfordern nicht die Aufsicht einer benannten Stelle. Die Geräte sind ohne das NB xxxx CE-gekennzeichnet.

Seriennummer des Produkts

Clarius hat jedem Scanner eine eindeutige Seriennummer zugewiesen, um die Qualitätskontrolle zu verfolgen.

Clarius Scanner HDs verwendet das Format NNNHDXXYYMMAZZZZ. Wir werden die Seriennummer L7HD011812A0004 als Beispiel verwenden, um zu erklären, wie dies zu interpretieren ist.

NNN
Scanner-Typ. In unserem Beispiel ist dies „L7“.

HD
Scanner-Modell. Dieses ist immer „HD“ und ändert sich nicht.

XX
Zweistellige Baugruppen-Revisionsnummer. In unserem Beispiel ist dies „01“.

YY
Zweistelliges Jahr der Herstellung. In unserem Beispiel ist dies „18“, was dem Jahr 2018 entspricht.

MM
Zweistelliger Monat der Herstellung. In unserem Beispiel ist dies „12“, was für den Monat Dezember steht.

A
Alphabetischer Zähler, von A bis Z. In unserem Beispiel ist dies „A“.

ZZZZ
Vierstelliger numerischer Zähler. In unserem Beispiel ist dies „0004“, was den vierten in dieser Serie hergestellten Scanner bedeutet.

System-Spezifikationen

Der Clarius Ultrasound Scanner entspricht den folgenden Spezifikationen:

- Graustufen: 256 im B-Modus
- Scan-Linien: Bis zu 1.024 Scan-Linien
- Druck-, Luftfeuchtigkeits- und Temperaturgrenzen: Diese Grenzwerte gelten nur für den Clarius Scanner HD, nicht für das Smart-Gerät. Es liegt in Ihrer Verantwortung, ein Clarius-kompatibles Smart-Gerät auszuwählen, das die Anforderungen Ihrer klinischen Umgebung erfüllt.

	Betriebsgrenzwerte	Lagergrenzwerte	Transiente Betriebsbedingungen[a]
Druck	620 hPa bis 1060 hPa	n.v.	n.v.
Luftfeuchtigkeit	15% bis 95%	0% bis 95%	15% bis 95%.
Temperatur	0°C (32°F) bis 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) bis 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) bis 35°C (95°F)

a. Die Bedingungen, unter denen der Scanner für mindestens 20 Minuten arbeiten kann, unmittelbar nachdem er aus einer Umgebung von 20°C (60°F) entfernt wurde.

Um eine Betriebstemperatur von 20°C (68°F) zu erreichen, benötigt der Clarius Scanner HD etwa 30 Minuten:

- Aufwärmen aus einer Lagertemperatur von -20°C (-4°F).
- Abkühlen von einer Lagertemperatur von 50°C (122°F).

Maximale Scanner-Oberflächentemperaturen sind:

- C3 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- EC7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L15 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L20 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- PA HD = 39,4 °C (102,9 °F)

Wenn der Scanner seine maximale Oberflächentemperatur erreicht, schaltet er sich automatisch ab.

Um die Oberflächenerwärmung im Falle eines einzelnen Fehlerzustands zu begrenzen, schalten sich die EC7 HD Scanner automatisch ab.

Wenn dieses Symbol blau ist, zeigt es an, dass der Scanner kühl ist. Wenn dieses Symbol rot ist, zeigt es an, dass der Scanner warm ist.

Informationen zu den Lagertemperaturen finden Sie unter ***Lagerung von Scannern*** auf Seite 31.

