



Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners Brugermanual

Ansvarsfraskrivelse:

Denne ansvarsfraskrivelse gælder for alt tryk, der kommer med Clarius Ultrasound Scanner.

Denne brugermanual er licenseret under vilkårene og betingelserne på www.clarius.com/terms. Brugermanualen må kun bruges i overensstemmelse med licensen. Informationerne i disse materialer er navnebeskyttet og fortrolige over for Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") og må kun bruges af den person eller enhed, som det er rettet mod, og derfor skal disse materialer holdes strengt fortrolige. Intet fra denne brugermanual må kopieres, reproducere, genudgives, ændres, sælges, offentliggøres eller distribueres uden en forudgående skriftlig tilladelse fra Clarius. Uautoriseret kopiering eller distribution af denne brugermanual, udover piratkopiering, kan reducere Clarius muligheder for, at levere opdateringer og aktuelle informationer til brugerne.

Clarius har stået for at sikre nøjagtigheden af dette dokument, men gennemsyn er muligvis ikke muligt i alle situationer. Informationer i dette dokument kan ændres uden varsel, og Clarius påtager sig intet ansvar for fejl eller udeladelser. Clarius forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden yderligere varsel på produkter heri til, at forbedre pålideligheden, funktioner eller design. Clarius kan til enhver tid foretage forbedringer eller ændringer i de produkter eller programmer, der er beskrevet i dette dokument.

Disse materialer kan indeholde tredjeparts ophavsret og/eller varemærke materialer, hvis anvendelse ikke altid er specifikt godkendt af den intellektuelle ejendomsejer. Alle ophavsrettigheder og/eller varemærker i disse materialer ejes eksklusivt af de respektive ejere.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," Clarius logo, og Clarius Live logo er varemærker eller registrerede varemærker og ejes eksklusivt og alene af Clarius.

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

Alle navne, der bruges i Clarius (hvad enten det er online, på tryk eller via andre medier) er af fiktiv karakter og bruges med henblik på eksempler og demonstrationer for at vise, hvordan man betjener Clarius Ultrasound Scanner. Enhver lighed med rigtige mennesker er en tilfældighed.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alle rettigheder forbeholdes. Reproduktion eller transmission helt eller delvist, i enhver form eller på nogen måde, elektronisk, mekanisk eller på anden måde, er forbudt uden forudgående skriftligt samtykke fra ophavsret ejeren.

Udgivet i Canada.

15-03-00121

Indholdsfortegnelse

Vedrørende denne brugermanual	1
Målgruppe.....	2
Dokument konventioner	2
 Kapitel 1: Vedrørende Clarius Ultrasound Scanner	6
Enhedsbeskrivelse.....	7
Produktdimensioner	8
Produktbrug.....	8
Indikationer for anvendelse	8
Forholdsregler	17
Hardware.....	18
Garanti	18
Bortskaffelse.....	18
Sikkerhed.....	19
Informationssikkerhed	19
Netværkssikkerhed	19
Fortrolighed.....	20
Integritet	20
Tilgængelighed	20
Ansvarlighed.....	21
Systemkrav	21
 Kapitel 2: Sådan bruger du Clarius Ultrasound Scanner	22
Download af Clarius appen	22
Tænd og sluk for systemet	23
Start Clarius appen	23
Afslut Clarius appen.....	23
Indsættelse & fjernelse af batteri	23
Indsættelse af Clarius Battery HD.....	23
Fjernelse af Clarius Battery HD.....	24
Billedbehandling	24
Start Scanning.....	24
Notifikationer fra din scanner	25
Sådan bruger du måleværktøjerne	26

Opdatering af Clarius Ultrasound Scanner	28
Softwareopdateringer	28
Firmwareopdateringer	28
Vedligeholdelse	29
Vedligeholdelse af hardware	29
Vedligeholdelse af systemet	31
Kapitel 3: Tilbehør	32
Clarius Fan HD	32
Clarius 2-in-1 Charging Station HD	33
Dele	33
Opsætning	34
Sådan bruger du Clarius 2-in-1 Charging Station HD	35
Vedligeholdelse	36
Fejlfinding	36
Kapitel 4: Rengøring og Desinficering	37
Rengøring	38
Rengøring af Clarius Scanner HD	38
Rengøring af Clarius Fan HD	39
Rengøring af Clarius 2-in-1 Charging Station HD	39
Desinficering	39
Desinficering af Clarius Scanner HD	39
Desinficering af Clarius Fan HD	41
Desinficering af Clarius 2-in-1 Charging Station HD	41
Spaulding klassifikation	42
Kapitel 5: Sikkerhed	43
Om diagnostiske ultralyd	43
Interaktioner med stoffer	43
Undersøgelser	43
Fordele & risici	44
Sikkerhedsemner	44
Produktsikkerhed	45
Batterisikkerhed	46
Rengøringsikkerhed	47
Klinisk sikkerhed	49
Biologisk sikkerhed	49

ALARA princippet.....	52
Brand og elektrisk sikkerhed	61
Elektromagnetisk sikkerhed	62
Kapitel 6: Referencer	67
Erklæring om overensstemmelse	67
Clarius Ultrasound Scanner	67
Produktklassificering.....	67
Produktets serienummer	68
Systemspecifikationer	68
Scannerspecifikationer.....	69
Standarder.....	70
Kemisk.....	70
Elektrisk sikkerhed	70
Mærkning.....	70
Kvalitet.....	71
Sikkerhed og privatliv.....	72
Trådløs	72
Rengøringsmidler og desinfektionsmidler	73
Rengøring og desinfektionsmiddel brug	73
Rengørings- og desinfektionsmiddel detaljer.....	73
Gloseliste over betingelser.....	74
Kendte problemer.....	74
Akustiske outputtabeller	75
Clarius Scanner C3 HD: B-Tilstand	75
Clarius Scanner C3 HD: Farvedoppler Tilstand	76
Clarius Scanner C3 HD: M-Tilstand	77
Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Tilstand	78
Clarius Scanner C7 HD: B-Tilstand	79
Clarius Scanner C7 HD: Farvedoppler Tilstand	80
Clarius Scanner C7 HD: M-Tilstand	81
Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Tilstand	82
Clarius Scanner EC7 HD: B-Tilstand.....	83
Clarius Scanner EC7 HD: Farvedoppler Tilstand	84
Clarius Scanner EC7 HD: M-Tilstand	85
Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Tilstand	86
Clarius Scanner L7 HD: B-Tilstand	87
Clarius Scanner L7 HD: Farvedoppler Tilstand.....	88

Clarius Scanner L7 HD: M-Tilstand.....	89
Clarius Scanner L7 HD: Nåleforbedring B-Tilstand.....	90
Clarius Scanner L7 HD: Okulær (Oftalmisk) B-Tilstand.....	91
Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Tilstand.....	92
Clarius Scanner L15 HD: B-Tilstand.....	93
Clarius Scanner L15 HD: Farvedoppler Tilstand.....	94
Clarius Scanner L15 HD: M-Tilstand.....	95
Clarius Scanner L15 HD: Nåleforbedring B-Tilstand.....	96
Clarius Scanner L15 HD: Okulær (Oftalmisk) B-Tilstand.....	97
Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Tilstand.....	98
Clarius Scanner L20 HD: B-Tilstand.....	99
Clarius Scanner L20 HD: Farvedoppler Tilstand.....	100
Clarius Scanner L20 HD: M-Tilstand.....	101
Clarius Scanner L20 HD: Nåleforbedring B-Tilstand.....	102
Clarius Scanner L20 HD: Okulær (Oftalmisk) B-Tilstand.....	103
Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Tilstand.....	104
Clarius Scanner PA HD: B-Tilstand	105
Clarius Scanner PA HD: Farvedoppler Tilstand	106
Clarius Scanner PA HD: M-Tilstand	107
Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Tilstand	108
Clarius Scanner PA HD: Transkraniel B-Tilstand	109
Clarius Scanner PA HD: Transkraniel Farvedoppler Tilstand	110
Clarius Scanner PA HD: Transkraniel M-Tilstand	111
Clarius Scanner PA HD: Transkraniel PW Doppler Tilstand	112
Revisionshistorik	113

Vedrørende denne brugermanual



For at få fat i en udskrevet kopi af denne brugermanual uden ekstra omkostninger skal du besøge www.clarius.com/contact og kontakte Clarius.

Denne brugermanual giver instruktioner om hvordan du betjener Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners family of ultrasound scanners. Til modellerne, der ikke er HD, henvises der til den relevante brugermanual på clarius.com/manuals.

Dette dokument er licenseret som del af købet af Clarius Ultrasound Scanner og opfylder gældende lovkrav. Brugen af dette dokument af uautoriserede personer er strengt forbudt.

Dette dokument indeholder følgende informationer:

- Vedrørende Clarius Ultrasound Scanner: Beskriver produktet og lister tekniske specifikationer, samt tilsigtet anvendelse.
- Betjening af Clarius Ultrasound Scanner: Viser dig, hvordan du kommer i gang med produktet og begynder at scanne samt introducerer dig til funktionerne og koncepterne og hjælper dig med at opsætte dit system.
- Tilbehør: Beskriver ekstra tilbehør, som du kan købe til når du bruger Clarius Scanner HD.
- Rengøring og desinfektion: Forklarer, hvordan du rengør og desinficerer din scanner samt tilbehøret.
- Sikkerhed: opsummere vigtige sikkerhedsstandarder, principper og politikker, der skal følges, når du bruger produktet.
- Referencer: Giver dig information vedrørende produktstandarder og lovkrav.
- Tabeller med akustisk ydelse: Viser akustisk data for hver scanner og tilstand.
- Revisionshistorik: Viser en historisk liste med ændringer, der er foretaget i dette dokument.



Adgang til brugermanualen kan være påvirket af: Internet adgang og tilgængelighed, tilgængelighed på hjemmesiden og lokal elektromagnetisk forstyrrelse.

Målgruppe

Dette dokument er skrevet til uddannede læger, der betjener og vedligeholder din Clarius Ultrasound Scanner. Dokumentet indeholder instruktioner og referencemateriale, som hører til brugen og vedligeholdelsen af produktet.

Dokument konventioner

Ikoner

Ikon	Titel på ikon	Beskrivelse
	Alarm	Mulige risici uden for hvad Clarius kan kontrollere.
	Undgå at gøre dette	Dette ikon angiver handlinger, der bør undgås.
	Bemærk	Dette ikon angiver informativt materiale eller nyttige forslag

Ordliste for symboler

Symbolerne vist i dokumentet og på Clarius Ultrasound Scanner er i overensstemmelse med de nuværende versioner af følgende standarder: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, og (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 7000 — GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUG PÅ UDSKYRET — REGISTREREDE SYMBOLER

Symbol	Reference	Titel	Beskrivelse
	3082	Producent	Angiver producenten bag det medicinske udstyr.
	2497	Fremstillingsdato	Angiver datoen for, hvor det medicinske udstyr er blevet fremstillet.
	2493	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	2498	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.

Symbol	Reference	Titel	Beskrivelse
	2609	Ikke-steril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces.
	0621	Skrøbelig; håndter forsigtigt	Angiver et medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis man ikke håndterer det forsigtigt.
	0626	Holdes væk fra regn	Angiver et medicinsk udstyr, der bør beskyttes mod fugt.
	0632	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det er sikkert, at udsætte det medicinske udstyr for.
	0224	Måling af fugtighed	Angiver fugtighedsområdet, som det er sikkert, at udsætte det medicinske udstyr for.
	1641	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning	Angiver behovet for at brugeren skal læse betjeningsvejledningen.
	0434A	Advarsel	Angiver, at der er behov for forsigtighed, når enheden eller styringen betjenes tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørbevidsthed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser.
	1135	Generelt symbol for genvinding/genanvendelighed	Angiver, at den markerede vare eller dens materiale er en del af en genvinding eller genanvendelsesproces.

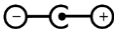
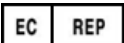
Du kan muligvis se nogle af disse standardsymboler på din Clarius Scanner HD, på tilbehøret og på emballagen:

ANDRE STANDARDS — GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUG PÅ UDSYRET — REGISTREREDE SYMBOLER

Symbol	Standard	Reference	Titel	Beskrivelse
	ISO 7010	M002	Se brugermanualen/brochuren	Angiver at læse brugermanualen/brochuren inden arbejde påbegyndes eller inden man betjener udstyret eller maskinen.
	IEC 60417	5172	Klasse II udstyr	Identificerer udstyr, der opfylder sikkerhedskravene specificeret for klasse II udstyr i henhold til IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Kun beregnet til indendørs brug	Identificerer elektrisk udstyr, der primært er designet til indendørs brug.
	IEC 60417	5333	Type BF anvendte del	Identificerer en anvendt BF type del, der overholder IEC 60601-1.

Du kan muligvis se disse andre symboler på din Clarius Scanner HD, på tilbehøret og på emballagen:

ANDRE GRAFISKE SYMBOLER TIL BRUG PÅ UDSTYRET

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Strømskik	Angiver strømskik beholder.
	RoHS kompatibel	Identificerer elektrisk og elektronisk udstyr, der opfylder direktivet om begrænsning af farlige stoffer (RoHS) 2011/65/EU.
	CE	Overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EF.
	FCC	Overholder den Amerikanske Føderale Kommunikationskommission.
	CSA certificering	Certificeret af Canadian Standards Association. Nummeret under dette symbol angiver kontraktnummeret.
	Waste Elektrisk og elektronisk udstyr	Kræver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med Waste Electric and Electronic Equipment (WEEE). Direktivet. Når det er ledsaget af  eller  , kan komponenterne i enheden indeholde henholdsvis bly eller kviksølv, som skal genbruges eller bortskaffes i overensstemmelse med lokale, statslige eller føderale love. Lamperne med baggrundsbelysning i en LCD Systemmonitor indeholder kviksølv.
	IP Klassificering	Udstyret inde i kabinettet er beskyttet mod værktøj og ledninger, som er større end 1,0 millimeter, er støvtæt og er også beskyttet mod immersion op til 1 meter i dybden i 30 minutter.
	DC	Jævnstrøm.
	GS1 DataMatrix	Identificerer GS1 kodet DataMatrix.
	Global Medical Device Nomenclature Code	Et system med internationalt vedtagne generiske deskriptorer, der bruges til at identificere alle produkter til medicinsk udstyr.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
	ANATEL	Overholder det brasilianske agentur for telekommunikation.

Symbol	Titel	Beskrivelse
	ikke tilgængeligt	Undgå at stable kasser.
	ikke tilgængeligt	Undgå at bruge kniv ved åbning.
	Ikke tilgængeligt	Genanvendelighed Li-ion batteri i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale regler
	Medicinsk udstyr	Europæisk regulering af medicinsk udstyr 2017/745
	Kun Rx	Føderal lov har indskrænket dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Vedrørende Clarius Ultrasound Scanner



Installer, betjen og vedligehold dette produkt i henhold til sikkerheds- og driftsprocedurerne i denne brugermanual og kun til det tilsigtede formål. Husk altid, at bruge informationerne i dette dokument med sund, klinisk fornuft og med de bedste kliniske procedurer.

Dette produkt er underlagt lovgivningen i den jurisdiktion, hvor produktet anvendes. Installer, brug og betjen kun produktet på måder, der overholder gældende love eller forskrifter inden for loven.

Denne enhed overholder del 15 i FCC reglerne. Betjeningen er underlagt disse to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal kunne acceptere enhver modtaget interferens, inklusiv interferens, som kan forårsage uønsket drift.



- Produktpakken skal vedligeholdes med medicinsk udstyr. Må ikke bortskaffes.
- Ved forkert benyttelse af dette produkt eller til andre formål end dem, de er tilsigtet og udtrykkeligt angivet af Clarius, kan Clarius eller dets medarbejdere blive frigjort fra alt eller dele af ansvaret for resulterende, manglende overholdelse, erstatning eller skader.
- Brugen af bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikationsudstyr kan påvirke driften af det medicinske udstyr.
- Betjening af dette system i nærheden af brændbare gasser eller anæstetika kan forårsage en eksplosion.
- Installer og betjen det medicinske udstyr i henhold til retningslinjerne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Brugere er ansvarlige for billedkvaliteten og diagnosen.
- Dette produkt har bevist overholdelse af EMC under betingelser, der omfattede brugen af kompatible perifere enheder. Det er vigtigt, at du bruger eksterne enheder, som er kompatible, så du derved reducere risikoen for interferens med radioer, fjernsyn og andre elektroniske enheder.



- Omstændigheder i patientens miljø kan muligvis forårsage en negativ indvirkning på scanneren og undersøgelsen. Det gælder for eksempel ved: (1) Kemikalier og gasser i operationsstuen. (2) Højder, som er lavere end -382 m eller over 4000 m.
- Sårbare patienter, som for eksempel børn og gravide/ammende kvinder, kan være mere tilbøjelige til at blive udsat for akustisk energi, når scanneren bruges i længere perioder.
- Der kan muligvis opstå biologisk inkompatibilitet mellem de anvendte materialer fra scanneren og det biologiske væv, celler og kropsvæsker hos patienten/brugeren i forhold til det tilsigtede formål med scanneren.
- Brug af scanneren i patientmiljøet kan være usikkert, hvis følgende forhold eksisterer: (1) Ekstrem fugtighed (RH<15% og RH>90%). (2) Ved omgivelsestemperaturer, som er for høje (>40°C eller 104°F) eller for lave (<-20°C/-4°F).
- Ukvalificeret/utrænnet personale, der køber og bruger Clarius Scanner HD, kan muligvis ikke fremkalde kvalitetsbilleder.

Brugere bør være uddannede medicinske fagfolk (f.eks. læger, sygeplejersker, teknikere) med tidligere uddannelse i ultralyd. Billeder produceret af scanneren overføres trådløst til brugerens smartenhed (tablet eller smartphone).

Enhedsbeskrivelse

Clarius Ultrasound Scanner er et bærbart, softwarekontrolleret, diagnostisk ultralydssystem til generelle formål, som bruges til at erhverve og vise ultralydsdata i høj opløsning i realtid via en kommerciel, off-the-shelf Apple iOS eller Android™ enhed. Clarius Ultrasound Scanner serien med trådløse scannere er Bluetooth og Wi-Fi-baserede scannere, som kommunikerer med en traditionel tablet/smartphone via direkte Wi-Fi, så brugerne har mulighed for at eksportere ultralydsbilleder og visninger i forskellige driftsformer. Clarius Scanner HD består af et batteri samt interne strømforsyninger, stråleformer i flere kanaler, prescan konverter og Wi-Fi komponenter. Batteriet er aftageligt og leveres med en separat oplader.

Systemet er et transportabelt ultralydssystem, som er beregnet til brug i nødmedicinske miljøer (EMS), hvor sundhedsplejen foretages af et uddannet sundhedspersonale. EC7 HD og Clarius 2-in-1 Charging Station HD skal bruges under stationære forhold.

