



Clarius Ultrasound Scanner - Manuel d'utilisation des scanners HD

Décharge de responsabilité :

Cette clause de non-responsabilité s'étend à tous les documents imprimés accompagnant l'échographe Clarius.

Ce manuel est soumis à des conditions de licence disponibles sur www.clarius.com/terms. Toute utilisation de ce manuel est interdite, sauf en conformité avec la licence. Les informations contenues dans ces documents sont la propriété de Clarius Mobile Health Corp. (« Clarius ») sont confidentielles et sont fournies à l'usage exclusif de l'individu ou de l'entité à laquelle elles sont adressées. Par conséquent, ces documents doivent être conservés dans la plus stricte confidentialité. Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée, reproduite, republiée, modifiée, vendue, divulguée ou distribuée sans l'autorisation écrite préalable de Clarius. La copie ou la distribution non autorisée de ce manuel, en plus de la violation des droits d'auteur, peut réduire la capacité de Clarius à fournir des mises à jour et des données actuelles aux utilisateurs.

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

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

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

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

Tous les noms utilisés dans Clarius (que ce soit en ligne, dans la presse écrite ou dans tout autre média) sont fictifs et sont utilisés ici à titre d'exemple et de démonstration sur la façon d'utiliser l'échographe Clarius. Toute similitude avec des personnes réelles serait fortuite.

2023 Clarius Mobile Health Corp.

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

Publié au Canada.

15-03-00104

Table des matières

À propos de ce manuel.....	1
Public cible.....	2
Conventions relatives aux documents.....	2
Chapitre 1 : À propos de Clarius Ultrasound Scanner	6
Description de l'appareil.....	7
Dimensions des produits	8
Utilisation du produit	8
Indications d'utilisation	8
Précautions.....	17
Matériel	18
Garantie.....	18
Élimination.....	18
Sécurité.....	19
Sécurité de l'information.....	19
Sécurité des réseaux.....	19
Confidentialité	20
Intégrité.....	20
Disponibilité.....	20
Responsabilité	21
Exigences du système.....	21
Chapitre 2 : Utilisation de Clarius Ultrasound Scanner	22
Télécharger la Clarius App.....	22
Allumer et éteindre le système	23
Démarrer la Clarius App	23
Sortir de Clarius App.....	23
Insertion et retrait de la batterie.....	23
Insertion de la Clarius Battery HD.....	23
Retirer la Clarius Battery HD.....	24
Imagerie.....	24
Commencer à scanner	24
Notifications par scanner.....	25
Utilisation des outils de mesure	26

Mise à jour du Clarius Ultrasound Scanner	28
Mises à jour des logiciels	28
Mises à jour des microprogrammes	29
Maintenance.....	29
Maintenance du matériel	29
Maintenance du système	32
Chapitre 3 : Accessoires	33
Clarius Fan HD.....	33
Clarius 2-in-1 Charging Station HD	34
Pièces.....	34
Mise en place.....	35
Utilisation de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD	36
Maintenance.....	37
Dépannage.....	37
Chapitre 4 : Nettoyage et désinfection.....	38
Nettoyage	39
Nettoyage du Clarius Scanner HD.....	39
Nettoyer le Clarius Fan HD	40
Nettoyage de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD	40
Désinfection.....	40
Désinfection du Clarius Scanner HD	40
Désinfection du Clarius Fan HD	42
Désinfection de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	43
Classification de Spaulding	43
Chapitre 5 : Sécurité.....	44
À propos des ultrasons de diagnostic.....	44
Interactions avec la matière	44
Études	44
Avantages et risques.....	45
Sujets relatifs à la sécurité	45
Sécurité des produits	46
Sécurité des batteries.....	47
Sécurité du nettoyage	48
Sécurité clinique	50
Sécurité biologique.....	50

Principe ALARA	53
Incendie et sécurité électrique	63
Sécurité électromagnétique	64
Chapitre 6 : Références.....	69
Déclaration de conformité	69
Clarius Ultrasound Scanner	69
Classification des produits	69
Numéro de série du produit	70
Spécifications du système	70
Spécifications des scanners	72
Normes	72
Chimie.....	72
Sécurité électrique.....	72
Labellisation.....	73
Qualité	73
Sécurité et vie privée	74
Sans fil.....	74
Nettoyants et désinfectants	75
Utilisation de nettoyants et de désinfectants	75
Détails sur les nettoyants et désinfectants.....	76
Glossaire des termes	76
Problèmes connus	76
Tableaux de sortie acoustique.....	77
Clarius Scanner C3 HD : Mode B.....	77
Clarius Scanner C3 HD : Mode Doppler couleur	78
Clarius Scanner C3 HD : Mode M.....	79
Clarius Scanner C3 HD : Mode Doppler PW.....	80
Clarius Scanner C7 HD : Mode B.....	81
Clarius Scanner C7 HD : Mode Doppler couleur	82
Clarius Scanner C7 HD : Mode M.....	83
Clarius Scanner C7 HD : Mode Doppler PW.....	84
Clarius Scanner EC7 HD : Mode B	85
Clarius Scanner EC7 HD : Mode Doppler couleur	86
Clarius Scanner EC7 HD : Mode M.....	87
Clarius Scanner EC7 HD : Mode Doppler PW.....	88
Clarius Scanner L7 HD : Mode B	89
Clarius Scanner L7 HD : Mode Doppler couleur.....	90

Clarius Scanner L7 HD : Mode M	91
Clarius Scanner L7 HD : Aiguille en mode B	92
Clarius Scanner L7 HD : Mode B oculaire (ophtalmique).....	93
Clarius Scanner L7 HD : Mode Doppler PW	94
Clarius Scanner L15 HD : Mode B	95
Clarius Scanner L15 HD : Mode Doppler couleur.....	96
Clarius Scanner L15 HD : Mode M	97
Clarius Scanner L15 HD : Aiguille en mode B	98
Clarius Scanner L15 HD : Mode B oculaire (ophtalmique).....	99
Clarius Scanner L15 HD : Mode Doppler PW	100
Clarius Scanner L20 HD : Mode B	101
Clarius Scanner L20 HD : Mode Doppler couleur.....	102
Clarius Scanner L20 HD : Mode M	103
Clarius Scanner L20 HD : Aiguille en mode B	104
Clarius Scanner L20 HD : Mode B oculaire (ophtalmique).....	105
Clarius Scanner L20 HD : Mode Doppler PW	106
Clarius Scanner PA HD : Mode B.....	107
Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler couleur.....	108
Clarius Scanner PA HD : Mode M.....	109
Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler PW.....	110
Clarius Scanner PA HD : Mode B transcrânien.....	111
Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler couleur transcrânien.....	112
Clarius Scanner PA HD : Mode M transcrânien	113
Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler PW transcrânien	114
Historique des révisions	115

À propos de ce manuel



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

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

Ce document est autorisé dans le cadre de l'achat de Clarius Ultrasound Scanner et répond aux exigences réglementaires applicables. L'utilisation de ce document par des personnes non autorisées est strictement interdite.