Technische Daten des Scanners

Scanner	Klinische Anwendung	Größe	Frequenzbereich
Clarius Scanner C3 HD	fetal, abdominal, intraoperativ, pädiatrisch, kephalisch (Erwachsener), muskulo-skelettal (konventionell), Urologie, Gynäkologie, kardial (Erwachsener, Pädiatrie), Peripheriegefäß	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	fetal, abdominal, intraoperativ, pädiatrisch, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust), muskulo-skelettal (konventionell), Urologie, Gynäkologie, kardial (Erwachsener, Pädiatrie), peripheres Gefäß	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	fetal, abdominal, kleine Organe, transrektal, transvaginal, Gynäkologie, Urologie	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	ophthalmisch, abdominal, intraoperativ, pädiatrisch, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust), muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), Peripheriegefäße, Carotis	n.v.	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	ophthalmisch,abdominal, intraoperativ, pädiatrisch, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust), muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), Peripheriegefäße, Karotis	n.v.	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD	ophthalmisch,intraoperativ, pädiatrisch, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Skrotum, Brust), muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), Peripheriegefäße, Karotis	n.v.	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	fetal, abdominal, intraoperativ, pädiatrisch, kephalisch (neonatal, erwachsen), kardial (erwachsen, pädiatrisch)	n.v.	1 – 45 MHz

Richtlinien

Chemisch

REACH 02006R1907-20181017 - VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe

Der Clarius Ultrasound Scanner erfüllt die Mindestanforderungen für die Einhaltung der Richtlinie 2011/65/EU der Europäischen Union zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) und deren Änderungen.

Elektrische Sicherheit

Referenz-Nr.	Jahr	Titel
IEC 61157	2013	Standardmittel für die Meldung der akustischen Ausgabe von medizinischen Diagnose-Ultraschallgeräten
IEC 62133	2012	Sekundärzellen und Batterien mit alkalischem oder anderem nicht-saurem Elektrolyt - Sicherheitsanforderungen an verschlossene Geräte-Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für den Einsatz in Geräten
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009U N38.3	Transport von gefährlichen Gütern.

Beschriftung

ISO 60417:2014 - Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten. Siehe das Symbol-Glossar in diesem Benutzerhandbuch.

Qualität

Leistung

Referenz-Nr.	Jahr	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA-Normenveröffentlichung UD 2-2004 (R2009) Akustische Ausgangsmessnorm für diagnostische Ultraschallgeräte, Revision 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA-Normenveröffentlichung UD 3-2004 (R2009) Norm für die Echtzeitanzeige von thermischen und mechanisch-akustischen Leistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklusprozesse.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (Übernommen IEC 60601-1- 6:2010, dritte Ausgabe, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (Übernommen IEC 60601-1:2005, dritte Ausgabe, 2005-12, einschließlich Änderung 1:2012, mit kanadischen Abweichungen)
IEC 60601-1	2012	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2	2014	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6	2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-12	2014	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-12: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die für den Einsatz in der Umgebung von Rettungsdiensten vorgesehen sind
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Ultraschall-Diagnose- und Überwachungsgeräten

Risiko, Produktspezifikation, Entwurfsprüfung und Verifizierung/Validierung

Referenz-Nr.	Jahr	Titel
21 CFR 11	2014	Teil 11 Elektronische Aufzeichnungen und elektronische Signaturen
21 CFR 801	2014	Teil 801 Beschriftung
21 CFR 820	2014	Teil 820 Regelung des Qualitätssystems
21 CFR 821	2014	Teil 821 Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten
21 CFR 822	2014	Teil 822 Überwachung nach Markteinführung
21 CFR 830	2014	Teil 830 Eindeutige Geräteidentifikation
CMDR	2011	Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte (CMDR): • Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen (Abschnitte 10-20) • Kennzeichnungsanforderungen (Abschnitte 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
MDR von Health Canada		Medizinprodukteverordnung SOR-98-282
IEC 60529	2013	Schutzgrade von Gehäusen (IP-Code)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklusprozesse
IEC 62366	2014	Medizinprodukte - Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
IEC/TR 80002-3	2014	Medizinproduktesoftware - Teil 3: Prozessreferenzmodell der Lebenszyklusprozesse von Medizinproduktesoftware
ISO 10993-1	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte - Symbole, die bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten zu verwenden sind, Kennzeichnung und Informationen, die bereitzustellen sind
ISO 20417	2021	Angaben des Herstellers von Medizinprodukten
MDD	1993	M Medizinproduktrichtlinie 93/42/EEC ANNEX II
EU MDR	2017	Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745

Sicherheit & Datenschutz

IEC TR 80002-3:2014 - Medizinproduktesoftware - Teil 3: Prozessreferenzmodell der Lebenszyklusprozesse von Medizinproduktesoftware.

