



Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners brukerhåndbok

Ansvarsfraskrivelse:

Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder alle trykksaker som følger med Clarius Ultrasound Scanner.

Denne håndboken er under lisens i henhold til vilkårene som er tilgjengelige på www.clarius.com/terms. Du kan ikke bruke denne håndboken med mindre det er i samsvar med lisensen. Opplysningene i dette materialet er underlagt eiendomsretten til og konfidensielle krav fra Clarius Mobile Health Corp. («Clarius»), og er bare beregnet for bruk av enkeltpersoner eller enheter de er rettet til, og dette materialet må derfor behandles konfidensielt. Ingen deler av denne håndboken kan kopieres, reproduseres, publiseres på nytt, endres, selges, tilgjengeliggjøres eller distribueres uten skriftlig tillatelse på forhånd fra Clarius. Uautorisert kopiering eller distribusjon av denne brukerhåndboken kan, i tillegg til brudd på opphavsretten, redusere Clarius' evne til å levere oppdateringer og aktuell informasjon til brukerne.

Clarius har sørget for å sikre at dette dokumentet er nøyaktig, men det er ikke sikkert at det kan foretas endringer i alle situasjoner. Informasjonen i dette dokumentet kan bli endret uten varsel, og Clarius påtar seg ikke noe ansvar for feil eller utelatelser. Clarius forbeholder seg retten til å foreta endringer uten ytterligere varsel til produkter som er nevnt i dette dokumentet, for å forbedre pålitelighet, funksjon eller utforming. Clarius kan når som helst gjøre forbedringer eller endringer i produktene eller programmene som er beskrevet i dette dokumentet.

Dette materialet kan inneholde opphavsrett til tredjepart og/eller varemerkemateriale hvis bruk ikke alltid er godkjent av eieren av den immaterielle rettigheten. Alle opphavsretter og/eller varemerker som inngår i dette materialet, tilhører de respektive eierne.

«Clarius», «Ultrasound Anywhere», «Point-and-shoot Ultrasound», «Act One», «Tri-Scanner», «My New Stethoskop», «It's About the Image», Clarius logo og Clarius Live logo er varemerker eller registrerte varemerker og eies og kontrolleres utelukkende av Clarius.

Liste over gjeldende amerikanske patenter i samsvar med 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Alle navn som brukes i Clarius (online, i trykt utgave eller andre medier), er oppdiktete og brukes her for eksempel til demonstrasjon av hvordan Clarius Ultrasound Scanner skal brukes. Enhver likhet med faktiske mennesker er en tilfeldighet.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alle rettigheter forbeholdt. Reproduksjon eller overføring helt eller delvis, på alle måter, elektronisk, mekanisk eller på annen måte, er forbudt uten skriftlig forhåndssamtykke fra eieren av opphavsretten.

Publisert i Canada.
15-03-00127

Innholdsfortegnelse

Om denne håndboken	1
Målgruppe.....	1
Dokumentforklaringer	2
Kapittel 1: Om Clarius Ultrasound Scanner	6
Enhetsbeskrivelse	7
Produktdimensjoner	8
Bruk av produktet	8
Bruksanvisning.....	8
Forholdsregler	17
Maskinvare	18
Garanti	18
Avhending	18
Sikkerhet.....	19
Informasjonssikkerhet	19
Nettverkssikkerhet.....	19
Konfidensialitet.....	20
Integritet	20
Tilgjengelighet	20
Ansvar	21
Systemkrav	21
Kapittel 2: Bruk av Clarius Ultrasound Scanner	22
Laste ned Clarius App.....	22
Slå systemet på og av.....	23
StartClarius App.....	23
Acslutt Clarius App.....	23
Sette inn og ta ut batteri	23
Sette inn Clarius Battery HD.....	23
Ta ut Clarius Battery HD.....	24
Bildebehandling	24
Starte skanning.....	24
Skanner varslinger	25
Bruke måleverktøyene.....	26

Oppdatere Clarius Ultrasound Scanner.....	28
Programvareoppdateringer.....	28
Fast programvareoppdateringer	29
Vedlikehold.....	29
Vedlikehold av maskinvare.....	29
Systemvedlikehold.....	31
Kapittel 3: Tilbehør	32
Clarius Fan HD.....	32
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	33
Deler	33
Konfigurer	34
Bruke Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	35
Vedlikehold	36
Feilsøking	36
Kapittel 4: Rengjøring og desinfisering.....	37
Rengjøring	38
Rengjøring av Clarius Scanner HD.....	38
Rengjøring av Clarius Fan HD	39
Rengjøring av Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	39
Desinfisering.....	39
Desinfisere Clarius Scanner HD	39
Desinfiser Clarius Fan HD	41
Disinfecting the Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	41
Spaulding klassifisering	42
Kapittel 5: Sikkerhet	43
Om diagnostisk ultralyd	43
Interaksjon med materie/væske	43
Undersøkelser	43
Fordeler og risikoer.....	44
Sikkerhetsemner	44
Produktsikkerhet	45
Batterisikkerhet	46
Sikkerhet ved rengjøring	47
Klinisk sikkerhet.....	49
Biologisk sikkerhet	49

ALARA prinsippet	52
Brann og elektrisk sikkerhet	61
Elektromagnetisk sikkerhet	62
Kapittel 6: Referanser	67
Uttalelse om etterlevelse	67
Clarius Ultrasound Scanner	67
Produktklassifisering	67
Serienummer for produkt	68
Systemspesifikasjoner	68
Skannerspesifikasjoner	69
Standarder	70
Kjemisk	70
Elektrisk sikkerhet	70
Merking	70
Kvalitet	71
Sikkerhet og personvern	72
Trådløst	72
Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler	73
Bruk av rengjørings og desinfeksjonsmiddel	73
Detaljer vedrørende rengjørings og desinfeksjonsmiddel	73
Ordliste	74
Kjente problemer	74
Akustisk effekttabeller	75
Clarius Scanner C3 HD: B-Modus	75
Clarius Scanner C3 HD: Doppler fargemodus	76
Clarius Scanner C3 HD: M-Modus	77
Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Modus	78
Clarius Scanner C7 HD: B-Modus	79
Clarius Scanner C7 HD: Doppler fargemodus	80
Clarius Scanner C7 HD: M-Modus	81
Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Modus	82
Clarius Scanner EC7 HD: B-Modus	83
Clarius Scanner EC7 HD: Doppler fargemodus	84
Clarius Scanner EC7 HD: M-Modus	85
Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Modus	86
Clarius Scanner L7 HD: B-Modus	87
Clarius Scanner L7 HD: Doppler fargemodus	88

Clarius Scanner L7 HD: M-Modus	89
Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Modus	90
Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Modus	91
Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Modus	92
Clarius Scanner L15 HD: B-Modus	93
Clarius Scanner L15 HD: Doppler fargemodus.....	94
Clarius Scanner L15 HD: M-Modus	95
Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Modus.....	96
Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Modus	97
Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Modus	98
Clarius Scanner L20 HD: B-Modus	99
Clarius Scanner L20 HD: Doppler fargemodus.....	100
Clarius Scanner L20 HD: M-Modus	101
Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Modus.....	102
Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Modus	103
Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Modus	104
Clarius Scanner PA HD: B-Modus.....	105
Clarius Scanner PA HD: Doppler fargemodus	106
Clarius Scanner PA HD: M-Modus.....	107
Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Modus	108
Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Modus	109
Clarius Scanner PA HD: Transcranial Doppler fargemodus	110
Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Modus.....	111
Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Modus.....	112
Revisjonshistorikk	113

Om denne håndboken



For å motta en kopi av denne håndboken uten ekstra kostnad, gå til www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Denne brukerhåndboken inneholder instruksjoner for bruk av Clarius Ultrasound Scanners serien med HD Scanners med Ultrasound Scanners. For Modusller som ikke er HD, kan du se i de på clarius.com/manuals.

Dette dokumentet er under lisens som en del av kjøpet av Clarius Ultrasound Scanner og oppfyller lovpålagte krav. Det er strengt forbudt for uautoriserte personer å bruke dette dokumentet.

Dette dokumentet inneholder følgende informasjon:

- Om Clarius Ultrasound Scanner: Beskriver produktet og viser tekniske spesifikasjoner og tiltenkt bruk.
- Bruk av Clarius Ultrasound Scanner: Viser hvordan du kommer i gang og begynner å skanne, introduserer deg for funksjonene og konseptene og hjelper deg med å konfigurere systemet.
- Tilbehør: Beskriver ekstra tilbehør du kan kjøpe for bruk sammen med Clarius Scanner HD.
- Rengjøring og desinfisering: Forklarer hvordan du renser og desinfiserer skanner og tilbehøret.
- Sikkerhet: Inneholder viktige sikkerhetsstandarder, prinsipper og retningslinjer som skal følges når du bruker produktet.
- Referanser: Tilbyr informasjon som produktstandarder og forskriftskrav.
- Akustiske effekttabeller: Viser akustiske data for hver skanner og modus.
- Revisjonslogg: Viser en historisk liste over endringer som er gjort i dette dokumentet.



Tilgang til brukerdokumentasjon kan påvirkes av: Internett tilgjengelighet og tilgang, tilgjengelighet på nettstedet og lokal elektromagnetisk interferens.

Målgruppe

Dette dokumentet er skrevet for opplært medisinsk fagpersonell som bruker og vedlikeholder Clarius Ultrasound Scanner. Det inneholder instruksjoner og referansemateriale som gjelder bruk og vedlikehold av produktet.

Dokumentforklaringer

Ikoner

Ikon	Ikonnavn	Beskrivelse
	Varsel	Mulige farer utenfor Clarius' kontroll.
	Ikke gjør dette	Dette ikonet angir handlinger som skal unngås.
	Merknad	Dette ikonet angir informativt materiale eller nyttige forslag.

Symbolliste

Symbolene som vises i dette dokumentet og på Clarius Ultrasound Scanner, er i samsvar med gjeldende versjoner av følgende standarder: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, og (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 7000 — GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUK PÅ UTSTYR -- REGISTRERTE SYMBOLER

Symbol	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	3082	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU direktiver 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	2497	Produksjonsdato	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	2493	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	2498	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at et bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	2609	Ikke steril	Angir et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	0621	Skjør, håndter med omhu	Angir et medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades hvis det ikke håndteres forsiktig.
	0626	Hold unna regn	Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.

Symbol	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	0632	Temperaturgrense	Angir temperatur grensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	0224	Mål fuktighet	Angir luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	1641	Se bruksanvisningen eller se elektroniske instruksjoner for bruk	Angir om brukeren må se brukerhåndboken.
	0434A	Forsiktig	Indikerer at det er nødvendig med forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollen nært der symbolet er plassert, eller som den aktuelle situasjonen trenger operatørbevissthet eller operatørhandling for å unngå uønsket konsekvens.
	1135	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering	For å angi at den markerte varen eller materialet inngår i en gjenvinning eller resirkulering prosess.

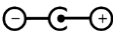
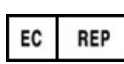
Det kan hende at du ser noen av disse standardsymbolene på din Clarius Scanner HD, tilbehør og emballasje:

ANDRE STANDARDS — GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUK PÅ UTSTYR — REGISTRERTE SYMBOLER

Symbol	Standard	Reference	Tittel	Beskrivelse
	ISO 7010	M002	Se brukerhåndboken/heftet	Angir at bruksanvisningen/heftet skal leses før det settes i gang eller før utstyret eller maskinen settes i gang.
	IEC 60417	5172	Klasse II utstyr	Identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene angitt for utstyr i klasse II i henhold til IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Bare til innendørs bruk	Identifisere elektrisk utstyr som hovedsakelig er konstruert for innendørs bruk.
	IEC 60417	5333	Type BF brukt del	For å identifisere en type BF anvendt del som er i samsvar med IEC 60601-1.

Det kan være at du ser disse andre symbolene på din Clarius Scanner HD, tilbehør og emballasje:

ANDRE GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUK PÅ UTSTYR

Symbol	Title	Description
	Strømkontakt	Angir en strømkontakt av typen rund.
	I tråd med RoHS	Identifiserer elektrisk og elektronisk utstyr som oppfyller begrensningen av farlige stoffer (RoHS) i direktiv 2011/65/EU.
	I samsvar europeiske reguleringer	Samsvarer med Det europeiske råds direktiv 93/42/EEF.
	FCC	I samsvar med US Federal Communications Commission.
	CSA sertifisering	Sertifisert av Canadian Standards Association. Tallet under dette symbolet angir kontraktnummeret.
	Avfall av elektrisk og elektronisk utstyr	Krever separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) direktivet. Når det følges av  eller  , kan deler av utstyret inneholde henholdsvis bly eller kvikksølv, som må resirkuleres eller disponeres i samsvar med lokal, statlig eller føderal lovgivning. Baklyspærene på en LCD systemskjerm inneholder kvikksølv.
IP67	Inngående beskyttelses vurdering	Utstyret inne i kabinettet er beskyttet mot verktøy og ledninger som er større enn 1,0 millimeter, er støvtett og er også beskyttet mot nedsenking i opptil 1 meter dyp i 30 minutter.
	DC	Direkte strøm.
	GS1 datamatrise	Identifiserer GS1 kodet datamatrise («DataMatrix»).
	Global nomenklatur kode for medisinsk enhet	Et system av internasjonalt omforente generiske beskrivelser som brukes for å identifisere alle produkttyper medisinsk utstyr.
	Godkjent representant i Det europeiske fellesskap	Angir den godkjente representanten i Det europeiske fellesskap.
	Autorisert representant i Sveits	Indikerer den autoriserte representanten i Sveits.
	ANATEL	I samsvar med Brazilian Agency of Telecommunications.
	n/a	Ikke stable bokser.
	n/a	Ikke bruk kniv for å åpne.

Symbol	Title	Description
 Li-ion	n/a	Resirkuler li-ion battery i samsvar med lokale, statlige og føderale regler
	Medisinsk utstyr	Regelverk for europeisk medisinsk utstyr 2017/745
	Bare Rx	Forsiktig: Federal (USA) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege

Om Clarius Ultrasound Scanner



Installer, bruk og vedlikehold dette produktet i henhold til sikkerhets- og driftsprosedurene i denne håndboken, og bare for tiltenkt formål. Bruk alltid opplysningene i dette dokumentet basert på ast klinisk vurdering og beste kliniske framgangsmåter.

Dette produktet er underlagt lovgivningen i den jurisdiksjon hvor produktet brukes. Installer, bruk og operer produktet bare på måter som overholder gjeldende lover eller forskrifter og som er i tråd med gjeldende rett.

Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC reglene. Driften er underlagt følgende to vilkår: (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta interferens som mottas, inkludert interferens som kan føre til uønsket operasjon.



- Produktpakken skal oppbevares sammen med det medisinsk utstyret. Kast ikke.
- Dersom produktet brukes på feil måte, eller for andre formål enn de som det er beregnet på og uttrykkelig angitt av Clarius, kan det frita Clarius eller dets representanter for helt eller delvis ansvar for manglende overholdelse, ødeleggelse eller skade som følge av dette.
- Bruk av mobilt radiofrekvensutstyr (RF) kan påvirke bruken av medisinsk utstyr.
- Å bruke dette systemet i nærvær av brannfarlige gasser eller anestesilogi kan forårsake en eksplosjon.
- Installer og bruk medisinsk utstyr i henhold til retningslinjer for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Brukere er ansvarlige for bildekvalitet og diagnose.
- Dette produktet har demonstrert EMC samsvar under forhold som omfattet bruk av compatible eksterne enheter. Det er viktig at du bruker compatible eksterne enheter for å redusere muligheten for å forårsake interferens på radioer, TV-er og andre elektroniske enheter.



- Omstendigheter i pasientens miljø kan ha negativ innvirkning på skanner og undersøkelse. For eksempel: (1) Kjemikalier og gasser i operasjonsrommet. (2) Høyder under -382 m eller over 4 000 m.
- Sårbare pasienter, for eksempel barn og gravide/ammende kvinner, kan være mer utsatt for eksponering av akustisk energi når skanner brukes i lengre perioder.
- Biologisk inkompatibilitet kan forekomme mellom de anvendte skanner materialene og de biologiske vevene, cellene og kroppsvæskene til pasienten/brukeren, idet det tas hensyn til skannerens tiltenkte formål.
- Det kan være usikkert å bruke skanner i pasientmiljøet hvis følgende forhold foreligger: (1) Ekstrem fuktighet (RH<15 % og RH>90 %). (2) Omgivelser med temperaturer som er svært høye (>40 °C / 104 °F) eller svært lave (<-20 °C / -4 °F).
- Det kan hende at ukvalifiserte/utdannede personell ved kjøp og bruk av Clarius Scanner HD ikke kan oppnå bilder med kvalitet.

Brukere bør være utdannet medisinsk personell (f.eks. leger, sykepleiere, teknikere) med tidligere opplæring i ultralyd. Bilder produsert av skanneren overføres trådløst til brukerens smartenhet (nettbrett eller smarttelefon).

Enhetsbeskrivelse

Clarius Ultrasound Scanner er et bærbart (og med generelt formål), programvarestyrt, diagnostisk ultralydssystem som brukes til å hente og vise ultralyddata i sanntid i høy oppløsning ved hjelp av en kommersiell standardisert Apple iOS eller Android™ enhet. «Clarius Ultrasound Scanner» serien med trådløse skannere er bluetooth og Wi-Fi baserte skannere som kommuniserer med tradisjonell nettbrett/smarttelefon via direkte Wi-Fi, slik at brukerne kan eksportere ultralydbilder og vise disse på ulike måter. Clarius Ultrasound Scanner inneholder et batteri og intern strømforsyning, flerkanaals-forsterker, pre-skan omformer og Wi-Fi komponenter. Batteriet er flyttbart og leveres med en separat lader.

Systemet er et transportabelt ultralydssystem beregnet på bruk i medisinske nødtjenester (EMS) der helsetjenester ytes av erfarent helsepersonell. HD og Clarius 2-i-1 Charging Station HD skal brukes i stasjonære omgivelser.

Produktdimensjoner

Enhet	Lengde (in/mm)	Bredde (in/mm)	Tykkelse (in/mm)	Vekt (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

Bruk av produktet

Bruksanvisning

Clarius Ultrasound Scanner er et programvarebasert ultralyd bildesystem og tilbehør ved diagnostisk bildebehandling. Den er indisert for diagnostisk ultralyd bildebehandling og væske flow analyse med følgende anvendelser: øye¹, fostre, mageregionen, Intraoperativ (ikke neurologisk, ikke sentralnervesystem, ikke sentralt kardiovaskulært system), pediatri, små organer, hodet (voksne), transrektalt, transvaginalt, muskel og skjelett (konvensjonelt, overflatiske), urologi, gynekologi, hjerte (voksne, pediatriske), deler av sirkulasjonssystemet, halspulsåre og fremgangsmåte ved innsettelse/bruk av sprøytespiss/nål osv. inn i kroppen.