Ce document contient les informations suivantes :

- A propos de Clarius Ultrasound Scanner : décrit le produit et énumère les spécifications techniques et l'utilisation prévue.
- Utilisation de Clarius Ultrasound Scanner : vous montre comment démarrer et commencer à scanner, vous présente les caractéristiques et les concepts, et vous aide à configurer votre système.
- Accessoires : décrit les accessoires supplémentaires que vous pouvez acheter pour votre Clarius Scanner HD.
- Nettoyage et désinfection : explique comment nettoyer et désinfecter votre scanner et ses accessoires.
- La sécurité : décrit les normes, principes et politiques de sécurité importants à suivre lors de l'utilisation du produit.
- Références : offre des informations telles que les normes de produits et les exigences réglementaires.
- Tableaux des sorties acoustiques : affiche les données acoustiques pour chaque scanner et chaque mode.
- Historique des révisions : affiche une liste historique des modifications apportées à ce document.



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

Public cible

Ce document est destiné aux professionnels de la santé qui utilisent et entretiennent votre Clarius Ultrasound Scanner. Il contient des instructions et du matériel de référence concernant l'utilisation et l'entretien du produit.

Conventions relatives aux documents

Icônes

Icône	Titre de l'icône	Description
	Alerte	Les risques possibles échappent au contrôle raisonnable de Clarius.
	Ne faites pas cela	Cette icône indique les actions à éviter.
	Note	Cette icône indique du matériel informatif ou des suggestions utiles.

Glossaire des symboles

Les symboles figurant dans ce document et sur Clarius Ultrasound Scanner sont conformes aux versions actuelles des normes suivantes : ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, et (EN) ISO 15223-1.

NORME : ISO 7000 - SYMBOLES GRAPHIQUES À UTILISER SUR LES ÉQUIPEMENTS - SYMBOLES ENREGISTRÉS

Symbole	Référence	Titre	Description
	3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.

Symbole	Référence	Titre	Description
	2609	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	0621	Fragile ; à manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	0626	Se protéger de la pluie	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	0224	Mesurer l'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	1641	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	0434A	Attention	Indique que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande près de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences.
	1135	Symbole général de valorisation/recyclage	Indiquer que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.

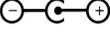
Vous pouvez voir certains de ces symboles standard sur votre Clarius Scanner HD, ses accessoires et son emballage :

AUTRES NORMES - SYMBOLES GRAPHIQUES À UTILISER SUR LES ÉQUIPEMENTS - SYMBOLES ENREGISTRÉS

Symbole	Standard	Référence	Titre	Description
	ISO 7010	M002	Se référer au manuel/à la brochure d'instructions	Indique de lire le manuel/la brochure d'instructions avant de commencer le travail ou avant de faire fonctionner un équipement ou une machine.
	IEC 60417	5172	Équipement de classe II	Identifier les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II selon la norme CEI 60536.
	IEC 60417	5957	Pour usage intérieur uniquement	Identifier les équipements électriques conçus principalement pour un usage intérieur.
	IEC 60417	5333	Partie appliquée de type BF	Pour identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.

Vous pouvez voir ces autres symboles sur votre Clarius Scanner HD, ses accessoires et son emballage :

D'AUTRES SYMBOLES GRAPHIQUES À UTILISER SUR LES ÉQUIPEMENTS

Symbole	Titre	Description
	Connecteur d'alimentation	Indique un connecteur d'alimentation de type baril.
	Conforme à la directive RoHS	Identifie les équipements électriques et électroniques qui répondent à la directive sur la limitation des substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE.
	Conformité européenne	Conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil européen.
	FCC	Conforme à la Commission fédérale des communications des États-Unis.
	Certification CSA	Certifié par l'Association canadienne de normalisation. Le numéro situé sous ce symbole indique le numéro du contrat.
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Exige une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Directive. Lorsqu'ils sont accompagnés de ou  , les composants du dispositif peuvent contenir du plomb ou du mercure, respectivement, qui doivent être recyclés ou éliminés conformément aux lois locales, régionales ou fédérales. Les lampes de rétro-éclairage d'un écran de système LCD contiennent du mercure.
IP67	Indice de protection contre les intrusions	L'équipement à l'intérieur de l'enceinte est protégé des outils et des fils de plus de 1,0 millimètre, est étanche à la poussière et est également protégé de l'immersion jusqu'à 1 mètre de profondeur pendant 30 minutes.
	DC	Courant continu.
	GS1 DataMatrix	Identifie la DataMatrix encodée GS1.
	Code mondial de nomenclature des dispositifs médicaux	Un système de descripteurs génériques reconnus au niveau international, utilisés pour identifier tous les produits de dispositifs médicaux.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Mandataire en Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse.
	ANATEL	Conforme à l'Agence brésilienne des télécommunications.
	s/o	Ne pas empiler les boîtes.

Symbole	Titre	Description
	s/o	N'utilisez pas de couteau pour ouvrir.
 Li-ion	s/o	Recycler les batteries Li-ion conformément à la réglementation locale, régionale et fédérale
	Dispositif médical	Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745
	Prescription uniquement	Attention: la loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

À propos de Clarius Ultrasound Scanner



Installez, utilisez et entretenez ce produit conformément aux procédures de sécurité et d'exploitation décrites dans ce manuel, et uniquement pour l'usage auquel il est destiné. Veuillez toujours utiliser les informations contenues dans ce document avec un jugement clinique solide avec les procédures cliniques les plus appropriées.

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

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement non souhaité.