Produktdimensioner

Item	Længde (in/mm)	Bredde (in/mm)	Tykkelse (in/mm)	Vægt (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

Produktbrug

Indikationer for anvendelse

Clarius Ultrasound Scanner er et softwarebaseret system til ultralydsbilleddannelse og tilbehør, beregnet til diagnostisk billeddannelse. Det angiver diagnostisk ultralydsbilleddannelse og væskestrømningsanalyser i følgende applikationer: oftalmisk¹, foster, abdominal, intraoperativ (ikke-neurologisk, ikke-centralnervesystem, ikke-centralt kardiovaskulært system), pædiatrisk, lille organ, cephaliske (voksen), transrektal, transvaginal, muskuloskeletal (konventionel, overfladisk), urologi, gynækologi, hjerte (voksen, pædiatrisk), perifer kar, halspulsårer og proceduremæssige vejledning af nåle ind i kroppen.

Systemet er et transportabelt ultralydssystem, som er beregnet til brug i miljøer, hvor sundhedsplejen udføres af et uddannet sundhedspersonale.

¹ Gælder kun for L7 HD-, L15 HD- og L20 HD-scannere.

Indikationer for brugstabeller

Clarius Ultrasound Scanner HD

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN MÆNSKELIGE KROP SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specifiser)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Billedbehandling af foster & andet	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Neonatal cephalin							
	Voksen cephalin	✓	✓	✓	✓	✓	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	
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Muskuloskeletal (Overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Note 1
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Voksen hjerte	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Hjerte pædiatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specifiser)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (Halspulsåre)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Clarius Scanner C3 HD

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER C3 HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN MÆNSKELIGE KROP SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specificer)	Andet *
Oftalmisk	Oftalmisk							
Billedbehandling af foster & andet	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)							
	Neonatal cephalin							
	Voksen cephalin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskuloskeletal (Overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Voksen hjerte	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Hjerte pædiatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specificer)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andet (Halspulsåre)							
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Clarius Scanner C7 HD

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER C7 HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN Menneskelige krop som følger:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Billedbehandling af foster & andet	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal cephalin							
	Voksen cephalin							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskuloskeletal (Overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Voksen hjerte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Hjerte pædiatrisk	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specificer)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andet (Halspulsåre)							
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Clarius Scanner EC7 HD

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER EC7 HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN MÆNSKELIGE KROP SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specifiser)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Billedbehandling af foster & andet	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)							
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk							
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonatal cephalin							
	Voksen cephalin							
	Transrektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)							
	Muskuloskeletal (Overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Hjerte	Voksen hjerte							
	Hjerte pædiatrisk							
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specifiser)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre							
	Andet (Halspulsåre)							
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Clarius Scanner L7 HD

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER L7 HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN MÆNSKELIGE KROP SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Billedbehandling af foster & andet	Foster							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Neonatal cephalin							
	Voksen cephalin							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Muskuloskeletal (Overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)							
Hjerte	Voksen hjerte							
	Hjerte pædiatrisk							
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specificer)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (Halspulsåre)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Clarius Scanner L15 HD

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER L15 HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN MÆNSKELIGE KROP SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Billedbehandling af foster & andet	Foster							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Neonatal cephalin							
	Voksen cephalin							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Muskuloskeletal (Overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)							
Hjerte	Voksen hjerte							
	Hjerte pædiatrisk							
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specificer)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (Halspulsåre)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Clarius Scanner L20 HD

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER L20 HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN MÆNSKELIGE KROP SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk	✓						
Billedbehandling af foster & andet	Foster							
	Abdominal							
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Neonatal cephalin							
	Voksen cephalin							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Muskuloskeletal (Overfladisk)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)							
Hjerte	Voksen hjerte							
	Hjerte pædiatrisk							
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specificer)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Andet (Halspulsåre)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Clarius Scanner PA HD

ENHEDSNAVN: CLARIUS SCANNER PA HD

ANVENDELSESFØRMÅL: DIAGNOSTISK ULTRALYDSBILLEDDANNELSE ELLER VÆSKESTRØMSANALYSE AF DEN MÆNSKELIGE KROP SOM FØLGER:

Klinisk anvendelse		Driftstilstand						
Generel (Spor kun 1)	Specifik (Sporer 1 og 3)	B	M	Farve Doppler	Effekt Doppler	PW Doppler	Kombineret (Specificer)	Andet*
Oftalmisk	Oftalmisk							
Billedbehandling af foster & andet	Foster	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intraoperativ (Maveorganer og vaskulær)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Laparoskopisk							
	Pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Lille Organ (Skjoldbruskkirtel, prostata, skrotum, bryst)							
	Neonatal cephalin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Voksen cephalin	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transuretral							
	Transøsofageal (ikke-hjerte)							
	Muskuloskeletal (Konventionel)							
	Muskuloskeletal (Overfladisk)							
	Intravaskulær							
	Andet (Urologi, Gynækologi)							
Hjerte	Voksen hjerte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Hjerte pædiatrisk	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Note 1
	Intravaskulær (Hjerte)							
	Transøsofageal (Hjerte)							
	Intra-hjerte							
	Andet (Specificer)							
Perifer blodåre	Perifer blodåre							
	Andet (Halspulsåre)							
Note 1: Forbedring af nåle i B-tilstand.								

Forholdsregler

Til brug i kirurgiske miljøer

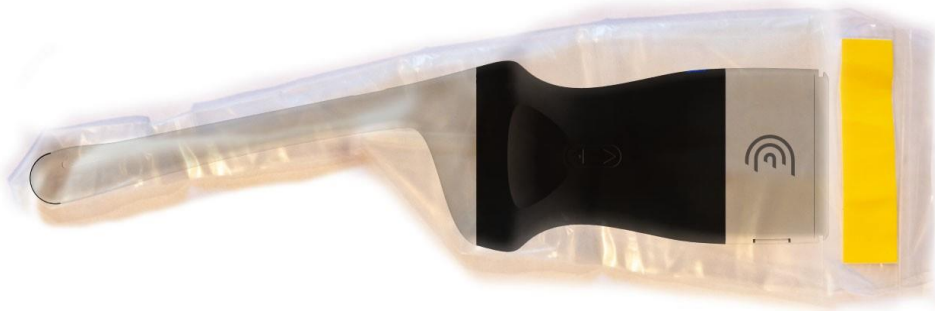
Inden du bruger Clarius Scanner HD til intraoperative procedurer eller i et kirurgisk miljø, skal du følge instruktionerne for high-level desinfektion (for instruktioner, se High-Level Disinfektion på side 40), dæk derefter Clarius Scanner HD med en godkendt tredjeparts-fremstillet kappe (i henhold til den lovgivningsmæssige jurisdiktion, hvor den er tilgængelig, såsom men ikke begrænset til USA, Canada og EU), og følg brugsanvisningen fra producenten.

Når du er færdig med at bruge Clarius Scanner HD, skal du rengøre den med det samme (for instruktioner, se rengøring af Clarius Scanner HD på side 38) og herefter bruge en anden high-level desinfektion.

Hvis kappen går i stykker under den intraoperative procedure, skal du bortskaffe kappen og følge den samme rengørings- og desinficeringsproces som beskrevet ovenfor og herefter dække Clarius Scanner HD med en ny kappe, inden du fortsætter med at betjene den.

Til brug i endokavitære procedurer

Inden du bruger Clarius Scanner HD til endokavitære procedurer (transvaginal og/eller transrektal), skal du undersøge sonden for ru overflader, skarpe kanter eller skarpe hjørner, der kan skade patienten. Når det er gjort skal du udføre en high-level desinfektion (for instruktioner, se High-Level Disinfektion på side 40). EC7 HD-scanneren skal være dækket af et godkendt tredjepartsfremstillet probecover/-kappe (i henhold til den lovgivningsmæssige jurisdiktion, hvor den er tilgængelig, såsom, men ikke begrænset til, USA, Canada og EU), ved at følge de medfølgende brugsanvisninger af producenten. Sørg for, at hele længden af endestykket er beskyttet/dækket af kappen før brug.



Når du er færdig med at bruge Clarius Scanner EC7 HD, skal du rengøre den med det samme (for instruktioner, se Rengøring af Clarius Scanner HD på side 38), efterfulgt af endnu en high-level desinfektion. Hvis du har brugt en Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061), skal du fjerne blæseren inden desinfektionen og følge instruktionerne for en mellem desinfektion (for instruktioner, se *Desinficering af Clarius Fan HD* på side 41).

Hvis kappen går i stykker under en endokavitær procedure, skal du bortskaffe kappen og følge den samme rengørings- og desinficeringsproces som der er vist ovenfor og derefter dække Clarius Scanner HD med en ny kappe, inden du fortsætter med at bruge den.

Når du bruger en vejledning for biopsi, skal du bruge et af disse anbefalede produkter:

- Vejledning til Civcos genanvendelig endokavitetsnåle (Produktnummer 613-198)
- Vejledning til Civcos engangs endokavitetsnåle (Produktnummer 667-089 and 667-090)

Følg brugermanualen fra producenten.



Undgå at genbruge biopsi vejledningen, medmindre producenten har sagt god for det.

Til brug i oftalmologiske procedurer

Når du bruger Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners til oftalmiske (okulære) indikationer er det begrænset til Clarius Scanner L7 HD, L15 HD og L20 HD (alt i B-tilstand). Der må ikke bruges nogen anden model til denne indikation eller til nogen anvendelse, der får den akustiske stråle til at passere gennem øjet. Dette kan resultere i alvorlig og uoprettelig skade på patientens øje.

Hardware

Garanti

Du får tre års garanti med din Clarius Scanner HD.

- Besøg www.clarius.com/ca/warranty-terms. for at få alle oplysninger om garantien
- Besøg www.clarius.com/contact for at købe en udvidet garanti og kontakt Clarius.

Bortskaffelse

Clarius er aktiv i beskyttelsen af vores naturlige miljø. Udstyret samt tilbehøret er designet og fremstillet i henhold til retningslinjer for miljøbeskyttelse. Bortskaffelse af dette udstyr er beregnet til at følge de samme principper. Udstyrsmaterialerne, som er vigtige for funktionaliteten, er også skadelige for det naturlige miljø, og du skal derfor bortskaffe disse materialer på en passende måde.

Når du skal bortskaffe Clarius Scanner HD eller andet tilbehør på den korrekte måde, skal det ske i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale regler. Du kan alternativt returnere udstyret til Clarius.



Forkert bortskaffelse af Clarius Scanner HD (når batteriet ikke længere virker, eller scanneren har overskredet holdbarheden) tilsvarende med tilbehøret, gør det, at vi har farlige materialer liggende på vores lossepladser.

Sikkerhed

Informationssikkerhed

Når du indtaster data via Clarius appen, er det dit ansvar at beskytte dine legitimationsoplysninger (f.eks. adgangskoder) og patientoplysninger (f.eks. navne). Brugeren er ansvarlig for at sikre, at patientens sundhedsoplysninger beskyttes, når de bruger funktioner i Clarius appen, der kan afsløre identificerende oplysninger for andre seere (f.eks. Clarius Live).

Netværkssikkerhed

Når du tilslutter din smartenhed, skal du bruge et netværk, der understøtter Wi-Fi 802.11n. Vi anbefaler, at du beskytter dette netværk via WPA (Wi-Fi Protected Access) eller WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) som din sikkerhedsprotokol.

For information, som omhandler opsætning af din trådløse netværkssikkerhed henvises der til dokumentationen med dit netværksudstyr.



Du kan muligvis komme til at løbe ind i situationer, hvor der ikke er noget trådløst adgangspunkt tilgængeligt. Hvis du benytter et ukendt, trådløst adgangspunkt kan det give ondsindede parter mulighed for at se dine Wi-Fi-signaler, udføre skadelige handlinger og se kommunikationen mellem de to smarteenheder. Hvis der ikke er noget sikkert adgangspunkt tilgængeligt, skal du bruge Clariusappen i Wi-Fi Direct tilstand, hvor den automatisk vil indstille krypteringen.

Af sikkerhedsmæssige årsager:

- Brug nogle sikre adgangskoder.
- Brug sikkert trådløst udstyr, som har den nyeste firmware og software samt sikre protokoller.
- Lås dine smartenheder.

Følgende handlinger kan medføre nye risici for patienter, operatører og tredjeparter. Det er din organisations ansvar at identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici:

- Ændring af netværkskonfigurationer.
- Oprettelse af forbindelse til andre netværk eller afbrydelse af eksisterende netværk.
- Opgradering til nyt udstyr eller opdatering af eksisterende udstyr.

Fortrolighed

Oplysningernes fortrolighed er sikret som følger:

- Scanneren indeholder ingen patientidentificerende informationer.
- Når scanneren opretter forbindelse til et trådløst netværk, krypterer den og gemmer Wi-Fi adgangskoden.
- Dataene, der overføres mellem Clarius Scanner HD og Clarius App, er krypteret.
- Billeddata indeholder ingen patient- eller brugeridentificerende informationer og transmitteres i ukrypteret form. Hvis du ønsker disse data krypteret, skal du oprette forbindelse til et:
 - Wi-Fi netværk, hvor der kun gives adgang til parter man har tillid til. Wi-Fi-netværket krypterer alle billeddata, der sendes fra andre Wi-Fi netværk.
 - Wi-Fi Direct netværk. Wi-Fi Direct netværket krypterer alle billeddata, og da ingen andre brugere er på Wi-Fi Direct netværket, er billeddataene fortrolige.
- Hvis der ikke er nogen billeder, som eksporteres til Clarius Cloud eller DICOM, gemmer Clarius Appen dem på ubestemt tid. Hvis billederne bliver eksporteret, slettes disse billeder fra standard af fra enheden, 10 dage efter de er blevet eksporteret. Du kan ændre denne standard på indstillingssiden i Clarius Appen.

Integritet

Integriteten af dataen, der overføres mellem Clarius Scanner HD og Clarius Appen, er sikret som følger:

- Godkendt kryptering forhindrer ondsindede brugere i at opsnappe og ændre data.
- Integritetskontrol sikrer, at dataen bliver modtaget og er gyldig. Hvis der er data, som har mangler eller er ugyldig, kasseres de.
- TCP kanaler, der bruges via Wi-Fi, sikrer, at data leveres korrekt. For transmission af billeddata anvendes der en UDP kanal.

Tilgængelighed

Hvis der ikke er nogen Wi-Fi forbindelse (f.eks. hvis der ikke er nogen Wi-Fi-adgangspunkter tilgængelige, eller netværket er nede), skal du bruge Wi-Fi Direct netværket, som administreres af smartenheden. Da Wi-Fi Direct netværket er en peer-to-peer-forbindelse via Wi-Fi-protokollen, forhindrer det andre brugere i at oprette forbindelse, hvilket mindsker DDOS angreb (Distributed Denial of Service).

Hvis Wi-Fi Direct netværket afbrydes, fortsætter Clarius Scanner HD med at overvåge sig selv og lukker ned efter en periode med inaktivitet. Dette mindsker akustisk energioverførsel og batteriforbrug.

Ansvarlighed

Konceptet med ansvarlighed gælder ikke for Clarius Ultrasound Scanner. Dog tildeles ejerskab (dvs. den aktive bruger) af en smartenhed til en bruger ad gangen. Når du begynder at bruge smartenheden, er der ikke nogen andre brugere, som kan oprette forbindelse til den samme smartenhed. Alt data, der overføres mellem smartenheden og Clarius appen, ejes af den aktive bruger.

Systemkrav

Hvis du bruger Clarius Ultrasound Scanner på en smartenhed, der ikke opfylder minimumskravene, kan det resultere i billeder med lav kvalitet, uventede resultater og mulige fejldiagnoser.

Når du skal have Clarius appen kørende skal en smartenhed opfylde eller overgå følgende minimumsspecifikationer:

Tekniske funktioner:

- Understøtte Bluetooth LE v4.0+
- Understøtte Wi-Fi 802.11n og Wi-Fi Direct
- 8 GB lagerplads (indbygget)
- 1 GB hukommelse

Styresystem:

- To versioner forud for den seneste iOS- eller Android™-stabile version

Skærm:

- Opløsning (i pixels) på mindst 960x640 (eller 640x960)
- Kontrastforhold på mindst 800:1
- Understøtte OpenGL ES 2.0



- Nogle afsnit i denne brugermanual gælder muligvis ikke for tidligere versioner af Clarius Ultrasound Scanner. Sørg for, at du har den nyeste version af Clarius appen.
- Hvis du bruger en smartenhed, som er for lille, har du muligvis ikke den nødvendige opløsning til, at kunne se visninger med små strukturer.

Sådan bruger du Clarius Ultrasound Scanner

2

Dette kapitel forklarer, hvordan du installerer og bruger din Clarius Ultrasound Scanner sikkert og effektivt.

Se sikkerhed på side 19 inden du bruger Clarius Ultrasound Scanner.

Din Clarius Scanner HD er allerede aktiveret og klar til brug. Download Clarius appen på en Apple iOS enhed eller på en Android™ -baseret enhed.

Download af Clarius appen

Uanset om du bruger Apple iOS eller Android™, skal du have en konto samt en adgangskode sammen med dem.

Inden du installerer Clarius appen, skal du sikre dig, at din smartenhed opfylder minimumskravene. Se Systemkrav på side 21.

▼ Sådan downloader du Clarius Appen:

1. Gå til Apple App Store eller Google Play Store.
2. Søg efter Clarius appen.
Hvis du ikke kan finde Clarius appen, opfylder din smartenhed muligvis ikke minimumsspecifikationerne.
3. Tryk på Installer knappen, og følg instruktionerne på skærmen.
Dette downloader applikationen.
4. Tryk på knappen Åbn.
Dette åbner Clarius appen

Tænd og sluk for systemet

Start Clarius appen



Inden du begynder at bruge Clarius Ultrasound Scanner, skal du sørge for at have Clarius Scanner HD samt din smartenhed med Clarius Appen installeret på den.

▼ Sådan åbner du Clarius appen på din smartenhed:

Gå til din smartenheds startskærm, og tryk på .

Clarius appen åbner op for loginskærmen.

For information om hvordan du bruger Clarius appen og scanneren, gå til <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Afslut Clarius appen

▼ For at lukke Clarius appen:

Se brugermanualen til din smartenhed.

Indsættelse & fjernelse af batteri

Hvis batteriet er lavt eller dødt, skal du genoplade det ved at følge instruktionerne *Genopladning af batterier* på side 29.

Batterier er designet til forskellige scannere. Brug kun batterier, der passer til din type scanner.

Indsættelse af Clarius Battery HD

▼ Sådan indsættes Clarius Battery HD i Clarius Scanner HD:

1. Sørg for, at batterikontakterne vender indad, og at logoet vender udad.
2. Fastgør batteriets højre hængsel til den højre rille på batteriet.
Sørg for, at kanten på batteriet svarer til kanten på scanneren.
3. Klik venstre side af batteriet ind i venstre side af batteriåbningen
Dette låser batteriet på plads.

Når batterikontakterne er registreret, udsender Clarius Scanner HD en lyd.