Systemet er et transportabelt ultralydssystem beregnet på bruk i miljøer der helsetjenester ytes av erfarent helsepersonell.

¹ Gjelder kun L7 HD, L15 HD og L20 HD skannere.

Tabell med angivelse av bruk

Clarius Ultrasound Scanner HD

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD

FOR BRUK VED DIAGNOSTISKE ULTRALYDBILDER ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV MENNESKROPPEN VED

FØLGENDE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						Annetr*
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdomen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	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	
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Hjerte pediatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Merknad 1: Nål Forbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner C3 HD

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER C3 HD

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRYAD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV

MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annetr*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdomen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)							
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskel skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Hjerte pediatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Annet (Carotid)							
Merknad 1: Nå! Forbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner C7 HD

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER C7 HD

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRYAD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV
MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdomen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisk							
	Pediatrik	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskel skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Hjerte pediatrik	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Annet (Carotid)							
Merknad 1: Nå! Forbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner EC7 HD

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER EC7 HD

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRYAD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV

MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annetr*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdomen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)							
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk							
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)							
	Muskel skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon							
	Annet (Carotid)							
Merknad 1: Nå! Forbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner L7 HD

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER L7 HD

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRYAD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV
MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal							
	Abdomen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
Merknad 1: Nål Forbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner L15 HD

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER L15 HD

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRYAD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV

MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annetr*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal							
	Abdomen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrik							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
Merknad 1: Nål Forbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner L20 HD

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER L20 HD

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRYAD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV
MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Fetal bilde og annet	Fetal							
	Abdomen							
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Neonatal kefalisk							
	Voksen kefalisk							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Muskel skjelett (overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen							
	Hjerte pediatrisk							
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Annet (Carotid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
Merknad 1: Nål Forbedring i B-Modus.								

Clarius Scanner PA HD

ENHETSNAVN: CLARIUS SCANNER PA HD

BEREGNET BRUK: DIAGNOSTISK ULTRYAD BILDEBEHANDLING ELLER VÆSKEFLOW ANALYSE AV

MENNESKEKROPPEN PÅ FØLGENDE MÅTE:

Klinisk bruk		Bruksmodus						
Generelt (Bare spor 1)	Spesifikt (spor 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombinert (spesifiser)	Annetr*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Fetal bilde og annet	Fetal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Abdomen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intraoperativ (Mageorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Laparoskopisk							
	Pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Mindre organer (Thyroidea, prostata, skrotum, Bryst)							
	Neonatal kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Voksen kefalisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Trans-urethral							
	Trans-esofaal (ikke-hjerte)							
	Muskel skjelett (konvensjonelle)							
	Muskel skjelett (overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Annet (urologi, gynekologi)							
Hjerte	Hjerte voksen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Hjerte pediatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Merknad 1
	Intravaskulær (hjerte)							
	Trans-esofaal (hjerte)							
	Intrakardialt							
	Annet (spesifiser)							
Perifer sirkulasjon	Perifer sirkulasjon							
	Annet (Carotid)							
Merknad 1: Nå! Forbedring i B-Modus.								

Forholdsregler

For bruk i kirurgiske sammenhenger

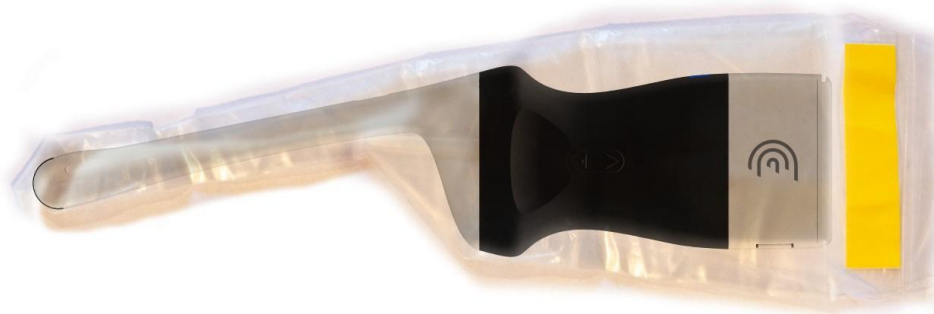
Før du bruker Clarius Scanner HD til prosedyrer innenfor operativ bruk eller i kirurgiske sammenhenger, følger du instruksjonene for desinfisering på høyt nivå (for instruksjoner se høyt nivå desinfeksjon på side 40), dekk deretter Clarius Scanner HD med en godkjent tredjepartsprodusert kappe (i henhold til regulatorisk jurisdiksjon der den er tilgjengelig, for eksempel, men ikke begrenset til USA, Canada og EU), følg bruksinstruksjonene gitt av produsenten.

Når du er ferdig med å bruke Clarius Scanner HD, renser du den umiddelbart (for instruksjoner se rengjøring av Clarius Scanner HD på side 38), etterfulgt av ny runde med desinfeksjon på høyt nivå.

Hvis overtrekket ødelegges under Intraoperativ prosedyre, må du kvitte deg med overtrekket og følge den samme rengjøringen og desinfiseringsprosessen på høyt nivå som ovenfor, og deretter dekke til Clarius Scanner HD med et nytt overtrekk før du fortsetter å bruke den.

For bruk i endocavitære prosedyrer

Før du bruker Clarius Scanner HD til endocavitære prosedyrer (transvaginal og/eller transrektal), må du undersøke sonden for alle ujevne overflater, skarpe kanter eller skarpe hjørner som kan skade pasienten. Deretter utfører du en desinfisering på høyt nivå (for instruksjoner se høyt nivå desinfeksjon på side 40). EC7 HD-skanneren skal dekkes med et godkjent tredjeparts-produsert sondedeksel/-kappe (i henhold til regulatorisk jurisdiksjon der den er tilgjengelig, for eksempel, men ikke begrenset til USA, Canada og EU), ved å følge bruksinstruksjonene som følger med av produsenten. Sørg for at hele lengden av endestykket er beskyttet/dekket av kappen før bruk.



Når du har fullført bruken av Clarius Scanner EC7 HD rengjør den umiddelbart (for instruksjoner se Rengjøring av Clarius Scanner HD på side 38), etterfulgt av en desinfeksjon til på høyt nivå. Hvis en Clarius Fan HD (CIDN 50-02-0061) ble brukt, fjerner du viften før desinfiseringen på høyt nivå og følger instruksjonene for desinfisering på middels nivå (for instruksjoner se *Desinfisering av Clarius Fan HD på side 41*).

Hvis overtrekket brytes under en endokavitær prosedyre, kaster du overtrekket og følger samme rengjøring og desinfiserer det på høyt nivå som ovenfor. Du dekker til Clarius Scanner HD med et nytt overtrekk før du fortsetter å bruke den.

Ved bruk av en biopsi guide, bruk ett av følgende anbefalte produkter:

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

Følg bruksanvisningen levert av produsenten.



Bruk ikke biopsi guider på nytt med mindre produsenten ber om det.

For bruk i oftalmiske prosedyrer

Bruk av Clarius Ultrasound Scanners - HD Scanners for indikasjoner på oftalmisk (okular) er begrenset til Clarius Scanner L7 HD og, L15 HD og L20 HD (alt i B-modus). Det skal ikke brukes noen annen Modell for denne indikasjonen eller for noe bruk som fører til at den akustiske strålen passerer gjennom øyet. Hvis du gjør det, kan det føre til alvorlig og irreversibel skade på pasientens øye.

Maskinvare

Garanti

Din Clarius Scanner HD inkluderer en treårig garanti.

- For all informasjon om garanti, se www.clarius.com/ca/warranty-terms.
- For å kjøpe utvidet garanti, se www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Avhending

Clarius er aktiv deltaker i arbeidet med å verne naturen. Utstyret og dets tilbehør er utformet og produsert i henhold til retningslinjer for miljøvern, og avhendingen av dette utstyret er ment å være i samsvar med de samme prinsippene. Materialene i utstyret som er avgjørende for funksjonaliteten, er også skadelige for naturen, og derfor må du kvitte deg med disse materialene på en hensiktsmessig måte.

For riktig avhending av Clarius Scanner HD eller noe av tilbehøret, må du kvitte deg med det i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Alternativt kan du levere det tilbake til Clarius.



Feil avhending av Clarius Scanner HD (når batteri ikke lenger fungerer, eller skanner har overskredet holdbarhetstiden), eller det samme er tilfelle med noe av tilbehøret, bidrar til farlige materialer på søppelfyllingene.

Sikkerhet

Informasjonssikkerhet

Når du legger inn data ved hjelp av Clarius App, er det ditt ansvar å beskytte sikkerhetsinformasjonen (f.eks. passord) og pasientenes personlige opplysninger (f.eks. navn). Brukeren er ansvarlig for å sikre at pasientens helseinformasjon er beskyttet når det brukes funksjoner i Clarius App som kan avsløre identifiserende informasjon for andre (for eksempel gjennom Clarius Live).

Nettverkssikkerhet

Når du kobler til smartenheten, må du bruke et nettverk som støtter Wi-Fi 802.11n. Vi anbefaler at du sikrer dette nettverket ved hjelp av WPA (Wi-Fi beskyttet tilgang) eller WPA2 (Wi-Fi beskyttet tilgang II) som sikkerhetsprotokoll.

Hvis du vil ha informasjon om hvordan du konfigurerer sikkerhet for trådløse nettverk, kan du se dokumentasjonen til nettverksutstyret.



Du kan komme i situasjoner der det ikke finnes noe tilgjengelig trådløst adgangspunkt. Bruk av et trådløst adgangspunkt som er usikkert kan tillate at noen kan se Wi-Fi signalene dine, utføre skadelige handlinger og vise kommunikasjon mellom de to smarte enhetene. Når ingen sikre adgangspunkter er tilgjengelige, bruker du Clarius App i Wi-Fi direkte modus, og krypteringen konfigureres automatisk.

Av sikkerhetsmessige årsaker:

- Bruk sikre passord.
- Bruk sikkert trådløst utstyr ved hjelp av den nyeste maskinvaren og programvaren og sikre protokoller.
- Lås de smarte enhetene.

Følgende handlinger kan medføre nye risikoer for pasienter, operatører og tredjeparter. Det er din organisasjons ansvar å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene:

- Endring av nettverkskonfigurasjoner.
- Kobler til flere nettverk eller fra eksisterende nettverk.
- Oppgradering til nytt utstyr eller oppdatering av eksisterende utstyr.

Konfidensialitet

Konfidensialiteten sikres på følgende måter:

- Skanner inneholder ingen informasjon som kan identifisere pasienten.
- Når skanner kobles til et trådløst nettverk, krypteres og lagres Wi-Fi passordet.
- Dataene som overføres mellom Clarius Scanner HD og Clarius App krypteres.
- Bildedata inneholder ingen informasjon som kan identifisere pasient eller bruker og overføres i kryptert form. Hvis du vil at disse dataene skal krypteres, kobler du til:
 - Wi-Fi nettverk der bare klarerte parter er tillatt. Wi-Fi nettverket krypterer alle bildedata som sendes fra andre Wi-Fi nettverk.
 - Wi-Fi direkte nettverk. Wi-Fi direkte nettverket krypterer alle bildedata, og fordi ingen andre brukere er på Wi-Fi direkte nettverket, er bildedataene konfidensielle.
- Hvis ingen bilder eksporteres til Clarius Cloud eller DICOM, lagrer Clarius App dem på ubestemt tid. Hvis bilder eksporteres, vil disse bildene bli slettet fra enheten 10 dager etter eksport som standardinnstilling. Du kan endre denne standardinnstillingen på siden for Clarius App.

Integritet

Integriteten til dataene som overføres mellom Clarius Scanner HD og Clarius App, er sikret på følgende måte:

- Godkjent kryptering hindrer andre brukere i å fange opp og endre data.
- Integritetskontroll sikrer at de mottatte dataene er fullstendige og gyldige. Hvis noen av dataene er ufullstendige eller ugyldige, forkastes de.
- TCP kanaler som brukes over Wi-Fi, sikrer at data leveres riktig. For overføring av bildedata brukes en UDP kanal.

Tilgjengelighet

Hvis Wi-Fi tilkoblingen ikke kan nås (for eksempel er Wi-Fi adgangspunkter utilgjengelige eller nettverket er nede), bruker du Wi-Fi direkte nettverket som administreres av smartenheten. Fordi Wi-Fi direkte nettverket er en node til node tilkobling ved hjelp av Wi-Fi protokollen, tillater det ikke at andre brukere kobler til, og dermed reduserer de DDOS angrep («Distributed Denial of Service»).

Hvis Wi-Fi direkte nettverket blir forstyrret, fortsetter Clarius Scanner HD å overvåke seg selv og slår seg av etter en periode uten aktivitet. Dette reduserer akustisk energioverføring og batteribruk.

Ansvar

Ansvarsbegrepet gjelder ikke for Clarius Ultrasound Scanner. Eierskap (dvs. den aktive brukeren) til en smart enhet tilordnes imidlertid én bruker om gangen. Når du begynner å bruke smartenheten, kan ingen andre brukere koble seg til den samme smarte enheten. Alle data som overføres mellom smartenheten og Clarius App eies av den aktive brukeren.

Systemkrav

Hvis du bruker Clarius Ultrasound Scanner på en smart enhet som ikke oppfyller minimumskravene, kan det føre til bilder med lav kvalitet, uventede resultater og potensielt feildiagnoser.

For å bruke Clarius App må en smart enhet oppfylle eller overgå følgende minimums spesifikasjoner:

Tekniske egenskaper:

- Støtter Bluetooth LE v4.0+
- Støtter Wi-Fi 802.11n and Wi-Fi Direct
- 8 GB lagring (innebygget)
- 1 GB minne

Operativsystem:

- To versjoner før den siste iOS- eller Android™-stabile versjonen

Skjerm:

- Oppløsning (i piksler) på minst 960x640 (eller 640x960)
- Kontrastforhold på minst 800:1
- Støtter OpenGL ES 2.0



- Noen deler av denne brukerhåndboken gjelder kanskje ikke tidligere versjoner av Clarius Ultrasound Scanner. Kontroller at du har siste versjon av Clarius App.
- Det kan hende at bruk av en smart enhet som er for liten, ikke har den nødvendige oppløsningen for visning av små strukturer.

Bruk av Clarius Ultrasound Scanner

2

Dette kapitlet forklarer hvordan du installerer og bruker din Clarius Ultrasound Scanner på en sikker og effektiv måte.

Se sikkerhetsinformasjon på side 44 før du håndterer Clarius Ultrasound Scanner.

Din Clarius Scanner HD er allerede aktivert og klar til bruk. Last ned Clarius App på en Apple iOS enhet eller en Android™- basert enhet.

Laste ned Clarius App

Enten du bruker Apple iOS eller Android™, må du ha en konto og et passord konfigurert med dem.

Før du installerer Clarius App, må du kontrollere at smartenheten oppfyller minimumskravene. Se systemkrav på side 19.

▼ For å laste ned Clarius App:

1. Gå til Apple App Store eller Google Play Store.

2. Søk etter Clarius App.

Hvis du ikke finner Clarius App, er det mulig at smartenheten ikke oppfyller minimumsspesifikasjonene.

3. Trykk Installer knappen og følg instruksjonene på skjermen.

Dette laster ned programmet.

4. Trykk på Åpne knappen.

Dette åpner Clarius App

Slå systemet på og av

StartClarius App



Før du begynner å bruke Clarius Ultrasound Scanner, må du kontrollere at du har Clarius Scanner HD og smartenheten med Clarius App installert i status på.

- ▼ Slik åpner du Clarius App på smartenheten:

Gå til startskjermen for smartenheten og trykk .

Clarius App åpner påloggingsskjermbildet.

Hvis du vil ha informasjon om hvordan du bruker Clarius App og skanner, kan du se [https:// support.clarius.com/hc/en-us](https://support.clarius.com/hc/en-us).

Acslutt Clarius App

- ▼ Slik lukker du Clarius App:

Se i brukerhåndboken for smartenheten.

Sette inn og ta ut batteri

Hvis batteriet er lavt eller tomt, lader du det på nytt ved å følge instruksjonene på *Lade batterier* på side 29.

Batterier er utformet for ulike skannere. Bruk bare batteriet som samsvarer med typen skanner.

Sette inn Clarius Battery HD

- ▼ Slik setter du Clarius Battery HD inn i Clarius Scanner HD:

1. Kontroller at batterikontaktene vender innover, og at logoen vender utover.
2. Koble batteriets høyre hengsel til batteriets høyre dpor.
Sørg for at batterikanten kommer opp til kanten på skanner.
3. Fest venstre side av batteriet til venstre side av batterispoet.
Dette låser batteriet på plass.
Når batterikontaktene oppdages, vil Clarius Scanner HD sende ut en lyd.

Ta ut Clarius Battery HD

▼ For å ta ut Clarius Battery HD fra Clarius Scanner HD:

1. Trykk på låsen til venstre på batteriet.
Dette låser opp batteriet.
2. Løft venstre side av batteriet ut av batterisporet.
Dette løsner batteriet fra batterisporet.
3. Fortsett å løfte batteriet ut til det er fjernet fra skanner.

Bildebehandling

Starte skanning

Skanner knapper	Beskrivelse
Opp	Trykk på denne knappen for å slå på skanneren. Trykk på denne knappen under skanning for å ta et bilde.
Ned	Trykk på denne knappen under skanning for å fryse eller frigi et bilde.

Det kan ta opptil 30 sekunder før Clarius Scanner HD starter og forbereder for bilde.



Når du skanner i mer enn 15 minutter Sammenhengende, med Clarius Scanner HD, må viften brukes. Hvis du vil ha mer informasjon om viften, kan du se Clarius Fan HD på side 32.

Når du går til siden for bildeopptak og starter en undersøkelse, bytter Clarius Scanner HD automatisk fra ventemodus til skannemodus. Hvis du vil ha instruksjoner om hvordan du bruker verktøyene for bildebehandling, se <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

En vanlig bruk av Clarius Scanner HD beskrives som fem kontinuerlige minutter med skanning etterfulgt av ti minutter i ventemodus (eller slått av).



- Varsler og meldinger fra tredjepartsprogrammer kan forstyrre deg eller Clarius App og dermed forstyrre undersøkelsen. Konfigurer smartenheten i samsvar med institusjonen din sine retningslinjer for sikkerhet.
- Vibrasjonsområde som er for høyt for skanneren, kan føre til at skanneren ikke fungerer som den skal under en undersøkelse.
- Dersom man bruker feil gel type eller kombinerer ulike gel typer, kan pasientene bli utsatt for risiko og gi bilder av dårlig kvalitet.