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



- Les circonstances dans l'environnement du patient peuvent avoir un impact négatif sur le scanner et l'examen. Par exemple : (1) Produits chimiques et gaz dans la salle d'opération. (2) Altitudes inférieures à -382 m ou supérieures à 4000 m.
- Les patients vulnérables, tels que les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, peuvent être plus exposés à l'énergie acoustique lorsque le scanner est utilisé pendant de longues périodes.
- Une incompatibilité biologique peut exister entre les matériaux du scanner utilisés et les tissus, cellules et fluides corporels biologiques du patient/utilisateur, compte tenu de la destination du scanner.
- L'utilisation du scanner dans l'environnement du patient peut être dangereuse si les conditions suivantes sont réunies : (1) Humidité extrême (RH<15% et RH>90%). (2) Des températures ambiantes excessivement élevées (>40°C / 104°F) ou excessivement basses (<-20°C / -4°F).
- Le personnel non qualifié/non formé qui achète et utilise le Clarius Scanner HD peut être incapable d'obtenir des images de qualité.

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

Description de l'appareil

L'échographe Clarius est un système de diagnostic par ultrasons portable, d'usage général, contrôlé par logiciel, utilisé pour acquérir et afficher des données ultrasonores en temps réel et à haute résolution par le biais d'un appareil commercial Apple iOS ou Android™. Les scanners sans fil de la série Clarius Ultrasound Scanner sont des scanners basés sur Bluetooth et Wi-Fi qui communiquent avec une tablette/un smartphone traditionnel via Wi-Fi direct pour permettre aux utilisateurs d'exporter des images échographiques et de les afficher dans différents modes de fonctionnement. Le Clarius Scanner HD est équipé d'une batterie et d'une alimentation interne, d'un formateur de faisceau multicanaux, d'un convertisseur de prévisualisation et de composants Wi-Fi. La batterie est amovible et est fournie avec un chargeur séparé.

Le système est un système à ultrasons transportable destiné à être utilisé dans les environnements de services médicaux d'urgence (EMS) où les soins sont dispensés par des professionnels de santé formés. L'EC7 HD et la Clarius 2-in-1 Charging Station HD doivent être utilisés dans un environnement stationnaire.

Dimensions des produits

Point	Longueur (in/mm)	Largeur (en/mm)	Épaisseur (en/mm)	Poids (in/mm)
Scanner Clarius C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Scanner Clarius C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Scanner Clarius EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Scanner Clarius L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Scanner Clarius L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Scanner Clarius 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
Batterie Clarius 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

Utilisation du produit

Indications d'utilisation

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

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

¹ Applicable uniquement aux scanners L7 HD, L15 HD et L20 HD.

Tableaux des indications d'emploi

Clarius Ultrasound Scanner HD

SYSTÈME : CLARIUS ULTRASOUND SCANNER

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique	✓						
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscopique							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Céphalique néonatal							
	Céphalique adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Trans-rectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Trans-vaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Musculo-squelettique (superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD ; B+PD	Note 1
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD		
Cardiaque	Cardiaque adulte	✓	✓	✓		✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Pédiatrie cardiaque	✓	✓	✓		✓	B+M ; B+CD ; B+PWD	
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Autres (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.								

Scanner Clarius C3 HD

NOM DU DISPOSITIF : SCANNER CLARIUS C3 HD

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Laparoscopique							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)							
	Céphalique néonatal							
	Céphalique adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Musculo-squelettique (superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD		
Cardiaque	Cardiaque adulte	✓	✓	✓		✓	B+M ; B+CD ; B+PWD	
	Pédiatrie cardiaque	✓	✓	✓		✓	B+M ; B+CD ; B+PWD	
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Autres (Carotide)							

Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.

Scanner Clarius C7 HD

NOM DU DISPOSITIF : SCANNER CLARIUS C7 HD

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Laparoscopique							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Céphalique néonatal							
	Céphalique adulte							
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Musculo-squelettique (superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD		
Cardiaque	Cardiaque adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Pédiatrie cardiaque	✓	✓	✓		✓	B+M ; B+CD ; B+PWD	
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Autres (Carotide)							

Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.

Scanner Clarius EC7 HD

NOM DU DISPOSITIF : CLARIUS SCANNER EC7 HD

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)							
	Laparoscopique							
	Pédiatrie							
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Céphalique néonatal							
	Céphalique adulte							
	Trans-rectal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Trans-vaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	
	Trans-urétral							
	Trans-cœsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)							
	Musculo-squelettique (superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD		
Cardiaque	Cardiaque adulte							
	Pédiatrie cardiaque							
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-cœsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique							
	Autres (Carotide)							

Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.

Scanner Clarius L7 HD

NOM DU DISPOSITIF : SCANNER CLARIUS L7 HD

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique	✓						
Imagerie fœtale et autres	Fœtus							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscopique							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓		✓	✓	✓	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Céphalique néonatal							
	Céphalique adulte							
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Musculo-squelettique (superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)								
Cardiaque	Cardiaque adulte							
	Pédiatrie cardiaque							
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Autres (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.								

Scanner Clarius L15 HD

NOM DU DISPOSITIF : SCANNER CLARIUS L15 HD

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique	✓						
Imagerie fœtale et autres	Fœtus							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscopique							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓		✓	✓	✓	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Céphalique néonatal							
	Céphalique adulte							
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Musculo-squelettique (superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)								
Cardiaque	Cardiaque adulte							
	Pédiatrie cardiaque							
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Autres (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.								

Scanner Clarius L20 HD

NOM DU DISPOSITIF : SCANNER CLARIUS L20 HD

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique	✓						
Imagerie fœtale et autres	Fœtus							
	Abdominal							
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscopique							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Céphalique néonatal							
	Céphalique adulte							
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Musculo-squelettique (superficiel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)								
Cardiaque	Cardiaque adulte							
	Pédiatrie cardiaque							
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Autres (Carotide)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1

Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.

Clarius Scanner PA HD

NOM DU DISPOSITIF : CLARIUS SCANNER PA HD

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

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Généralités (uniquement la piste 1)	Spécifique (pistes 1 et 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	PW Doppler	Combiné (Précisez)	Autres*
Ophthalmique	Ophthalmique							
Imagerie fœtale et autres	Fœtus	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intra-opératoire (Organes abdominaux et vasculaires)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscopique							
	Pédiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Petit organe (Thyroïde, Prostate, Scrotum, Sein)							
	Céphalique néonatal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Céphalique adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Trans-rectal							
	Trans-vaginal							
	Trans-urétral							
	Trans-œsophagien (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnel)							
	Musculo-squelettique (superficiel)							
	Intravasculaire							
Autres (urologie, gynécologie)								
Cardiaque	Cardiaque adulte	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Pédiatrie cardiaque	✓	✓	✓	✓	✓	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire (Cardiaque)							
	Trans-œsophagien (cardiaque)							
	Intra-cardiaque							
	Autre (préciser)							
Navire périphérique	Navire périphérique							
	Autres (Carotide)							

Note 1 : Amélioration des aiguilles en mode B.