Kabellos

U.S.

- FCC 47CFR PT 15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)

Reiniger & Desinfektionsmittel

Verwendung von Reinigern und Desinfektionsmitteln

In der folgenden Tabelle sind die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aufgeführt, die mit Ihrem Clarius Ultrasound Scanner und Zubehör kompatibel sind. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Produkte sind chemisch kompatibel und wurden auf ihre Wirksamkeit getestet.

Produkt	Qualifizierte Verwendung[a]	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREVention™ Tücher	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviTücher	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 Hochwirksame Desinfektionslösung	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus Hochwirksame Desinfektionslösung	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth® Plus Keimtötende Einwegtücher	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wischtücher System	HLD[b]	✓	✓	✓		

a. CL = Reiniger, HLD = Hochwirksames Desinfektionsmittel, ILD = Mittleres Desinfektionsmittel, LLD = Schwaches Desinfektionsmittel, S = Sterilisiermittel

b. Nur in der EU.

Sie können auch Produkte verwenden, die nicht speziell in der Verträglichkeitstabelle aufgeführt sind, aber ähnliche Wirkstoffe haben, wie in dieser Liste angegeben, und die für medizinische Zwecke vermarktet werden.

Aufgrund der großen Anzahl verfügbarer Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist es unmöglich, eine allumfassende Liste zu erstellen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein bestimmtes Produkt geeignet ist, gehen Sie auf www.clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius für weitere Informationen.

Reiniger & Desinfektionsmittel Details

Lösung	Herkunft[a]	Verwendung	Aktive Inhaltsstoffe
Accel® PREVention™ Tücher	CA	Wischen	Wasserstoffperoxid
Cavi Tücher	US	Wischen	Alkohol, quartäres Ammoniak
CIDEX® OPA	US	Einweichen	Ortho-Phthalaldehyd
McKesson OPA/28 Hochwirksame Desinfektionslösung	US	Einweichen	Ortho-Phthalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus Hochwirksame Desinfektionslösung	US	Einweichen	Ortho-Phthalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Keimtötendes Einwegtuch	US	Wischen	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) Dimethylethylbenzylammoniumchlorid 0,14 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) Dimethylbenzylammoniumchloride 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Keimtötende Einwegtücher	US	Wischen	Alkohol, quartäres Ammoniak
Tristel Trio Wischtücher System	UK	Vorreinigungstuch, Sporizid-Tuch, Spültuch	Enzyme, Chlordioxid

a. AU = Australien, CA = Kanada, US = Vereinigte Staaten, UK = Vereinigtes Königreich

Glossar der Begriffe

Für Ultraschallbegriffe beachten Sie bitte die vom AIUM herausgegebene Recommended Ultrasound Terminology, dritte Ausgabe.

Bekannte Probleme

Eine Liste der derzeit bekannten Probleme mit dem Clarius Ultrasound Scanner finden Sie unter https:// support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Akustische Leistungstabellen

Clarius Scanner C3 HD: B-Modus

Index-Etikett			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				Auf der Oberfläche	**Unter der Oberfläche**	**Auf der Oberfläche**	**Unter der Oberfläche**	
Maximaler Indexwert			0,682	0,190		0,306		(a)
Indexkomponente Wert				0,190	0,190	0,306	0,190	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Abdomen; Tiefe: 3,9 cm; Modus: B

Clarius Scanner C3 HD: Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			1,04	0,409		0,669		(a)
Indexkomponente Wert				0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P1x1	(mW)		24,9		24,9		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		10					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm2)	167					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	18,2					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	34,6					
	pr at Zpii	(MPa)	2,68					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 5,2 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C3 HD: M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,682	0,012		0,027		(a)
Indexkomponente Wert				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Abdomen; Tiefe: 3,9 cm; Modus: M