Bruk bare Aquasonic 100 for riktig overføring av den akustiske strålen, og bruk den før utløpsdatoen. Last ned bruksanvisningen fra www.parkerlabs.com og les all informasjonen før du bruker enheten.



Ikke bruk:

- Krembaserte produkter eller gel som inneholder mineralolje.
- Håndrensende gel.
- Skannere etterlatt med gel på.

Skanner varslinger

Clarius Ultrasound Scanner viser ingen feilmeldinger. I stedet presenterer Clarius Scanner HD visuelle varsler i form av statuslys og lydvarsler i form av statusvarsler.

Statuslys

Følgende tabell beskriver Clarius Scanner HDs statuslys:

Farge	Visning	Beskrivelse
Blå	Blinkende	Skanner starter opp.
Blå	Fast	Skanner er klar for en Wi-Fi tilkobling.
Grønn	Blinkende	Skanneren er i ferd med å lage bilder, og levende ultralydbilder vises via Clarius App (har ultralyduttgang).
Grønn	Fast	Skanneren er koblet til Clarius App via Wi-Fi og er klar til å starte avbildning.
Oransje	Blinkende	Batteriet er lavt.
Oransje	Fast	Skannerfeil (programvare eller maskinvare).
Lilla	Blinkende	Programvare/firmware oppdateres. Ikke ta ut batteriet.

Hørbare varslinger

Følgende tabell definerer de hørbare indikatorene som Clarius Scanner HD avgir:

Lyd	Beskrivelse
2 hurtige pip	Skannerkomponenter er klare
3 hurtige pip	Bluetooth er klar
2 tone økende tonefall	Strøm på
2 tone synkende tonefall	Strøm av
1 pip med noen sekunders mellomrom	Kritisk lavt batterinivå
Ringning	Finn min skanner

Bruke måleverktøyene

Nøyaktighet ved måling

Du kan bruke ultralydssystemet til å foreta målinger på ultralydbilder. Målingene brukes deretter sammen med andre kliniske data for å stille en diagnose.

Foreta aldri en diagnose basert utelukkende på målinger. Når data kvantifiseres må du vurdere andre faktorer. Nøyaktigheten til hver måling er svært avhengig av bildekvalitet, som igjen er svært avhengig av systemutforming, teknikken brukt av operatør ved skanning, kjennskap til systemkontroller og pasientens ekkogenitet.



Du er ansvarlig for bildekvalitet og diagnose, sikre at dataene som brukes til inspeksjon og diagnostisering, er tilstrekkelige både romlig og tidsmessig til å bruke målemetoden.

Tabell for nøyaktighet ved måling

Hvert tall nedenfor er utledet av summen av alle deler av Clarius Ultrasound Scanner.

2D MÅLING NØYAKTIGHET

Skanner	Måling	Systemtoleranse	Rekkevidde
Clarius Scanner PA HD	Aksial distanse	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Lateral distanse	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm
Alle skannere	Aksial distanse	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Lateral distanse	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

M- MODUS MÅLING NØYAKTIGHET

Måling	Systemtoleranse	Rekkevidde
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Avstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Hjertefrekvens	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

- a. Intervall avhenger av visning enheten som brukes og mengden M-spektrum som får plass på enhetens skjerm.

PW MODUS MÅLING NØYAKTIGHET

Måling	Systemtoleranse	Rekkevidde
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Fart/hastighet	$< \pm 2\%$	0 – 308 cm/s

- a. Intervall avhenger av visningsenheten som brukes og mengden M-spektrum som får plass på enhetens skjerm.



Unøyaktige målinger eller feiltolkninger av resultater tatt fra en undersøkelse kan føre til feildiagnose.

Doppler følsomhet

Følgende tabell viser Doppler følsomheten til Clarius Scanner HD:

Skanner	Følsomhet	Spor (cm)	Flow (mL/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Power Doppler dpor følsomhet	9,1 cm	-
	Power Doppler flow følsomhet ved dpor	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dopplerfølsomhet for fargedoppler	9,2 cm	-
	Fargedoppler følsomhet på dybden	5,2 cm	0,1 ml/sec
	PW Doppler dpor følsomhet	9,7 cm	-
	PW Doppler flow følsomhet	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Power Doppler dpor følsomhet	7,5 cm	-
	Power Doppler flow følsomhet ved dpor	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dopplerfølsomhet for fargedoppler	8,4 cm	-
	Fargedoppler følsomhet på dybden	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW Doppler dpor følsomhet	7,7 cm	-
	PW Doppler flow følsomhet	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Power Doppler dpor følsomhet	5,9 cm	-
	Power Doppler flow følsomhet ved dpor	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dopplerfølsomhet for fargedoppler	6,5 cm	-

Skanner	Følsomhet	Spor (cm)	Flow (mL/sec)
	Fargedoppler følsomhet på dybden	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW Doppler dpor følsomhet	7,6 cm	-
	PW Doppler flow følsomhet	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Power Doppler dpor følsomhet	5,8 cm	-
	Power Doppler flow følsomhet ved dpor	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dopplerfølsomhet for fargedoppler	6,8 cm	-
	Fargedoppler følsomhet på dybden	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW Doppler dpor følsomhet	6,5 cm	-
	PW Doppler flow følsomhet	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Power Doppler dpor følsomhet	5,0 cm	-
	Power Doppler flow følsomhet ved dpor	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dopplerfølsomhet for fargedoppler	5,0 cm	-
	Fargedoppler følsomhet på dybden	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW Doppler dpor følsomhet	6,2 cm	-
	PW Doppler flow følsomhet	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Power Doppler dpor følsomhet	2,0 cm	-
	Power Doppler flow følsomhet ved dpor	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Dopplerfølsomhet for fargedoppler	1,9 cm	-
	Fargedoppler følsomhet på dybden	2,0 cm	0,1 ml/sec
	PW Doppler dpor følsomhet	1,9 cm	-
	PW Doppler flow følsomhet	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Power Doppler dpor følsomhet	10,2 cm	-
	Power Doppler flow følsomhet ved dpor	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dopplerfølsomhet for fargedoppler	9,7 cm	-
	Fargedoppler følsomhet på dybden	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW Doppler dpor følsomhet	9,4 cm	-
	PW Doppler flow følsomhet	5,0 cm	0,1 ml/sec

Oppdatere Clarius Ultrasound Scanner

Programvareoppdateringer

▼ Slik oppdaterer du programvaren:

Gå til Apple App Store eller Google Play Store.

Fast programvareoppdateringer

Hvis det kreves en programvareoppdatering av Clarius Scanner HD, vil Clarius App varsle deg.

▼ Slik oppdaterer du fast programvare:

Trykk Oppdater.

Ikke ta ut batteriet under oppdateringsprosessen. Hvis batterinivået er for lavt, avslår systemet oppdateringen.

Under oppdateringen avgir Clarius Scanner HD et lilla blinkende lys. En lilla indikator vises også øverst til høyre på skjermen. Når oppdateringen er fullført, blir Clarius Scanner HD lyset blått.

Vedlikehold

Skanneren utfører rutinemessig automatisk vedlikehold av selve skanneren. Brukeren må utføre rutinemessig vedlikehold for helsen til batteriet. Før og etter bruk må brukeren også rengjøre og desinfisere Clarius Scanner HD og batteriet i henhold til instruksjonene i denne brukerhåndboken.

Utfør vedlikehold regelmessig og etter behov. Systemet skal bare betjenes av opplært personell.



Hvis du ikke vedlikeholder eller kontrollerer Clarius Ultrasound Scanner regelmessig, kan det medføre uoppdagede ytelsesfeil.

Vedlikehold av maskinvare

Testing av skannere

Når du slår på systemet, starter skanner og tester de interne komponentene automatisk. Clarius Scanner HDs LED vil lyse opp og du vil høre et to tonet pip. Tabellen nedenfor definerer disse betingelsene:

Systemet kjører også en rekke tester i bakgrunnen. Hvis smartenheten ikke er koblet til et trådløst nettverk eller mobilnettverk, legges loggene i kø til du har nettverkstilkobling. For mer informasjon, se www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Lade opp batterier på nytt

Fordi Clarius Ultrasound Scanner er batteridrevet, må du lade batteriet om nødvendig. Et tomt batteri tar omtrent 1 ½ timer å lade fullt. Et fullt batteri har omtrent 45 minutter vanlig skannetid og kan vare opptil to uker i hvilemodus. Lad batteriet minst én gang i måneden for å sikre riktig funksjonalitet.

Lad Clarius Battery HD med Clarius Battery Charger HD. Laderen støtter ulike USB dedikerte adaptere og USB-porter. Disse produktene kan imidlertid føre til at laderen mislykkes eller endrer ladetiden.

Batterinivået vises på skjermen. Varsler om batteriadvarel fra Clarius Scanner HD i hvilemodus via BLE vises til brukeren ved hjelp av standard varslingstjenester for smartenheten som kjører Clarius App.



Lad batteriet bare med den angitte laderen.

Hvis du slår på Clarius Scanner HD og lar den være (uten bruk), går den gjennom følgende for å redusere temperatur og batteribruk:

1. Etter 3 sekunder reduseres bildefrekvensen.
2. Etter 30 sekunder med redusert bildefrekvens fryser den.
3. Etter 10 sekunder i låsemodus går den i hvilemodus.
4. Etter 15 minutters tomgangstid slås den av.



Ikke bruk Clarius Battery Charger HD i luftambulanser, vanlige ambulanser eller EMS miljøet generelt.



- Hvis batteriet lades i en luftbåren luftambulanse, kan det føre til at batteriladerens strømforsyning forstyrrer luftfartøyets elektriske system og forårsaker en funksjonssvikt som kan føre til feil i kontroll, instrumentering og kommunikasjonssystemer.
- Hvis du kobler batteriladeren til en strømforsyning som ikke er produsert av Clarius, kan dette føre til feil spenning/strøm, noe som kan skade batteriladeren.

▼ For å lade Clarius Battery HD:

1. Koble strømadapter ledningen til et innendørs strømuttak.
2. Koble AC strømadapteren til inntaket på Clarius Battery Charger HD.
3. Ta ut batteriet fra skanner ved å følge instruksjonene på *Fjerne Clarius Battery HD på side 24*.
4. Kontroller at batteri kontaktene vender innover, og at logoen vender utover.
5. Fest høyre hengsel på batteriet til høyre dør på ladersporet.
Sørg for at kanten på batteriet står opp til kanten på laderen.
6. Fest venstre side av batteriet til venstre side av ladersporet.

Dette låser batteriet på plass.

Når batterikontaktene oppdages, begynner Clarius Battery Charger HD å lade.

Blinkende lys indikerer at batteriene lader. Fast belysning indikerer at batteriet er fulladet.

▼ For å fjerne Clarius Battery HD fra Clarius Battery Charger HD:

1. Trykk på låsen til venstre for ladesporet.
Dette låser opp batteriet.
2. Løft venstre side av batteriet ut av ladesporet.
Dette løsner batteriet fra ladesporet.
3. Fortsett å løfte batteriet ut til det er fjernet fra ladesporet.

Lagring av skannere

For å beskytte Clarius Scanner HD:

- Tørk dem grundig før lagring.
- Unngå å lagre dem i ekstreme temperaturer.
- Unngå å plassere dem under direkte sollys i lengre perioder. Dette vil ikke påvirke Clarius Scanner HDs sikkerhet og ytelse, men kan misfarge enhetens overflate.
- Lagre dem atskilt fra annet utstyr.
- Kontroller at de lagrede batteriene har minst 40 % av full ladning.



Skanneren kan få lavere ytelse eller bli ubrukelig hvis den lagres eller transporteres i omgivelser med temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over 50 °C (122 °F).

Systemvedlikehold

Sende aktivitetslogger

Velg menyalternativet Support for å gå til kundestøttesiden og velg knappen Submit Logs. Dette laster ned logger fra Clarius Scanner HD, og kombinerer dem deretter med loggene fra Clarius App. Denne pakken sendes så til Clarius Cloud, hvor de kan hentes av Clarius støttepersonell. Loggfilene inneholder diagnoseinformasjon.

Hvis loggfilene blir for store, kan du slette dem for å spare plass på smartenheten. Gå til Settings menyen for å slette loggfilene.

Tilbehør

3

For å bestille dette ekstra tilbehøret, gå til www.clarius.com/contact:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) eller den valgfrie fotpedalen produsert av AirTurn (AirTurn PEDpro): En fotkontrollert enhet som lar brukeren fryse og ta bilder. Brukeren skal følge bruksinstruksjonene gitt av tredjepartsprodusenten for bruk av den valgfrie AirTurn-fotpedalen med Clarius Scanner HD.
- 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

Clarius Fan HD festes på det innebygde kjøleelementet til Clarius Scanner HD. Bruk Clarius Fan HD for å utvide skannetiden.

Vifter er utformet ulikt for ulike skannere. Bruk bare vifter som samsvarer med typen skanner.

▼ For å koble til Clarius Fan HD:

1. Juster toppen av viften med toppen av skanneren.
Pass på at viftens logo er vendt mot deg. Logoen på viften og logoen på batteriet skal ligge oppå hverandre.
2. Trykk på toppen av viften på toppen av skanneren til viften festes på plass.
Når skanner når en temperatur på 35 °C (95 °F), aktiveres viften automatisk.

▼ Slik fjerner du Clarius Fan HD:

1. Dra på låsen på hver side av viften.
Dette løsner viften fra skanneren.
2. Løft viften av skanneren.

Rengjør og desinfiser Clarius Fan HD etter hver bruk. For rengjøringsinstruksjoner, se *rengjøring av Clarius Fan HD* på side 39. For instruksjoner om desinfesering, se *desinfesere Clarius Fan HD* på side 39.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Clarius 2-in-1 Charging Station HD er et eget tilbehør som du kan kjøpe til din Clarius Ultrasound Scanner. Ladestasjonen kombinerer en dokkingstasjon for lading av skanner og en egen port for lading av reservebatteriet.

En ekstern strømforsyning kobler Clarius 2-in-1 Charging Station HD til et AC vegguttak ved hjelp av en strømledning.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD er utviklet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner. Enheten er ikke ment å komme i kontakt med pasienten ved normal bruk. Den skal ikke brukes i medisinsk nødtjeneste, herunder i forbindelse med pasienttransport eller helse og omsorgsmiljø. Den skal ikke plasseres innenfor 1,5 m (4,9 fot) fra undersøkelsesbordet eller pasientsengen.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD er utviklet for bruk med følgende produkter:

- 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)

Deler

Clarius 2-in-1 Charging Station HD består av følgende deler:

- En fullstendig montert Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- En strømforsyning (CIDN 10-21-00014) med en ledning som er kompatibel med ditt lands sokkel og spenning.

Rengjør ladestasjon Clarius 2-in-1 Charging Station HD før du bruker den. Hvis du vil ha rengjøringsinstruksjoner, kan du se Rense ladestasjon Clarius 2-in-1 Charging Station HD på side 39.

Tekniske spesifikasjoner

- Inngang:
 - strømforsyning fra vegg: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - ladestasjon: 12 VDC, 3,0 A
- (Utgangs)effekt:
 - strømforsyning vegg: 12 VDC, 3,0 A
 - batteri: 4,2 VDC, 3,2 A
 - skanner del: 12 VDC, 1,5 A
- Beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II/dobbeltisolert
- Brukt del: Ingen
- Inngående beskyttelse: IP00
- Driftsmodus: Kontinuerlig

Systemspesifikasjoner

	Driftsgrenser	Grenser for transport og lagring
Luftfuktighet	15% til 95% RH	0% til 95% RH
Temperatur	10°C (50°F) til 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) illo 50°C (122°F)

Konfigurer

▼ For å bruke Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Rengjør og desinfiser skannere før du setter dem i Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Hvis du ønsker rengjøringsinstruksjoner, kan du se Rense Clarius Scanner HD på side 38. Hvis du ønsker instruksjoner vedrørende desinfisering, kan du se Desinfisere HD skanner på side 39.

2. Sett DC strømkontakten inn i Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Koble AC strømledningen til strømforsyningen.
4. Sett AC støpselet inn i en strømkilde.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD er nå klar til bruk.



- Plasser ikke Clarius 2-in-1 Charging Station HD innen 1,5 m fra eksaminasjonsbordet eller pasientsengen.
- Ikke rør pasienten og Clarius 2-in-1 Charging Station HD samtidig.
- Hvis AC strømledningen er skadet, kontakter du Clarius for å få en ny.

Bruke Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Lade skanner

- ▼ Slik lader du skanneren med batteriet tilkoblet:

Plasser skanner (med batteriet montert) i dokkingstasjonen foran på Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Scanner LED viser batteriets ladenivå i skanner:

- Oransje: 0–64 %
- Blå: 65–89 %
- Grønn: 90–100 %

Det tar omtrent 1 ½ time før et tomt batteri lades helt opp.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD viser følgende statuslys på venstre side av ladestasjonen for å indikere feilmelding for skanner i ladestasjonen:

- Grønn: Skanneren er på plass, ingen feil oppdaget. Statusindikatoren på siden av skanneren vil slå seg på når skanneren lades.
- Rød: Feil oppdaget ved strømforsyning for å lade batteriet i skanneren.

Lading av batteriet

- ▼ Slik lader du reservebatteriet:

1. Sett inn batteriet i Clarius 2-in-1 Charging Station HD ved å justere batteri sperrehaken med batterilåsen på ladestasjonen.
2. Rett inn den motsatte siden av batteriet med batterisporet, og trykk deretter ned til du hører et klikk. Dette låser batteriet i posisjon.

LED på høyre side av ladestasjonen viser ladenivået på batteriet:

- Rød: 0 – 30%
- Oransje: 30 – 65%
- Blå: 65 – 95%
- Grønn: 95%+

Det tar omtrent 1 ½ time før et tomt batteri lades helt opp.

3. Ta ut batteriet fra Clarius 2-in-1 Charging Station HD ved å trykke på batteri utløserknappen på venstre side av ladestasjonen. Dette låser opp batteriet.
4. Løft venstre side av batteriet ut av batterisporet. Dette løsner batteriet fra batterisporet.
5. Løft ut batteriet.

LED på høyre side av Clarius 2-in-1 Charging Station HD viser flerfargede blinkende lys hvert 12. sekund når strømmen er koblet til, men ingen batterier oppdages eller installeres. Dette bekrefter at strømforsyningen fra vegg fungerer som den skal, og at strømmen leveres til Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Vedlikehold

Det eneste vedlikeholdet som kreves for Clarius 2-in-1 Charging Station HD, er å rengjøre og desinfisere den. Hvis du ønsker rengjøringsinstruksjoner, kan du se Rense Clarius 2-in-1 Charging Station HD på side 39. Hvis du vil ha instruksjoner om desinfisering, kan du se Desinfisere Clarius 2-in-1 Charging Station HD på side 39.