Précautions

Pour une utilisation en milieu chirurgical

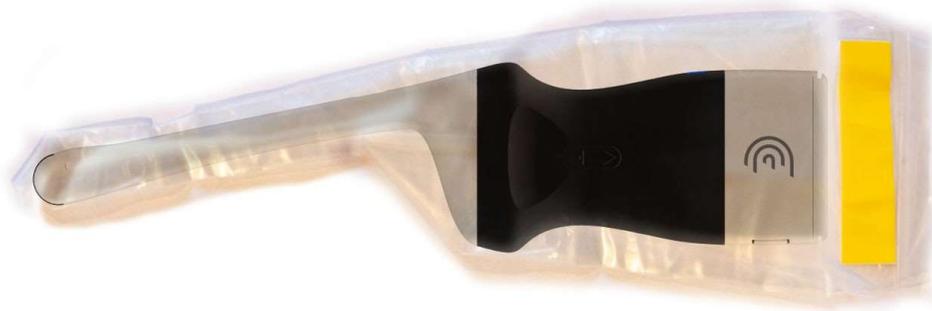
Avant d'utiliser le Clarius Scanner HD pour des procédures peropératoires ou dans un environnement chirurgical, suivre les instructions pour la bonne désinfection (pour les instructions, voir Désinfection de haut niveau à la page 41), puis couvrez le Clarius Scanner HD avec une gaine fabriquée par un tiers approuvé (selon la juridiction réglementaire où elle est disponible, comme, mais sans s'y limiter, les États-Unis, le Canada et l'UE), en suivant les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.

Lorsque vous avez fini d'utiliser le Clarius Scanner HD, nettoyez-le immédiatement (pour les instructions, voir Nettoyage du Clarius Scanner HD à la page 39), puis procédez à une autre désinfection de haut niveau.

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

Pour utilisation dans les procédures endocavitaires

Avant d'utiliser le Clarius Scanner HD pour des procédures endocavitaires (trans-vaginale et/ou trans-rectale), inspectez la sonde pour détecter toute surface rugueuse, tout bord ou coin pointu qui pourrait nuire au patient. Ensuite, effectuez une désinfection de haut niveau (pour les instructions, voir Désinfection de haut niveau à la page 41). Le scanner EC7 HD doit être recouvert d'un couvercle/gaine de sonde fabriqué par un tiers approuvé (selon la juridiction réglementaire où il est disponible, comme, mais sans s'y limiter, les États-Unis, le Canada et l'UE), en suivant les instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Assurez-vous que toute la longueur de l'embout est protégée/couverte par la gaine avant utilisation.



Lorsque vous avez fini d'utiliser le scanner Clarius EC7 HD, nettoyez-le immédiatement (pour les instructions, voir Nettoyage du scanner Clarius HD à la page 39), puis procédez à une autre désinfection de haut niveau. Si vous avez utilisé un Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061), retirez le ventilateur avant la désinfection de haut niveau et suivez les instructions pour une désinfection de niveau intermédiaire (pour les instructions, voir Désinfection du Clarius Fan HD à la page 42).

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

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

- Guide des aiguilles réutilisables pour endocavité Civco (Numéro de produit 613-198)
- Guide des aiguilles jetables pour endocavité Civco (numéros de produit 667-089 et 667-090)

Suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.



Ne réutilisez pas les guides de biopsie, sauf si le fabricant vous en donne l'ordre.

Pour utilisation dans les procédures ophtalmiques

L'utilisation du Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners pour des indications ophtalmiques (oculaires) est limitée au Clarius Scanner L7 HD et, L15 HD et L20 HD (tous en mode B). Aucun autre modèle ne doit être utilisé pour cette indication ou pour toute utilisation provoquant le passage du faisceau acoustique à travers l'œil. Cela pourrait entraîner des dommages graves et irréversibles pour l'œil du patient.

Matériel

Garantie

Votre Clarius Scanner HD est garanti trois ans.

- Pour plus de détails sur la garantie, consultez le site <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672> de la garantie.
- Pour acheter une extension de garantie, rendez-vous sur www.clarius.com/contact et contactez Clarius.

Élimination

Clarius participe activement à la protection de l'environnement. L'équipement et ses accessoires sont conçus et fabriqués conformément aux directives de protection de l'environnement, et l'élimination de cet équipement est destinée à suivre les mêmes principes. Les matériaux de l'équipement qui sont essentiels au fonctionnement sont également nocifs pour l'environnement naturel, c'est pourquoi vous devez éliminer ces matériaux dans des conditions appropriées.

Pour éliminer correctement le Clarius Scanner HD ou l'un de ses accessoires, il convient de le mettre au rebut conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. Vous pouvez également le retourner à Clarius.



L'élimination inadéquate du Clarius Scanner HD (lorsque la batterie ne fonctionne plus, ou que le scanner a dépassé sa durée de vie), ou de l'un de ses accessoires, ajoute des matières dangereuses à nos décharges.

Sécurité

Sécurité de l'information

Lorsque vous saisissez des données à l'aide de l'application Clarius, il est de votre responsabilité de protéger vos références de sécurité (par exemple, les mots de passe) et les informations personnelles des patients (par exemple, les noms). L'utilisateur doit s'assurer que les informations sur la santé du patient sont protégées lorsqu'il utilise des fonctionnalités de l'application Clarius qui peuvent exposer des informations d'identification à d'autres utilisateurs (par exemple, Clarius Live).

Sécurité des réseaux

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

Pour savoir comment mettre en place la sécurité de votre réseau sans fil, reportez-vous à la documentation de votre équipement réseau.



Il se peut que vous vous retrouviez dans des situations où aucun point d'accès sans fil n'est disponible. L'utilisation d'un point d'accès sans fil non fiable peut permettre à des parties malveillantes de voir vos signaux Wi-Fi, d'effectuer des actions nuisibles et de voir les communications entre les deux appareils intelligents. Lorsqu'aucun point d'accès sécurisé n'est disponible, faites fonctionner l'application Clarius en mode Wi-Fi Direct, et elle mettra automatiquement en place un cryptage.