Fjernelse af Clarius Battery HD

▼ Sådan fjerner du Clarius Battery HD fra Clarius Scanner HD:

1. Tryk på låsen til venstre for batteriet.
Dette låser op for batteriet.
2. Løft den venstre side af batteriet ud af batteriåbningen.
Dette løsner batteriet fra batteriåbningen.
3. Fortsæt med at skubbe batteriet ud, indtil det er fjernet fra scanneren.

Billedbehandling

Start Scanning

Scanner knapper	Beskrivelse
Op	Tryk på denne knap for at tænde scanneren. Tryk på denne knap, mens du scanner for at tage et billede.
Ned	Tryk på denne knap under scanning for at fryse eller frigøre et billede.

Det kan tage op til 30 sekunder før Clarius Scanner HD tænder og forbereder billeddannelse.



Når du scanner i mere end 15 minutter i træk, uanset hvilken Clarius Scanner HD du benytter, skal blæseren bruges. For information omkring blæseren, se Clarius Fan HD på side 32.

Når du går til billedoptagelses siden for at starte en undersøgelse, skifter Clarius Scanner HD automatisk fra standbytilstand til scanningstilstand. For instruktioner om hvordan du bruger billedbehandlingsværktøjerne skal du besøge <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Du bruger typisk Clarius Scanner HD i fem kontinuerlige scanningsminutter efterfulgt af 10 minutter, hvor scanneren er i standbytilstand (eller slukket).



- Notifikationer og advarsler fra tredjepartsapplikationer kan afbryde dig eller Clarius appen og dermed forstyrre din undersøgelse. Konfigurer din smartenhed i overensstemmelse med din institutions sikkerhedspolitik.
- Hvis vibrations rækkevidden er for høj til scanneren, kan det medføre, at scanneren ikke fungerer korrekt under en undersøgelse.
- Hvis du bruger en forkert gele type eller kombinere forskellige gele typer kan det udsætte patienter for risici samt producere billeder i dårlig kvalitet.

For korrekt transmission af den akustiske stråle må du kun bruge Aquasonic 100, og det skal bruges inden udløbsdatoen. Download brugsanvisningen fra www.parkerlabs.com og læs alle oplysninger, inden du betjener enheden.



Brug ikke:

- Lokationsbaseret produkter eller geler, der indeholder mineralolie.
- Håndsprit geler.
- Scannere, som er smurt ind i gele.

Notifikationer fra din scanner

Clarius Ultrasound Scanner viser ingen fejlmeddelelser. I stedet viser Clarius Scanner HD visuelle meddelelser i form af statuslys og hørbare meddelelser i form af statusalarmer.

Statuslys

Følgende tabel definerer statuslyset for Clarius Scanner HD:

Farve	Farve	Betydning
Blå	Blinkende	Scanneren starter op.
Blå	Fast	Scanneren er klar til en Wi-Fi-forbindelse.
Grøn	Blinkende	Scanneren er ved at afbilde, og live-ultralydsbilledet vises via Clarius App (har ultralydsoutput).
Grøn	Fast	Scanneren er forbundet til Clarius App via Wi-Fi og er klar til at starte afbildning
Orange	Blinkende	Batteriet er lavt.
Orange	Fast	Scannerfejl (software eller hardware).
Lilla	Blinkende	Software/firmware opdateres.

Hørbare meddelelser

Følgende tabel definerer de hørbare indikatorer, som Clarius Scanner HD udsender:

Lyd	Betydning
2 hurtige bip	Scannerens komponenter er klar
3 hurtige bip	Bluetooth er klar
2-tonet stigende lyde	Tændt
2-tonet faldende lyde	Slukket
1 bip med få sekunders mellemrum	Kritisk lavt batteri

Lyd	Betydning
Ringer	Find min scanner

Sådan bruger du måleværktøjerne

Målenøjagtighed

Du kan bruge ultralydssystemet til at foretage målinger på ultralydsbilleder. Målingerne bruges herefter sammen med andre kliniske data til at stille en diagnose.

Du må aldrig foretage en diagnose, som udelukkende er baseret på målinger. Overvej andre faktorer, når du kvantificerer data. Nøjagtigheden af hver måling er meget afhængig af billedkvaliteten, som igen er meget afhængig af systemdesignet, scanningsteknikken fra operatøren, fortroligheden med systemkontrollerne og patientens ekkogenicitet.



Du er ansvarlig for billedkvaliteten og diagnosen. Sørg for, at de data, der anvendes til inspektion og diagnose, er tilstrækkelige, både spatiel og tidsmæssigt, til målemetoden.

Tabel med målenøjagtighed

Hver figur nedenfor er afledt af summen af alle delene fra Clarius Ultrasound Scanner.

2D Målenøjagtighed

Scanner	Måling	System Tolerance	Rækkevidde
Clarius Scanner PA HD	Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Lateral afstand	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm
Alle scannere	Aksial afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Lateral afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

M-TILSTAND MÅLENØJAGTIGHED

Måling	System Tolerance	Rækkevidde
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variabel ^a
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Hjertefrekvens	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 slag maksimum = variabel ^a

- a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af M-spektrum, som passer på enhedens skærm.

PW TILSTAND MÅLENØJAGTIGHED

Måling	System Tolerance	Rækkevidde
Tid	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = variable ^a
Hastighed	$< \pm 2\%$	0 – 308 cm/s

- a. Rækkevidden afhænger af den anvendte visningsenhed og mængden af M-spektrum, som passer på enhedens skærm.



Upræcise målinger eller fejlagtig fortolkning af resultaterne taget fra en undersøgelse kan resultere i fejldiagnoser.

Dopplerens følsomhed

Den følgende tabel viser Dopplerens følsomhed hos Clarius Scanner HD:

Scanner	Følsomhed	Dybde (cm)	Strøm (mL/sek)
Clarius Scanner C3 HD	Strøm Dopplerens dybdefølsomhed	9,1 cm	-
	Strøm Dopplerens strømfølsomhed ved dybde	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Farvedoppler dybdefølsomhed	9,2 cm	-
	Farvedoppler flowfølsomhed i dybden	5,0	0,1 ml/sek
	PW Dopplerens dybdefølsomhed	9,7 cm	-
	PW Dopplerens strømfølsomhed	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner C7 HD	Strøm Dopplerens dybdefølsomhed	7,5 cm	-
	Strøm Dopplerens strømfølsomhed ved dybde	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Farvedoppler dybdefølsomhed	8,4 cm	-
	Farvedoppler flowfølsomhed i dybden	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW Dopplerens dybdefølsomhed	7,7 cm	-
	PW Dopplerens strømfølsomhed	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner EC7 HD	Strøm Dopplerens dybdefølsomhed	5,9 cm	-
	Strøm Dopplerens strømfølsomhed ved dybde	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Farvedoppler dybdefølsomhed	6,5 cm	-
	Farvedoppler flowfølsomhed i dybden	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW Dopplerens dybdefølsomhed	7,6 cm	-
	PW Dopplerens strømfølsomhed	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner L7 HD	Strøm Dopplerens dybdefølsomhed	5,8 cm	-
	Strøm Dopplerens strømfølsomhed ved dybde	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Farvedoppler dybdefølsomhed	6,8 cm	-
	Farvedoppler flowfølsomhed i dybden	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW Dopplerens dybdefølsomhed	6,5 cm	-
	PW Dopplerens strømfølsomhed	5,0 cm	0,1 ml/sek

Scanner	Følsomhed	Dybde (cm)	Strøm (mL/sek)
Clarius Scanner L15 HD	Strøm Dopplerens dybdefølsomhed	5,0 cm	-
	Strøm Dopplerens strømfølsomhed ved dybde	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Farvedoppler dybdefølsomhed	5,0 cm	-
	Farvedoppler flowfølsomhed i dybden	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW Dopplerens dybdefølsomhed	6,2 cm	-
	PW Dopplerens strømfølsomhed	5,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner L20 HD	Strøm Dopplerens dybdefølsomhed	2,0 cm	-
	Strøm Dopplerens strømfølsomhed ved dybde	2,0 cm	0,1 ml/sek
	Farvedoppler dybdefølsomhed	1,9 cm	-
	Farvedoppler flowfølsomhed i dybden	2,0 cm	0,1 ml/sek
	PW Dopplerens dybdefølsomhed	1,9 cm	-
	PW Dopplerens strømfølsomhed	2,0 cm	0,1 ml/sek
Clarius Scanner PA HD	Strøm Dopplerens dybdefølsomhed	10,2 cm	-
	Strøm Dopplerens strømfølsomhed ved dybde	5,0 cm	0,1 ml/sek
	Farvedoppler dybdefølsomhed	9,7 cm	-
	Farvedoppler flowfølsomhed i dybden	5,0 cm	0,1 ml/sek
	PW Dopplerens dybdefølsomhed	9,4 cm	-
	PW Dopplerens strømfølsomhed	5,0 cm	0,1 ml/sek

Opdatering af Clarius Ultrasound Scanner

Softwareopdateringer

- ▼ Sådan opdatere du softwaren:

Gå til Apple App Store eller Google Play Store.

Firmwareopdateringer

Hvis der kræves en softwareopdatering for Clarius Scanner HD, giver Clarius appen dig besked om dette.

- ▼ Sådan opdatere du firmwaren:

Tryk på **Update**.

Fjern ikke batteriet under opdateringen. Hvis batteriniveauet er for lavt, vil systemet afvise opdateringen.

Under opdateringen udsender Clarius Scanner HD et blinkende, lilla lys. Du vil også se en lilla indikator øverst til højre på skærmen. Når opdateringen er afsluttet, bliver Clarius Scanner HD lyset blå.

Vedligeholdelse

Scanneren foretager automatisk en rutinemæssig vedligeholdelse af selve scanneren. Brugeren skal udføre en rutinemæssig vedligeholdelse af hensyn til batteriets helbred. Før og efter brug, skal brugeren også rengøre og desinficere Clarius Scanner HD samt batteriet i henhold til instruktionerne, der er givet i denne brugermanual.

Udfør regelmæssig vedligeholdelse samt efter behov. Systemet må kun serviceres af uddannet personale.



Manglende regelmæssig vedligeholdelse eller verificering af Clarius Ultrasound Scanner kan føre til uopdagede ydeevnefejl.

Vedligeholdelse af hardware

Test af scannere

Når du tænder for systemet, tændes scanneren og tester automatisk de interne komponenter. LED lyset på Clarius Scanner HD tændes, og du vil høre et to-tonet biplyd. For en liste over statuslys og hørbare meddelelser, se Notifications from your scanner på side 25.

Systemet vil også køre en række tests i baggrunden. Hvis din smartenhed ikke er tilsluttet et trådløst eller mobilnetværk, køres logfilerne, indtil du har netværksforbindelse. For mere information, besøg www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Genopladning af batterier

Fordi Clarius Ultrasound Scanner er batteridrevet, skal du genoplade batteriet, når det er nødvendigt. Det tager cirka 1 ½ time at oplade et fladt batteri. Et fuldt batteri har typisk en scanningstid på cirka 45 minutter og kan holde op til to uger i dvaletilstand. Du skal oplade batteriet mindst en gang om måneden for at sikre korrekt funktionalitet.

Oplad Clarius Battery HD ved kun at bruge Clarius Battery Charger HD. Opladeren understøtter forskellige USB adaptere og USB-porte; disse produkter kan dog medføre, at opladeren svigter eller opladningstiden varierer.

Batteriets strømniveau vises på skærmen. Batteriadvarsler fra Clarius Scanner HD i dvaletilstand via BLE vises for brugeren via standard notifikationstjenesterne på den smartenhed, Clarius appen kører på.



Batteriet må kun oplades via den specificerede oplader.

Hvis du tænder for Clarius Scanner HD uden at bruge den, gennemgår scanneren følgende tilstande for at reducere temperaturen og batteristrømmen:

1. Efter tre sekunder falder billedhastigheden.
2. Efter 30 sekunder med nedsat billedhastighed fryser scanneren.
3. Efter 10 sekunder i frysetilstand bliver den inaktiv.
4. Efter 15 minutters inaktivitet lukker den ned.



Brug ikke Clarius Battery Charger HD i ambulancefly, almindelige ambulancer eller generelt i EMS (emergency medical services) miljøet.



- Opladning af batteriet i et ambulancefly med roterende vinger kan medføre, at batteriopladerens strømforsyning forstyrrer flyets elektriske system, hvilket forårsager funktionsfejl, der kan føre til svigt i kontrol, instrument og kommunikationssystemerne.
- Tilslutning af batteriopladeren til en strømforsyning, der ikke er fremstillet af Clarius, kan betyde den har den forkerte spænding/strøm, hvilket kan ødelægge batteriopladeren.

▼ Sådan oplader du Clarius Battery HD:

1. Tilslut AC power adapterens ledning til en stikkontakt indenfor.
2. Tilslut AC power adapteren til stikdåsen på Clarius Battery Charger HD.
3. Fjern batteriet fra scanneren ved at følge instruktionerne *Sådan fjerner du Clarius Battery HD* på side 24.
4. Sørg for, at batterikontakterne vender indad, og at logoet vender udad.
5. Fastgør det højre hængsel på batteriet til den højre rille i opladeråbningen.
Sørg for, at batteriets kant passer med kanten på opladeren.
6. Klik den venstre side af batteriet på den venstre side af opladeren.
Dette låser batteriet på plads.

Når batterikontakterne er fundet, begynder Clarius Battery Charger HD at oplade.

Det blinkende lys indikerer, at batterierne er i gang med at blive opladt. Konstant lys indikerer, at batteriet er fuldt opladet.

▼ Sådan fjernes Clarius Battery HD fra Clarius Battery Charger HD:

1. Tryk på låsen til venstre for opladeråbningen.
Dette åbner op for batteriet.
2. Løft den venstre side af batteriet ud af opladeren.
Dette løsner batteriet fra opladeråbningen.
3. Fortsæt med at løfte batteriet, indtil det fjernes fra opladeråbningen.

Opbevaring af scannerne

Sådan beskytter du din Clarius Scanner HD:

- Tør dem grundigt inden du opbevare dem.
- Undgå at opbevare dem i ekstreme temperaturer.
- Undgå at placere dem i direkte sollys i længere tid. Dette er ikke noget, der påvirker Clarius Scanner HDs sikkerhed og ydeevne, men det kan misfarve selve scannerne.
- Opbevar dem adskilt fra andet udstyr.
- Sørg for, at de opbevarede batterier har mindst 40% opladning.



Scanneren kan blive dårligere i ydeevne eller blive ubrugelig, hvis den opbevares eller transporteres ved omgivelsestemperaturer, der er under -20°C (-4°F) eller over 50°C (122°F).

Vedligeholdelse af systemet

Afsendelse af aktivitetslogfiler

Tryk på supportmenu for at gå til siden Support og tryk på knappen indsend logfiler. Dette downloader logfiler fra Clarius Scanner HD og kombinerer dem med logfiler fra Clarius Appen. Filerne sendes herefter til Clarius Cloud, hvor de kan hentes af et supportmedlem fra Clarius. Logfilerne indeholder diagnostiske oplysninger.

Hvis logfilerne bliver for store, kan du slette dem for at frigøre plads på din smartenhed. For at slette logfilerne skal du gå til indstillingsmenuen.

Tilbehør

3

For at bestille dette ekstra tilbehør, skal du besøge www.clarius.com/contact:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) eller den valgfri fodpedal fremstillet af AirTurn (AirTurn PEDpro): En fodstyret enhed, der lader brugeren fryse og tage billeder. Brugeren skal følge brugsinstruktionerne fra tredjepartsproducenten for brug af den valgfri AirTurn fodpedal 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 fastgøres til den indbyggede køleplade på Clarius Scanner HD. Brug Clarius Fan HD til at forlænge scanningstiden.

Blæsere er designet forskelligt til forskellige scannere. Brug kun blæsere, der matcher din type scanner.

▼ Sådan monteres Clarius Fan HD:

1. Tilpas toppen af blæseren med toppen af scanneren.
Sørg for, at blæserens logo vender mod dig. Logoet på blæseren og logoet på batteriet skal tilpasses oven på hinanden.
2. Tryk toppen af blæseren mod toppen af scanneren, indtil blæseren klikkes på plads.
Når scanneren når en temperatur på 35°C (95°F), bliver blæseren automatisk aktiveret.

▼ Sådan fjernes Clarius Fan HD:

1. Træk i låsen på begge sider af blæseren.
Dette løsner blæseren fra scanneren.
2. Løft blæseren af scanneren.

Rengør og desinficer Clarius Fan HD efter hvert brug. For rengøringsinstruktioner, se *Rengøring af Clarius Fan HD* på side 39. For desinficeringsinstruktioner, se *Desinficering af Clarius Fan HD* på side 41.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Clarius 2-in-1 Charging Station HD er et separat tilbehør, som du kan vælge og købe til din Clarius Ultrasound Scanner. Ladestationen kombinerer en dockingstation til opladning af din scanner samt en separat port til opladning af reservebatteriet.

En ekstern strømforsyning forbinder Clarius 2-i-1-Charging Station HD til en AC stikkontakt væg via en strømledning.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD er designet til at blive betjent i professionelle sundhedsfaciliteter. Enheden må ikke komme i kontakt med patienter under normal brug og må heller ikke bruges under akutte medicinske services, som f.eks. ved patienttransport eller i et hjemmepleje miljø. Derudover må den heller ikke være placeret inden for 1,5 m (4,9 ft) fra undersøgelsesbordet eller patientens seng.

Clarius 2-i-1 Charging Station HD er designet til at blive brugt 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)

Dele

Clarius 2-i-1 Charging Station HD består af følgende dele:

- En samlet Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- En strømforsyning (CIDN 10-21-00014) med en ledning, som er kompatibel med dit lands stikkontakter og spænding.

Rengør Clarius 2-i-1 Charging Station HD, før du betjener den. For rengøringsinstruktioner, se *Rengøring af Clarius 2-in-1 Charging Station HD* på side 39.

Tekniske specifikationer

- Input:
 - strømforsyning til væggen: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - ladestation: 12 VDC, 3,0 A
- Output:
 - strømforsyning til væggen: 12 VDC, 3,0 A
 - batterisektion: 4,2 VDC, 3,2 A
 - scannersektion: 12 VDC, 1,5 A
- Beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II / dobbeltisoleret
- Anvendt del: Ingen
- Beskyttelse mod indtrængen: IP00
- Driftstilstand: Uafbrudt

Systemspecifikationer

	Driftsgrænser	Transport- og opbevaringsgrænser
Fugtighed	15% til 95% RH	0% til 95% RH
Temperatur	10°C (50°F) til 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) til 50°C (122°F)

Opsætning

▼ Sådan bruger du Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Rengør og desinficer scannerne, inden du placerer dem i Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
For rengøringsinstruktioner, se Rengøring af Clarius Scanner HD på side 38. For desinficeringsinstruktioner, se Desinficering af Clarius-scanneren HD på side 39.
2. Indsæt DC strømtikket i Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Tilslut AC strømkablet til strømforsyningen.
4. Indsæt AC hanstikket i en strømkilde.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD er nu klar til brug.