Feilsøking

- ▼ Strømmen slår seg ikke på:

DC strømkontakten er kanskje ikke helt koblet til Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Veksle forsiktig inn i Clarius 2-in-1 Charging Station HD til du hører et svakt klikk.



Ikke rør ladkontaktene. Lad kun ett enkelt Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058) eller Clarius Battery HD som er satt inn i en Clarius HD scanner.

Rengjøring og desinfisering

4

Det er viktig å rengjøre og desinfisere Clarius Scanner HD umiddelbart etter bruk. Dette kapitlet vil lede deg gjennom rengjøring og desinfiseringsprosessen.

Klassifiseringen av rengjøring og desinfisering du velger, avhenger av vevstypen Clarius Scanner HD kommer i kontakt med. Se Spaulding klassifisering på side 42 for å finne riktig klassifisering.

Alt kompatibelt tilbehør kan rengjøres med CaviWipes. Hvis du vil ha en fullstendig liste over tilbehør som er compatible med systemet, kan du gå til <https://clarius.com/products/accessories>.

Ved rengjøring og desinfisering:

- Følg prosedyrene i den rekkefølgen de beskrives i denne håndboken, uten å hoppe over trinn.
- Bruk kun løsninger godkjent av Clarius Mobile Health. Andre løsninger kan være inkompatible med systemet og kan skade skanneren.
- Følg produsentens anvisninger, anbefalinger og retningslinjer for rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler samt regionale bestemmelser.
- Kontroller utløpsdato, konsentrasjon og virkning av kjemikaliene som brukes.
- Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE), som øyebeskyttelse og hansker, som anbefalt av kjemikalieprodusenten.



- På grunn av gjentatt bruk og rengjøring forringes maskinvarens renhet og sterilitet i løpet av levetiden (fem år for skanner og viften). Bruk av inkompatible løsninger for å rense skanner kan skade overflaten.
- Hvis du renser eller desinfiserer skanner mens batteriet er installert, kan det føre til at batteriet kortslutter og overopphetes, noe som kan føre til elektrisk støt eller brann.
- Rengjøring eller desinfisering av skanner med IPA (isopropyl alkohol) kan skade den.

I et nødstilfelle der skanner brukes til å undersøke flere pasienter i løpet av kort tid, kan mangelen på korrekt rengjøring og desinfisering mellom pasienter spre infeksjoner til andre pasienter og brukere.

Rengjøring

Rengjøring av Clarius Scanner HD

Før rengjøring undersøkes skanner visuelt for å fastslå at den er fri for uakseptabel forringelse, for eksempel korrosjon, misfarging, hull eller sprekker i forseglinger. Hvis skaden er åpenbar, må du avslutte bruk og kontakte Clarius Mobile Health.

Rengjøring av skanner krever at du velger riktig rengjøringsnivå. Før du begynner, må du bestemme rengjøringsnivå ved å henvise til Spaulding klassifisering på side 42. Når du har funnet nivået, må du ha rengjøringsløsningen klar og følge prosedyren nedenfor.

▼ Slik rengjør du Clarius Scanner HD:

1. Kontroller at Clarius Scanner HD er slått av.
2. Ta ut batteriet og viften fra skanner.



Det er viktig at du rengjør de to delene separat.

3. For å rengjøre skanner fukter du en myk klut med et kompatibelt rengjøringsmiddel. Du kan også bruke et desinfeksjonstørk som er fuktet på forhånd som er fuktet på forhånd. Bruk en bomullspinne for områder som ikke kan nås.

For en liste over compatible rengjøringsmidler, se *rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 73*.

4. Start øverst på skanner og tørk mot skannehodet. Pass på at du fjerner gel eller partikler. Avhend tørkekluten.
5. Kontroller at all gel, partikler og kroppsvæsker er fjernet.
6. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.
7. For å rense batteriet må du dampe en annen myk klut med et kompatibelt rengjøring eller desinfeksjonsmiddel. Du kan også bruke et desinfeksjons tørkepapir som er fuktet.
8. Fjern all gel, partikler og kroppsvæsker fra batteriet.
9. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.

Når du er ferdig, holder du de to delene atskilt. Du desinfiserer dem individuelt. Hvis du vil ha instruksjoner om desinfisering, kan du se *desinfesere Clarius Scanner HD på side 39*.



For å sikre riktig rengjøring og/eller desinfisering må det ikke finnes partikler (for eksempel biologiske agenter, ultralyd og skitt) i skannerens sprekker, åpninger og/eller hulrom.

Rengjøring av Clarius Fan HD

▼ For å rengjøre Clarius Fan HD:

1. Fjern viften fra Clarius Scanner HD.
2. Tørk alle overflater ved hjelp av en tørkeklut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
Hvis du vil ha en liste over compatible rengjøringsmidler, kan du se *rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 73*.
3. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.
4. Lufttørk viften. Alternativt kan du tørke med en ren og klut som ikke loer.
Når du er ferdig, holder du de to delene atskilt. Du desinfiserer dem individuelt.

Rengjøring av Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ For å rengjøre Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Koble DC strømkontakten fra Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Tørk av alle overflater med en ferdig fuktet tørkeklut med desinfeksjonsmiddel.
Ikke senk Clarius 2-in-1 ladestasjon HD i væske.
For en liste over compatible rengjøringsmidler, se Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 73.
3. Gjenta med nytt rengjøringsmateriale om nødvendig.
4. Lufttørk Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Alternativt kan den håndtørkes med en ren, klut som ikke loer.

Desinfisering

Desinfisere Clarius Scanner HD

Før du begynner å desinfisere, må du kontrollere at du har rengjort skanneren (se rengjøre Clarius Scanner på side 38).

Desinfisering krever at du velger riktig desinfeksjonsnivå. Finn ut hvilket desinfeksjonsnivå som er nødvendig, ved å henvise til Spaulding klassifisering på side 42. Når du har funnet ut hvilket desinfeksjonsnivå som kreves, skal desinfeksjonsmiddelet være klart og deretter følge en av de riktige fremgangsmåtene nedenfor. Merk at ulike desinfeksjonsnivåer krever ulike trinn, ikke bare forskjellige løsninger.

Middels desinfeksjon

Referer til rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 73 for en liste over

desinfeksjonsmidler anbefalt for middels desinfeksjon for skanneren.

Hvis skanner har kommet i kontakt med ødelagt hud, slimhinner eller blod, klassifiseres det som halvkritisk, og du må utføre en desinfisering på høyt-nivå. Se høyt-nivå desinfeksjon på side 40 for steg.

1. Kontroller at batteriet og viften fortsatt er koblet fra skanner.



Det er viktig at du desinfiserer de to delene hver for seg.

2. Desinfiser skanneren ved å tørke med en klut fuktet med et kompatibelt desinfeksjonsmiddel. Du kan også bruke en tørkeklut forhåndsfuktet med desinfeksjonsmiddel. Bruk en bomullspinne for områder som er vanskelige å nå.
3. Lufttørk. Alternativt kan den håndtørkes med en ren, klut som ikke loer.
4. Undersøk skanner for skade, for eksempel sprekker eller splitting der væske kan komme inn. Hvis skaden er tydelig, må du ikke bruke skanner og kontakte Clarius Mobile Health.
5. Desinfiser batteriet og batterikontakten ved å tørke med en klut fuktet med et kompatibelt desinfeksjonsmiddel. Du kan også bruke en klut som er forhåndsfuktet med desinfeksjonsmiddel.



Batterikontakten er følsom. Behandle forsiktig.

6. Lufttørk. Alternativt, håndtørk med en ren klut som ikke loer.
7. Undersøk batteriet for skader, for eksempel sprekker eller deling der væske kan komme inn. Hvis skaden er tydelig, må du ikke bruke batteriet og kontakte Clarius Mobile Health.

Høyt-nivå desinfeksjon

Referer til rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 73 for en liste over desinfeksjonsmidler anbefalt for desinfeksjon av skanneren på høyt-nivå.

1. Kontroller at batteriet fortsatt er koblet fra skanner.



Det er viktig at du desinfiserer de to delene hver for seg.

2. Bland desinfeksjonsløsningen ved å følge instruksjonene på etiketten for desinfeksjonsmiddel for løsningsstyrke og kontaktvarighet for desinfeksjonsmiddel.
3. Bruk et kompatibelt desinfeksjonsmiddel ved en temperatur på 23 °C (73 °F), senk

skanner og batteriet i desinfeksjonsløsningen i 45 minutter.



Hvis batteriet nylig har blitt brukt eller ladet, venter du i 30 sekunder før du senker det i væske.



Det er viktig at du senker de to delene enkeltvis, atskilt fra hverandre.

4. Bruk instruksjonene på etiketten med desinfeksjonsmiddel, skyll både skanner og batteriet.
5. Lufttørke begge deler. Alternativt kan det med hånd tørkes med en ren, klut som ikke loer.
6. Undersøk delene for skader, for eksempel sprekker eller deling der væske kan komme inn. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke skanner og/eller batteriet og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinfiser Clarius Fan HD

Før du begynner å desinfisere, må du passe på at du har rengjort viften (see Rengjøre Clarius Fan HD på side 41).

Fordi viften ikke kan senkes i væske, må du alltid bruke desinfisering på middels nivå. Referer til rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 73 for en liste over desinfeksjonsmidler anbefalt for middels desinfeksjon av viften.

1. Kontroller at viften er koblet fra skanner.
2. Desinfiser viften ved å tørke med en klut fuktet med et kompatibelt desinfeksjonsmiddel. Du kan også bruke en forhåndsfuktet klut med desinfeksjonsmiddel for tørking.
3. Lufttørk. Alternativt, håndtørk med en ren klut som ikke loer.
4. Undersøk viften for skader, for eksempel sprekker eller deling. Hvis skaden er tydelig, må du ikke bruke viften og kontakte Clarius Mobile Health.

Disinfecting the Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Før du begynner å desinfisere, må du passe på at du har rengjort ladestasjonen (see Rengjøre Clarius 2-in-1 Charging Station HD på side 39).

Fordi laderen ikke kan senkes i væske, må du alltid bruke desinfisering på middels nivå. Referer til rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler på side 73 for en liste over desinfeksjonsmidler anbefalt for middels desinfeksjon av laderen.

1. Desinfiser ladestasjonen ved å tørke med en klut fuktet med et kompatibelt

desinfeksjonsmiddel. Du kan også bruke en forhåndsfuktet klut med desinfeksjonsmiddel for tørking.

2. Lufttørk. Alternativt tørk av med en ren klut som ikke loer.
3. Undersøk ladestasjonen for skader, for eksempel sprekker eller deling. Hvis skaden er tydelig, må du ikke bruke viften og kontakte Clarius Mobile Health.

Spaulding klassifisering

Nivået for rengjøring og desinfisering som kreves for din Clarius Scanner HD, er basert på Spaulding klassifiseringssystemet. Riktig klassifisering vil det bidra til å redusere krysskontaminering og infeksjon.

Hver klassifisering av Spaulding krever at utstyret rengjøres og desinfiseres på et bestemt nivå før det kan brukes i neste undersøkelse. Bestem Spaulding klassifiseringen basert på skanner bruk.

Klasse	Bruk	Metode
Ikke-kritisk klasse	I kontakt med intakt hud	Rengjøring etterfulgt av middels desinfeksjon
Halv-kritisk klasse	I kontakt med slimhinner og ikke-intakt hud	Rengjøring etterfulgt av desinfisering på høyt nivå (HLD)

Sikkerhet

5

Dette kapitlet inneholder instruksjoner om hvordan produktet brukes trygt, og inneholder informasjon om retningslinjer for sikkerhet. Legg særlig vekt på advarsler og forsiktighetsregler, og følg dem før, under og etter at produktet er i bruk:

- Advarsler indikerer informasjonen for deg, operatøren og pasienten som er av avgjørende betydning.
- Forsiktighetsregler understreker mulige skader på produktet som kan annullere servicen eller servicekontrakten eller medføre at pasient eller system data går tapt.

Om diagnostisk ultralyd

Interaksjon med materie/væske

Når du bruker diagnostisk ultralyd, rettes lydbølgene mot et område av interesse, som deretter samhandler med alle forhold langs banen til signalet/lyden. Denne vekselvirkningen bestemmes av egenskapene til ultralydbølgen og de fysiske egenskapene til materien som lydbølgen passerer gjennom. Den ultralyd baserte frekvensen varierer fra 2 MHz til 15 MHz.

Undersøkelser

Undersøkelser av virkninger av eksponering er utført på intensitetsnivåer som er mye høyere enn i praksis for diagnostisk ultralyd. Disse avdekket to mekanismer som er kjent for å endre biologiske systemer:

- Varmemekanisme: Oppvarming av bløtvev og bein.
- Ikke-termisk mekanisme: Mekaniske fenomener for eksempel kavitasjon.

Disse mekanismene diskuteres senere.

Fordeler og risikoer

Ultralyd er i utstrakt bruk fordi det gir mange kliniske fordeler for pasienten og har vist en enestående sikker bruk over tid. I mer enn tre tiår med bruk har det ikke vært noen kjente langtids negative bivirkninger knyttet til denne teknologien.

Flere spørsmål om sikkerhet diskuteres fordi flere programmer oppdages, og bransjen produserer teknisk sofistikerte skannere som gir mer diagnoseinformasjon. Dialogen mellom det medisinske miljøet, produsenter og FDA har resultert i en standard som gjør det mulig med høyere resultater for større diagnoseevne.

Ultralyd fordeler:

- Flere diagnoseformål
- Umiddelbare resultater med informasjon av høy kvalitet
- Erstatning eller utfylling eller bruk sammen med andre framgangsmåter
- Kostnadseffektivitet
- Bærbarhet
- Pasientaksept
- Sikker bruk over tid

Ultralyd risikoer:

Potensialet for uønskede bivirkninger som skyldes oppvarming eller kavitasjon.

«...fordelene for pasientene ved fornuftig bruk av diagnostisk ultralyd oppveier eventuelle risikoer».-- AIUM

Sikkerhetsemner

Bruk bare Clarius Ultrasound Scanner hvis du har lest og forstått all informasjonen i denne delen. Drift av systemet uten tilstrekkelig sikkerhetsbevissthet kan føre til dødelig eller alvorlig personskade.

Dette avsnittet omfatter generelle sikkerhetsopplysninger. Sikkerhetsopplysninger om bestemte oppgaver er angitt i framgangsmåten. Clarius Ultrasound Scanner er beregnet på bruk av en utdannet medisinsk fagperson eller av instruks fra en godkjent lege som er kvalifisert til å gi undervisning i bruken.

«Ultralyd i diagnostikken anerkjennes som en sikker, effektiv og svært fleksibel bildemodalitet som gir klinisk relevante opplysninger om de fleste kroppsdeler på en rask og kostnadseffektiv måte». - WHO (Verdens helseorganisasjon)

Produktsikkerhet

Clarius er ansvarlig for sikkerheten til skanneren. Det er ditt ansvar å ivareta sikkerheten til smartenheten. Følg alltid retningslinjene for sikkerhet som fulgte med enheten før, under og etter bruk.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Produktadvarsler



Følgende handlinger kan forårsake dødelige eller andre alvorlige skader:

- Bruke systemet uten tilstrekkelig opplæring i sikker og effektiv drift. Hvis du er usikker på om du kan bruke systemet på en sikker og effektiv måte, må du ikke bruke det.
- Prøver å fjerne, endre, overstyre eller forhindre eventuelle sikkerhetsbestemmelser på systemet.
- Bruk av systemet med et produkt som Clarius ikke gjenkjenner som kompatibelt med systemet, eller bruk produktet til utilsiktede formål.



- Hvis systemet og skanner ser ut til å ha feil, stopper du øyeblikkelig. Gå til www.clarius.com/contact og ta kontakt med Clarius.
- For å unngå at du og pasienten utsettes for sikkerhetsfarer, skal du ikke bruke systemet før det er reparert, dersom noen del av systemet er kjent eller mistenkes å være defekt eller feiljustert.
- For å unngå at det går på bekostning av systemets effektivitet og sikkerheten til pasienten, brukeren og andre, må du ikke bruke systemet med pasienter med mindre du har en tilfredsstillende forståelse av systemets evner og funksjoner.
- Konfigurer smartenheten i samsvar med institusjonens retningslinjer for sikkerhet. For eksempel kan meldinger og varsler fra tredjepartsprogrammer påvirke en undersøkelse.



- Ved å velge feil eller farlig bildebehandlingsmodus kan pasienten få svært mye akustisk energi under undersøkelsen.
- Varmen spres gjennom kjøleelementet og metalleden av skannerkabinettet. Ikke rør disse delene eller bruk dem mot pasienten i mer enn ett minutt. Hold skanneren med det svarte gummihåndtaket.

Produktkompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners leveres med batteri, batterilader og strømforsyning til laderen. Komponenter og tilbehør til HD modeller er ikke compatible med ikke-HD modeller og kan ikke byttes ut. Ikke bruk systemet i kombinasjon med andre produkter eller komponenter som ikke er laget av Clarius, med mindre Clarius uttrykkelig gjenkjenner disse andre produktene

eller komponentene som kompatible.

Endringer og tilføyelser i systemet kan bare gjøres av Clarius eller av tredjepart som Clarius uttrykkelig har gitt sin tillatelse til. Slike endringer og tillegg må være i samsvar med alle gjeldende lover og forskrifter som har rettskraft innenfor de berørte jurisdiksjoner, og beste tekniske praksis. Systemendringer og tillegg som gjøres uten egnet opplæring eller ved bruk av ikke godkjente reservedeler, kan medføre risiko for systemskade og personskade.

Batterisikkerhet



- Hvis batteriet ikke lades helt, bytter du det ut.
- Hold batteriet borte fra varmekilder. Du må for eksempel ikke lade batteriet i nærheten av en brann eller et varmeapparat.
- Ikke kast batteriet i ild.
- Ikke åpne, knuse, punktere eller kortslute kontakter.
- Hvis batteriet lekker eller slipper ut en lukt, tar du det ut av skanneren og kontakter Clarius Technical Support.
- Hvis batteriet avgir en lukt eller varme, deformeres eller kasseres, eller på noen måte virker unormalt under bruk, lading eller lagring, fjerner du det umiddelbart og slutter å bruke det. Hvis du har spørsmål om batteriet, kan du gå til www.clarius.com/contact og kontakte Clarius.
- Hvis batteriet skal holdes ubrukt i over en måned, holder du lade nivået mellom 40 % og 50 % lengre levetid og lagrer det i temperaturer mellom -20 °C (-4 °F) og 20 °C (68 °F).