Pour des raisons de sécurité :

- Utilisez des mots de passe sécurisés.
- Utilisez un équipement sans fil sécurisé utilisant les derniers micro logiciels et logiciels, et des protocoles sécurisés.
- Verrouillez vos appareils intelligents.

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

- Modification des configurations de réseau.
- Connexion à des réseaux supplémentaires ou déconnexion de réseaux existants.
- Mise à niveau vers de nouveaux équipements ou mise à jour des équipements existants.

Confidentialité

La confidentialité des informations est assurée comme suit :

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

Intégrité

L'intégrité des données transmises entre le Clarius Scanner HD et l'application Clarius est assurée comme suit :

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

Disponibilité

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

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

la batterie.

Responsabilité

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

Exigences du système

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

Pour faire fonctionner Clarius App, un appareil intelligent doit satisfaire ou dépasser les spécifications minimales suivantes :

Caractéristiques techniques :

- Supporte Bluetooth LE v4.0+
- Prend en charge le Wi-Fi 802.11n et le Wi-Fi Direct
- 8 Go de stockage (à bord)
- 1 Go de mémoire

Système d'exploitation :

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

Affichage :

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



- Certaines sections de ce manuel de l'utilisateur peuvent ne pas s'appliquer aux versions antérieures de Clarius Ultrasound Scanner. Assurez-vous que vous avez la dernière version de Clarius App.
- L'utilisation d'un dispositif trop petit peut ne pas offrir la résolution nécessaire à la visualisation de petites structures.

Utilisation de Clarius Ultrasound Scanner

2

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

Consultez la section Sécurité à la page 44 avant de manipuler le Clarius Ultrasound Scanner.

Votre Clarius Scanner HD est déjà activé et prêt à l'emploi. Il vous suffit de télécharger la Clarius App sur un appareil Apple iOS ou un appareil basé sur Android™.

Télécharger la Clarius App

Que vous utilisiez Apple iOS ou Android™, vous devez disposer d'un compte et d'un mot de passe.

Avant d'installer la Clarius App, assurez-vous que votre appareil intelligent répond aux exigences minimales. Voir la section Exigences du système à la page 21.

▼ Pour télécharger la Clarius App :

1. Allez sur l'Apple App Store ou le Google Play Store.

2. Recherchez Clarius App.

Si vous ne trouvez pas la Clarius App, il se peut que votre appareil intelligent ne réponde pas aux spécifications minimales.

3. Appuyez sur le bouton « Installer » et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Ceci permet de télécharger l'application.

4. Appuyez sur le bouton Ouvrir.

Ceci ouvre la Clarius App

Allumer et éteindre le système

Démarrer la Clarius App



Avant de commencer à utiliser Clarius Ultrasound Scanner, assurez-vous que vous avez le Clarius Scanner HD, ainsi que votre appareil avec Clarius App installée dessus.

Pour ouvrir Clarius App sur votre appareil :

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

Clarius App s'ouvre sur l'écran de connexion.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'application Clarius et du scanner, consultez le site <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Sortir de Clarius App

▼ Pour fermer Clarius App :

Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre appareil.

Insertion et retrait de la batterie

Si la batterie est faible ou vide, rechargez-la en suivant les instructions de la section Recharger les batteries à la page 29.

Les batteries sont conçues pour différents scanners. N'utilisez que les batteries qui correspondent à votre type de scanner.

Insertion de la Clarius Battery HD

▼ Pour insérer la batterie Clarius HD dans le Clarius Scanner HD :

1. Assurez-vous que les contacts de la batterie sont tournés vers l'intérieur et que le logo est tourné vers l'extérieur.
2. Fixez la charnière droite de la batterie à la rainure droite de la fente de la batterie. Assurez-vous que le bord de la batterie est aligné avec le bord du scanner.
3. Enfoncez le côté gauche de la batterie dans le côté gauche de la fente de la batterie. Cela permet de verrouiller la batterie en place.

Lorsque les contacts de la batterie sont détectés, le Clarius Scanner HD émet un son.

Retirer la Clarius Battery HD

- ▼ Pour retirer la batterie Clarius HD du Clarius Scanner HD :
1. Appuyez sur le loquet situé à gauche de la pile.
Cela déverrouille la batterie.
 2. Soulevez le côté gauche de la batterie pour le sortir de son emplacement.
Cela permet de détacher la batterie de son emplacement.
 3. Continuez à soulever la batterie jusqu'à ce qu'elle soit retirée du scanner.

Imagerie

Commencer à scanner

Boutons du scanner	Description
Vers le haut	Appuyez sur ce bouton pour allumer le scanner. Appuyez sur ce bouton pendant la numérisation pour capturer une image.
En ba	Appuyez sur ce bouton pendant le balayage pour geler ou dégeler une image.

Le Clarius Scanner HD peut prendre jusqu'à 30 secondes pour se mettre en marche et se préparer à l'imagerie.



Lorsque vous numérisez pendant plus de 15 minutes consécutives, avec n'importe quel Clarius Scanner HD, vous devez utiliser le ventilateur. Pour plus d'informations sur le ventilateur, voir Clarius Fan HD à la page 33.

Lorsque vous allez à la page d'acquisition d'images pour commencer un examen, le Clarius Scanner HD passe automatiquement du mode veille au mode balayage. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation des outils d'imagerie, consultez le site <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

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



- Les notifications et les alertes des applications tierces peuvent vous interrompre ou interrompre la Clarius App, interférant ainsi avec le fonctionnement de l'examen. Configurez votre appareil conformément aux politiques de sécurité de votre établissement.
- Une plage de vibrations trop élevée pour le scanner peut entraîner un dysfonctionnement du scanner lors d'un examen.

- L'utilisation d'un type de gel inapproprié ou la combinaison de différents types de gel peut exposer les patients à des risques et produire des images de mauvaise qualité.

Pour une bonne transmission du faisceau acoustique, utilisez uniquement Aquasonic 100, et ne l'utilisez qu'avant sa date d'expiration. Téléchargez le mode d'emploi sur www.parkerlabs.com et lisez toutes les informations avant d'utiliser l'appareil.



Ne pas utiliser :

- Produits ou gels à base de lotion contenant de l'huile minérale.
- Gels désinfectants pour les mains.
- Scanners restés immergés dans le gel.