- Undlad at stille Clarius 2-in-1 Charging Station HD inden for 1,5 m fra undersøgelsesbordet eller patientens seng.
- Undlad at røre ved patienten og Clarius 2-in-1 Charging Station HD samtidig.
- Hvis AC strømkablet er beskadiget, skal du kontakte Clarius for at få det udskiftet.

Sådan bruger du Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Opladning af scanneren

▼ Opladning af scanneren med tilsluttet batteri:

Placer scanneren (med batteriet sat i) i docken foran på Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Scannerens LED viser batteriets opladningsniveau i scanneren:

- Orange: 0 – 64%
- Blå: 65 – 89%
- Grøn: 90 – 100%

Det tager cirka 1 ½ time, før et dødt batteri er fuldt opladet.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD viser følgende statusindikatorer på venstre side af ladestationen, hvor der ses fejlregistrering af scanneren i ladestationen:

- Grøn: Scanner på plads, ingen fejl registreret. Statusindikatoren på siden af scanneren tændes, når scanneren oplades.
- Rød: Fejl fundet ved strømforsyning. Oplad batteriet i scanneren.

Opladning af batteriet

▼ Opladning af reservebatteriet:

1. Indsæt batteriet i Clarius 2-in-1 Charging Station HD ved, at justere batterilåsen med batteriets frigørelsesknap på ladestationen.
2. Tilpas den modsatte side af batteriet med batteriåbningen, og tryk derefter ned, indtil du hører et klik. Dette låser batteriet på plads.

LED'en på højre side af ladestationen viser batteriets opladningsniveau:

- Rød: 0 – 30%
- Orange: 30 – 65%
- Blå: 65 – 95%
- ▲ Grøn: 95%+

Det tager cirka 1 ½ time, før et dødt batteri er fuldt opladet.

3. Fjern batteriet fra Clarius 2-in-1 Charging Station HD ved at trykke på batteriets udløserknap på venstre side af ladestationen. Dette låser batteriet op.

4. Løft den venstre side af batteriet ud af batteriåbningen. Dette løsner batteriet fra batteriåbningen.
5. Løft batteriet ud.

LED'en på højre side af Clarius 2-in-1 Charging Station HD viser flerfarvet, blinkende lys hvert 12. sekund, når der er tilsluttet strøm til den, men ikke registreret eller installeret noget batteri. Dette bekræfter, at strømforsyningen til væggen fungerer korrekt, og at der tilføres strøm til Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Vedligeholdelse

Det eneste vedligeholdelse Clarius 2-in-1 Charging Station HD kræver, er, at rengøre og desinficere den. For rengøringsinstruktioner, se Rengøring af Clarius 2-in-1 Charging Station HD på side 43. For desinficeringsinstruktioner, se Desinficering af Clarius 2-in-1 Charging Station HD på side 41.

Fejlfinding

▼ Enheden vil ikke tænde:

DC strømtikket er muligvis ikke sat helt ind i Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Sæt det forsigtigt ind i Clarius 2-in-1 Charging Station HD, indtil du hører et svagt klik.



Rør ikke ved opladerens kontakter. Oplad kun et enkelt Clarius battery HD (CIDN 99-02-00058) eller Clarius Battery HD, som er indsat i en Clarius HD scanner.

Rengøring og Desinficering

4

Det er vigtigt at rengøre og desinficere Clarius Scanner HD straks efter brug. Dette kapitel guider dig gennem rengørings- og desinficeringsprocessen.

Klassificeringen af rengøring og desinfektion, du vælger, afhænger af vævstypen Clarius Scanner HD kommer i kontakt med. For at finde den korrekte klassificering henvises der til Spaulding-klassificering på side 42.

Alt kompatibelt tilbehør kan rengøres med CaviWipes. For at se en komplet liste over tilbehør, som er kompatibelt med systemet, besøg <https://clarius.com/products/accessories>.

Ved rengøring og desinficering:

- Følg procedurerne i den rækkefølge, der er beskrevet i denne vejledning, uden at springe trin over.
- Brug kun de løsninger, som er godkendt af Clarius Mobile Health. Andre løsninger kan være inkompatibel med systemet og kan ødelægge scanneren.
- Følg producentens anvisninger, anbefalinger og retningslinjer for rengøringsmidler og desinfektionsmidler samt dine regionale regler.
- Kontroller udløbsdatoer, koncentration og effektiviteten hos de anvendte kemikalier.
- Bær passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE - Personal protective equipment), såsom briller og handsker, som er anbefalet af den kemiske producent.



- Grundet gentagen brug og rengøring, forringes hardwarens renlighed og sterilitet over dens levetid (fem år for scanneren og blæseren). Hvis du bruger inkompatible løsninger til at rengøre scanneren, kan det beskadige overfladen.
- Rengøring eller desinficering af scanneren, mens batteriet er installeret, kan medføre kortslutning og overophedning af batteriet samt forårsage elektrisk stød eller forbrænding.
- Rengøring eller desinficering af scanneren med IPA (isopropylalkohol) kan beskadige den.

Under en nødsituation, hvor scanneren bruges til at undersøge flere patienter på kort tid, kan manglen på korrekt rengøring og desinficering mellem patienterne sprede infektioner til andre patienter og brugere.

Rengøring

Rengøring af Clarius Scanner HD

Inden rengøringen skal du inspicere scanneren visuelt for at sikre, at den er fri for uacceptabel forringelse, såsom korrosion, misfarvning, pitting eller revnede tætninger. Hvis der er tydelig skade på scanneren, skal du stoppe med at bruge den og kontakte Clarius Mobile Health.

Når du skal rengøre scanneren kræver det, at du vælger det rigtige rengøringsniveau. Før du begynder, skal du bestemme rengøringsniveauet ved at se Spaulding Klassifikation på side 42. Når du har afgjort niveauet, skal du finde rengøringsopløsningen frem og følge nedenstående procedure.

▼ Sådan rengøre du Clarius Scanner HD:

1. Sørg for, at Clarius Scanner HD er slukket.
2. Fjern batteriet og blæseren fra scanneren.



Det er vigtigt, at du rengør de to dele separat.

3. Når du skal rengøre scanneren skal du fugte en blød klud med et kompatibelt rengøringsmiddel. Du kan eventuelt også bruge et forfugtet desinfektionsmiddel. Brug en vatpind til områder, der ikke kan nås.

For at få en liste over kompatible rengøringsmidler skal du slå op på **Rengøringsmidler og desinfektionsmidler** på side 73.

4. Start øverst på scanneren og tør mod scanningshovedet. Sørg for at fjerne geler eller partikler. Når du er færdig skal du bortskaffe kluden.
5. Kontroller, at alle geler, partikler og kropsvæsker er blevet fjernet.
6. Gentag processen med et nyt rengøringsmiddel hvis det er nødvendigt.
7. Når du skal rengøre batteriet skal du fugte en til blød klud med et kompatibelt rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel. Du kan eventuelt også bruge et forfugtet desinfektionsmiddel.
8. Fjern alle geler, partikler og kropsvæsker fra batteriet.
9. Gentag processen med et nyt rengøringsmiddel hvis det er nødvendigt.

Når du er færdig, skal du holde de to dele adskilt. De skal nemlig desinficeres hver for sig. For desinficeringsinstruktioner, se **Desinficering af Clarius Scanner HD** på side 39.



For at sikre korrekt rengøring og/eller desinficering skal du sørge for, at der ikke er partikler (f.eks. biologiske stoffer, ultralydsgel og snavs) i scannernes sprækker, åbninger og/eller hulrum.

Rengøring af Clarius Fan HD

▼ Sådan rengøre du Clarius Fan HD:

1. Fjern blæseren fra Clarius Scanner HD.
2. Tør alle overflader ved hjælp af et forfugtet desinfektionsmiddel.
For at få en liste over kompatible rengøringsmidler skal du slå op på *Rengøringsmidler og desinfektionsmidler* på side 73.
3. Gentag processen, hvis det er nødvendigt med et nyt rengøringsmiddel.
4. Lufttør blæseren. Alternativt kan du tørre det af med en ren klud, hvor der ikke er fnug på.
Når du er færdig, skal du holde de to dele adskilt. De skal desinficeres hver for sig.

Rengøring af Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Sådan rengøre du Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Tag DC strømstikket ud af Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Tør alle overflader ved hjælp af et forfugtet desinfektionsmiddel. Clarius 2-i-1 Charging Station HD må ikke lige i blød i noget som helst væske.
For en liste over kompatible rengøringsmidler, se Rengøringsmidler og Desinfektionsmidler på side 73.
3. Gentag processen hvis det er nødvendigt med et nyt rengøringsmiddel.
4. Lufttør Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Du kan eventuelt også tørre den med en ren klud, hvor der ikke er fnug på.

Desinficering

Desinficering af Clarius Scanner HD

Inden du begynder at desinficere, skal du sørge for at have rengjort scanneren (se Rengøring af Clarius Scanner på side 38).

Desinficering kræver, at du vælger det rigtige desinfektionsniveau. Du finder frem til det korrekte desinfektionsniveau ved at gå til Spaulding Klassificering på side 42. Når du har bestemt det ønskede desinfektionsniveau, skal du gøre desinfektionsmidlet klar og følge en af de relevante procedurer som beskrevet nedenfor. Bemærk, at forskellige desinfektionsniveauer kræver forskellige trin og ikke kun forskellige løsninger.

Mellem-desinfektion

Besøg Rengøringsmidler og Desinfektionsmidler på side 73 for, at få en liste over de desinfektionsmidler, der anbefales til mellem-desinfektion af scanneren.

Hvis scanneren er kommet i kontakt med ødelagt hud, slimhinder eller blod, klassificeres det som halvkritisk, og her skal du udføre en high-level desinfektion. Se mere om High-Level Desinfektion på side 40 hvor trinene er beskrevet.

1. Sørg for, at batteriet og blæseren er taget fra scanneren.



Det er vigtigt, at du desinficerer de to stykker hver for sig.

2. Desinficer scanneren ved at tørre den med en fugtet klud, som er kompatibelt med et desinfektionsmiddel. Du kan eventuelt også bruge et forfugtet desinfektionsmiddel. Brug en vatpind til områder, der ikke kan nås.
3. Lufttør. Du kan eventuelt også tørre den af med en ren klud, hvor der ikke er fnug på.
4. Undersøg scanneren for skader, såsom revner eller huller, hvor væske kan trænge ind. Hvis der er tydelig skade på scanneren, må du ikke bruge den og skal kontakte Clarius Mobile Health.
5. Desinficer batteriet og batteristikket ved at tørre det med en fugtet klud, som er kompatibel med et desinfektionsmiddel. Du kan eventuelt også bruge et forfugtet desinfektionsmiddel.



Batteristikket er sart. Skal håndteres forsigtigt.

6. Lufttør. Du kan eventuelt også tørre den af med en ren klud, hvor der ikke er fnug på.
7. Undersøg delene for skader, såsom revner eller huller, hvor væske kan trænge ind. Hvis du observere tydelige skader, må du ikke bruge scanneren og/eller batteriet og skal kontakte Clarius Mobile Health.

High-level desinfektion

Se Rengøringsmidler og desinfektionsmidler på side 73 for, at få en liste over de desinfektionsmidler, der anbefales til high-level desinfektion af scanneren.

1. Sørg for, at batteriet er fjernet fra scanneren.



Det er vigtigt, at du desinficerer de to dele hver for sig.

2. Bland desinfektionsopløsningen ved at følge desinfektionsmiddelets etikette instruktioner for opløsningens styrke og kontaktvarigheden.
3. Prop scanneren og batteriet ned i et desinfektionsmiddel og lad det ligge i 45 minutter med en temperatur på 23°C (73°F)



Hvis batteriet er blevet brugt eller opladet for nylig, skal du vente 30 sekunder, før du propper det ned i noget væske.



Det er vigtigt, at du propper de to dele i hver for sig, så de er adskilte fra hinanden.

4. Skyl både scanneren og batteriet som det fremgår på instruktionerne på etiketten på desinfektionsmidlet.
5. Lufttør begge dele. Du kan eventuelt også tørre delene med en ren klud, hvor der ikke er fnug på.
6. Undersøg delene for skader, såsom revner eller spaltninger, hvor væske kan trænge ind. Hvis der er tydelig skade på delene, skal du stoppe med at bruge scanneren og/eller batteriet og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinficering af Clarius Fan HD

Inden du begynder at desinficere, skal du sørge for at blæseren er rengjort (se *Rengøring af Clarius Fan HD* på side 39).

I og med blæseren ikke må nedsænkes i væske, skal du altid bruge desinfektion på mellemniveau. Se 73 for, at få en liste over de desinfektionsmidler, der anbefales til mellemliggende desinfektion af blæseren.

1. Sørg for, at blæseren er fjernet fra scanneren.
2. Desinficer blæseren ved at aftørre den med en fugtet klud samt et kompatibelt desinfektionsmiddel. Du kan eventuelt også bruge et forfugtet desinfektionsmiddel.
3. Lufttør. Du kan eventuelt også tørre af med en ren klud, hvor der ikke er fnug på.
4. Undersøg blæseren for skader, såsom revner eller spaltning. Hvis der er tydelig skade, skal du stoppe med, at bruge blæseren og kontakte Clarius Mobile Health.

Desinficering af Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Inden du begynder at desinficere, skal du sørge for at have rengjort ladestationen (se *Rengøring af Clarius 2-in-1 Charging Station HD* på side 39).

I og med ladestationen ikke må nedsænkes i væske, skal du altid bruge desinfektion på mellemniveau. Se rengøringsmidler og desinfektionsmidler på side 73 for, at få en liste over de desinfektionsmidler, der anbefales til mellemliggende desinfektion af ladestationen.

1. Desinficer ladestationen ved at tørre den af med en fugtet klud samt med et kompatibelt desinfektionsmiddel. Du kan eventuelt bruge et forfugtet desinfektionsmiddel.
2. Lufterør. Du kan eventuelt tørre af med en ren klud, hvor der ikke er fnug på.
3. Undersøg ladestationen for skader, såsom revner eller spaltning. Hvis der er tydelig skade, skal du stoppe med, at bruge ladestationen og kontakte Clarius Mobile Health.

Spaulding klassifikation

Hvor meget du skal rengøre og desinficere din Clarius Scanner HD, er baseret på Spaulding klassificeringssystemet. Når du følger den korrekte klassificering hjælper det med at reducere krydskontaminering og infektion.

Hver Spaulding klassifikation kræver et specifikt niveau med rengøring og desinficering af udstyret, inden det kan bruges i din næste undersøgelse. Du bestemmer Spaulding klassifikationen ud fra din scanners brug.

Klasse	Brug	Metode
Ikke-kritisk klasse	Berøring af intakt hud	Rengøring efterfulgt af en mellem desinfektion
Semi-kritisk klasse	Berøring af slimhinder og ikke-intakt hud	Rengøring efterfulgt af en high-level desinfektion (HLD)

Sikkerhed

5

Dette kapitel indeholder instruktioner om, hvordan du anvender produktet sikkert samt oplysninger om retningslinjer for din sikkerhed. Vær særlig opmærksom på advarsler og faresignaler, og følg dem inden, under og efter betjening af produktet:

- Advarslerne angiver vigtige informationer for din, operatørens og patientens sikkerhed.
- Faresignalerne fremhæver mulige skader på produktet, der kan annullere din garanti eller servicekontrakt eller hvor på du kan miste patient- eller systemdata.

Om diagnostiske ultralyd

Interaktioner med stoffer

Når du bruger diagnostisk ultralyd, bliver lydbølgerne ledet mod et interesseområde, som derefter interagerer med et hvilket som helst stof langs dens vej. Denne interaktion bestemmes af egenskaberne hos ultralydsbølgen såvel som de fysiske egenskaber hos stoffet, som lydbølgen passerer igennem. Diagnostiske ultralydsfrekvenser spænder fra 2 MHz til 15 MHz.

Undersøgelser

Undersøgelser af eksponeringseffekten er blevet udført ved intensitetsniveauer, der er meget højere end dem ved diagnostisk ultralydspraksis. Disse undersøgelser afslørede to mekanismer, der ændre biologiske systemer:

- Termisk mekanisme: Opvarmning af blødt væv og knogler.
- Ikke-termisk mekanisme: Mekaniske fænomener, såsom kavitation.

Disse mekanismer kommer vi ind på senere.

Fordele & risici

Ultralyd anvendes i vid udstrækning, da det giver patienten mange kliniske fordele og har en masse enestående sikkerhedsresultater. I mere end tre årtier, hvor man har anvendt ultralyd har der ikke været nogen kendte, langsigtede negative bivirkninger forbundet med denne teknologi.

Flere spørgsmål omhandlende sikkerheden bliver vendt og drejet, i og med flere applikationer bliver opdaget, samt industrien producerer flere teknisk, sofistikerede scannere, der giver mere diagnostisk information. Dialogen mellem det medicinske fællesskab, producenter og FDA har resulteret i en standard, der giver højere output med større diagnostisk kapacitet.

Fordelene ved ultralyd:

- Flere diagnostiske anvendelser
- Resultater med det samme, hvor informationerne er i høj kvalitet
- Kan udskiftes, gøres gratis eller blive anvendt med andre procedurer
- Omkostningseffektivitet
- Portabilitet
- Patientaccept
- Sikkerhedsresultater

Risiciene ved ultralyd:

Potentielle, negative bioeffekter forårsaget af opvarmning eller kavitation.

“...Fordelene hos patienter, som forsigtigt anvender diagnostisk ultralyd opvejer de eventuelle risici, der måtte være forbundet med dette.”-- AIUM

Sikkerhedsemner

Brug kun Clarius Ultrasound Scanner, når du har læst og forstået alle informationerne i dette afsnit. Betjening af systemet uden korrekt sikkerhedsbevidsthed kan føre til livsfarlige eller alvorlige personskader.

Dette afsnit dækker generelle sikkerhedsoplysninger. Sikkerhedsoplysningerne, der gælder for specifikke opgaver, er skrevet ned i proceduren. Clarius Ultrasound Scanner er beregnet til at blive betjent af en uddannet læge eller under ledelse og tilsyn af en autoriseret læge, der er kvalificeret til at instruere brugen af udstyret.

“Diagnostisk ultralyd anerkendes som en sikker, effektiv og yderst fleksibel billedannelses modalitet, som er i stand til at give klinisk relevant information om de fleste dele af kroppen på en hurtig og omkostningseffektiv måde.” -- WHO (World Health Organization)

Produktsikkerhed

Clarius er ansvarlig for scannernes sikkerhed. Sikkerheden omkring din smartenhed er dit ansvar. Følg altid retningslinjerne omhandlende sikkerheden, der følger med din smartenhed før, under og efter brug.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Produktadvarsler



Følgende handlinger kan medføre fatale eller anden alvorlig personskade:

- Hvis du bruger systemet uden tilstrækkelig træning i, hvordan det fungerer sikkert og effektivt. Hvis du er usikker på, om du evner at betjene systemet sikkert og effektivt, skal du ikke bruge det.
- Hvis du forsøger at fjerne, ændre, tilsidesætte eller provokere eventuelle sikkerhedsbestemmelser på systemet.
- Hvis du bruger systemet med et produkt, som Clarius ikke genkender som kompatibelt med systemet, eller betjener produktet til utilsigtede formål.