Følgende handlinger kan skade batteriet:

- Returnere et batteri uten instruksjoner fra Clarius Technical Support.
- Kortslutning på batteriet ved å koble de positive og negative polene direkte til metallgjenstander.
- Bruke batteriet i temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over 60 °C (140 °F).
- Lader batteriet i temperaturer under 10 °C (50 °F) eller over 45 °C (113 °F).
- Tvinge batteriet inn i systemet. Polariteten til batteri terminalene er faste og kan ikke reverseres.
- Koble batteriet til et strømuttak.
- Lader batteriet med utstyr som ikke er godkjent av Clarius. Lad alltid batteriet med batteriladeren fra Clarius.
- Berøring av batterikontakter.
- La batteriet stå i direkte sollys.

Sikkerhet ved rengjøring

Det er viktig å rengjøre og vedlikeholde ultralyd systemet og de eksterne enhetene. Grundig rengjøring er spesielt viktig for deler av tilleggsutstyr, fordi de inneholder elektromekaniske deler. Hvis skanner utsettes for konstant og overdreven sollys og fuktighet, vil den reduseres både i ytelse og pålitelighet.

Det er ditt ansvar å rengjøre og desinfisere skanner i samsvar med instruksjonene for rengjøring og desinfisering i denne håndboken. Hvis du vil ha instruksjoner om hvordan du renser og desinfiserer HD skanner på Clarius Scanner HD, kan du se Rengjøring på side 38.

Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler



- Bruk bare rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler anbefalt av Clarius. Unngå aceton, metyletylketon (MEK), malingstynner eller andre sterke løsemidler og skuremidler.
- Bruk alltid vernebriller og hansker ved rengjøring og desinfisering av utstyr.
- Desinfeksjonsmidler anbefales på grunnlag av deres kjemiske kompatibilitet (ikke deres biologiske effektivitet) med produktmaterialer. For desinfeksjonsmiddelets biologiske effektivitet, se retningslinjene og anbefalingene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet, USA Food and Drugs Administration og American Center for Disease Kontroll.
- Hvis det brukes en forhåndsblandet løsning, må du kontrollere utløpsdatoen.
- Desinfeksjonsnivået som kreves for en skanner, bestemmes av vevstypen den er i kontakt med. Kontroller at desinfeksjonsmiddelet er egnet for skanner og programmet. Les også instruksjonene på etiketten med desinfeksjonsmiddel og anbefalingene fra Association for Professionals in Infection Kontroll, the U.S. Food and Drug Administration og the U.S. Centers for Disease Kontroll.
- Rengjør skanner etter hver bruk. Dette er et viktig skritt før desinfisering.
- Når du desinfiserer skanner, må du kontrollere at løsningens styrke og varighet er tilpasset desinfiseringen.
- Hvis du velger en løsning som ikke anbefales, som bruker feil løsningsstyrke eller hvis du senker en skanner dypere eller lengre enn anbefalt, kan det skade skanner og annullere garantien.
- Følg produsentens anbefalinger og instruksjoner når du bruker rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler.

Senk virkningene av desinfeksjonsmiddel etterlatt som rester

Hvis du bruker et OPA-basert desinfeksjonsmiddel, kan det hende at resterende løsning blir værende på skanner hvis du ikke følger produsentens instruksjoner nøye.

Clarius anbefaler følgende for å senk virkningene av gjenværende OPA eller andre desinfeksjonsmidler:

- Følg produsentens instruksjoner nøye.

- Begrens tiden skannere legges i desinfeksjons løsningen, til den minimumstiden som produsenten av desinfeksjonsmiddelet anbefaler.

Faktorer som påvirker virkningen av desinfeksjonsmidler

Følgende faktorer vil påvirke virkningen av en desinfeksjonsløsningen:

- Antall mikroorganismer og deres plassering
- Mikroorganismene resistens
- Konsentrasjon og styrke av desinfeksjonsmidler
- Fysiske og kjemiske faktorer
- Organisk og uorganisk materiale
- Eksponeringens varighet
- Biofilmer

Skanner vedlikehold

Lo, støv og lys (inkludert sollys) har ingen innvirkning på skannerens grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse.



- Unngå skarpe gjenstander, for eksempel sakser, skalpeller eller kauterisering kniver, ved å berøre skannere.
- Unngå å slå skanner på harde overflater.
- Unngå kirurgibørster når du renser skannere. Selv myke børster kan skade skannere.
- Før du lagrer skanner, må du kontrollere at de er helt tørre. Hvis det er nødvendig å tørke skanner linsen eller det akustiske vinduet, bruker du en myk klut på området og trykk i stedet for å gni.
- Bruk bare flytende løsninger til å desinfisere skannere.
- Kontroller regelmessig linsen på skannerens akustiske vindu for nedbryting, som beskrevet i Rengjøring på side 38, for å hindre forringelse av bildekvalitet og slitasje på pasientens hud.



Følgende handlinger kan skade skanneren din:

- Rengjøring eller desinfisering av en skanner ved hjelp av metoder som ikke er godkjent av Clarius.
- Bruk av papir eller skuremidler. De skader den myke linsen på skannerens akustiske vindu. Hvis linsen er skadet i forhold til punktet som skanner elementene eksponeres for, slutt å bruke skanneren. Gå til www.clarius.com/contact og ta kontakt med Clarius umiddelbart. Eksponerte skannerelementer kan føre til brannskader eller elektrisk støt for pasienten.
- Bløtlegging av skanner i lengre perioder. Bruk tid og dpor anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

Klinisk sikkerhet

Sikkerhet ved bruk av sprøytespiss/nåler



- Hvis nålen ikke er synlig, må du ikke utføre prosedyren.
- Kontroller plasseringen av spissen på nålen i bildet. Clarius Scanner HD kan ikke visualisere en nål som er ute av bildeområdet.
- Tynne nåler kan bøye seg når de går inn i vev. Kontroller nålens posisjon ved å identifisere ekko fra nålen.
- Pass på at du ikke bruker et falskt nålbilde for å finne nålen. Falske nå-bilder som skyldes ekko/refleksjon eller andre vev artefakter kan villed deg.

Defibrillaor sikkerhet

Hvis du bruker Clarius Ultrasound Scanner og defibrillering kreves, må du bruke defibrillatorer som ikke har jordet pasient kretser. For å finne ut om en defibrillator pasient krets er jordet, kan du se i brukerhåndboken for defibrillatoren eller rådføre deg med en biomedisinsk tekniker.

Før defibrillering må du fjerne alle deler av systemet som er i kontakt med pasienten.

Biologisk sikkerhet



- Ikke bruk et system som viser ujevne eller inkonsekvente bildeoppdateringer. Dette indikerer en maskinvarefeil som må korrigeres før du fortsetter bruk.
- Utfør ultralyd prosedyrer med forsiktighet. Bruk ALARA prinsippet (så lite som med rimelighet kan oppnås). Hvis du vil ha informasjon om ALARA, se ALARA prinsippene på side 52.
- Rengjør og desinfiser Clarius Ultrasound Scanner umiddelbart etter bruk. Ikke bruk Clarius Ultrasound Scanner på dyr. Veterinærmodeller av Clarius Ultrasound Scanner er tilgjengelige.

Lateks

Clarius Scanners inneholder ikke naturlig gummi lateks.

De overtrekkene og biopsiguidene du velger å bruke med Clarius Ultrasound Scanner, kan inneholde lateks. Sjekk produsentens sikkerhetsinformasjon.

Dette er FDAs anbefalinger om latex bevissthet:

- Når du går gjennom pasientens historikk, kan du stille spørsmål om lateksfølsomhet. For kirurgiske og radiologiske pasienter, spina bifida pasienter og helsearbeidere er denne anbefalingen spesielt viktig. Spørsmål om kløe, utslett eller tungpustethet etter bruk av latekshansker eller fylling av en lekeballong kan være nyttige. For pasienter med positive

historier, anfør det i journalene deres.

- Hvis det er mistanke om lateksfølsomhet, bør du vurdere å ha på deg en ikke-lateks hanske over latekshansken skulle pasienten være sensitiv. Hvis både helsepersonell og pasienten er følsomme, kan det brukes en latekshanske. (Latekshansker merket «Hypoallergen» hindrer ikke alltid bivirkninger.)
- Når lateks kommer i kontakt med slimhinnene, være oppmerksom på muligheten for en allergisk reaksjon.
- Dersom det oppstår en allergisk reaksjon og det foreligger mistanke om lateks, informer pasienten om mulig sensitivitet for lateks og vurder en immunologisk vurdering.
- Be pasienten om å fortelle helsepersonell og nødpersonell om alle kjente lateksfølsomhet før de gjennomgår medisinske prosedyrer. Vurder å gi pasienter med høy lateksfølsomhet råd om å bruke et medisinsk ID armbånd.

Bioeffekter

Termisk

Biovirkninger av termisk energi viser til varmeutvikling når ultralydenergi absorberes. Den produserte varmemengden avhenger av ultralydintensitet, eksponeringstid og vevets absorpsjonsegenskaper.

Vesken absorberer ultralydenergi til varierende grad avhengig av vevets absorpsjonsegenskaper. Absorpsjonsegenskaper mengde bestemmes ved hjelp av absorpsjonsfaktoren:

- Væsker: Absorpsjonskoeffisienten er nesten null. Væsker som fostervann, blod og urin absorberer svært liten ultralydenergi. Det betyr at ultralyd går gjennom væsken med svært liten nedgang. Og det er liten temperaturstigning i væsken.
- Bein: Absorpsjonskoeffisienten er svært høy. Tett bein absorberer energien veldig raskt og gjør at temperaturen stiger raskt. Voksne benstrukturer absorberer nesten all akustisk energi som er på den. Koeffisienter for absorpsjonsspektrum for bein varierer sterkt avhengig av graden av bestråling.
- Bløtvev: Bløtvev varierer i tetthet avhengig av organ, men tettheten varierer ikke mye i et organ. Vi kaller det bløtvev for å skille det fra hardt vev som bein. Dessuten er vevstettheten i et bestemt organ ikke alltid den samme. Men for vårt formål antar vi at svekkelse er uniform i hele organet. Vi kaller dette en homogen vev-Modell.

Dempning/fortynning er forårsaket av:

- Absorpsjon: Energi omdannet til varme.
- Spredning: Omdirigering av ultralyd.

Mekanisk (ikke-termisk)

Mekaniske biovirkninger er terskelfenomener, for eksempel kavitasjon, som forekommer når produksjonen overstiger et bestemt nivå. Denne terskelen varierer etter vevstype.

Kavitasjon er samspeilet mellom ultralyd og gassbobler som forårsaker raske og potensielt store endringer i boblestørrelsen. Disse boblene kommer fra materialer på steder som kalles nukleeringssteder, hvis eksakte art og kilde ikke er godt forstått i et komplekst medium som vev eller blod. Endringen i boblestørrelse kan øke temperaturen og trykket i boblen og føre til mekaniske belastninger på omkringliggende vev, utfelle væske mikro jet dannelse og generere frie radikaler. Gassholdige strukturer, for eksempel lunger, er mest utsatt for virkningene av akustisk kavitasjon. Slik ultralyd med høyere frekvens gir imidlertid ikke tilstrekkelig tid til betydelig boblevekst. Det er derfor usannsynlig at det skjer kavitasjon under slike forhold. Faktorer som produserer kavitasjon omfatter trykk (kompresjon, sjelden fraksjonering), frekvens, fokusert/ufokusert stråle, pulserte/kontinuerlige bølger, graden av stående bølger, grenser og materialets art og tilstand.

Vitenskapelig dokumentasjon tyder på at det er et terskelfenomen å begynne forbigående agitasjon. Det er en kombinasjon av redaksjonelle trykkverdier, ultralyd frekvens og kavitasjon kjenninger som kreves for at tregthet hulen skal finne sted. Dersom tregthet hensyn er et terskel fenomen, vil eksponering for trykknivåer under terskelverdien aldri medføre slike hendelser, uansett eksponeringens lengde.

Det er to kategorier av kavitasjon:

- **Stabil:** Stabil kavitasjon er knyttet til vibrerende gassmaterie. I stabil kavitasjon svinges en gass eller gassmaterie kontinuerlig rundt likevekt størrelsen. Etter hvert som svingningene blir etablert, begynner væske lignende middel rundt gass materien å flyte eller strømme. Vi kaller dette mikrostrømming. Mikrostrømming har vist seg å gi tilstrekkelig stress til å ødelegge cellemembraner.
- **Treff:** Under trengselstiden (forbigående) kavitasjon, vil eksisterende bobler eller kavitasjon nuklei utvides på grunn av det rarefaktive trykket i det ultrasoniske feltet og deretter kollapse i en voldsom implosjon. Hele prosessen foregår i løpet av en tidsperiode på mikrosekunder. Implosjonen kan gi store lokale temperaturstigninger som kan være tusenvis av grader celsius og trykk tilsvarende hundrevis av atmosfærer, alt i et volum på mindre enn 1 μm^3 . Implosjonen kan skade celler og vev, og til slutt føre til celledød. I tillegg kan boble implosjon gi svært reaktive kjemiske arter. Alle disse effektene, mikrostrømming, implosjon og generering av reaktive kjemikalier, forekommer på et svært lite område rundt boblen, noe som bare påvirker noen celler.

Eksponering av lungene kan gi små, lokaliserte blødninger under visse forhold hos forsøksdyr. Disse skadene løser seg naturlig og har ingen varige virkninger i normale forsøksdyr, men det er ikke undersøkt om de er potensielt signifikante.

ALARA prinsippet

Retningslinjene for bruk av ultralyd for diagnostikk defineres ved ALARA prinsippet («så lavt som det med rimelighet er mulig å oppnå»-prinsippet). Terskelen for diagnostiske ultralyd virkninger er ubestemt, og definisjonen av «rimelig» overlates til kvalifiserte personells vurdering og innsikt. Ingen regler kan utformes som er tilstrekkelig fullstendige til å bestemme riktig respons til alle situasjoner. Ved å holde ultralyd eksponeringen så lav som det med rimelighet er mulig å oppnå diagnostisering bilder, kan du senk ultrasoniske effekter.

Utdata visningsindekser er utformet for å gi mer kvalitetsinformasjon, for å hjelpe sonografer ved bruk av ultralyd teknologi, ved anvendelse av ALARA prinsippet. Noen variabler som påvirker måten utdata viser indekser på, kan brukes til å gjennomføre ALARA prinsippet:

- Indeksverdier
- Kroppsstørrelse
- plassering av beinet i forhold til brennpunktet
- demping i kroppen
- ultralyd eksponeringstid (en spesielt nyttig variabel, da den kontrolleres av brukeren)

Bruk av ALARA

Systemets avbildningmodus som du velger, avhenger av informasjonen som kreves. Forståelse av typen bildebehandling modus som brukes, skannerfrekvens, systemoppsett verdier, skanningsteknikker, eksponeringstid, system og skanner egenskaper og brukeropplevelse gjør det mulig for sonografen å anvende ALARA prinsippet med informert skjønn og oppfylle definisjonen av ALARA prinsippet.

Mengden akustisk utgangseffekt er opp til systemoperatøren. Beslutningen skal bygge på følgende faktorer: pasienttype, eksaminasjonstype, pasientens historikk, brukervennlighet eller vanskeligheter med å få diagnostisert nyttig informasjon og mulig lokalisert oppvarming av pasienten på grunn av skannerens overflatetemperaturer. Målet er å begrense pasienteksponeringen til den laveste indeksmålingen så snart som mulig for å oppnå akseptable diagnostiseringsresultater.

En høy indekslesing indikerer ikke nødvendigvis at det forekommer en biovirkning. Men det må tas på alvor. Det er ditt ansvar å gjøre alt for å redusere de mulige virkningene av en høy indeks avlesning ved å begrense eksponeringstiden.

Systemkontroller (direkte, indirekte og mottaker) kan brukes til å justere bildekvaliteten og begrense den akustiske intensiteten og er knyttet til teknikkene en operatør kan bruke for å implementere ALARA.

Bruk av systemkontroller for å implementere ALARA

Direkte kontroller

Systemet har ingen direkte kontroll over resultatet, og sonografen må derfor kontrollere eksponeringstid og skanneteknikk for å gjennomføre ALARA prinsippet. For å sikre at grenseverdier for lyd og varme ikke overskrides for alle bildebehandlingsmoduler, er Clarius Ultrasound Scanner utviklet for å justere resultatet automatisk.

Systemet overskrider ikke en romlig maksimal tids gjennomsnittsintensitet (ISPTA) på 720 mW/cm² for alle bildemedier. Systemet følger utdata skjermstandarden (IEC 60601-2-37) og ligger innenfor de akustiske utdata grenser for spor 3 («track 3»).

Indirekte kontroller

Kontroller som påvirker bildemodus, frysing og dpor, påvirker indirekte utdataene. Bildemodus bestemmer typen ultralyd stråle. Fordi frysing stopper alle ultralyd utganger, men beholder det siste bildet som vises på skjermen, kan du bruke det til å begrense eksponeringstiden mens du studerer et bilde og vedlikeholder skannerposisjonen under et søk. Noen kontroller, for eksempel dpor, viser en grov korrespondanse med resultatet og kan brukes som en generell metode for indirekte å redusere MI eller TI.

Kontroller som indirekte påvirker intensiteten:

- Pulsrepetisjonsfrekvens: Jo høyere PRF verdi, jo flere utgang pulser per sekund, noe som øker tids gjennomsnitts intensiteten.
- Fokuseringsdybde: Hvis du angir skanner fokus på riktig dpor, forbedres oppløsningen av denne strukturen, uten at du trenger å øke intensiteten for å se den bedre.
- Puls lengde: Jo lenger pulsen er, jo større er den gjennomsnittlige tids intensitet verdien, som både øker temperaturen i vevet og øker svakt sannsynligheten for kavitasjon.
- Dveletid: Skannede moduler, for eksempel bildebehandling i B-Modus, distribuerer energien over et stort volum. Ved skannede tilstander (utstyret holder strålen stillestående) er den høyeste temperaturen ofte på overflaten der ultralyd kommer inn i kroppen.

Mottakerkontroller

Mottakerkontrollene har ingen utdata effekt. Følgende mottakerkontroller påvirker bare bilder:

- Gevinst kontroll eller tidsgevinst (TGC)
- Dynamisk område
- Etterbehandling

Brukeransvar

De ulike driftsmodus og utdatanivåene betyr at brukerne må påta seg mer ansvar. Dette er et punkt som ofte forsømmes: Mange antar at dersom et instrument er «FDA klarert», er det ingen fare for biovirkninger. Dette begrepet er unøyaktig fordi endring av driftsmåte eller manipulering av betjeningsinnretninger kan føre til store endringer i produksjonen og dermed også i eksponeringen. Det er med andre ord en endring i ansvaret for pasientsikkerheten fra produsenten til brukeren.