Notifications par scanner

Le Clarius Ultrasound Scanner n'affiche aucun message d'erreur. À la place, le Clarius Scanner HD présente des notifications visuelles sous forme de voyants d'état, et des notifications sonores sous forme d'alertes d'état.

Feux d'état

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

Couleur	Afficher	Signification
Bleu	Clignotant	Le scanner est en train de démarrer.
Bleu	Solide	Le scanner est prêt pour une connexion Wi-Fi, ou a une connexion et n'est pas en train de produire des images.
Vert	Solide	Le scanner est l'imagerie.
Orange	Clignotant	La batterie est faible.
Orange	Solide	Erreur de logiciel. ^a
Rouge	Clignotant	La batterie est dangereusement faible.
Rouge	Solide	Erreur matérielle. ^a
Violet	Clignotant	Le logiciel/micrologiciel est en cours de mise à jour. Ne pas retirer la batterie

- a. Retirez la batterie du scanner, attendez 10 secondes, réinsérez la batterie et reconnectez-la à votre appareil. Si les symptômes persistent, contactez Clarius.

Notifications sonores

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

Sons	Signification
2 bips rapides	Les composants du scanner sont prêts
3 bips rapides	Bluetooth est prêt
2 emplacements de plus en plus toniques	Mise sous tension
2 emplacements à tonicité décroissante	Mise hors tension
1 bip toutes les quelques secondes	Une batterie très faible
Sonnerie	Trouvez mon scanner.

Utilisation des outils de mesure

Précision des mesures

Vous pouvez utiliser le système à ultrasons pour effectuer des mesures sur des images ultrasonores. Les mesures sont ensuite utilisées avec d'autres données cliniques pour établir un diagnostic.

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



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

Tableau de précision des mesures

Chaque chiffre ci-dessous est dérivé de la somme de toutes les parties du Clarius Ultrasound Scanner.

PRÉCISION DE LA MESURE 2D

Scanner	Mesure	Tolérance du système	Gamme
Clarius Scanner PA HD	Distance axiale	< ± 2%	0 – 30.5 cm
	Distance latérale	< ± 5%	0 – 30.5 cm
Tous les scanners	Distance axiale	< ± 2%	0 – 30.5 cm
	Distance latérale	< ± 2%	0 – 30.5 cm

PRÉCISION DES MESURES EN MODE M

Mesure	Tolérance du système	Gamme
Heure	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variable ^a
Distance	< ± 2%	0 – 30.5 cm
Rythme cardiaque	< ± 2%	minimum = 1 battement maximum = variable ^a

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

PRÉCISION DES MESURES EN MODE PW

Mesure	Tolérance du système	Gamme
Heure	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variable ^a
Vélocité	< ± 2%	0 - 308 cm/s

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



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

Sensibilité Doppler

Le tableau suivant montre la sensibilité Doppler du Clarius Scanner HD :

Scanner	Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
Scanner Clarius C3 HD	Sensibilité à la profondeur du Doppler puissance	9,1 cm	-
	Sensibilité du flux Power Doppler en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité à la profondeur Doppler couleur	9,2 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler couleur en profondeur	5,2 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité de la profondeur du Doppler PW	9,7 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Scanner Clarius C7 HD	Sensibilité à la profondeur du Doppler puissance	7,5 cm	-
	Sensibilité du flux Power Doppler en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité à la profondeur Doppler couleur	8,4 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler couleur en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité de la profondeur du Doppler PW	7,7 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Scanner Clarius EC7 HD	Sensibilité à la profondeur du Doppler puissance	5,9 cm	-
	Sensibilité du flux Power Doppler en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec

Scanner	Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (ml/sec)
	Sensibilité à la profondeur Doppler couleur	6,5 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler couleur en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité de la profondeur du Doppler PW	7,6 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Sensibilité à la profondeur du Doppler puissance	5,8 cm	-
	Sensibilité du flux Power Doppler en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité à la profondeur Doppler couleur	6,8 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler couleur en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité de la profondeur du Doppler PW	6,5 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Sensibilité à la profondeur du Doppler puissance	5,0 cm	-
	Sensibilité du flux Power Doppler en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité à la profondeur Doppler couleur	5,0 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler couleur en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité de la profondeur du Doppler PW	6,2 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Sensibilité à la profondeur du Doppler puissance	2,0 cm	-
	Sensibilité du flux Power Doppler en profondeur	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité à la profondeur Doppler couleur	1,9 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler couleur en profondeur	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité de la profondeur du Doppler PW	1,9 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler PW	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Sensibilité à la profondeur du Doppler puissance	10,2 cm	-
	Sensibilité du flux Power Doppler en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité à la profondeur Doppler couleur	9,7 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler couleur en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Sensibilité de la profondeur du Doppler PW	9,4 cm	-
	Sensibilité du flux Doppler PW	5,0 cm	0,1 ml/sec

Mise à jour du Clarius Ultrasound Scanner

Mises à jour des logiciels

- ▼ Pour mettre à jour le logiciel :

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

Mises à jour des microprogrammes

Si une mise à jour du logiciel Clarius Scanner HD est nécessaire, la Clarius App vous en informera.

- ▼ Pour mettre à jour le microprogramme :

Appuyez sur **Mise à jour**.

Pendant le processus de mise à jour, ne retirez pas la batterie. Si le niveau de la batterie est trop faible, le système refusera la mise à jour.

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

Maintenance

Le scanner effectue régulièrement une maintenance automatisée du scanner lui-même. L'utilisateur doit effectuer une maintenance de routine pour assurer la santé de la batterie. Avant et après l'utilisation, l'utilisateur doit également nettoyer et désinfecter le Clarius Scanner HD et la batterie conformément aux instructions du présent manuel d'utilisation.

Effectuez l'entretien régulièrement et selon les besoins. Le système doit être entretenu par un personnel formé uniquement.



Le fait de ne pas entretenir ou vérifier régulièrement Clarius Ultrasound Scanner peut entraîner des erreurs de fonctionnement non détectées.

Maintenance du matériel

Tester les scanners

Lorsque vous allumez le système, le scanner se met en marche et teste automatiquement ses composants internes. La LED du Clarius Scanner HD s'allume et vous entendez un bip à deux tons. Pour obtenir une liste des voyants d'état et des notifications sonores, voir Notifications sonores à la page 26.