- Hvis systemet og scanneren ser ud til at have funktionsfejl, skal du stoppe med, at bruge udstyret med det samme. Besøg www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.
- For at undgå at udsætte dig og patienten for sikkerhedsrisici, skal du undgå at bruge systemet, før det er repareret, hvis en del af systemet er konstateret defekt eller mistænkt for at være defekt eller forkert justeret.
- For at undgå at kompromittere systemets effektivitet og sikkerheden for patienten, brugeren og andre, må du ikke betjene systemet med patienter, medmindre du har en tilstrækkelig forståelse af dets egenskaber og funktioner.
- Konfigurer din smartenhed i overensstemmelse med din institutions sikkerhedspolitikker. Eksempelvis kan meddelelser og advarsler fra tredjepartsapplikationer forstyrre en undersøgelse.



- Valg af en forkert eller farlig billedbehandlingstilstand kan give overdreven akustisk energi til patienten under en undersøgelse.
- Varmespredning gennem kølelegemet og metaldelen hos scannerens kabinet. Undgå at røre ved disse dele eller lægge dem på patienten i mere end et minut. Hold på scanneren via det sorte gummihåndtag.

Produktkompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners leveres med et batteri, en batterioplader og en strømforsyning til opladeren. Komponenter og tilbehør til HD modellerne er ikke kompatible med

ikke-HD modeller og kan ikke udskiftes. Brug ikke dit system i kombination med andre produkter eller komponenter, som ikke er fremstillet af Clarius, medmindre Clarius har anerkendt disse andre produkter eller komponenter som kompatible.

Ændringer og tilføjelser til systemet kan kun foretages af Clarius eller af tredjeparter, som er autoriseret af Clarius til at gøre det. Sådanne ændringer og tilføjelser skal overholde alle gældende love og forskrifter, der har lovkraft inden for de pågældende jurisdiktioner og tekniske praksis. Systemændringer og tilføjelser, der foretages uden den korrekte uddannelse eller ved brug af ikke-godkendte reservedele, kan medføre systemskade og personskader.

Batterisikkerhed



- Hvis batteriet ikke vil oplades helt, skal du udskifte det.
- Hold batteriet væk fra varmekilder. Batteriet må f.eks. ikke oplades i nærheden af ild eller varmelegemer.
- Bortskaf ikke batteriet i ild.
- Undgå at åbne, knuse, punktere eller kortslutte kontakter.
- Hvis batteriet lækker eller har en grim lugt, skal du fjerne det fra scanneren og kontakte Clarius tekniske support.
- Hvis batteriet udsender en grim lugt eller varme, er deformeret eller misfarvet eller på nogen måde ser ud til at være unormal under brug, eller ved genopladning eller opbevaring, skal du straks fjerne det og stoppe med at bruge det. Hvis du har spørgsmål omkring batteriet, skal du gå til www.clarius.com/contact og kontakte Clarius.
- Hvis batteriet ikke bliver brugt i over en måned, skal du holde opladningsniveauet mellem 40% og 50% for at forlænge dets levetid og opbevare det ved temperaturer mellem -20°C (-4°F) og 20°C (68°F).



Følgende handlinger kan beskadige batteriet:

- Returnering af et batteri uden instruktioner fra Clarius tekniske Support.
- Kortslutning af batteriet ved at forbinde de positive og negative terminaler direkte til metalgenstande.
- Hvis du bruger batteriet ved temperaturer under -20°C (-4°F) eller over 60°C (140°F).
- Hvis du oplader batteriet ved temperaturer under 10°C (50°F) eller over 45°C (113°F).
- Hvis du tvinger batteriet ind i systemet. Batteripolernes polaritet er fast og kan ikke vendes.
- Hvis du tilslutter batteriet til en stikkontakt.
- Hvis du oplader batteriet ved hjælp af udstyr, som ikke er fra Clarius. Oplad altid batteriet ved hjælp af den batterioplader, der følger med fra Clarius.
- Hvis du rører ved batterikontakterne
- Hvis du efterlader batteriet i direkte sollys.

Rengøringssikkerhed

Det er vigtigt at rengøre og vedligeholde ultralydssystemet og det eksterne udstyr. Grundig rengøring er især vigtigt for dele eller perifert udstyr, da de indeholder elektromekaniske dele. Hvis de udsættes for konstant og overdreven sollys og fugtighed, vil scannerens ydeevne og drift blive forringet.

Det er dit ansvar at rengøre og desinficere din scanner i overensstemmelse med rengørings- og desinfektionsinstruktionerne i denne brugermanual. For instruktioner om rengøring og desinficering af Clarius Scanner HD, se siden Rengøring på side 38.

Rengøringsmidler og desinfektionsmidler



- Brug kun rengøringsmidler og desinfektionsmidler, der anbefales af Clarius. Undgå acetone, methylethylketon (MEK), fortyndet maling eller andre stærke opløsningsmidler og slibende rengøringsmidler.
- Brug altid beskyttelsesbriller og handsker, når du rengør og desinficerer udstyr.
- Desinfektionsmidler anbefales på baggrund af deres kemiske kompatibilitet (ikke deres biologiske effektivitet) med produktmaterialer. Hvis du ønsker, at se nærmere på den biologiske effektivitet af et desinfektionsmiddel, skal du kigge på retningslinjerne og anbefalingerne fra producenten af desinfektionsmidlet, U.S. Food and Drug Administration og US Centers for Disease Control.
- Hvis der anvendes en opløsning, som allerede er blandet, skal du kontrollere udløbsdatoen.
- Desinfektionsniveauet, der skal bruges til en scanner, bestemmes af den type væv, den kommer i kontakt med. Sørg for, at desinfektionsmidlet er passende til scanneren og dets anvendelse. Læs også instruktionerne på desinfektions etiketten og anbefalingerne fra Association for Professionals in Infection Control, US Food and Drug Administration og US Centers for Disease Control.
- Rengør scanneren efter hver brug. Dette er vigtigt, at gøre inden desinfektion.
- Når du desinficere scanneren skal du sikre dig, at opløsningens styrke og kontaktvarighed er passende til desinfektionen.
- Hvis du vælger en løsning, som ikke er anbefalet eller bruger en forkert opløsningsstyrke eller nedsænker scanneren dybere eller længere ned end anbefalet, kan det beskadige scanneren og annullerer garantien.
- Følg producentens anbefalinger og instruktioner, når du bruger rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

Minimering af effekterne hos resterne af desinfektionsmidlet

Hvis du bruger et OPA baseret desinfektionsmiddel, kan der være rester fra opløsningen på dine scannere, hvis ikke du nøje følger producentens anvisninger.

For at minimere virkningerne af resterne fra OPA eller ethvert andet desinfektionsmiddel, anbefaler Clarius følgende:

- Følg producentens anvisninger meget nøje.
- Begræns den tid, scannerne ligger i blød i desinfektionsopløsningen, til den minimums tid, der anbefales af producenten bag desinfektionsmidlet.

Faktorer, der påvirker effektiviteten hos desinfektionsmiddel

Følgende faktorer vil påvirke effektiviteten hos desinfektionsmiddelopløsningen:

- Antallet og placeringen af mikroorganismerne
- Medfødt resistens hos mikroorganismer
- Koncentrationen og styrken hos desinfektionsmidlet
- Fysiske og kemiske faktorer
- Organiske og uorganiske stoffer
- Eksponeringens varighed
- Biofilm

Pleje af scanneren

Fnug, støv og lys (inklusive sollys) har ingen indflydelse på scannerens grundlæggende sikkerhed og ydeevne.



- Undgå, at skarpe genstande, såsom en saks, skalpeller eller kauteriserende knive, kommer i kontakt med scannerne.
- Undgå at scanneren støder ind i hårde overflader.
- Undgå kirurgens børster, når du rengør scannerne. Selv bløde børster kan beskadige scannerne.
- Inden du opbevarer scannerne, skal du sikre dig, at de er helt tørre. Hvis det er nødvendigt at tørre linsen på scanneren eller det akustiske vindue, skal du påføre en blød klud på området og duppe det frem for at tørre af.
- Brug kun flydende opløsninger til at desinficere scannerne.
- Kontroller regelmæssigt linsen i scannerens akustiske vindue for forringelse, som beskrevet i **rengøring** på side 38, så du forhindrer, at billedkvaliteten bliver forringet eller, at der opstår slid på patientens hud.



Følgende handlinger kan beskadige din scanner:

- Hvis du rengøre eller desinficere en scanner ved hjælp af metoder, der ikke er godkendt af Clarius.
- Hvis du bruger papir eller slibende produkter. De beskadiger den bløde linse i scannerens akustiske vindue. Hvis linsen er så ødelagt, at scannerelementerne er eksponeret, skal du stoppe med at bruge scanneren. Gå til www.clarius.com/contact og kontakt Clarius

med det samme. Eksponerede scannerelementer kan forårsage forbrændinger eller elektrisk stød på patienten.

- Hvis du blødgør scanneren i længere tid. Følg blødsætningstiden og dybden, som er anbefalet af producenten for desinfektionsmidlet.

Klinisk sikkerhed

Sprøjtesikkerhed



- Hvis nålen ikke er synlig, må du ikke udføre nåleproceduren.
- Kontroller placeringen af nålespidsen på billedet. Clarius Scanner HD kan ikke visualisere en nål, der ikke er i plan.
- Tynde nåle kan bøjes, når de kommer ind i væv. Verificer nålens position ved at identificere ekkonerne fra nålen.
- Sørg for, at du ikke bruger et falsk nålebillede til at lokalisere nålen. Falske nålebilleder forårsaget af rumklang eller andre vævsartefakter kan vildlede dig.

Defibrillator sikkerhed

Hvis du bruger Clarius Ultrasound Scanner, og der kræves defibrillering, skal du bruge defibrillatorer, der ikke har jordforbindelse til patienten. Se defibrillatorens serviceguide eller konsulter en biomedicinsk ingeniør, for at afgøre, om defibrillator patientkredsløbet er jordforbundet.

Inden du går i gang med defibrillering skal du fjerne enhver del af systemet, der er i kontakt med patienten.

Biologisk sikkerhed



- Brug ikke et system, der viser fejlagtige eller uregelmæssige billedopdateringer. Dette indikerer en hardwarefejl, der skal rettes inden fortsat brug.
- Udfør ultralydprocedurerne forsigtigt. Brug ALARA princippet (så lavt som muligt). For information omhandlende ALARA, se **ALARA princippet** på side 52.
- Rengør og desinficer Clarius Ultrasound Scanner straks efter du har brugt enheden. Brug ikke Clarius Ultrasound Scanners på dyr. Veterinærmodeller med Clarius Ultrasound Scanners er tilgængelige.

Latex

Clarius Scanners indeholder ikke naturlig gummilatex.

De kapper og biopsiguider, som du vælger at bruge med Clarius Ultrasound Scanner, indeholder muligvis latex. Tjek med producentens sikkerhedsoplysninger.

Følgende er FDA anbefalinger vedrørende latex:

- Når vi taler om generelle historier omhandlende patienter, skal du inkludere spørgsmål vedrørende latexfølsomhed. For kirurgiske patienter, radiologipatienter, spina bifida patienter samt sundhedspersonalet er denne anbefaling særlig vigtig. Spørgsmål om kløen, udslæt eller kradsen efter man har iført latexhandsker eller oppustning af en legetøjsballon kan være nyttige. For patienter med positive historier skal du markere deres diagrammer.
- Hvis du har mistanke om overfølsomhed for latex, bør du overveje at have en handske på, som ikke er lavet af latex over selve latexhandsken, hvis patienten er overfølsom. Hvis både sundhedspersonalet og patienten er overfølsomme, kan den midterste handske bruges med latex. (Latexhandsker mærket "allergivenlige" gør ikke altid man undgår bivirkninger.)
- Når latex kommer i kontakt med slimhinder, skal du være opmærksom på, at der kan opstå en allergisk reaktion.
- Hvis der opstår en allergisk reaktion, grundet latex, skal du informere patienten om en mulig overfølsomhed over for latex og overveje en immunologisk vurdering.
- Rådgiv patienten om vigtigheden i, at fortælle sundhedspersonalet og beredskabspersonalet om enhver kendt overfølsomhed over for latex, inden patienten gennemgår medicinske procedurer. Du bør også overveje, at rådgive patienter om alvorlig latex overfølsomhed ved et medicinsk identifikationsarmbånd.

Bioeffekter

Termisk

Med termiske bioeffekter menes der genereret varme, når ultralydsenergien absorberes. Mængden af produceret varme afhænger af intensitet, eksponeringstid og vævets absorptionsegenskaber ved ultralyd.

Vævet absorberer ultralydsenergien i forskellig grad afhængigt af vævets absorptionsegenskaber. Absorptionsegenskaberne kvantificeres via absorptionskoefficienten:

- Væsker: Deres absorptionskoefficient er næsten nul. Væsker såsom fostervand, blod og urin absorberer meget lidt ultralydsenergi. Det gør, at ultralyden trænger gennem væsken med meget lidt formindskning samt der er lidt forhøjet temperatur i væsken.
- Knogler: Absorptionskoefficienten er meget høj her. Knogletæthed absorberer energien meget hurtigt og får temperaturen til at stige hurtigt. En voksen knogle absorberer næsten al akustisk energi, den kommer i kontakt med. Absorptionskoefficienter hos et fosters knogler varierer meget, afhængigt af graden af ossifikation.
- Blødt væv: Blødt væv varierer i tæthed afhængigt af organet, dog varierer tætheden ikke meget inde i selve organet. Vi kalder det blødt væv for at skelne det fra hårdt væv, som f.eks. knogler. Vævstætheden inden i et bestemt organ er ikke altid den samme. Men til vores formål antager vi, at dæmpningen er ensartet i hele organet. Vi kalder dette for en homogen model med blødt væv.

Dæmpningen er forårsaget af:

- Absorption: Energi som er konverteret til varme.
- Spredning: Omdirigering af ultralyd.

Mekanisk (ikke-termisk)

Mekaniske bioeffekter er tærskelfænomener, såsom kavitation, der opstår, når outputtet overstiger et bestemt niveau. Denne tærskel varierer efter vævstypen.

Kavitation er interaktionen mellem ultralyd og gasbobler, som forårsager hurtige og potentielt store ændringer i boblestørrelser. Disse bobler stammer fra materialer på steder, som kaldes kimdannelsessteder, hvor den præcise natur og kilde ikke er forstået i et komplekst medium såsom ved væv eller blod. Ændringen i boblestørrelsen kan øge temperaturen og trykket i boblen, forårsage mekanisk stress på omgivende væv, udfælde mikro stråledannelse i væsken og generere frie radikaler. Gasholdige strukturer, såsom lunger, er mest modtagelige for virkningerne af akustisk kavitation; dog giver sådanne højfrekvente ultralyde ikke tilstrækkelig tid til en betydelig boblevækst; derfor er det usandsynligt, at der forekommer kavitation under disse omstændigheder. Faktorer, der producerer kavitation, inkluderer tryk (kompression, sjældenhed), frekvens, fokuseret/ufokuseret stråling, pulserende/kontinuerlige bølger, grad af stående bølger, grænser samt materialets art og tilstand.

Videnskabelige beviser antyder, at begyndelsen af forbigående kavitation er et tærskelfænomen. Der er en kombination af sjældne trykværdier, ultralydsfrekvenser og kavitationskerner, der kræves for at inertial kavitation kan forekomme. Hvis inertial kavitation er et tærskelfænomen, vil udsættelsen af trykniveauer under tærsklen aldrig aflede sådanne hændelser, uanset længden af eksponeringen.

Der er to kategorier med kavitation:

- Stabil: Stabil kavitation er forbundet med vibrerende gaslegemer. Under stabil kavitation svinger eller pulserer et gaslegeme kontinuerligt omkring dens ligevægtsstørrelse. Når svingningerne bliver etableret, begynder det væskelignende medium omkring gaslegemet at flowe eller strømme; vi kalder dette microstreaming. Microstreaming har vist sig at producere stress, der er tilstrækkelig til at ødelægge cellemembraner.
- Inerti: Under inert (transient) kavitation ekspanderer allerede eksisterende bobler eller kavitationskerner på baggrund af det sjældne tryk i ultralydsfeltet og kolliderer derefter i en voldsom implosion. Hele processen foregår i mikrosekunder. Implosionen kan producere enorme lokale temperaturstigninger, der kan være tusinde grader Celsius og have et tryk svarende til hundrede atmosfærer, alt sammen i volumen på mindre end 1 μm^3 . Implosionen kan beskadige celler og væv, hvilket i sidste ende fører til at cellen dør. Derudover kan bobleimplosionen generere meget reaktive, kemiske arter. Alle disse effekter, som microstreaming, implosion og dannelse af reaktive kemikalier, forekommer i et meget lille rum omkring boblen og påvirker kun få celler.

Eksponering af lungen kan producere små, lokaliserede blødninger under visse forhold hos forsøgsdyr. Disse læsioner forsvinder naturligt og er uden varige virkninger hos normale forsøgspersoner, men deres eventuelle, mulige betydning for kompromitterede individer er ikke blevet undersøgt.

ALARA princippet

Det vejledende princip til brugen af diagnostisk ultralyd er defineret af ALARA princippet (så lavt som det med rimelighed kan opnås). Tærsklen for diagnostiske ultralydsbioeffekter er ikke bestemt, og definitionen af "rimelig" overlades til kvalificeret personale og deres vurdering. Intet regelsæt kan formuleres i en sådan grad, at det vil være tilstrækkeligt til at diktere det korrekte svar under alle omstændigheder. Ved at holde ultralydseksponeringen så lav som muligt, når du laver diagnostiske billeder, kan du minimere ultralydsbioeffekter.

Indekser for outputdisplayet er designet til at give mere brugbart information til at hjælpe sonograferne gennem ultralydsteknologi og anvendelse af ALARA princippet. Her er nogle variabler, som påvirker måden, hvorpå outputindekserne kan bruges til at implementere ALARA princippet:

- indeksværdier
- legemets størrelse
- placering af knoglen i forhold til fokuspunktet
- forgæringen i legemet
- eksponeringstiden for ultralyden (en særlig brugbar variabel, da den styres af brugeren)

Anvendelse af ALARA

Systemets billedbehandlingstilstand, du vælger, afhænger af de nødvendige oplysninger. Forståelsen af den anvendte billeddannelsestilstand, scannerfrekvensen, opsætningsværdierne for systemet, scanningsteknikker, eksponeringstiden, system- og scannerfunktioner og operatøroplevelsen giver sonografen mulighed for at anvende ALARA princippet efter grundig vurdering og definition af ALARA princippet

Mængden af akustisk output er op til systemoperatøren. Denne beslutning skal baseres på følgende faktorer: patienttype, type undersøgelse, patienthistorie, hvor nemt eller vanskeligt det er, at indhente brugbare, diagnostisk oplysninger samt den potentielle lokaliserede opvarmning af patienten på grund af scannerens overfladetemperaturer. Målet er at begrænse patientens eksponering til den laveste indeksaflysning i den korteste tid til opnåelse af acceptable diagnostiske resultater.