For å oppnå god diagnoseinformasjon er det nødvendig med en høy retur på signalomfang. Dette kan oppnås enten ved høyere effekt, på samme måte som ved å snakke høyere, eller med høyere mottaker forsterkning, på samme måte som ved hjelp av høreapparat med volumkontroll. Du må få tak i den beste diagnoseinformasjonen med minimal eksponering for pasienten. Terskelen for når ultralydenergi forårsaker bioeffekter for hver enkelt pasient, er ukjent. Derfor må du få mest mulig informasjon på lavest mulig utgangsnivå ved å justere intensiteten på utstyret.

Som hovedretningslinjer:

1. Velg riktig skannerfrekvens og program.
2. Start med lavt utdata nivå.
3. Optimaliser bildet ved hjelp av fokus, forsterkning av mottakeren og andre bildebehandling kontroller.
4. Hvis bildet fremdeles ikke er nyttig, øker du utdataene.

Andre betraktninger:

- Minimer skanne tiden ved å utføre bare medisinske behov.
- Bruk ultralyd for diagnostikk effektivt og effektivt som alle andre medisinske verktøy.
- Hvis du setter eksaminasjonskvalitet på spill ved å skynde på undersøkelsen, kan det føre til en dårlig undersøkelse, noe som kan kreve oppfølgingseksaminasjoner, noe som deretter legger til eksponeringstid.
- Velg ønsket TI og MI område for oppgaven.
- Merk at utdata ene påvirkes av frekvens, fokus, pulslengde og dvele-tid.

Utdata visning

Utdata skjermen gir brukeren en indikasjon på potensialet for bioeffekter som kan være forårsaket av ultralydenergien som slippes ut. Med disse opplysningene kan brukerne bedre kontrollere diagnostisk ultralydutstyr og undersøke det for å sikre at nødvendige diagnose opplysninger innhentes med minst mulig risiko for pasienten.

Visningsstandarder

Utdata visningen for systemet består av følgende eksponeringsindekser for å angi mulige termiske og mekaniske virkninger:

- TI: Dette vises kontinuerlig over området på 0,0 til maksimum utdata, basert på skanner og applikasjon, i trinn på 0,1, og består av følgende indekser:
 - termisk indeks for bløtvev (TIS)
 - termisk indeks for ben (TIB)
 - termisk indeks for kraniebein (TIC)

Behold utdata visning indekser på et minimum. Velg en TI basert på:

- Omtrentlig indeks for applikasjonen: TIS brukes til å av bløtvev, TIB for å fokusere på eller nær bein, og TIC for bildebehandling gjennom bein nær overflaten (for eksempel en kranieell undersøkelse).
 - Reduserende faktorer som kan føre til kunstig høye eller lave IT avlesninger: Plassering av væske eller bein eller blodstrøm. Finnes det for eksempel en svært dempende vevbane slik at det faktiske potensialet for oppvarming av lokale soner er mindre enn TI skjermene?
 - Scanned driftsmåter i forhold til uskannede driftsmåter som påvirker TSI-en: For skannede tilstander (som for eksempel B-modus) er oppvarmingen i nærheten av overflaten. For uskannede tilstander (som for eksempel M-modus eller Doppler-type modi) har oppvarmingspotensialet en tendens til å være dypere i fokus sonen.
- MI: Dette vises kontinuerlig over området fra 0,0 til 1,9, i trinn på 0,1.

TI visning

TSI en angir eventuelle forhold som kan føre til temperaturstigning på kroppens overflate, i kroppsvevet eller ved ultralydstrålen på bein. TI informerer deg om en potensiell temperaturstigning i kroppsvevet ved å anslå temperaturøkningen i kroppsvevet med bestemte egenskaper. Den faktiske temperaturøkningen påvirkes av faktorer som vevstype, vaskularitet og driftsmåte. Bruk TI en som veiledning for gjennomføring av ALARA prinsippet.

Du kan velge å vise en av følgende typer TI indekser:

- TIS: Angir oppvarmingspotensial i mykt homogent vev.
- TIB: Angir oppvarmingspotensial ved eller nær fokuset etter at ultralyd strålen har passert gjennom bløtvev eller væske. For eksempel ved eller nær andre eller tredje trimester foster bein.
- TIC: Angir muligheten for oppvarming av bein på eller nær overflaten. For eksempel kraniebein.

MI visning

Jo høyere MI verdi, jo større er sannsynligheten for at det oppstår mekaniske biovirkninger. Potensialet for mekaniske biovirkninger varierer med det høyeste rarefaksjon trykket og ultralydfrekvensen. MI inneholder disse to faktorene. Det finnes ingen bestemt MI verdi som angir at det forekommer en mekanisk virkning. Bruk MI som veiledning ved gjennomføring av ALARA prinsippet.

Når du tolker MI, må du huske på at det er meningen å anslå potensialet for mekaniske biovirkninger. Jo høyere indeks lesing er, jo større er potensialet. Verken MI = 1 eller andre nivåer angir imidlertid at det faktisk forekommer en biovirkning. Vi bør ikke være skremt av lesingen, men vi bør bruke den til å gjennomføre ALARA prinsippet.

Visningsnøyaktighet

MI og TI har en presisjon på 0,1 enhet på systemet.

Anslag over feilindikatoren og TI visning nøyaktighet vises i tabellene for akustiske utdata. Følgende faktorer skal tas i betraktning ved beregning av nøyaktigheten av de viste verdiene:

- maskinvare variasjoner

Variabelen mellom skanner og systemer er et resultat av piezoelektriske krystall effektivitetsgevinster, prosess relaterte impedans forskjeller og følsomme parameter variasjoner med objektiv fokusering.

- anslag-algoritmens nøyaktighet

Forskjeller i reguleringen og effektiviteten av system strøm spenning bidrar også til variasjoner. Det er iboende usikkerhet i algoritmene som brukes til å anslå verdiene for akustisk produksjon i alle mulige driftsforhold i systemet og for pumpe spenning.

- måling variabilitet

Unøyaktigheter i laboratorieøvinger kan skyldes hydrofon kalibrering og ytelse, posisjonering, justering og digitalisering toleranser samt variasjoner mellom prøving operatører.

Kontroller som påvirker visningsindekser

Bruk systemkontroller til å endre TI og MI verdiene.

Styrkekontroller

Det er to utdata verdier i sanntid på skjermen: TI og MI. Disse endringene når systemet reagerer på styrke-styringsjusteringer. TI og/eller MI verdier vises når indeksverdiene overskrider 0.4 (dimensjonsløse).

B-Modus kontroller

- Fokus:
Når brenn dybden er nær skanner naturlige fokus, kan feilindikatoren være høyere.

Andre kontrolleffekter

- B-Modus dpor:
En økning i todimensjonal dpor vil automatisk redusere bildefrekvensen i B-Modus og dermed redusere TI. Systemet kan også automatisk velge en dypere todimensjonal brennpunkt. En endring av brennpunkt kan endre feilindikatoren. Feilindikatoren som vises, er den som gjelder for sonen med største MI verdi.
- Applikasjon:
Standardverdier for akustiske utdata angis når du velger et program. Fabrikktandarder varierer med skanner, program og modus. Det er valgt standarder under FDA grenseverdiene for beregnet bruk.
- Kontroller for bildemodus:
Når et nytt bildemodus er valgt, kan både TI og MI endres til standardinnstillinger. Hver modus har en tilsvarende pulsrepetisjonsfrekvens og høyeste intensitetspunkt. I kombinert eller samtidig modus er TI en summen av bidraget fra de aktive modus ene, og den viste MI er den største av MI verdiene som er forbundet med hver modus og hver fokal sone aktivert. Systemet vil gå tilbake til den tidligere valgte tilstanden hvis en modus er deaktivert og deretter valgt på nytt.
- Skanner:
Hver skannertype har unike spesifikasjoner for kontakt område, stråle form og senterfrekvens. Når du velger en skanner, initialiseres standard innstillingene, som varierer fra skanner, program og valgt modus. Disse standardene er angitt under FDA grensene for tiltenkt bruk.

Eksempel på reduksjon utdata:

Forestill deg at vi gjør oss klare til å gjøre en skanning av leveren. Det første vi må gjøre er å velge riktig skannerfrekvens. Deretter justerer vi sende innstillingen (eller styrkeinnstillingen) for utdata intensitet. Vi kontrollerer at det er plassert på den laveste mulige innstillingen for å lage et bilde. Vi justerer fokus til det aktuelle området og øker mottaker forsterkningen for å produsere en ensartet framstilling av vevet. Hvis vi kan få et godt bilde ved å øke forsterkningen, kan vi redusere utdataene og fortsette å øke forsterkningen. Først etter at disse justeringene er foretatt, og dersom penetrering av vev eller ekko utslagsvidden er utilstrekkelig, øker vi produksjonen til et høyere nivå.

Akustikk

Skanner er den viktigste faktoren i bildekvalitet. Optimal bildebehandling kan ikke hentes uten riktig skanner. Systemet er optimalisert for bruk basert på valget av skanner.

Systemet begrenser pasientkontakt temperaturen til 43 °C (109 °F) og akustiske utdata verdier til sine respektive U.S. Food and Drug Administration grenser. En beskyttelseskrets beskytter mot overspenning. Hvis beskyttelseskretsen for strømmåler når en overspenningstilstand, slås spenningen til skanneren av umiddelbart, noe som hindrer overoppheting av skanneroverflaten og begrenser akustisk styrke. Validering av strømbeskyttelseskretsen utføres under normal drift av systemet.

En temperaturstigning på under 1,5 °C (2,7 °F) anses som ufarlig for vev fra mennesker (herunder embryo eller fostre). Temperaturer som overstiger dette, kan forårsake skade, avhengig av hvor lang tid det opprettholdes. En temperaturstigning på 4 °C (7,2 °F) som opprettholdes i fem minutter eller mer, anses for å være potensielt farlig for et foster eller en embryo.

Akustiske artefakter

En akustisk artefakt er informasjon som forekommer eller mangler i et bilde, og som ikke viser riktig strukturen eller flyten som blir tatt bilde av. Eksempler på akustiske artefakter som hindrer korrekt tolking:

- Objekter som er lagt til, vises som speil, inndelingstykkelse, refleksjon, speilbilde, haler («comet tail») eller ringer («ring down»).
- Manglende objekter på grunn av dårlig oppløsning.
- Feil objekt lysstyrke på grunn av skyggelegging eller forbedring.
- Feil objekt plassering på grunn av brytning, flerbane refleksjoner, sideflipper («side lobe»), andre flipper (eks. «grating lobe»), hastighetsfeil eller tvetydighet i intervallet.
- Feil objektstørrelse på grunn av dårlig oppløsning, brytning eller hastighetsfeil.
- Feil objektfigur på grunn av feil oppløsning, brytning eller hastighetsfeil.

Akustisk utdata og måling

Det akustiske resultatet for dette systemet er målt og beregnet i samsvar med «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment» (Revisjon 3, AIUM, NEMA, 2004), «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Revisjon 2, AIUM, NEMA, 2004) og FDA dokumentet fra september 2008 «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners.».

In situ, serated og verdiintensitet for vann

Alle parametere for intensitet måles i vann. Fordi vannet absorberer svært lite akustisk energi, representerer disse vannmålingene en verst tenkelig verdi. Biologisk vev absorberer akustisk energi. Den reelle verdien av intensiteten på et hvilket som helst punkt avhenger av mengden av og typen vev og hyppigheten av ultrasound som passerer gjennom vevet. Intensitet verdien i

vevet på stedet er beregnet ved hjelp av følgende formel:

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

Variabel	Verdi
In Situ	In situ intensitet verdi
Vann	Vann intensitet
e	2,7183
a	Absorpsjonsfaktor
Vev	a(dB/cm-MHz)
Amniotisk væske	0,006
Hjerne	0,53
Hjerte	0,66
Nyre	0,79
Lever	0,43
Muskler	0,55
l	Hud linje til måledybde (cm)
f	Senter frekvensen for kombinasjonen scanner/system/modus (MHz)

Fordi den ultrasoniske strålen under en undersøkelse sannsynligvis vil passere gjennom varierende lengder og typer vev, er det vanskelig å anslå den reelle intensiteten på stedet. En dempingsfaktor på 0,3 benyttes for generelle rapporteringsformål. Verdien på stedet som vanligvis rapporteres, bruker derfor formelen:

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

Fordi denne verdien ikke er den sanne intensiteten på stedet, brukes begrepet «derated».

Matematisk avledning av vannbaserte målinger ved hjelp av koeffisienten 0,3 dB/cm MHz kan gi lavere akustiske eksponeringsverdier enn de som ble målt i et homogent vev på 0,3 dB/cm MHz. Dette er tilfellet fordi ikke lineært formering av akustiske energi bølger gir mer forvrengning, metning og absorpsjon i vann enn i vev, der demping av utbredelsen av ikke lineære effekter vil dempe oppbyggingen av ikke lineære effekter.

De største avveininger og de høyeste vannverdiene forekommer ikke alltid ved samme driftsforhold. De rapporterte høyeste vannverdiene og de avlede verdiene kan derfor ikke knyttes til formelen på stedet (avledet). For eksempel: En multisone skanner med maksimale vannintensiteter i sin dypeste sone kan ha sin største etter drevne intensitet i en av sine høyeste fokussoner.

Konklusjoner vedrørende besiktelse av vev Modusller og utstyr

Det er nødvendig med vevModusller for å anslå reduksjon og akustiske eksponeringsnivåer på stedet fra målinger av akustisk produksjon i vann. Tilgjengelige Modusller kan på det nåværende tidspunkt være begrenset med hensyn til nøyaktighet på grunn av varierende vev-veier under diagnostiske ultralydeksponeringer og usikkerhet med hensyn til de akustiske egenskapene hos bløtvev. Ingen enkelt vev-Modell er tilstrekkelig for å kunne forutsi eksponering i alle situasjoner fra målinger i vann, og det er nødvendig med fortsatt forbedring og kontroll av disse Modusllene for å foreta eksponeringsvurderinger for bestemte anvendelser.

En homogen vev-Modell med en demping koeffisient på 0,3 dB/cm MHz i strålebanen brukes vanligvis ved beregning av eksponeringsnivåer. Modusllen er konservativ ved at den overvurderer den in situ akustiske eksponeringen på stedet når banen mellom skanner og det aktuelle stedet består utelukkende av bløtvev, fordi dempingskoeffisienten for bløtvev generelt er høyere enn 0,3 dB/cm MHz. Når banen inneholder betydelige mengder væske, som i mange graviditeter i første og andre trimester som er skannet på tvers av vev, kan denne Modusllen undervurdere den akustiske eksponeringen på stedet. Mengden undervurdering avhenger av hver enkelt situasjon. Dersom stråle banen for eksempel er lengre enn 3 cm og sprednings mediet for det meste er flytende (forhold som kan forekomme i forbindelse med OB skanninger i trans buen), er en mer nøyaktig verdi for depresjonsperioden 0,1 dB/cm MHz.

Vev Modusller med faste rutebaner, der bløtvevtykkelse holdes konstant, benyttes noen ganger til å estimere akustiske eksponeringer på stedet når strålebanen er lengre enn 3 cm og i stor grad består av væske. Når denne Modusllen brukes til å anslå maksimal eksponering for fosteret i transabdom-skanninger, kan en verdi på 1 dB/cm MHz brukes i alle trimestere.

De høyeste akustiske utdata nivåene av diagnostisk ultralyd skannere strekker seg over et bredt spekter av verdier:

- En undersøkelse av 1990-utstyrsModusllene gav MI verdier mellom 0,1 og 1 ved de høyeste utdata innstillingene. Det er kjent at de høyeste MI verdiene på ca. 2 forekommer for utstyr som for tiden er tilgjengelig. Maksimalt antall MI verdier ligner for B-Modus, M-Modus og PW Doppler i sanntid.
- Beregnede anslag over de øvre grensene for temperaturstigninger under tverrgående skanninger ble oppnådd i en undersøkelse av 1988 og 1990 Doppler utstyr. De aller fleste Modusllene ga øvre grenser under 1 °C og 4 °C (1,8 °F og 7,2 °F) for eksponering av fostervev i første trimester og fosterbein i andre trimester. De største verdiene ble oppnådd ved 1,5 °C (2,7 °F) for første trimester fostervev og 7 °C (12,6 °F) for andre trimester foster bein. Beregnet høyeste temperaturstigning som er angitt her, er for en «fast vev Modell» og for skanner med Ispta verdier (derav) på over 500 mW/cm². Temperatur nivåene for foster bein og vev ble beregnet på grunnlag av beregningsmetodene angitt i avsnitt 4.3.2.1-4.3.2.6 i «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM rapport, januar 28, 1993).

Nøyaktig måling, presisjon og usikkerhet

Alle tabelloppføringer er hentet ved samme driftsforhold som gir maksimal indeksverdi i den første kolonnen i tabellene. Målepresisjon og usikkerhet for effekt, trykk, intensitet og senter frekvens er oppført i tabellene nedenfor.



Målepresisjon på følgende mengder bestemmes ved å foreta gjentatte målinger og angi standardavviket som en prosentdel.

PRESISJON VED AKUSTISK MÅLING

Antall	Presisjon (Standardavvik i prosent)
Pr er det høyeste rafaksjonstrykket som måles i megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo er ultrasonisk kraft i milliwatt (mW)	6,2%
fc er senterfrekvensen i megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definisjon)	<1%
PII.3 er den dererte («derated») verdien for puls intensitet integralet med romlig topp i joule per kvadratcentimeter (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

USIKKERHET VED AKUSTISK MÅLING

Antall	Målingsusikkerhet (prosent verdi, konfidensintervall på 95 %)
Pr er det høyeste rafaksjonstrykket som måles i megapascal (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo er ultrasoniske kraften i milliwatt (mW)	±10%

Brann og elektrisk sikkerhet

Brannsikkerhet

Ha alltid brannslukkingsapparater tilgjengelig for både elektriske og ikke elektriske branner.

Ved en elektrisk eller kjemisk brann skal det bare brukes brannslukkingsapparater som er uttrykkelig merket for slike formål. Bruk av vann eller andre væsker kan føre til dødsfall eller annen alvorlig personskade. Hvis du vil redusere risikoen for elektrisk støt, kan du prøve å isolere produktet hvis det er trygt å gjøre det.

Bruk av elektriske produkter i et miljø som de ikke er beregnet på å brukes i, kan føre til brann eller eksplosjon. Anvend, observer og håndhev egnede brann bestemmelser for den typen medisinsk område som brukes.