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

Recharger les batteries

Comme Clarius Ultrasound Scanner est alimenté par une batterie, vous devez recharger la

batterie lorsque cela est nécessaire. Une batterie vide prend environ 1 heure ½ pour se recharger complètement. Une batterie pleine a une durée de balayage typique d'environ 45 minutes et peut durer jusqu'à deux semaines en mode veille. Rechargez la batterie au moins une fois par mois pour garantir un bon fonctionnement.

Chargez la batterie Clarius HD en utilisant uniquement le Clarius Battery Charger HD. Le chargeur prend en charge divers adaptateurs et ports USB dédiés. Cependant, ces produits peuvent provoquer une défaillance du chargeur ou faire varier le temps de charge.

Le niveau de puissance de la batterie est affiché à l'écran. Les notifications d'avertissement de la batterie des Clarius Scanner HD en mode veille par BLE sont affichées à l'utilisateur en utilisant les services de notification standard de l'appareil intelligent exécutant la Clarius App.



Chargez la batterie en utilisant uniquement le chargeur spécifié.

Si vous allumez le Clarius Scanner HD et que vous ne le touchez pas, il passera par les modes suivants pour aider à réduire la température et la puissance de la batterie :

1. Au bout de trois secondes, il diminue la fréquence d'images.
2. Après 30 secondes de baisse de la fréquence d'image, il se fige.
3. Après 10 secondes en mode freeze, il devient inactif.
4. Après 15 minutes d'inactivité, il s'éteint.



N'utilisez pas le Clarius Battery Charger HD dans les ambulances aériennes, les ambulances ordinaires ou l'environnement des services de secours en général.



- Le chargement de la batterie dans une ambulance aérienne à voilure tournante peut entraîner une interférence de l'alimentation électrique du chargeur de batterie avec le système électrique de l'avion, provoquant un dysfonctionnement qui pourrait entraîner une défaillance des systèmes de contrôle, d'instrumentation et de communication.
- Le branchement du chargeur de batterie à une alimentation électrique qui n'est pas fabriquée par Clarius peut avoir une tension/courant incorrecte, ce qui pourrait endommager le chargeur de batterie.

▼ Pour charger la batterie Clarius HD :

1. Branchez le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur à une prise électrique intérieure.
2. Branchez l'adaptateur d'alimentation CA à la prise du Clarius Battery Charger HD.
3. Retirez la batterie du scanner en suivant les instructions de la section Retrait de la batterie Clarius HD à la page 24.
4. Assurez-vous que les contacts de la batterie sont tournés vers l'intérieur et que le logo est tourné vers l'extérieur.

5. Fixez la charnière droite de la batterie à la rainure droite de la fente du chargeur.
Assurez-vous que le bord de la batterie est aligné avec le bord du chargeur.
 6. Enfoncez le côté gauche de la batterie dans le côté gauche de la fente du chargeur.
Cela permet de verrouiller la batterie en place.
- Lorsque les contacts de la batterie sont détectés, le Clarius Battery Charger HD commence à se charger.
- Des lumières clignotantes indiquent que les batteries sont en charge. Les voyants pleins indiquent que la batterie est complètement chargée.

▼ Pour retirer la batterie Clarius HD du Clarius Battery Charger HD :

1. Appuyez sur le loquet situé à gauche de l'emplacement du chargeur.
Cela déverrouille la batterie.
2. Soulevez le côté gauche de la batterie pour le sortir de la fente du chargeur.
La batterie se détache ainsi de la fente de chargement.
3. Continuez à soulever la batterie jusqu'à ce qu'elle soit retirée de l'emplacement du chargeur.

Stockage des scanners

Pour protéger votre Clarius Scanner HD :

- Séchez-les bien avant de les stocker.
- Évitez de les stocker dans des températures extrêmes.
- Évitez de les placer sous la lumière directe du soleil pendant des périodes prolongées. Cela n'affectera pas la sécurité et les performances du Clarius Scanner HD, mais pourrait décolorer la finition du boîtier.
- Les stocker séparément des autres équipements.
- Assurez-vous que les piles stockées ont une charge d'au moins 40 %.



Le scanner peut se dégrader ou devenir inutilisable s'il est stocké ou transporté à des températures ambiantes inférieures à 20°C (-4°F) ou supérieures à 50°C (122°F).

Maintenance du système

Envoi des journaux d'activité

Sélectionnez l'option du menu Support pour aller à la page Support et sélectionnez le bouton Soumettre les journaux. Cela permet de télécharger les journaux du Clarius Scanner HD, puis de les combiner avec les journaux de la Clarius App. Ce lot est ensuite envoyé à Clarius Cloud où ils peuvent être récupérés par un membre du personnel du support technique de Clarius. Les fichiers journaux contiennent des informations de diagnostic.

Si les fichiers journaux deviennent trop volumineux, vous pouvez les supprimer pour gagner de la place sur votre appareil intelligent. Pour supprimer les fichiers journaux, allez dans le menu Paramètres.

Accessoires

3

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

- Clarius Foot Pedals (CIDN 99-03-00018) ou la pédale en option fabriquée par AirTurn (AirTurn PEDpro) : un appareil commandé au pied qui permet à l'utilisateur de geler et de capturer des images. L'utilisateur doit suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant tiers pour l'utilisation de la pédale AirTurn en option avec le Clarius Scanner HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061) : Le fait de fixer ce ventilateur au Clarius Scanner HD permet de prolonger la durée de numérisation.
- 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

Le Clarius Fan HD se fixe sur le dissipateur thermique intégré du Clarius Scanner HD. Utilisez le Clarius Fan HD pour prolonger la durée de numérisation.

Les ventilateurs sont conçus différemment selon les différents scanners. N'utilisez que les ventilateurs qui correspondent à votre type de scanner.

▼ Pour attacher le Clarius Fan HD :

1. Alignez le haut du ventilateur avec le haut du scanner.

Assurez-vous que le logo du ventilateur est tourné vers vous. Le logo du ventilateur et le logo de la batterie doivent être alignés l'un sur l'autre.

2. Appuyez le haut du ventilateur sur le haut du scanner jusqu'à ce que le ventilateur se mette en place.

Lorsque le scanner atteint une température de 35°C (95°F), le ventilateur se met automatiquement en marche.