En høj indeksaflysning indikerer ikke nødvendigvis forekomsten af en bioeffekt; det skal dog tages alvorligt. Det er dit ansvar at gøre alt for at reducere de mulige virkninger af en høj indeksaflysning ved at begrænse eksponeringstiden.

Systemkontroller (direkte, indirekte og modtager) kan bruges til at justere billedkvaliteten og begrænse den akustiske intensitet og er relateret til de teknikker, som en operatør kan bruge til at implementere ALARA.

Sådan bruger du systemkontroller til at implementere ALARA

Direkte kontrol

Systemet har ingen direkte kontrol over outputtet, hvilket er derfor sonografen skal kontrollere eksponeringstiden og scanningsteknikken ved implementering af ALARA princippet. For at sikre, at akustiske og termiske grænser ikke overskrides for alle billedbehandlingstilstande, er Clarius Ultrasound Scanner designet til at kunne justere outputtet automatisk.

Systemet overstiger ikke en spatial peak, tidsmæssig gennemsnitlig intensitet (I_{SPTA}) af 720 mW/cm^2 for alle billedbehandlingstilstande. Systemet følger Output Display Standarderne (IEC 60601-2-37) og falder inden for spor 3 med akustiske outputgrænser.

Indirekte kontrol

Kontroller, der påvirker billedbehandlingstilstanden, frysningen og dybden, påvirker indirekte outputtet. Billedbehandlingstilstanden bestemmer arten af ultralydsstrålen. Da frysningen stopper al ultralyd output, men samtidig viser det sidste billede på skærmen, kan du bruge det til at begrænse eksponeringstiden, mens du studerer et billede og opretholder scannerens position under en scanning. Nogle kontroller, såsom dybden, viser en grov korrespondance med outputtet og kan bruges som et generelt middel til indirekte at reducere MI eller TI.

Kontrol, der indirekte påvirker intensiteten:

- Gentagelse af pulsfrekvensen: Jo højere PRF, jo flere outputimpulser pr. sekund øger den tidsmæssige gennemsnitlige intensitet.
- Fokusdybde: Indstilling af scannernes fokus i den korrekte dybde forbedrer opløsningens struktur, uden at det er nødvendigt at øge intensiteten for at se den bedre.
- Puls længde: jo længere pulsen er, jo større er den tidsmæssige, gennemsnitlige intensitetsværdi generelt, som både hæver temperaturen i vævet og øger sandsynligheden for kavitation en smule.
- Ventetid: Scanningstilstande, såsom B-tilstande med billeddannelse, fordeler energien over et stort volumen. I scannede tilstande (udstyr holder strålen stationær) er den højeste temperatur ofte på overfladen, hvor ultralyden kommer ind i legemet.

Modtagerstyring

Modtagerkontrollerne har ingen outputeffekt. Følgende modtagerstyring påvirker kun billeder:

- Forstærkning eller tids-forstærkning kontrol (TGC)
- Dynamisk rækkevidde
- Efterbehandling

Brugeransvar

De forskellige driftsformer og outputniveauer gør, at brugerne bør varetage mere ansvar. Dette

er et punkt, der ofte overses: mange antager, at hvis et instrument er "FDA ryddet", så er der ingen risiko for bioeffekter. Denne opfattelse er upræcis, da ændring af driftsform eller manipulation af kontroller potentielt kan forårsage store ændringer i outputtet og dermed eksponeringen. Med andre ord er der et skift, hvad angår ansvar for patientsikkerhed fra producenten til brugeren.

For at opnå gode, diagnostiske informationer er der behov for en høj returnerende signalamplitude. Denne kan opnås ved højere output, lige som når man taler højere, eller ved højere modtagerforstærkning, svarende til et høreapparat med lydstyrkekontrol. Når du skal fremskaffe de bedste diagnostiske informationer, skal det ske med minimal eksponering for patienten. Tærsklen, hvor ultralydsenergien forårsager bioeffekter for hver enkelt patient, er ukendt. Derfor skal du få mest mulig information på det lavest mulige outputniveau ved at justere udstyrets outputintensitet.

Som en generel retningslinje:

1. Vælg den korrekte scannerfrekvens og applikation.
2. Start med et lavt outputniveau.
3. Optimer billedet via fokus, modtagerforstærkning og andre billedkontrolelementer.
4. Hvis billedet stadig ikke er brugbar, rent diagnostisk, skal du øge outputtet

Yderligere overvejelser:

- Minimer scanningstiden ved kun at udføre medicinske procedure.
- Brug den diagnostiske ultralyd effektivt, som med alle andre medicinske værktøjer.
- Hvis du går på kompromis med undersøgelseskvaliteten ved at fremskynde undersøgelsen, kan det resultere i en dårlig undersøgelse, hvilket kan betyde opfølgende undersøgelser, hvilket tillægger eksponeringstid.
- Vælg det relevante TI- og MI område til din aktuelle opgave.
- Bemærk, at outputtet påvirkes af frekvens, fokus, pulslængde og dvæletid.

Output Display

Output displayet giver brugeren en indikation af, hvor vidt der kan opstå bioeffekter, der kan være forårsaget af den udsendte ultralydsenergi. Med disse oplysninger kan brugeren bedre kontrollere diagnostisk ultralydsudstyr og undersøgelser for at sikre, at der opnås de nødvendige diagnostiske oplysninger, hvor risikoniveauet for patienten er på et minimum.

Display Standarder

Systemets outputdisplay består af følgende eksponeringsindekser for at angive de potentielle termiske og mekaniske effekter:

- TI: Dette vises kontinuerligt i området fra 0,0 til maksimal output, baseret på scanneren og applikationen, i trinnet på 0,1 og består af følgende indeks:
 - termisk indeks for blødt væv (TIS)
 - termisk indeks for knogler (TIB)
 - termisk indeks for kranialknoglen (TIC)

Hold output displayindekserne til et minimum. Vælg en TI baseret på:

- Ca. indeks til applikationen: TIS bruges til billeddannelse af blødt væv, TIB til fokus ved eller nær knoglen, og TIC til billeddannelse gennem knoglen nær overfladen (for eksempel til en kranieundersøgelse).
 - Dæmpede faktorer, der kan skabe kunstigt høje eller lave TI-aflæsninger: Placeringen af væsken eller knoglerne eller blodgennemstrømningen. For eksempel er der en meget dæmpende vævssti, så det faktiske potentiale for lokal zoneopvarmning er mindre end TI visningerne?
 - Scannede tilstande kontra ikke-scannede driftstilstande, der påvirker TI: For scannede tilstande (såsom B-tilstand) har opvarmning en tendens til at være tæt på overfladen. For ikke-scannede tilstande (såsom M-Tilstand eller Doppler type), har potentialet for opvarmning en tendens til at være dybere i fokuspunktet.
- MI: Dette vises kontinuerligt i området fra 0,0 til 1,9 i trin på 0,1.

TI Display

TI angiver eventuelle forhold, der kan føre til temperaturstigning på overfladen af legemet, inden i kropsvævet eller ved ultralydsstrålens fokuspunkt på knoglen. TI informerer dig om en potentiel stigning i kropsvævet temperatur ved, at estimere temperaturstigninger i kropsvævet med specifikke egenskaber. Den aktuelle temperaturstigning påvirkes af faktorer som vævstype, vaskularitet og driftsform. Brug TI som en vejledning til implementering af ALARA princippet.

Du kan vælge at få vist en af følgende typer TI indekser:

- TIS: Indikerer potentiale for opvarmning i blødt, homogent væv.
- TIB: Angiver potentialet for opvarmning ved eller i nærheden af fokusområdet, efter at ultralydsstrålen er passeret gennem det bløde væv eller væske. For eksempel ved eller nær fosterknoglen i anden eller tredje trimester.
- TIC: Angiver potentialet for opvarmning af knoglen ved eller nær overfladen. For eksempel hos kranialknoglen.

MI Display

Jo højere MI værdien er, jo større er sandsynligheden for, at der opstår mekaniske bioeffekter. Potentialet for mekaniske bioeffekter varierer efter sjældent peak tryk og ultralydsfrekvensen. MI tegner sig for disse to faktorer. Der er ingen specifik MI værdi, der angiver forekomsten af en

mekanisk effekt. Brug MI som en vejledning til implementering af ALARA princippet.

Når du fortolker MI, skal du huske, at det er beregnet til at estimere potentielle, mekaniske bioeffekter. Jo højere indeksslæsning, jo større potentiale. Dog angiver hverken MI = 1 eller noget andet niveau, at der rent faktisk forekommer en bioeffekt. Vi bør ikke være forurologet over hvad vi læser, men vi skal bruge læsningen til at implementere ALARA princippet.

Nøjagtighedsvisning

MI og TI har en præcision på 0,1 enhed på systemet.

Estimat over nøjagtigheden af MI og TI displayet vises i de akustiske output tabeller. Følgende faktorer spiller ind ved estimering af nøjagtigheden hos de viste værdier:

- Hardware variationer
Variabilitet mellem scannerne og systemerne er et resultat af piezoelektriske krystalleffektiviteter, procesrelaterede impedansforskelle og følsomme linsefokuserede parametervariationer.
- Nøjagtighed for estimeringsalgoritmen
Forskelle i systempulser, spændingskontrollen samt effektiviteten bidrager også til variationer. Der er en usikkerhed i algoritmerne, der bruges til at estimere akustiske outputværdier over området med mulige systemdriftsbetingelser og pulsspændinger.
- Målforskel
Upræcise laboratoriemålinger kan skyldes hydrofonkalibrering og ydeevne, positionering, justering og digitaliseringstolerancer samt forskelle blandt testoperatører.

Kontroller, der påvirker displayindekserne

Brug systemkontroller til at ændre TI- og MI værdierne.

Strømstyring

To realtids outputværdier vises på displayet: TI og MI. Disse ændres, når systemet reagerer på justeringer ved strømstyringen. TI- og/ eller MI værdier vises, hver gang indeksværdierne overstiger 0,4 (dimensionsløs).

B-tilstandskontrol

- Fokus:
Når fokusdybden er tæt på scannerens naturlige fokus, kan MI muligvis være højere.

Andre kontroleffekter

- Dybde i B-tilstand:
En stigning i den todimensionelle dybde reducerer automatisk billedhastighedens b-tilstand og dermed mindskes også TI. Systemet kan også automatisk vælge en dybere todimensionel fokusdybde. En ændring af fokusdybden kan muligvis medføre ændring af MI. Den viste MI er den zone, der har den største MI-værdi.
- Applikation:
Standardindstillingerne for akustisk output indstilles, når du vælger en applikation. Fabriksindstillingerne varierer med scannerne, applikationen og tilstanden. Standardindstillingerne er valgt under FDA grænserne efter tilsigtet brug.
- Kontrol af billedtilstand:
Når en ny billedbehandlingstilstand er valgt, kan det muligvis forekomme, at både TI og MI skifter til standardindstillingerne. Hver tilstand har en tilsvarende pulsrepetitionsfrekvens og et maksimalt intensitetspunkt. I kombinerede eller simultan tilstande er TI summen af bidraget fra de aktiverede tilstande, og den viste MI den største af de MI værdier, som er forbundet med hver aktiveret tilstand og fokalzonen. Systemet vender tilbage til den tidligere valgte tilstand, hvis en tilstand slukkes og derefter vælges igen.
- Scanner:
Hver scanner type har unikke specifikationer for kontaktarealet, stråleformen og centerfrekvensen. Når du vælger en scanner initialiserer standardindstillingerne, som varierer efter scanner, applikation og valgte tilstand. Disse standardindstillinger er angivet under FDA grænserne for tilsigtet brug.

Eksempel på reduktion af output:

Forestil dig, at vi gør klar til at lave en leverscanning. Den første ting, vi skal gøre, er at vælge den passende scannerfrekvens. Derefter justerer vi indstillingen for transmissionen af outputintensiteten (eller effekten). Vi kontrollerer og sikre os, at det er placeret i den lavest mulige indstilling for at producere et billede. Vi justerer fokussen til det område, som interessere os og øger derefter modtagerens forstærkning for at producere en ensartet repræsentation af vævet. Hvis vi kan få et godt billede ved at øge forstærkningen, kan vi sænke outputtet og fortsætte med at øge forstærkningen. Først når vi har foretaget disse justeringer, og hvis vævspenetreringen eller ekko amplitudeniveauerne er utilstrækkelige, skal vi øge outputtet til det næst højeste niveau.

Akustik

Scanneren er den vigtigste faktor når det kommer til billedkvaliteten. Optimal billeddannelse kan ikke opnås uden den korrekte scanner. Systemet er optimeret til at blive brugt efter dit valg af scanner.

Systemet begrænser kontakttemperaturen til patienten til 43°C (109°F) og de akustiske outputværdier til deres respektive U.S. Food and Drug Administration grænser. Et strømbeskyttelseskredsløb beskytter mod overforbrug af strøm. Hvis effekt monitorbeskyttelseskredsløbet registrerer en tilstand med overforbrug af strøm, slukkes drevspændingen til scanneren med det samme, hvilket forhindrer overophedning af scanneroverfladen og begrænser det akustiske output. Validering af strømbeskyttelseskredsløbet foretages under normal systemdrift.

En temperaturstigning på mindre end 1,5°C (2,7°F) betragtes som harmløs for det menneskelige væv (inklusiv embryo eller foster). Temperaturer, der overstiger dette, kan forårsage skade, afhængigt af hvor lang tid temperaturen opretholdes. En temperaturforhøjelse på 4°C (7,2°F), der opretholdes i fem minutter eller mere, anses for at være potentielt farlig for et foster eller embryo.

Akustiske artefakter

En akustisk artefakt er information, som er til stede eller fraværende på et billede, og som ikke angiver strukturen eller strømmen, der afbildes. Eksempler på akustiske artefakter, der forhindrer korrekt fortolkning:

- Tilføjede objekter, der ses som en plet, sektionstykkelse, rumklang, spejlbillede, komethale eller en ring der peger ned ad.
- Manglende objekter grundet dårlig opløsning.
- Forkert lysstyrke grundet skygge eller forstærkning.
- Forkert placering grundet brydning, reflekser i mange retninger, sidelapper, gitterlapper, hastighedsfejl eller rækkevidde.
- Forkert objektstørrelse grundet dårlig opløsning, brydning eller hastighedsfejl.
- Forkert objektform grundet dårlig opløsning, brydning eller hastighedsfejl.

Akustisk output og måling

Det akustiske output for dette system er målt og beregnet i overensstemmelse med "Standard for måling af akustisk output for diagnostisk ultralydsudstyr" (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for realtidvisning af termisk og mekanisk akustisk output Indeks om diagnostisk ultralydsudstyr" (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004) og FDA dokumentet fra september 2008 "Information til producenter, der søger markedsføring af diagnostiske ultralydssystemer og scannere."

In Situ, Derated, & Water Værdiintensiteter

Alle intensitetsparametre måles i vand. Da vand absorberer meget lidt akustisk energi, repræsenterer disse vandmålinger en worst-case værdi. Biologisk væv absorberer akustisk energi. Den rigtige værdi af intensiteten afhænger til hver en tid af mængden og typen af væv og hyppigheden af ultralyd, der passerer gennem vævet. Intensitetsværdien i vævet, in situ, er blevet estimeret via følgende formel:

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

Variabel	Værdi
In Situ	In situ intensitetsværdi
Vand	Værdiintensitet for vand
E	2,7183
A	Dæmpningsfaktor
Væv	a(dB/cm-MHz)
Fostervand	0,006
Hjerne	0,53
Hjerte	0,66
Nyre	0,79
Lever	0,43
Muskel	0,55
L	Hudlinie til måledybde (cm)
F	Centerfrekvens for scanner/system/tilstandskombination (MHz)

Da ultralydsvejen højst sandsynligvis vil passere gennem forskellige længder og vævstyper under en undersøgelse, er det svært at estimere den korrekte in situ-intensitet. En dæmpningsfaktor på 0,3 anvendes til generelle rapporteringsformål. Derfor bruger den in situ-værdi, der ofte rapporteres, følgende formel:

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

Da denne værdi ikke er den virkelige in situ-intensitet, anvendes udtrykket "derated" (Nedsat).

Den matematiske reduktion af vandbaserede målinger ved anvendelse af 0,3 dB/cm MHz koefficienten kan give lavere, akustiske eksponeringsværdier, end der ville blive målt i et homogent 0,3 dB/ cm MHz væv. Dette er korrekt, da ikke-lineær formerende, akustiske energibølgeformer oplever mere forvrængning, mætning og absorption i vand end i væv, hvor dæmpning til stede langs vævsbanen vil dæmpe opbygningen af ikke-lineære effekter.

De maksimale nedsatte samt de maksimale vandværdier forekommer ikke altid under de samme

driftsforhold. Derfor er de rapporterede maksimale vand- og nedsatte værdier muligvis ikke relateret til formlen in situ (nedsat). For eksempel: En multi-zone array scanner, som har en maksimal værdiintensitet for vandet i sin dybeste zone, kan have sin største nedsatte intensitet i en af dens laveste fokuszoner.

Konklusioner vedrørende vævsmodeller og udstyrsundersøgelser

Vævsmodeller er nødvendige for at estimere dæmpning samt de akustiske eksponeringsniveauer in situ fra målinger af akustisk output, foretaget i vand. På nuværende tidspunkt kan de tilgængelige modeller være begrænset i deres nøjagtighed grundet varierende vævsveje under diagnostisk ultralydseksponering samt grundet usikkerhed omkring det bløde vævs akustiske egenskaber. Der findes ingen vævsmodel, som er tilstrækkelig til at forudsige eksponeringer i situationer med målinger foretaget i vand, og fortsat optimering og verifikation af disse modeller er nødvendig for at foretage eksponeringsvurderinger til specifikke applikationer.

En homogen vævsmodel med en dæmningskoefficient på 0,3 dB/cm MHz i hele strålebanen bruges normalt til, at estimere eksponeringsniveauer. Modellen er konservativ, ved at den overestimerer den akustiske eksponering in situ, når banen mellem scanneren og det sted man finder interessant, udelukkende består af blødt væv, da dæmningskoefficienten for blødt væv generelt er højere end 0,3 dB/cm MHz. Når banen indeholder store mængder væske, som ved mange graviditeter i første og anden trimester scannet transabdominalt, kan denne model underestimere den akustiske eksponering in situ. Mængden af underestimering afhænger af den specifikke situation. Det gælder for eksempel, når strålebanen er længere end 3 cm, og udbredelsesmediet overvejende er flydende (forhold, der kan eksistere under transabdominal OB scanning), en mere nøjagtig værdi for det nedsættende udtryk er 0,1 dB/cm MHz.