Elektrisk sikkerhet



- For å redusere faren for elektrisk støt, må du kontrollere skanner overflate og hus før bruk. Avslutt bruk hvis huset er skadet, eller hvis overflaten er sprukket, kuttet eller revet i stykker.
- Alle skannere som ikke er uttrykkelig angitt som defibrilleringskorrekte, skal fjernes fra pasienten før det benyttes defibrilleringspuls med høy spenning.
- Elektriske høyfrekvente signaler fra ultralyd kan forstyrre driften av pacemaker. Vær oppmerksom på denne usannsynlige, men potensielle faren og stopp bruk av systemet hvis du ser at det forstyrrer en pacemaker.

- Tilkoplingsutstyr som ikke er levert eller godkjent av Clarius, kan føre til elektrisk støt.
- Elektro kirurgiske enheter (ESUs) og andre skannere som med hensikt innfører elektromagnetiske RF felt (strøm) til pasienter. Fordi bilde ultralydfrekvenser er innenfor RF området, er ultralyd skanner kretser mottakelige for RF interferens.
- En brannfare kan oppstå som følge av et kirurgisk utstyr med en feil i kirurgisk nøytral elektrode forbindelse med høy frekvens. Ikke bruk skanner med høyfrekvent kirurgisk utstyr.
- Hvis du bruker annet tilbehør enn det som er angitt for bruk med Clarius Ultrasound Scanner, kan det føre til økte utslipp av systemet.

Elektromagnetisk sikkerhet

Clarius Scanner HD bruker trådløs teknologi til å kommunisere med smartenheten. Trådløs kommunikasjon kan påvirkes av alvorlige værforhold og forstyrrelser av radio frekvenser. Slike miljøer vil ikke føre til at Clarius Ultrasound Scanner sikkerhet svekkes, men bildet som fanges kan vise tegn på uønsket støy og/eller artefakter. Teknologien som brukes i Clarius Ultrasound Scanner, er utformet for å senk disse effektene, men eliminerer dem ikke helt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner er produsert med eksisterende krav til elektromagnetisk kompatibilitet og er testet og funnet å være i samsvar med standarder for elektromagnetisk kompatibilitet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

Bruk av dette systemet i nærvær av et elektromagnetisk felt kan forårsake bildekvalitet med en kort stund. Dersom dette forekommer ofte, bør miljøet rundt systemet gjennomgå og mulige kilder til utstrålte utslipp identifiseres. Disse utslippene kan forårsakes av annet elektrisk utstyr fra:

- Samme eller tilstøtende rom.
- Bærbart eller mobilt RF kommunikasjonsutstyr (for eksempel mobiltelefoner og personsøkere).
- Radio, TV eller mikrobølge-basert kommunikasjonsutstyr plassert i nærheten.

Skannerens innebygde radio opererer i 2,4 GHz og 5 GHz båndene og støtter:

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



Forsiktig:

- Bruk av deler og tilbehør som ikke anbefales av Clarius, kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet i systemet. Bruk kun tilbehør og tilbehør som er anbefalt av Clarius.

- EMCs forholdsregler for medisinsk utstyr må følges i henhold til EMC informasjonen i medfølgende dokumenter.
- AC strømforsyningskabelen til Clarius Ultrasound Scanner er begrenset til 1,5 m (4,9 fot).

Forholdsregler for elektrostatisk utladning

Elektrostatisk utladning (ESD), eller statisk støt, skyldes strøm av en elektrisk ladning fra en person eller gjenstand med høyere ladning til en lavere ladning. ESD er mest utbredt i miljøer med lav fuktighet, ofte på grunn av oppvarming eller klimaanlegg.



Slik reduserer du ESD:

- Bruk antistatisk spray på tepper, linoleum og matter. Eller bruk en kabelforbindelse mellom systemet og pasientbordet eller sengen.
- Ikke berør koblingene på batteriet.

Elektromagnetiske utslipp

Kontroller at Clarius Ultrasound Scanner bare brukes i de operative miljøene som er angitt i tabellen nedenfor. Hvis du bruker systemet i et miljø som ikke oppfyller disse betingelsene, kan systemtelsen bli dårligere.

ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF utslipp, CISPR 11	Gruppe1	Systemet bruker RF energi bare til sin interne funksjon. Derfor er RF utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i det elektroniske utstyret i nærheten.
RF utslipp, CISPR 11	Klasse A	Systemet er egnet for bruk i alle virksomheter, unntatt innenlandske virksomheter og anlegg som er direkte Koplet til det offentlige forsyningsnettet for lavspenning
Harmoniske utslipp, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmer utslipp, IEC 61000-3-3	Overholder	som leverer strøm til bygninger til husholdningsformål

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Overholdelsesnivå
ESD @ batteri modus overføring og lademodus* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Stråling, elektromagnetisk felt immunitet med radio frekvens - modus for overføring og lading (1 kHz 80% AM for ETSI 301 489-1 and -17 @ batteri bare, 2 Hz modulering for IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulering	3 V/M 2 Hz modulering
Elektrisk hurtig transient @ lademodus IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Immunitet for spenningsstøt @ lademodus IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV fellesmodus 0,5kV, 1,0kV differensialmodus	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV fellesmodus 0,5kV, 1,0kV differensialmodus

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Overholdelsesnivå
Ledende elektromagnetisk immunitet testing med radio frekvens @ lademodus (2 Hz modulering) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS i ISM bånd 2 Hz modulering	3 VRMS-6VRMS i ISM bånd 2 Hz modulering
Test av immunitet med strøm frekvens @ batteri og lade modus IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spenningsfall/ avbrudd @ lademodus IEC 61000-4-11	0% for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 syklus @ 0° 70% for 25/30 sykluser (50/60 Hz) @ 0° 0% for 250/300 sykluser @ 0°	0% for 0,5 syklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 syklus @ 0° 70% for 25/30 sykluser (50/60 Hz) @ 0° 0% for 250/300 sykluser @ 0°

*For ETSI 301 489-1 og ETSI 301 489-17: Testet bare i overføringsmodus. Det finnes ingen inaktiv modus for dette produktet.

Elektromagnetisk interferens

Måten en elektromagnetisk interferens (EMI) fra annet utstyr påvirker Clarius Ultrasound Scanner, avhenger av systemets driftsmodus, innstillinger for bildekontroll og type og nivå av elektromagnetiske fenomener. Elektromagnetiske fenomener kan være forbigående, noe som gjør det vanskelig å identifisere kilden.



Hvis du opplever EMI, må du være forsiktig hvis du fortsetter å bruke systemet, eller vurdere å flytte systemet.

Følgende tabell beskriver typiske forstyrrelser som ses i avbildningssystemer. Det er umulig å beskrive alle støymanifestasjoner, fordi det avhenger av mange parametre i senderutstyret, for eksempel modulasjonstypen som brukes av signalholderen, kildetypen og sendenivået. Det er også mulig for interferensen å redusere ytelsen til bildebehandlingssystemet og bli usynlig på bildet. Hvis diagnoseresultatene er mistenkelige, må du bekrefte diagnosen ved hjelp av andre metoder.

Bildemodus ^a	ESD ^a	RF ^b	Strømkobling ^c
B-Modus	Endring av driftsmodus, systeminnstillinger eller tilbakestilling av systemet. Kort blinker i det viste eller innspilte bildet	For sektor bildeskanner, hvite radiære bånd eller blink i bildets midttlinje. For lineære bildeskanner, hvite loddrette bånd, noen ganger mer uttalte på sidene av bildet.	Hvite prikker, streker eller diagonale linjer nær midten av bildet.

- Elektrostatisk utlading forårsaket av utlading av elektrisk ladning på isolerte overflater eller personer.
- Radio frekvens energi fra RF senderutstyr som bærbare telefoner, håndholdte radioer, trådløse enheter, kommersielle radio og TV-stasjoner osv.
- Interferens på strømledninger eller tilkoblede kabler forårsaket av annet utstyr, for eksempel strømtilførsel, elektriske kontroller og naturfenomener som lyn.

Separasjonsavstand

Anbefalt separasjonsavstand

Tabellen nedenfor viser anbefalte separasjons avstander for systemet i forhold til RF

senderutstyr. For å redusere risikoen for interferens, når du bruker bærbart RF kommunikasjonsutstyr og mobilt RF kommunikasjonsutstyr, følger du den anbefalte separasjonsavstanden (beregnet ut fra ligningen som gjelder sender frekvensen). Påse at styrke fra faste RF sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, er mindre enn samsvar nivået i hvert frekvensområde som er angitt i tabellen.

Feltstyrke er vanskelig å forutsi teoretisk med nøyaktighet dersom de kommer fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og mobilradioer på land, amatørradio, AM og FM radiosending og TV kringkasting. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet fra faste RF sendere, bør det foretas en undersøkelse på et elektromagnetisk sted. Dersom den målte feltstyrken på stedet der systemet brukes, overstiger det gjeldende RF samsvar nivået i tabellen, må systemet kontrollere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, bør det treffes ytterligere tiltak, for eksempel omdirigering eller omplassering av systemet.



Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

De anbefalte retningslinjene for separasjonsavstand i tabellen nedenfor gjelder kanskje ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Tabellen her gir veiledning om utført og utstrålt interferens fra bærbart og fast RF overføringsutstyr.

ANBEFALT SEPARASJONAVSTANDER ETTER OVERFØRERFREKVENNS

Nominell største utgangseffekt for overfører (watt)	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 MHz til 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)

Dersom for eksempel en bærbar sender har en største utstrålt effekt på 1 W og en driftsfrekvens på 156 MHz, kan den drives med en avstand på mer enn 1,2 m (3,9 fot) fra systemet. På samme måte bør en 0,01 W Bluetooth trådløs LAN smartenhet som virker på 2,4 GHz, plasseres ikke nærmere enn 0,24 m (9,5 tommer) fra noen del av systemet.

Unngå elektromagnetisk interferens

Et ultralydssystem er utformet for å motta signaler ved radiofrekvenser, noe som gjør dem mottakelige for interferens fra RF energikilder. Andre eksempler på interferens er medisinsk utstyr, informasjonsteknologiprodukter og radio og sendertårn for fjernsyn.

Hvis du ønsker å finne kilden, må du undersøke om problemet ligger i systemet eller i søke miljøet:

- Er forstyrrelsen periodisk eller konstant?
- Vises forstyrrelsen bare med én skanner eller med flere skannere?
- Har to forskjellige scanner som opererer med samme frekvens samme problem?
- Finnes interferensen hvis systemet flyttes til et annet sted i fasilitet?
- Kan EMC koplingsbanen dempes? Plasseringen av en skanner eller skriver i nærheten av en ECG kabel kan for eksempel øke elektromagnetisk interferens. Hvis du flytter kabelen eller annet medisinsk utstyr bort fra plasseringen av skanneren eller skriveren, kan det føre til redusert elektromagnetisk interferens.

Hvis du finner støykilden, kan du gå til www.clarius.com/contact og kontakte Clarius.

Referanser

6

Uttalelse om etterlevelse

Clarius produkter overholder internasjonale og nasjonale standarder og lover. Brukerne er ansvarlige for å sikre at den valgte smarte enheten og skanner er i samsvar med loven i jurisdiksjonen der produktet brukes. Clarius oppfyller alle reguleringsstandardene som er oppført i dette kapitlet.

Clarius Ultrasound Scanner

Produktklassifisering

Klassifisering:

- Enhet med skanner (internt drevne ME utstyr):
 - Helse Canada: Klasse III
 - US FDA: Klasse II
 - EU: Klasse IIa
- Skannere: Type BF anvendte deler, IP67
- Batteri: IP67
- Lader HD: IP00
- Vanlig utstyr/kontinuerlig drift
- Ikke-AP/APG

Merk:

- Samsvarsvurdering av Clarius Ultrasound Scanner HD er utført av et meldt organ. Enheten er CE-merket etterfulgt av det 4-sifrede identifikasjonsnummeret (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD og Clarius Battery HD (tilbehør til Clarius Ultrasound Scanner HD) er selvsertifiserte medisinske enheter og gjør ikke krever tilsyn fra et meldt organ. Enhetene er CE-merket uten NB xxxx.

Serienummer for produkt

Clarius har tilordnet et unikt serienummer på hver skanner for å spore kvalitetskontroll.

Clarius Scanner HD bruker formatet NNHDXXYMMMAZZZZ. Vi vil bruke serienummeret L7HD011812A0004 som et eksempel for å forklare hvordan du tolker dette.

NNN

Skanner type. I vårt eksempel er dette «L7».

HD

Skanner Modell. Dette er alltid «HD» og endres ikke.

XX

Tosifret revisjonsnummer for produksjon. I vårt eksempel er dette «01».

YY

Tosifret produksjonsår. I vårt eksempel er dette «18», som betyr 2018.

MM

Tosifret produksjonsmåned. I vårt eksempel betyr dette «12» i desember måned.

A

Alfabetisk teller, fra A til Å. I vårt eksempel er dette «A».

ZZZZ

Firesifret tall teller. I vårt eksempel betyr dette «0004», fjerde skanner produsert i denne serien.

Systemspesifikasjoner

Clarius Ultrasound Scanner samsvarer med følgende spesifikasjoner:

- Gråtoner: 256 i B-Modus
- Skannelinjer: Opptil 1,024 Skann linjer
- Trykk, fuktighet og temperaturgrenser: Disse grensene gjelder bare for Clarius Scanner HD, ikke for smartenheten. Det er ditt ansvar å velge en smart Clarius kompatibel enhet som dekker behovene i ditt kliniske miljø.

	Driftsgrenser	Lagringsgrenser	Midlertidige driftsbetingelser ^a
Trykk	620 hPa til 1060 hPa	n/a	n/a
Luffuktighet	15% til 95%	0% til 95%	15% til 95%.
Temperatur	0°C (32°F) til 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) til 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) til 35°C (95°F)

a. De forholdene skanner kan brukes under, i minst 20 minutter, umiddelbart etter at den ble fjernet fra et miljø på 20 °C (60 °F).

For å oppnå en driftstemperatur på 20 °C (68 °F), krever Clarius Scanner HD omtrent 30 minutter for å:

- Varme opp fra en lagringstemperatur på -20°C (-4°F).
- Kjøles ned fra en lagringstemperatur på 50°C (122°F).

Maksimum skanner overflatetemperatur er:

- 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)

Hvis skanner når maksimal overflatetemperatur, slås den automatisk av.

For å begrense overflateoppvarmingen i tilfelle en enkelt feil, slås EC7 HD skanner automatisk av.



Dette ikonet, når det er blått, angir at skanner er kald. Når dette ikonet er rødt, angir det at skanner er varm.

Hvis du vil ha informasjon om lagringstemperaturer, kan du se Lagring av skannere på side 31.

Skannerspesifikasjoner

Skanner	Klinisk bruk	Størrelse	Frekvensområde
Clarius Scanner C3 HD	fostre, mage, Intraoperativ, pediatrik, kefalisk (voksen), muskel skjelett (konvensjonelle), urologi, gynekologi, hjerte (voksne, barn), perifere omløpssystem	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	fostre, abdomen, Intraoperativ, pediatrik, lite organ (thyroidea, prostata, scrotum, bryst), muskel skjelett (konvensjonell), urologi, gynekologi, kinkologi, hjerte (voksen, barn), perifert omløpssystem	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	fostre, abdomen, lite organ, transrektal, transvaginal, gynekologi, urologi	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oftalmisk, abdomen, Intraoperativ, pediatrik, liten organ (thyroidea, prostata, scrotum, brystet), muskel skjelett (konvensjonelle, overfladiske), perifert omløpssystem, hjerte	n/a	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oftalmisk, abdomen, Intraoperativ, pediatrik, lite organ (thyroidea, prostata, scrotum, bryst), muskulatur skjelett (konvensjonelle, overfladiske), perifert omløpssystem, hjerte	n/a	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD	oftalmisk, Intraoperativ, pediatrik, liten organ (thyroidea, prostata, scrotum, brystet), muskel skjelett (konvensjonelle, overfladiske),	n/a	8 – 20 MHz

Skanner	Klinisk bruk	Størrelse	Frekvensområde
	ytre fartøy, carotid		
Clarius Scanner PA HD	fostre, abdomen, Intraoperativ, pediatrik, kefalisk (neo natal, voksen), hjerte (voksen, barn)	n/a	1 – 45 MHz

Standarder

Kjemisk

REACH 02006R1907-20181017 - FORORDNING (EF) NR.1907/2006 I EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå



Clarius Ultrasound Scanner oppfyller minstekravene for samsvar med Den europeiske unions direktiv 2011/65/EU om begrensning av farlige stoffer (RoHS) og dets endringer.

Elektrisk sikkerhet

Referansenummer	År	Tittel
IEC 61157	2013	Standarder for rapportering av akustisk produksjon av ultrasonisk til medisinsk diagnostikk
IEC 62133	2012	Sekundær celler og batterier som inneholder alkalisk eller annen ikke syre elektrolytt - sikkerhetskrav til bærbar, forseglete sekundær celler og batterier som er framstilt av disse, til bruk i bærbar anvendelse
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Transport av farlig materialer

Merking

ISO 60417:2014 - Grafiske symboler for bruk på utstyr. Se ordlisten for symboler i denne brukerhåndboken.