Clarius Scanner C3 HD: PW-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,734	0,231		0,604		(a)
Indexkomponente Wert				0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tor-Tiefe: 4,5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner C7 HD: B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			1,10	0,137		0,211		(a)
Indexkomponente Wert				0,137	0,137	0,211	0,137	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Abdomen; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner C7 HD: Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			1,12	0,615		1,16		(a)
Indexkomponente Wert				0,615	0,615	1,16	0,615	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P_{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	z_s	(cm)			1,50			
	z_b	(cm)					1,50	
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 7,8 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			1,10	0,008		0,038		(a)
Indexkomponente Wert				0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Abdomen; Tiefe: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner C7 HD: PW-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,814	0,284		1,20		(a)
Indexkomponente Wert				0,284	0,153	0,391	1,20	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tor-Tiefe: 1,8 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,729	0,069		0,076		(a)
Indexkomponente Wert				0,069	0,069	0,076	0,069	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Becken; Tiefe: 5 cm; Modus: B

Clarius Scanner EC7 HD: Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,920	0,492		0,647		(a)
Indexkomponente Wert				0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Becken; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Becken; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner EC7 HD: M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,729	0,003		0,011		(a)
Indexkomponente Wert				0,003	0,002	0,003	0,011	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Becken; Tiefe: 5 cm; Modus: M

Clarius Scanner EC7 HD: PW-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,768	0,115		0,376		(a)
Indexkomponente Wert				0,115	0,059	0,189	0,376	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Becken; Tiefe: 1,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L7 HD: B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,432	0,044		0,047		(a)
Indexkomponente Wert				0,044	0,044	0,047	0,044	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,674	0,106		0,166		(a)
Indexkomponente Wert				0,106	0,106	0,166	0,106	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L7 HD: M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,432	0,001		0,003		(a)
Indexkomponente Wert				0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner L7 HD: Nadelverstärkung B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,987	0,329		0,501		(a)
Indexkomponente Wert				0,329	0,329	0,501	0,329	
Akustische Parameter	**$p_{r,a}$ at Z_{MI}**	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: MSK; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: Okular (Ophthalmisch) B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,157	0,006		0,007		(a)
Indexkomponente Wert				0,006	0,006	0,007	0,006	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P_{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Okular; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: PW-Doppler Modus

Index-Etikett			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				Auf der Oberfläche	**Unter der Oberfläche**	**Auf der Oberfläche**	**Unter der Oberfläche**	
Maximaler Indexwert			0,728	0,293		0,729		(a)
Indexkomponente Wert				0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					1,70	
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔			✔	✔	
	Steuerung 2			✔	✔			
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tor-Tiefe: 2,3 cm; Modus: PWD

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tor-Tiefe: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L15 HD: B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,533	0,060		0,123		(a)
Indexkomponente Wert				0,060	0,060	0,123	0,060	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 1 cm; Modus: B

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,945	0,190		1,01		(a)
Indexkomponente Wert				0,190	0,190	1,01	0,190	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 2,8 cm; Modus: CD

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 7 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,533	0,004		0,005		(a)
Indexkomponente Wert				0,004	0,001	0,005	0,004	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P_{1x1}	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

\# Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 1 cm; Modus: M

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 2 cm; Modus: M

Clarius Scanner L15 HD: Nadelverstärkung B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,620	0,090		0,657		(a)
Indexkomponente Wert				0,090	0,090	0,657	0,090	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 2,8 cm; Modus: B

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 7 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: Okular (Ophthalmisch) B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,087	0,004		0,004		(a)
Indexkomponente Wert				0,004	0,004	0,004		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Okular; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: PW-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,819	0,615		1,60		(a)
Indexkomponente Wert				0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tor-Tiefe: 1,4 cm; Modus: PWD