Faste vævsmodeller, hvor blødt vævstykkelse holdes konstant, bruges af og til, til at estimere akustiske eksponeringer in situ, når strålebanen er længere end 3 cm og består i høj grad af væske. Når denne model bruges til at estimere den maksimale eksponering for fosteret under transabdominale scanninger, kan en værdi på 1 dB/cm MHz anvendes i alle trimestre.

De maksimale akustiske outputniveauer for diagnostiske ultralydsscannere strækker sig over en række værdier:

- En undersøgelse af 1990-udstyrsmodeller gav MI værdier mellem 0,1 og 1 ved deres højeste outputindstillinger. Maksimum MI værdier på ca. 2 forekommer hos aktuelt, tilgængeligt udstyr. De maksimale MI værdier er ens i realtid B-tilstanden, M-tilstanden og hos PW doppler.
- Udregnede estimer af øvre grænser for temperaturforhøjelser under transabdominale scanninger blev opnået i en undersøgelse med 1988 og 1990 Doppler udstyr. Langt størstedelen af modellerne havde øvre grænser, som var mindre end 1°C og 4°C (1,8° F og 7,2° F) til eksponering af henholdsvis første trimester føtalt væv og anden trimester føtal knogle. De største opnåede værdier var ca. 1,5°C (2,7 ° F) for føtalt væv i første trimester og 7°C (12,6 ° F) for føtal knogle i andet trimester. De anslåede maksimale temperaturforhøjelser, som er angivet her, er for en vævsmodel med "fast bane" samt for scannere, der har I_{SPTA} (nedsatte) værdier, som er større end 500 mW/cm². Temperaturforhøjelserne for føtal knoglen og vævet blev udregnet baseret på beregningsprocedurer givet i afsnit 4.3.2.1 til 4.3.2.6 i "Bioeffekter og sikkerhed ved diagnostisk ultralyd" (AIUM rapport, 28. januar 1993).

Akustisk målenøjagtighed og usikkerhed

Alle tabel indskrivninger er opnået under de samme driftsbetingelser, der angiver den maksimale indeksværdi i den første kolonne i tabellerne. Målenøjagtigheden og usikkerheden for effekten, trykket, intensiteten og centerfrekvensen er anført i de følgende tabeller.



Målenøjagtigheden hos de følgende mængder bestemmes ved at foretage gentagne målinger og angive standardafvigelsen i procent.

AKUSTISK MÅLENØJAGTIGHED

Mængde	Præcision (Procentdel standardafvigelse)
Pr er det undervurderede peak rarefactional tryk, målt i megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo er ultralydseffekten i milliwatt (mW)	6,2%
f_c er centerfrekvensen i megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definition)	<1%
PII.3 er den nedsatte, rumlige-peak pulsintensitet, integreret i joule per kvadratcentimeter (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

AKUSTISK MÅLEUSIKKERHED

Mængde	Måleusikkerhed (procent, 95% konfidensværdi)
Pr er det undervurderede peak rarefactional tryk, målt i megapascal (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo er ultralydseffekten i milliwatt (mW)	$\pm 10\%$

Brand og elektrisk sikkerhed

Brandsikkerhed

Hav altid ildslukkere til rådighed, hvis nu der skulle opstå elektriske og ikke-elektriske brande.

I tilfælde af elektrisk eller kemisk brand, bør du kun bruge ildslukkere, der er specifikt mærket til disse formål. Hvis du bruger vand eller andre væsker kan det medføre fatale eller andre alvorlige personskader. For at reducere risikoen for elektrisk stød, bør du prøve, at isolere produktet, så frem det er sikkert at gøre det.

Hvis du bruger elektriske produkter i et miljø, hvor de ikke er designet til at blive brugt, kan det føre til brand eller eksplosion. Anvend, overhold og håndhæv passende brandbestemmelser for den type medicinske områder, der anvendes.

Elektrisk sikkerhed



- For at reducere faren for elektrisk stød skal du inspicere scanneren og karrosseriet inden

brug. Afbryd brugen af scanneren, hvis karrosseriet er beskadiget, eller hvis fladerne er revnet, fliset eller har flænger.

- Alle patient kontaktscannere, der ikke er specifikt angivet som defibrilleringssikre, skal fjernes fra patienten, inden der påføres højspændings defibrilleringspuls.
- Højfrekvente elektriske signaler fra en ultralyd kan forstyrre pacemaker driften. Vær opmærksom på denne usandsynlige, men potentielle fare, og stop med at bruge systemet, hvis du bemærker, at det forstyrrer en pacemaker.
- Tilslutning af tilbehør, der ikke følger med eller er godkendt af Clarius, kan resultere i elektrisk stød.
- Elektrokirurgiske enheder (ESU'er) og andre scannere introducerer bevidst RF elektromagnetiske felter (strøm) til patienter. Da billeddannende ultralydsfrekvenser er inden for RF rækkevidden, er ultralydsscanner kredsløbet modtageligt over for RF interferens.
- Der kan opstå en forbrændingsfare grundet et kirurgisk udstyr, som har en defekt i den højfrekvente, kirurgiske neutrale elektrodeforbindelse. Brug ikke scannere med højfrekvent kirurgisk udstyr.
- Brugen af andet tilbehør end det, der er specificeret til brug med Clarius Ultrasound Scanner, kan resultere i øgede emissioner af systemet.

Elektromagnetisk sikkerhed

Clarius Scanner HD bruger trådløs teknologi til at kommunikere med din smartenhed. Trådløs kommunikation kan blive påvirket af dårlige vejrforhold og radiofrekvens interferens. Disse miljøer vil ikke medføre, at Clarius Ultrasound Scanner forringes, men det billede, du har taget kan vise tegn på uønsket støj og/eller artefakter. Teknologien, der anvendes i Clarius Ultrasound Scanner, er designet til at minimere disse påvirkninger, men fjerner dem muligvis ikke helt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Clarius Ultrasound Scanner er fremstillet med eksisterende krav til elektromagnetisk kompatibilitet og er blevet testet og fundet i overensstemmelse med standarder for elektromagnetisk kompatibilitet, hvilket giver beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Hvis du bruger dette system i nærheden af et elektromagnetisk felt kan det forårsage en kortvarig forringet billedkvalitet. Hvis dette ofte hænder, skal du gennemgå miljøet omkring systemet og identificere mulige kilder med udstrålede emissioner. Disse emissioner kan skyldes andet elektrisk udstyr fra:

- Det samme eller tilstødende rum.
- Bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr (såsom mobiltelefoner og personsøgere).
- Radio, tv eller mikrobølgetransmissionsudstyr i nærheden.

Scannerens indbyggede radio fungerer i 2,4 GHz og 5 GHz bånd og understøtter:

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



Advarsel:

- Hvis du bruger dele og tilbehør, der ikke er anbefalet af Clarius, kan det resultere i øget emission eller nedsat immunitet hos systemet. Brug kun tilbehør og perifere enheder, der anbefales af Clarius.
- EMC forholdsregler for medicinsk udstyr skal følges i henhold til EMC oplysningerne i systemets medfølgende dokumenter.
- vekselstrømforsyningskablerne til Clarius Ultrasound Scanner er begrænset til 1,5 m (4,9 fod).

Forholdsregler ved elektrostatisk afladning

Elektrostatisk afladning (ESD) eller statisk stød skyldes strømmen af en elektrisk ladning fra en person eller genstand med en højere ladning til en lavere ladning. ESD er mest udbredt i miljøer med lav luftfugtighed, hvor det ofte skyldes opvarmning eller klimaanlæg.



Sådan reducere du ESD:

- Brug antistatisk spray på tæpper, linoleum og måtter. Eller brug en jordforbindelse mellem systemet og patientbordet eller sengen.
- Undgå at rører ved stikket på batteriet.

Elektromagnetiske emissioner

Sørg for, at Clarius Ultrasound kun bruges i de driftsmiljøer, som er angivet i følgende tabel. Hvis du bruger systemet i et miljø, der ikke opfylder disse betingelser, kan det forringe systemets ydeevne.

ERKLÆRING AF ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Emissions Test	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruger kun RF energi til sin interne funktion. Derfor er RF emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens hos nærliggende elektronisk udstyr.
RF emissioner, CISPR 11	Klasse A	Systemet er velegnet til, at blive brugt i alle virksomheder undtagen indenlandske virksomheder og dem, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leverer bygninger, som bruges til husholdningsformål
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Opfylder	

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overholdelsesniveau
ESD @ transmission af batteritilstand og opladningstilstand* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Udstrålet radiofrekvens elektromagnetisk feltimmunitet - batteritilstands-transmission og opladningstilstand (1 kHz 80% AM for ETSI Kun 301 489-1 og -17 @ batteri, 2 Hz modulering til IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulering	3 V/M 2 Hz modulering
Hurtige elektriske transienter @ opladningstilstand IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Immunitet til overspænding @ opladningstilstand IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV fælles tilstand 0,5kV, 1,0kV differentieret tilstand	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV fælles tilstand 0,5kV, 1,0kV differentieret tilstand
Udført radiofrekvent elektromagnetisk immunitetstest @ opladningstilstand (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
Effektfrekvens magnetfelt immunitetstest @ batteri og opladningstilstand IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spændingsfald/afbrydelser @ opladningstilstand IEC 61000-4-11	0% i 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 cyklus @ 0° 70% i 25/30 cyklusser (50/60 Hz) @ 0° 0% i 250/300 cyklusser @ 0°	0% i 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 cyklus @ 0° 70% i 25/30 cyklusser (50/60 Hz) @ 0° 0% i 250/300 cyklusser @ 0°

*Gælder ETSI 301 489-1 og ETSI 301 489-17: Kun testet i transmissionstilstand, der findes ingen inaktiv tilstand for dette produkt.

Elektromagnetisk interferens

Den måde, hvorpå en elektromagnetisk interferens (EMI) fra andre udstyr påvirker Clarius Ultrasound Scanner, afhænger af systemets driftstilstand, indstillinger for billedstyringen samt typen og niveauet af elektromagnetiske fænomener. Elektromagnetiske fænomener kan være intermitterende, hvilket gør det vanskeligt at identificere selve kilden.



Hvis du oplever EMI, skal du være forsigtig, hvis du fortsætter med at benytte systemet, eller overvejer at flytte dit system.

Den følgende tabel beskriver typiske interferenser, set i billedannelsessystemer. Det er umuligt at beskrive alle manifestationer med interferens, da det afhænger af mange parametre for det transmitterende udstyr, for eksempel typen af modulering, som bruges af signalbæreren, kildetyper og det transmitterede niveau. Det er også muligt for interferensen at nedbryde billedsystemets ydeevne og blive usynlig på billedet. Hvis de diagnostiske resultater viser sig at være underlige, skal du bekræfte diagnosen via andre metoder.

Billedbehandlingstilstand	ESD ^a	RF ^b	Strømkabel ^c
B-Tilstand	Ændring af driftstilstanden, systemindstillingerne eller nulstilling af systemet. Blinker kort i det viste eller optagede billede	For sektor billeddannelse scannere blinker der hvide radiale bånd eller der ses blink i billedets midterlinjer. For lineære billedscannere, ses hvide lodrette bånd, nogle gange mere markante på siderne af billedet.	Hvide prikker, bindestreger eller diagonale linjer nær midten af billedet.
a. Elektrostatisk afladning forårsaget af afladning af den elektriske ladning på isolerede overflader eller personer b. Radiofrekvensenergi fra RF transmitterende udstyr, såsom bærbare telefoner, håndholdte radioer, trådløse enheder, kommercielle radio- og tv-stationer osv. c. Gennemført interferens på kraftledninger eller tilsluttede kabler forårsaget af andet udstyr, såsom skift af strømforsyning, elektriske kontroller og naturlige fænomener såsom lyn.			

Separationsafstand

Anbefalet separationsafstand

Den følgende tabel viser de anbefalede separationsafstande for systemet, som skal holdes væk fra RF transmitteret udstyr. For at mindske risikoen for interferens, når du bruger bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr, skal du følge den anbefalede separationsafstand (beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens). Sørg for, at feltstyrker fra faste RF transmittere, som er bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse, er mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde, som ses i tabellen.

Feltstyrken er vanskeligt at forudsige helt nøjagtighed, rent teoretisk, hvis de kommer fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (cellulære/trådløse) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM radioudsendelser og tv-udsendelser. For at vurdere det elektromagnetiske miljø fra faste RF sendere, bør du overveje at udføre en elektromagnetisk undersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor systemet bruges, overstiger det gældende RF overholdelsesniveau i tabellen, skal du holde øje med systemet og kontrollere den normale drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, skal du foretage yderligere foranstaltninger såsom at omlægge eller flytte systemet.



Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højere frekvensrækkevidde.

De anbefalede retningslinjer for separationsafstand i nedenstående tabel gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Nedestående tabel giver en vejledning omkring ledet og udstrålet interferens fra bærbart og fast RF transmitterende udstyr.

ANBEFALET SEPARATIONSADFSTANDE VED SENDEFREKVENNS

Nominal maksimal udgangseffekt for sender (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)

Hvis en bærbar sender, for eksempel har en maksimal udstrålingseffekt på 1 W og en driftsfrekvens på 156 MHz, kan den betjenes i afstande, som er større end 1,2 m (3,9 ft) fra systemet. Tilsvarende bør en 0,01 W trådløs LAN-smartenhed med Bluetooth, som fungerer ved 2,4 GHz, ikke være tættere end 0,24 m (9,5 tommer) på nogen som helst dele af systemet.

Undgå elektromagnetisk interferens

Et ultralydssystem er designet til at modtage signaler ved radiofrekvenser, hvilket gør dem modtagelige for interferens genereret af RF energikilder. Andre eksempler på interferens er medicinsk udstyr, informationsteknologiske produkter samt radio- og tv-transmissionstårne.

For at finde kilden skal du undersøge, om problemet ligger i systemet eller scanningsmiljøet:

- Er interferensen intermitterende eller konstant?
- Ses interferensen kun med en scanner eller hos flere scannere?
- Har de to forskellige scannere ved samme frekvens, det samme problem?
- Er der interferens, hvis systemet flyttes til et andet sted i bygningen?
- Kan EMC koblingsbanen dæmpes? Placeringen af f.eks. en scanner eller printer, som er tæt på et EKG kabel, kan øge den elektromagnetiske interferens. Hvis du flytter kablet eller andet medicinsk udstyr væk fra scanneren eller printeren, kan det resultere i reduceret elektromagnetisk interferens.

Hvis du finder interferensens kilde, gå til www.clarius.com/contact og kontakt Clarius.

Referencer

6

Erklæring om overensstemmelse

Produkterne fra Clarius overholder internationale og nationale standarder og love. Brugere er ansvarlige for at sikre, at den valgte smartenhed samt scanner overholder lovgivningen i den jurisdiktion, hvor produktet bruges. Clarius opfylder alle reguleringsstandarder, der er anført i dette kapitel.

Clarius Ultrasound Scanner

Produktklassificering

Klassifikation:

- Enhed med scannere (internt drevet ME-udstyr):
 - Health Canada: Klasse III
 - US FDA: Klasse II
 - EU: Klasse IIa
- Scannere: Type BF anvendte dele, IP67
- Batteri: IP67
- Oplader HD: IP00
- Almindeligt udstyr/kontinuerlig drift
- Ikke-AP/APG

Bemærk:

- Overensstemmelsesvurdering af Clarius Ultrasound Scanner HD er blevet udført af et bemyndiget organ. Enheden er CE-mærket efterfulgt af det 4-cifrede identifikationsnummer (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD og Clarius Battery HD (tilhører til Clarius Ultrasound Scanner HD) er selvcertificeret medicinsk udstyr og gør kræver ikke tilsyn af et notificeret organ. Enhederne er CE-mærket uden NB xxxx.

Produktets serienummer

Clarius har givet hver scanner et unikt serienummer til at spore kvalitetskontrol.

Clarius Scanner HD'er bruger formatet NNNHDXXYYMMAZZZZ. Vi bruger serienummeret L7HD011812A0004 som et eksempel på at forklare, hvordan dette skal fortolkes.

NNN

Scannertype. I vores eksempel er dette "L7".

HD

Scannermodel. Dette er altid "HD" og ændrer sig ikke.

XX

Tocifret samlet revisionsnummer. I vores eksempel er dette "01".

YY

Tocifret produktionsår. I vores eksempel er dette "18", hvilket betyder år 2018.

MM

Tocifret fremstillingsmåned. I vores eksempel er dette "12", hvilket betyder december måned.

A

Alfabetisk tæller, fra A til Z. I vores eksempel er dette "A".

ZZZZ

Firecifret numerisk tæller. I vores eksempel er dette "0004", hvilket betyder den fjerde scanner, som er fremstillet i denne serie.

Systemspecifikationer

Clarius Ultrasound Scanner overholder følgende specifikationer:

- Grå nuancer: 256 i B-tilstand
- Scanningslinjer: Op til 1.024 scanningslinjer
- Grænser for tryk, fugtighed og temperatur: Disse grænser gælder kun for Clarius Scanner HD, ikke for smartenheden. Det er dit ansvar at vælge en Clarius-kompatibel smartenhed, der opfylder behovene i dit kliniske miljø.

	Driftsgrænser	Opbevaringsgrænser	Kortvarige driftsforhold ^a
Tryk	620 hPa til 1060 hPa	ikke tilgængelig	ikke tilgængelig
Fugtighed	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. Forholdene, under hvilke scanneren kan fungere, i mindst 20 minutter, umiddelbart efter at være fjernet fra et miljø med 20°C (60°F).

For at opnå en driftstemperatur på 20°C (Clarius Scanner HD) kræves det, at man i ca. 30 minutter:

- Opvarmer fra en opbevaringstemperatur på -20°C (-4°F).
- Nedkøler fra en opbevaringstemperatur på 50°C (122°F).

Scannerens maks. overfladetemperaturer 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 scanneren når sin maksimale overfladetemperatur, lukker den automatisk ned.

For at begrænse overfladevarme i tilfælde af en enkelt fejltilstand, lukkes EC7 HD scanneren automatisk ned.



Dette ikon, når det er blåt, indikerer, at scanneren er kølig. Når ikonet er rødt, indikerer det, at scanneren er varm.

For information om opbevaringstemperaturer, se *Opbevaring af scannere* på sid 31.