Kvalitet

Ytelse

Referansenummer	År	Tittel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards publikasjon UD 2-2004 (R2009) Standard for måling av akustisk effekt for diagnostisk ultralydutstyr, revisjon 3. (Radiologi)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards publikasjon UD 3-2004 (R2009) Standard for sanntidsvisning av termiske og mekaniske akustiske utgangsindeks på diagnostisk ultralydutstyr
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medisinsk elektrisk utstyr-Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Medisinsk enhetsprogramvare – Programvarelivssyklusprosesser.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse - Sikkerhetsstandard: Brukervennlighet (vedtatt IEC 60601-1-6:2010, tredje utgave, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14	2014	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse (vedtatt IEC 60601-1:2005, tredje utgave, 2005-12, inkludert endring 1:2012, med kanadiske avvik)
IEC 60601-1	2012	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
IEC 60601-1-2	2014	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse - Collateral Standard: Elektromagnetisk kapasitet - Krav og tester
IEC 60601-1-6	2013	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse - Collateral Standard: Usability
IEC 60601-1-12	2014	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-12: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer beregnet for bruk i akuttmedisinske tjenester
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse for medisinsk ultralyddiagnose- og overvåkingssystemer

Risiko, produktspesifikasjon, design gjennomgang og verifisering/validering

Reference No.	Year	Title
21 CFR 11	2014	Del 11 Elektronikkposter og elektroniske signaturer
21 CFR 801	2014	Del 801 Merking
21 CFR 820	2014	Del 820 Forskrift om kvalitetssystem
21 CFR 821	2014	Del 821 Krav til sporing av medisinsk utstyr
21 CFR 822	2014	Del 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Del 830 Unik enhetsidentifikasjon
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): • Sikkerhets- og effektivitetskrav (seksjoner 10-20) • Merkekrav (seksjoner 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medisinsk utstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til regulatoriske formål

Reference No.	Year	Title
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
Health Canada's MDR		Forskrifter for medisinsk utstyr SOR98-282
IEC 60529	2013	Beskyttelsesgrader gitt av vedlegg (IP-kode)
IEC 62304	2006 A1:2015	Programvare for medisinsk utstyr - Livssyklusprosesser for programvare
IEC 62366	2014	Medisinsk utstyr - Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr
IEC/TR 80002-3	2014	Programvare for medisinsk utstyr - Del 3: Prosessreferanse Modul for livssyklusprosesser for medisinsk utstyrprogramvare
ISO 10993-1	2018	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - Del 1: Evaluering og testing innenfor en risikostyringsprosess
ISO 15223-1	2021	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres
ISO 20417	2021	Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres
MDD	1993	Direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr VEDLEGG II
EU MDR	2017	European Medical Device Regulation 2017/745

Sikkerhet og personvern

IEC TR 80002-3:2014 - Medical device software - Part 3: Process reference Modul of medical device software life cycle processes. («IEC TR 80002-3:2014 - Medisinsk enhetsprogramvare - del 3: Prosess referanseModusII for livssyklus prosesser for medisinsk utstyr.»)

Trådløst

USA

- FCC 47CFR PT 15.247

Europe

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) («ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11 – Elektromagnetisk kompatibilitet og radio spektrum faktorer (ERM)»)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) («ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03 – Elektromagnetisk kompatibilitet og radio spektrum faktorer (ERM)»)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02-Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) («ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02 - Elektromagnetisk kompatibilitet og radio spektrum faktorer (ERM)»)

Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler

Bruk av rengjørings og desinfeksjonsmiddel

Tabellen nedenfor viser rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som er kompatible med din Clarius Ultrasound Scanner og tilbehør. Produktene oppført i tabellen nedenfor er kjemisk forenlige og har gjennomgått testing for virkning.

Product	Kvalifisert bruk ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD ^b	✓	✓	✓		

a. CL = Rengjøringsmiddel, HLD = Desinfeksjonsmiddel på høyt nivå, ILD = Desinfeksjonsmiddel på middels nivå LLD = Desinfeksjonsmiddel på lavt nivå, S = Middel for sterilisering

b. Bare EU.

Du kan også bruke produkter som ikke er oppført særskilt i kompatibilitetstabellen, men med lignende aktive ingredienser som angitt i denne listen, og som markedsføres for medisinsk bruk.

På grunn av det store antallet tilgjengelige rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler er det umulig å ha en fullstendig liste. Hvis du er usikker på om et bestemt produkt er egnet, kan du gå til www.clarius.com/contact og kontakte Clarius for mer informasjon.

Detaljer vedrørende rengjørings og desinfeksjonsmiddel

Løsning	Opprinnelse ^a	Bruk	Aktive ingredienser
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Avtøking	Hydrogenperoksid
CaviWipes	US	Avtøking	Alkohol, kvartær ammoniakk
CIDEX® OPA	US	Bløtlegging	Ortho-phthalaldehyde
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Bløtlegging	Ortho-phthalaldehyde
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Bløtlegging	Ortho-phthalaldehyde
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Avtøking	Alkohol, kvartær ammoniakk
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Avtøking	Alkohol, kvartær ammoniakk
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Avtøking	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbenzylammoniumklorider 0,14 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 %

Løsning	Opprinnelse ^a	Bruk	Aktive ingredienser
			C12, 5 % C18) dimetylbenzylammoniumklorider 0,14 %
Tristel Trio Wipes System	UK	Forhåndsvtørrking, sporicidal avtørrking, rensende avtørrking	Enzymer, klordioksid
Virox™ AHP® 5 RTU Wipes	CA	Avtørrking	Hydrogenperoksid

a. AU = Australia, CA = Canada, US = Amerikas forente stater, UK = Storbritannia

Ordliste

Når det gjelder ultralyd-begreper, se «Recommended Ultrasound Terminology» (Third Edition), utgitt av AIUM.

Kjente problemer

Hvis du ønsker se en liste over kjente problemer med Clarius Ultrasound Scanner, kan du gå til <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Akustisk effekttabeller

Clarius Scanner C3 HD: B-Modus

IIndeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,682	0,190		0,306		(a)
Indeks komponentverdi				0,190	0,190	0,306	0,190	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P1x1	(mW)		11,4		11,4		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Annen informasjon	prf	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	82,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	5,19					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	9,98					
	pr at Zpii	(MPa)	1,77					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Mageregionen; Spor: 3,9 cm; Modus: B

Clarius Scanner C3 HD: Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,04	0,409		0,669		(a)
Indeks komponentverdi				0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(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		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	167					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	18,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	34,6					
	pr at Zpii	(MPa)	2,68					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerne; Spor: 5,2 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C3 HD: M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,682	0,012		0,027		(a)
Indeks komponentverdi				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P1x1	(mW)		0,711		0,711		
	zs	(cm)			2,60			
	zb	(cm)					2,67	
	ZMI	(cm)	2,60					
	Zpii,a	(cm)	2,60					
	fawf	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	82,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	5,34					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	10,3					
	pr at Zpii	(MPa)	1,77					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Mageregionen; Spor: 3,9 cm; Modus: M

Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,734	0,231		0,604		(a)
Indeks komponentverdi				0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P1x1	(mW)		19,1		19,1		
	zs	(cm)			2,60			
	zb	(cm)					4,53	
	ZMI	(cm)	2,60					
	Zpii,a	(cm)	2,60					
	fawf	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	70,2					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	104					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	252					
	pr at Zpii	(MPa)	1,82					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 4,5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner C7 HD: B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,10	0,137		0,211		(a)
Indeks komponentverdi				0,137	0,137	0,211	0,137	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P1x1	(mW)		5,81		5,81		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	271					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	13,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	26,5					
	pr at Zpii	(MPa)	3,37					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Mageregionen; Spor: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner C7 HD: Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,12	0,615		1,16		(a)
Indeks komponentverdi				0,615	0,615	1,16	0,615	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P1x1	(mW)		31,8		31,8		
	zs	(cm)			1,50			
	zb	(cm)					1,50	
	ZMI	(cm)	1,50					
	Zpii,a	(cm)	1,50					
	fawf	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	251					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	191					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	291					
	pr at Zpii	(MPa)	2,81					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 3 cm; Modus: CD

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 7,8 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			1,10	0,008		0,038		(a)
Indeks komponentverdi				0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P1x1	(mW)		0,319		0,319		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	271					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	25,3					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	48,3					
	pr at Zpii	(MPa)	3,37					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Mageregionen; Spor: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,814	0,284		1,20		(a)
Indeks komponentverdi				0,284	0,153	0,391	1,20	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P1x1	(mW)		12,0		12,0		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,60	
	ZMI	(cm)	1,80					
	Zpii,a	(cm)	1,80					
	fawf	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	232					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	486					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	902					
	pr at Zpii	(MPa)	2,48					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerter; Spor: 1,8 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,729	0,069		0,076		(a)
Indeks komponentverdi				0,069	0,069	0,076	0,069	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P1x1	(mW)		2,39		2,39		
	zs	(cm)			1,07			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	1,07					
	Zpii,a	(cm)	1,07					
	fawf	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Annen informasjon	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	107					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	2,58					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	4,03					
	pr at Zpii	(MPa)	2,24					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Bekken: 5 cm; Modus: B

Clarius Scanner EC7 HD: Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,920	0,492		0,647		(a)
Indeks komponentverdi				0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P1x1	(mW)		20,2		20,2		
	zs	(cm)			1,10			
	zb	(cm)					1,10	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	163					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	67,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	92,4					
	pr at Zpii	(MPa)	2,42					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Bekken; Spor: 3 cm; Modus: CD

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Bekken; Spor: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner EC7 HD: M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,729	0,003		0,011		(a)
Indeks komponentverdi				0,003	0,002	0,003	0,011	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P1x1	(mW)		0,099		0,099		
	zs	(cm)			1,07			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	1,07					
	Zpii,a	(cm)	1,07					
	fawf	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Annen informasjon	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	107					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	4,66					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	7,30					
	pr at Zpii	(MPa)	2,24					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Bekken; Spor: 5 cm; Modus: M

Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,768	0,115		0,376		(a)
Indeks komponentverdi				0,115	0,059	0,189	0,376	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P1x1	(mW)		4,78		4,78		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	196					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	144					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	279					
	pr at Zpii	(MPa)	2,41					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Bekken; Spor: 1,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L7 HD: B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,432	0,044		0,047		(a)
Indeks komponentverdi				0,044	0,044	0,047	0,044	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P1x1	(mW)		1,25		1,25		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	50,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	1,13					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	2,97					
	pr at Zpii	(MPa)	1,89					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,674	0,106		0,166		(a)
Indeks komponentverdi				0,106	0,106	0,166	0,106	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P1x1	(mW)		4,38		4,38		
	zs	(cm)			1,43			
	zb	(cm)					1,43	
	ZMI	(cm)	1,43					
	Zpii,a	(cm)	1,43					
	fawf	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	96,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	30,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	50,8					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1:Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L7 HD: M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,432	0,001		0,003		(a)
Indeks komponentverdi				0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P1x1	(mW)		0,035		0,035		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	50,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	1,75					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	4,59					
	pr at Zpii	(MPa)	1,89					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,987	0,329		0,501		(a)
Indeks komponentverdi				0,329	0,329	0,501	0,329	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P1x1	(mW)		13,2		13,2		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					2,00	
	ZMI	(cm)	2,00					
	Zpii,a	(cm)	2,00					
	fawf	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	258					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	11,5					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	23,6					
	pr at Zpii	(MPa)	3,24					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: MSK; Spor: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,157	0,006		0,007		(a)
Indeks komponentverdi				0,006	0,006	0,007	0,006	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P1x1	(mW)		0,184		0,184		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)					1,57	
	ZMI	(cm)	1,57					
	Zpii,a	(cm)	1,57					
	fawf	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	4,16					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	0,237					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	0,484					
	pr at Zpii	(MPa)	0,577					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Okulær; Spor: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,728	0,293		0,729		(a)
Indeks komponentverdi				0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P1x1	(mW)		12,3		7,57		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					1,70	
	ZMI	(cm)	1,70					
	Zpii,a	(cm)	1,70					
	fawf	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	124					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	317					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	574					
	pr at Zpii	(MPa)	2,20					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓			✓	✓	
	Kontroll 2			✓	✓			
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Lukedybde: 2,3 cm; Modus: PWD

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Lukedybde: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L15 HD: B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,533	0,060		0,123		(a)
Indeks komponentverdi				0,060	0,060	0,123	0,060	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P1x1	(mW)		1,46		1,46		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,80	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	84,5					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	1,35					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	3,03					
	pr at Zpii	(MPa)	2,30					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 1 cm; Modus: B

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,945	0,190		1,01		(a)
Indeks komponentverdi				0,190	0,190	1,01	0,190	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P1x1	(mW)		5,33		5,33		
	zs	(cm)			2,07			
	zb	(cm)					2,07	
	ZMI	(cm)	1,47					
	Zpii,a	(cm)	1,47					
	fawf	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	348					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	28,8					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	61,3					
	pr at Zpii	(MPa)	3,76					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 2,8 cm; Modus: CD

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 7 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,533	0,004		0,005		(a)
Indeks komponentverdi				0,004	0,001	0,005	0,004	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P1x1	(mW)		0,101		0,101		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,80	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	84,5					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	2,53					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	5,69					
	pr at Zpii	(MPa)	2,30					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 1 cm; Modus: M

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 2 cm; Modus: M

Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,620	0,090		0,657		(a)
Indeks komponentverdi				0,090	0,090	0,657	0,090	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P1x1	(mW)		2,60		2,60		
	zs	(cm)			1,67			
	zb	(cm)					1,67	
	ZMI	(cm)	1,43					
	Zpii,a	(cm)	1,43					
	fawf	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	116					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	3,00					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	6,25					
	pr at Zpii	(MPa)	2,43					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 2,8 cm; Modus: B

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 7 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,087	0,004		0,004		(a)
Indeks komponentverdi				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P1x1	(mW)		0,085		0,085		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					2,00	
	ZMI	(cm)	2,00					
	Zpii,a	(cm)	2,00					
	fawf	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	2,35					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	0,025					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	0,103					
	pr at Zpii	(MPa)	0,573					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Okulær; Spor: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,819	0,615		1,60		(a)
Indeks komponentverdi				0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P1x1	(mW)		9,46		9,46		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)					1,40	
	ZMI	(cm)	1,37					
	Zpii,a	(cm)	1,37					
	fawf	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	278					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	469					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	948					
	pr at Zpii	(MPa)	3,17					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Lukedybde: 1,4 cm; Modus: PWD

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Lukedybde: 5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L20 HD: B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,564	0,045		0,063		(a)
Indeks komponentverdi				0,045	0,045	0,063	0,045	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P1x1	(mW)		0,822		0,822		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	120					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	3,74					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	8,24					
	pr at Zpii	(MPa)	2,83					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,243	0,021		0,022		(a)
Indeks komponentverdi				0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P1x1	(mW)		0,298		0,298		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	32,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	0,492					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	1,34					
	pr at Zpii	(MPa)	1,53					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L20 HD: M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,437	0,002		0,003		(a)
Indeks komponentverdi				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P1x1	(mW)		0,028		0,028		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Annen informasjon	prr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	78,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	1,97					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	4,53					
	pr at Zpii	(MPa)	2,31					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 1,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,441	0,018		0,018		(a)
Indeks komponentverdi				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P1x1	(mW)		0,319		0,319		
	zs	(cm)			0,900			
	zb	(cm)					0,900	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	84,6					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	0,570					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	1,20					
	pr at Zpii	(MPa)	2,20					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,116	0,001		0,001		(a)
Indeks komponentverdi				0,001	0,001	0,001	0,001	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P1x1	(mW)		0,017		0,017		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	4,82					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	0,020					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	0,048					
	pr at Zpii	(MPa)	0,624					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Okulær; Spor: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,578	0,222		0,378		(a)
Indeks komponentverdi				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P1x1	(mW)		4,71		4,71		
	zs	(cm)			0,900			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	143					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	263					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	488					
	pr at Zpii	(MPa)	2,48					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Vaskulær; Spor: 0,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,150		0,276		(a)
Indeks komponentverdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		4					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	8,25					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	11,7					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 3,2 cm; Modus: B

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD: Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,891	0,514		0,790		(a)
Indeks komponentverdi				0,514	0,514	0,790	0,514	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P1x1	(mW)		32,2		32,2		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,40	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	61,6					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	49,1					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	73,6					
	pr at Zpii	(MPa)	1,98					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 3,2 cm; Modus: CD

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 4,5 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD: M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,010		0,041		(a)
Indeks komponentverdi				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P1x1	(mW)		0,468		0,468		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	10,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	14,4					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 3,2 cm; Modus: M

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Hjerte; Spor: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,725	0,092		0,262		(a)
Indeks komponentverdi				0,092	0,048	0,158	0,262	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P1x1	(mW)		7,92		7,92		
	zs	(cm)			3,00			
	zb	(cm)					3,90	
	ZMI	(cm)	3,00					
	Zpii,a	(cm)	3,00					
	fawf	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Annen informasjon	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	60,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	45,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	87,5					
	pr at Zpii	(MPa)	1,58					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Denne skanneren er ikke ment for transkraniell eller nyfødt kefalisk bruk.

Ikke rapportert for denne driftstilstanden; maksimum indeksverdi rapporteres ikke av årsakene som vises i feltene Maksimal indeksverdi.

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Hjerter; Spor: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,150		0,276		0,276
Indeks komponentverdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Annen informasjon	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		4					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	8,25					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	11,7					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Transkranial; Spor: 3,2 cm; Modus: B

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Transkranial; Spor: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD: Transcranial Doppler fargemodus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,666	0,963		1,55		1,55
Indeks komponentverdi				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P1x1	(mW)		82,4		82,4		
	zs	(cm)			4,27			
	zb	(cm)					4,27	
	ZMI	(cm)	4,27					
	Zpii,a	(cm)	4,27					
	fawf	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Annen informasjon	prr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	53,7					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	38,9					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	80,6					
	pr at Zpii	(MPa)	1,50					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Transkraniel; Spor: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,972	0,010		0,041		0,011
Indeks komponentverdi				0,010	0006	0,011	0,041	
Akustiske parametere	1,64		1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P1x1	(mW)		0,784		0,784		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Annen informasjon	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	10,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	14,4					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Transkranial; Spor: 3,2 cm; Modus: M

Kontroll 2: Eksaminasjonstype: Transkranial; Spor: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Modus

Indeksetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På overflate	Under overflate	På overflate	Under overflate	
Maksimum indeksverdi			0,696	0,571		1,99		1,16
Indeks komponentverdi				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustiske parametere	pr,a at ZMI	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P1x1	(mW)		60,0		60,0		
	zs	(cm)			3,53			
	zb	(cm)					4,20	
	ZMI	(cm)	3,53					
	Zpii,a	(cm)	3,53					
	fawf	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Annen informasjon	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm2)	42,2					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm2)	312					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm2)	544					
	pr at Zpii	(MPa)	1,30					
Betingelser for driftskontroll	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Gjelder ikke for denne skanneren eller modusen.

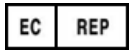
Kontroll 1: Eksaminasjonstype: Transkranial; Lukedybde: 4 cm; Modus: PWD

Revisjonshistorikk

Revisjon brugerhåndbok	Revisjonsdato	Beskrivelse
1	31. mars 2021	Første offisielle utgave
2	8. juli 2021	Endringer: Oversettelsesendringer.
3	1. mars 2022	Endret: Ordliste for symboler, rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, produktsikkerhet, bakside.
4	26. mai 2022	Endret: opphavsrett, Clarius Foot Pedal, Produktsikkerhet, Symbolliste, Forholdsregler, Produktklassifisering, kvalitetstabeller, Akustisk effekttabeller, bakside. Fjernet: Biokompatibilitet.
5	13. februar 2023	Endret: opphavsrett, bakside.
6	24. mars 2023	Endret: bakside.
7	5. juli 2023	Endret: Om denne håndboken, Om Clarius Ultrasound Scanner, systemspesifikasjoner.
7.1	15. januar 2025	Endret: Statuslys, Lader Clarius Scanner HD



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Arnhem, Nederland



MedEnvoy Sveits, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Sveits