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tor-Tiefe: 5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L20 HD: B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,564	0,045		0,063		(a)
Indexkomponente Wert				0,045	0,045	0,063	0,045	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P_{1x1}	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,243	0,021		0,022		(a)
Indexkomponente Wert				0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L20 HD: M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,437	0,002		0,003		(a)
Indexkomponente Wert				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P_{1x1}	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 1,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner L20 HD: Nadelverstärkung B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,441	0,018		0,018		(a)
Indexkomponente Wert				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustische Parameter	1,52		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		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: Okular (Ophthalmisch) B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,116	0,001		0,001		(a)
Indexkomponente Wert				0,001	0,001	0,001		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Okular; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: PW-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,578	0,222		0,378		(a)
Indexkomponente Wert				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Vaskulär; Tiefe: 0,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,972	0,150		0,276		(a)
Indexkomponente Wert				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: B

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD: Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,891	0,514		0,790		(a)
Indexkomponente Wert				0,514	0,514	0,790	0,514	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: CD

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD: M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,972	0,010		0,041		(a)
Indexkomponente Wert				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: M

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD: PW-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,725	0,092		0,262		(a)
Indexkomponente Wert				0,092	0,048	0,158	0,262	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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		#
Andere Informationen	prr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

(a) Dieser Scanner ist nicht für den transkraniellen oder neonatalen Kopfgebrauch vorgesehen.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Kardial; Tor-Tiefe: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD: Transkraniell B-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,972	0,150		0,276		0,276
Indexkomponente Wert				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	✔
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Transkraniell; Tiefe: 3,2 cm; Modus: B

Steuerung 2: Untersuchungstyp: Transkraniell; Tiefe: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD: Transkraniell Farb-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,666	0,963		1,55		1,55
Indexkomponente Wert				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ 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
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔	✔	✔	✔	✔	✔
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Transkraniell; Tiefe: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD: Transkraniell M-Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,972	0,010		0,041		0,011
Indexkomponente Wert				0,010	0006	0,011	0,041	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P_{1x1}	(mW)		0,784		0,784		
	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
Andere Informationen	prr	(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					
Betriebskontrollbedingungen	Steuerung 1		✔					
	Steuerung 2			✔	✔	✔	✔	✔
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Transkraniell; Tiefe: 3,2 cm; Modus: M
Steuerung 2: Untersuchungstyp: Transkraniell; Tiefe: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD: Transkraniell PW-Doppler Modus

Index-Etikett			MI	TIS		TIB		TIC
				Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	Auf der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert			0,696	0,571		1,99		1,16
Indexkomponente Wert				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Andere Informationen	prr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm^2)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Betriebskontrollbedingungen	**Steuerung 1**		✔	✔	✔	✔	✔	✔
	Steuerung 2							
	Steuerung 3							
	Steuerung 4							
	Steuerung 5							
	Steuerung 6							
	Steuerung 7							

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Steuerung 1: Untersuchungstyp: Transkraniell; Tor-Tiefe: 4 cm; Modus: PWD

Revisionsverlauf

Revision des Benutzerhandbuchs	Revisionsdatum	Beschreibung
1	10. Mai 2021	Erste offizielle Veröffentlichung.
2	1. März 2022	Geändert: Symbolglossar, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Produktsicherheit, Rückseite.
3	26. Mai 2022	Geändert: Urheberrecht, Clarius Foot Pedal, Produktsicherheit, Glossar der Symbole, Sicherheitsmaßnahmen, Produkt-Klassifizierung, Qualitätstabellen, Akustische Leistungstabellen, Rückseite. Entfernt: Biokompatibilität.
4	13. Februar 2023	Geändert: Urheberrecht, Rückseite.
5	24. März 2023	Geändert: Rückseite.
6	5. Juli 2023	Geändert: Über dieses Handbuch, Über den Clarius Ultrasound Scanner, System-Spezifikationen.
6.1	15. Januar 2025	Geändert: Zustand der Lichter

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

CE 2797

EC REP
Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnheim, Niederlande

CH REP
MedEnvoy Schweiz, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Schweiz