Scannerspecifikationer

Scanner	Klinisk brug	Størrelse	Frekvensområde
Clarius Scanner C3 HD	føtal, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, cephalic (voksen), muskuloskeletalt (konventionel), urologi, gynækologi, hjerte (voksen, pædiatrisk), perifert kar	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	føtal, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtel, prostata, pungen, bryst), muskuloskeletalt (konventionel), urologi, gynækologi, hjerte (voksen, pædiatrisk), perifert kar	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	føtal, abdominal, lille organ, transrektal, transvaginal, gynækologi, urologi	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oftalmisk, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtel, prostata, pungen, bryst), muskuloskeletalt (konventionelle, overfladiske), perifere kar, halspulsåre	Ikke tilgængelig	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oftalmisk, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtel, prostata, pungen, bryst), muskuloskeletalt (konventionelt, overfladisk), perifert kar, halspulsåre	n/a	5 – 15 MHz

Scanner	Klinisk brug	Størrelse	Frekvensområde
Clarius Scanner L20 HD	oftalmisk, intraoperativ, pædiatrisk, lille organ (skjoldbruskkirtel, prostata, pungen, bryst), muskuloskeletalt (konventionelt, overfladisk), perifert kar, halspulsåre	n/a	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	føtal, abdominal, intraoperativ, pædiatrisk, cephalisk (neonatal, voksen), hjerte (voksen, pædiatrisk)	n/a	1 – 45 MHz

Standarder

Kemisk

REACH 02006R1907-20181017 – DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB (EF) Nr. 1907/2006 PARLAMENTET OG RÅDET af 18. december 2006 om registrering, evaluering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), etablering af et europæisk kemikalieagentur



Clarius Ultrasound Scanner opfylder minimumskravene for overholdelse af Den Europæiske Unions begrænsning af farlige stoffer (RoHS) direktiv 2011/65/EU samt dens ændringer.

Elektrisk sikkerhed

Referencenummer	År	Titel
IEC 61157	2013	Standardmidler til rapportering af det akustiske output fra medicinsk diagnostisk ultralydsudstyr
IEC 62133	2012	Sekundære celler og batterier indeholdende alkalisk eller anden ikke-syre elektrolyt - Sikkerhedskrav til bærbare forseglede sekundære celler og til batterier fremstillet af dem til brug i bærbare applikationer
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Transport af farligt gods.

Mærkning

ISO 60417:2014 - Grafiske symboler til brug på udstyr. Se Ordliste med symboler i denne brugermanual.

Kvalitet

Ydeevne

Referencenummer.	År	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA standardpublikation UD 2-2004 (R2009) Standard for måling af akustisk output til diagnostisk ultralydsudstyr, revision 3. (Radiologi)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA standardpublikation UD 3-2004 (R2009) Standard til realtidvisning af termiske og mekaniske akustiske outputindikatorer på diagnostisk ultralydsudstyr
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Elektrisk medicinsk udstyr-del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed samt essentiel ydeevne (IEC 60601-1: 2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software til medicinsk udstyr - Software livscyklusprocesser.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Brugervenlighed (Vedtaget IEC 60601-1-6: 2010, tredje udgave, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne (Vedtaget IEC 60601-1: 2005, tredje udgave, 2005-12, inklusiv rettelse 1: 2012 med canadiske afvigelser)
IEC 60601-1	2012	Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
IEC 60601-1-2	2014	Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kapacitet - Krav og test
IEC 60601-1-6	2013	Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Anvendelighed
IEC 60601-1-12	2014	Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1-12: Krav til elektrisk medicinsk udstyr og medicinske elektriske systemer beregnet til akutte medicinske services
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Elektrisk medicinsk udstyr - Del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne hos ultralydsmedicinsk diagnostisk udstyr samt overvågningsudstyr

Risici, produktspecifikation, designanmeldelse og verifikation/validering

Referencenummer	År	Titel
21 CFR 11	2014	Del 11 Elektronik Registreringer og Elektroniske signaturer
21 CFR 801	2014	Del 801 Mærkning
21 CFR 820	2014	Del 820 Kvalitetssystem regulering
21 CFR 821	2014	Del 821 Krav til sporing af medicinsk udstyr
21 CFR 822	2014	Del 822 Poststemplet overvågning
21 CFR 830	2014	Del 830 Unik enhedsidentifikation
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): • Krav til sikkerhed og effektivitet (Sektion 10-20) • Krav til mærkning (Sektion 21-23)

Referencenummer	År	Titel
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medicinsk udstyr - Kvalitets styringssystemer - Krav til reguleringsformål
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medicinsk udstyr - Applikation af risikostyring på det medicinske udstyr
Health Canada's MDR		Regler for medicinsk udstyr SOR-98-282
IEC 60529	2013	Beskyttelsesgrader leveret af bilag (IP-kode)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software til medicinsk udstyr - Software livscyklusprocesser
IEC 62366	2014	Medicinsk udstyr - Anvendelse af brugervenligt teknologi til medicinsk udstyr
IEC/TR 80002-3	2014	Medicinsk software udstyr - Del 3: Processreferencemodel af medicinsk software udstyr-livscyklusprocesser
ISO 10993-1	2018	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr - Symboler, som skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, som skal leveres
ISO 20417	2021	Oplysninger leveret af producenten af medicinsk udstyr
MDD	1993	Medicinsk udstyr Direktiv 93/42/EØF BILAG II
EU MDR	2017	European Medical Device Regulation 2017/745

Sikkerhed og privatliv

IEC TR 80002-3:2014 - Medicinsk software udstyr - Del 3: Proces referencemodel af medicinsk software udstyr - livscyklusprocesser.

Trådløs

U.S.

- FCC 47CFR PT 15.247

Europa

- ETSI EN 300 328: V2.1.1: 2016-11- Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrum sager (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrum sager (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrum sager (ERM)

Rengøringsmidler og desinfektionsmidler

Rengøring og desinfektionsmiddel brug

Følgende tabel viser rengøringsmidler og desinfektionsmidler, som er kompatible med din Clarius Ultrasound Scanner samt med dit tilbehør. Produkterne i tabellen nedenfor er kemisk kompatible og testet for deres effektivitet.

Produkt	Kvalificeret brug ^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 Desinfektionsmiddelopløsning	HLD					
MetriCide™ OPA Plus High-Level Desinfektionsmiddelopløsning	HLD					
Sani-Cloth® AF3 Kiemdodend wegwerpdoekje	LLD, ILD					
Sani-Cloth® Plus Bakteriedræbende engangsserviet	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	
Tristel Trio Wipes System	HLD ^b	✓	✓	✓		

a. CL = Cleaner, HLD = High-level disinfectant, ILD = Intermediate-level disinfectant, LLD = Low-level disinfectant, S = Sterilant

b. EU kun.

Du kan også bruge produkter, som ikke specifikt er angivet i kompatibilitetstabellen, men har lignende, aktive ingredienser, som er angivet på denne liste, samt markedsført til medicinsk brug.

I og med der er mange forskellige rengørings- og desinfektionsmidler tilgængelige er det umuligt at have en omfattende liste med dem alle. Hvis du er usikker på, om du kan bruge et bestemt produkt, skal du besøge www.clarius.com/contact og kontakte Clarius for mere information.

Rengørings- og desinfektionsmiddel detaljer

Opløsning	Oprindelse ^a	Brug	Aktive ingredienser
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Wipe	Brintoverilte
CaviWipes	US	Wipe	Alkohol, Kvartær ammoniak
CIDEX® OPA	US	udblødning	Ortho-phthalaldehyde
McKesson OPA/28 High-Level Desinfektionsmiddelopløsning	US	udblødning	Ortho-phthalaldehyde
MetriCide™ OPA Plus High-Level Desinfektionsmiddelopløsning	US	udblødning	Ortho-phthalaldehyde

Opløsning	Oprindelse ^a	Brug	Aktive ingredienser
Sani-Cloth® AF3 Bakteriedræbende engangsserviet	US	Wipe	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylethylbenzylammoniumchlorider 0,14 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylammoniumchlorider 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Bakteriedræbende engangsklud	US	Wipe	Alkohol, Kvartær ammoniak
Tristel Trio Wipes System	UK	Pre-clean wipe, Sporicidal wipe, skylle wipe	Enzymer, kloridioxid

a. AU = Australien, CA = Canada, US = Amerika, UK = Storbritannien

Gloseliste over betingelser

For ultralydsbetingelser henvises der til Anbefalet ultralydsterminologi, tredje udgave, udgivet af AIUM.

Kendte problemer

For en liste over aktuelle, kendte problemer med Clarius Ultrasound Scanner, se <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Akustiske outputtabeller

Clarius Scanner C3 HD: B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,682	0,190		0,306		(a)
Indeks Komponentværdi				0,190	0,190	0,306	0,190	
Akustiske parametre	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P _{1x1}	(mW)		11,4		11,4		
	Z _s	(cm)			2,70			
	Z _b	(cm)					2,70	
	Z _{MI}	(cm)	2,70					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2,70					
	F _{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Andre oplysninger	P _{rr}	(Hz)	6144					
	S _{rr}	(Hz)	32,0					
	N _{pps}		2					
	I _{pa,a} ved Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	82,9					
	I _{spta,a} ved Z _{p_{ii},a} eller Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	5,19					
	I _{spta,a} ved Z _{p_{ij}} eller Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	9,98					
	p _r ved Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,77					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelse Type: Mave; Dybde: 3,9 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner C3 HD: Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			1,04	0,409		0,669		(a)
Indeks Komponentværdi				0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1}	(mW)		24,9		24,9		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	2560					
	sr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontroll 1: Undersøgelse Type: Hjerter; Dybde: 5,2 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner C3 HD: M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,682	0,012		0,027		(a)
Indeks Komponentværdi				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelse Type: Mave; Dybde: 3,9 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,734	0,231		0,604		(a)
Indeks Komponentværdi				0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1		19,1		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					4,53	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Hjerter; Portdybde: 4,5 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner C7 HD: B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			1,10	0,137		0,211		(a)
Indeks Komponentværdi				0,137	0,137	0,211	0,137	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelse Type: Mave; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner C7 HD: Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			1,12	0,615		1,16		(a)
Indeks Komponentværdi				0,615	0,615	1,16	0,615	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}		2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P_{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	Z_s	(cm)			1,50			
	Z_b	(cm)					1,50	
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	F_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	6300					
	S_{rr}	(Hz)	300					
	N_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelse Type: Hjerter; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Kontrol 2: Undersøgelse Type: Hjerter; Dybde: 7,8 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			1,10	0,008		0,038		(a)
Indeks Komponentværdi				0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelse Type: Mave; Dybde: 4 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,814	0,284		1,20		(a)
Indeks Komponentværdi				0,284	0,153	0,391	1,20	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,0		12,0		
	Z_s	(cm)			1,80			
	Z_b	(cm)					1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	F_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	3000					
	S_{rr}	(Hz)	—					
	N_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Hjerne; Portdybde: 1,8 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,729	0,069		0,076		(a)
Indeks Komponentværdi				0,069	0,069	0,076	0,069	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	Z_s	(cm)			1,07			
	Z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	F_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	4800					
	S_{rr}	(Hz)	25,0					
	N_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: bækken; Dybde: 5 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner EC7 HD: Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,920	0,492		0,647		(a)
Indeks Komponentværdi				0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: bækken; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Kontrol 2: Undersøgelsestype: bækken; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner EC7 HD: M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,729	0,003		0,011		(a)
Indeks Komponentværdi				0,003	0,002	0,003	0,011	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: bækken; Dybde: 5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,768	0,115		0,376		(a)
Indeks Komponentværdi				0,115	0,059	0,189	0,376	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: bækken; Dybde: 1,9 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner L7 HD: B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,432	0,044		0,047		(a)
Indeks Komponentværdi				0,044	0,044	0,047	0,044	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L7 HD: Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,674	0,106		0,166		(a)
Indeks Komponentværdi				0,106	0,106	0,166	0,106	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 3 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner L7 HD: M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,432	0,001		0,003		(a)
Indeks Komponentværdi				0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner L7 HD: Nåleforbedring B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi			0,987	0,329		0,501		(a)
Indeks Komponentværdi				0,329	0,329	0,501	0,329	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indeksværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indeksværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: MSK; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L7 HD: Okulær (Oftalmisk) B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,157	0,006		0,007		(a)
Indeks Komponentværdi				0,006	0,006	0,007	0,006	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,184		0,184		
	Z_s	(cm)			1,57			
	Z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	F_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	9600					
	S_{rr}	(Hz)	25,0					
	N_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Okulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,728	0,293		0,729		(a)
Indeks Komponentværdi				0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustiske parametre	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	Z_s	(cm)			2,00			
	Z_b	(cm)					1,70	
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Andre oplysninger	Prr	(Hz)	3500					
	Srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓			✓	✓	
	Kontrol 2			✓	✓			
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Portdybde: 2,3 cm; Tilstand: PWD

Kontrol 2: Undersøgelsestype: vaskulær; Portdybde: 4 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner L15 HD: B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,533	0,060		0,123		(a)
Indeks Komponentværdi				0,060	0,060	0,123	0,060	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	Z_s	(cm)			1,80			
	Z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andre oplysninger	Prr	(Hz)	4800					
	Srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 1 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 2 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L15 HD: Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,945	0,190		1,01		(a)
Indeks Komponentværdi				0,190	0,190	1,01	0,190	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	Z_s	(cm)			2,07			
	Z_b	(cm)					2,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Andre oplysninger	Prr	(Hz)	4160					
	Srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 2,8 cm; Tilstand: CD

Kontrol 2: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 7 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,533	0,004		0,005		(a)
Indeks Komponentværdi				0,004	0,001	0,005	0,004	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P_{1x1}	(mW)		0,101		0,101		
	Z_s	(cm)			1,80			
	Z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	200					
	S_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 1 cm; Tilstand: M

Kontrol 2: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 2 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner L15 HD: Nåleforbedring B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,620	0,090		0,657		(a)
Indeks Komponentværdi				0,090	0,090	0,657	0,090	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P_{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	Z_s	(cm)			1,67			
	Z_b	(cm)					1,67	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	F_{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Andre oplysninger	Prr	(Hz)	3456					
	Srr	(Hz)	18,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 2,8 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 7 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L15 HD: Okulær (Oftalmisk) B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,087	0,004		0,004		(a)
Indeks Komponentværdi				0,004	0,004	0,004		
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	3648					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Okulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,819	0,615		1,60		(a)
Indeks Komponentværdi				0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Portdybde: 1,4 cm; Tilstand: PWD

Kontrol 2: Undersøgelsestype: vaskulær; Portdybde: 5 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner L20 HD: B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,564	0,045		0,063		(a)
Indeks Komponentværdi				0,045	0,045	0,063	0,045	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	7296					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L20 HD: Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,243	0,021		0,022		(a)
Indeks Komponentværdi				0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P_{1x1}	(mW)		0,298		0,298		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	2080					
	s_{rr}	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,34					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner L20 HD: M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,437	0,002		0,003		(a)
Indeks Komponentværdi				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	250					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 1,5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner L20 HD: Nåleforbedring B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,441	0,018		0,018		(a)
Indeks Komponentværdi				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	2304					
	sr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 2 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L20 HD: Okulær (Oftalmisk) B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,116	0,001		0,001		(a)
Indeks Komponentværdi				0,001	0,001	0,001		
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	2080					
	sr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Okulær; Dybde: 4 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,578	0,222		0,378		(a)
Indeks Komponentværdi				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	5000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: vaskulær; Dybde: 0,9 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,972	0,150		0,276		(a)
Indeks Komponentværdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: Undersøgelsestype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner PA HD: Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,891	0,514		0,790		(a)
Indeks Komponentværdi				0,514	0,514	0,790	0,514	
Akustiske parametre	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P_{1x1}	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Andre oplysninger	p_{rr}	(Hz)	7800					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: CD

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner PA HD: M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indeksværdi			0,972	0,010		0,041		(a)
Indeks Komponentværdi				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indeksværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indeksværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Hjerte; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: M

Kontrol 2: Undersøgelsestype: Hjerte; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,725	0,092		0,262		(a)
Indeks Komponentværdi				0,092	0,048	0,158	0,262	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	Z_s	(cm)			3,00			
	Z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Andre oplysninger	pr	(Hz)	500					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

(a) Denne scanner er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephalisk brug.

Ikke rapporteret for dette driftsforhold; den maksimale indekssværdi rapporteres ikke grundet årsagerne, som ses i felterne for den maksimale indekssværdi.

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

Kontrol 1: Undersøgelsestype: Hjerter; Portdybde: 4 cm; Tilstand: PWD

Clarius Scanner PA HD: Transkraniel B-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,972	0,150		0,276		0,276
Indeks Komponentværdi				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,2		11,2		
	Z_s	(cm)			2,43			
	Z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	F_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	4800					
	S_{rr}	(Hz)	30,0					
	N_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

Kontrol 1: undersøgelsestype: Transkraniel; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: B

Kontrol 2: undersøgelsestype: Transkraniel; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: B

Clarius Scanner PA HD: Transkraniel Farvedoppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,666	0,963		1,55		1,55
Indeks Komponentværdi				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustiske parametre	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	Z_s	(cm)			4,27			
	Z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	F_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Andre oplysninger	Prr	(Hz)	4800					
	Srr	(Hz)	30,0					
	Npps		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

Kontrol 1: undersøgelsestype: Transkraniel; Dybde: 4 cm; Tilstand: CD

Clarius Scanner PA HD: Transkraniel M-Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,972	0,010		0,041		0,011
Indeks Komponentværdi				0,010	0006	0,011	0,041	
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,784		0,784		
	Z_s	(cm)			2,40			
	Z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	F_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	200					
	S_{rr}	(Hz)	—					
	N_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓					
	Kontrol 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Kontrol 1: undersøgelsestype: Transkraniel; Dybde: 3,2 cm; Tilstand: M

Kontrol 2: undersøgelsestype: Transkraniel; Dybde: 4,5 cm; Tilstand: M

Clarius Scanner PA HD: Transkraniel PW Doppler Tilstand

Indeks label			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overfladen	Under overfladen	Ved overfladen	Under overfladen	
Maksimal indekssværdi			0,696	0,571		1,99		1,16
Indeks Komponentværdi				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustiske parametre	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	Z_s	(cm)			3,53			
	Z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	F_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Andre oplysninger	P_{rr}	(Hz)	4000					
	S_{rr}	(Hz)	—					
	N_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Forhold for betjeningskontrol	Kontrol 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrol 2							
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							
	Kontrol 6							
	Kontrol 7							

— Ikke relevant for denne scanner eller tilstand.

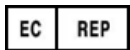
Kontrol 1: Undersøgelsestype: Transkraniel; Portdybde: 4 cm; Tilstand: PWD

Revisionshistorik

Brugermanual Revision	Revisionsdato	Beskrivelse
1	21. maj 2021	Første officielle frigivelse.
2	1. marts 2022	Ændret: Symbolordliste, Rengørings- og desinfektionsmidler, Produktsikkerhed, bagside.
3	26. maj 2022	Ændret: ophavsret, Clarius Foot Pedal, Produktsikkerhed, Ordliste for symboler, Forholdsregler, Produktklassificering, kvalitetstabeller, Akustiske outputtabeller, bagside. Fjernet: Biokompatibilitet.
4	13. februar 2023	Ændret: ophavsret, bagside.
5	24. marts 2023	Ændret: bagside.
6	5. juli 2023	Ændret: Vedrørende denne brugermanual, Vedrørende Clarius Ultrasound Scanner, Systemspecifikationer.
6.1	15. januar 2025	Ændret: Statuslys, Oplader Clarius Scanner HD



Hovedkvarter:
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, Holland



MedEnvoy Schweiz, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Schweiz