▼ Pour supprimer le Clarius Fan HD :

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

Nettoyez et désinfectez le Clarius Fan HD après chaque utilisation. Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage du Clarius Fan HD à la page 40. Pour les instructions de désinfection, voir Désinfection du Clarius Fan HD à la page 42.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD est un accessoire distinct que vous pouvez acheter pour votre Clarius Ultrasound Scanner. La station de charge combine une station d'accueil pour charger votre scanner et un port séparé pour charger la batterie de rechange.

Une alimentation électrique externe permet de connecter la Clarius 2-in-1 Charging Station HD à une prise murale CA à l'aide d'un cordon d'alimentation.

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD est conçue pour être utilisée dans les établissements de santé professionnels. L'appareil n'est pas destiné à entrer en contact avec le patient lors d'une utilisation normale. Il ne doit pas être utilisé dans des environnements de services médicaux d'urgence, y compris pendant le transport des patients ou dans l'environnement des soins de santé à domicile. Il ne doit pas être placé à moins de 1,5 m de la table d'examen ou du lit du patient.

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD est conçue pour être utilisée avec les produits suivants :

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

Pièces

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD est composée des éléments suivants :

- Une Clarius 2-in-1 Charging Station HD entièrement assemblée (CIDN 99-13-00009).
- Une alimentation électrique (CIDN 10-21-00014) avec un cordon compatible avec la

prise et la tension de votre pays.

Nettoyez la Clarius 2-in-1 Charging Station HD avant de l'utiliser. Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD à la page 40.

Spécifications techniques

- Entrée :
 - Alimentation électrique murale : 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - Station de recharge : 12 VDC, 3,0 A
- Sortie :
 - Alimentation électrique murale : 12 VDC, 3,0 A
 - Section de la batterie : 4,2 VDC, 3,2 A
 - Section des scanners : 12 VDC, 1,5 A
- Protection contre les chocs électriques : classe II / double isolation
- Partie appliquée : Aucune
- Protection contre les intrusions : IP00
- Mode de fonctionnement : En continu

Spécifications du système

	Limites de fonctionnement	Limites de transport et de stockage
Humidité	15 % à 95 % d'humidité relative	0% à 95% RH
Température	10°C (50°F) à 40°C (113°F)	de -20°C (-4°F) à 50°C (122°F)

Mise en place

▼ Pour utiliser la Clarius 2-in-1 Charging Station HD :

1. Nettoyez et désinfectez les scanners avant de les placer dans la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
 Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage du Clarius Scanner HD à la page 40.
 Pour les instructions de désinfection, voir Désinfection du Clarius Scanner HD à la page 40.
2. Insérez le connecteur d'alimentation DC dans la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Branchez le cordon d'alimentation sur le secteur.
4. Insérez la prise mâle AC dans une source d'alimentation.

La Clarius 2-in-1 Charging Station HD est maintenant prête à l'emploi.



- Ne placez pas la Clarius 2-in-1 Charging Station HD à moins de 1,5 m de la table d'examen ou du lit du patient.
- Ne touchez pas le patient et la Clarius 2-in-1 Charging Station HD en même temps.
- Si le cordon d'alimentation CA est endommagé, contactez Clarius pour le remplacer.

Utilisation de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Charger le scanner

- ▼ Pour recharger le scanner avec la batterie connectée :

Placez le scanner (avec sa batterie) dans la station d'accueil située à l'avant de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

La LED du scanner indique le niveau de charge de la batterie du scanner :

- Orange: 0-64%
- Bleu: 65-89%.
- Vert: 90-100%

Il faut environ 1 heure $\frac{1}{2}$ pour qu'une batterie vide se recharge complètement.

La station de charge Clarius 2-en-1 HD affiche les voyants d'état suivants sur le côté gauche de la station de charge pour indiquer la détection de défaut du scanner dans la station de charge :

- Vert : Le scanner est en place, aucun défaut détecté. Le voyant d'état sur le côté du scanner s'allume lorsque le scanner est en charge.
- Rouge : Erreur détectée lors de l'alimentation électrique pour charger la batterie dans le scanner.

Recharger la batterie

- ▼ Pour charger la batterie de rechange :

1. Insérez la batterie dans la Clarius 2-in-1 Charging Station HD en alignant le loquet de la batterie avec le bouton de libération de la batterie sur la station de charge.
2. Alignez le côté opposé de la pile avec la fente de la pile, puis appuyez sur la pile jusqu'à ce que vous entendiez un clic. La batterie est ainsi verrouillée en position.

La LED située sur le côté droit de la station de recharge indique le niveau de charge de la batterie :

- Rouge : 0-30%.

- Orange : 30-65%
- Bleu : 65-95%.
- Vert : 95%+

Il faut environ 1 heure ½ pour qu'une batterie vide se recharge complètement.

3. Retirez la batterie de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD en appuyant sur le bouton de libération de la batterie situé sur le côté gauche de la station de charge. Cela déverrouille la batterie.
4. Soulevez le côté gauche de la batterie pour le sortir de son logement. Cela permet de dégager la batterie de son logement.
5. Soulevez la batterie.

La LED située sur le côté droit de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD affiche des lumières clignotantes multicolores toutes les 12 secondes lorsque l'alimentation est connectée à la Clarius 2-in-1 Charging Station HD mais qu'aucune batterie n'est détectée ou installée. Cela confirmera que l'alimentation électrique murale fonctionne correctement et que la Clarius 2-in-1 Charging Station HD est alimentée en électricité.

Maintenance

La seule maintenance requise par Clarius 2-in-1 Charging Station HD est de la nettoyer et de la désinfecter. Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD à la page 40. Pour les instructions de désinfection, voir Désinfection de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD à la page 43.

Dépannage

- ▼ L'électricité ne s'allume pas :

Le connecteur d'alimentation DC peut ne pas être entièrement branché sur la Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Secouez-le doucement dans la Clarius 2-in-1 Charging Station HD jusqu'à ce que vous entendiez un léger clic.



Ne touchez pas les contacts du chargeur. Ne chargez qu'une seule Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058), ou la Clarius Battery HD insérée dans un scanner Clarius HD).

Nettoyage et désinfection

4

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

La classification de nettoyage et de désinfection que vous choisirez dépendra du type de tissu avec lequel le Clarius Scanner HD entre en contact. Pour trouver la classification correcte, reportez-vous à la classification de Spaulding à la page 43.

Tous les accessoires compatibles peuvent être nettoyés à l'aide de CaviWipes. Pour une liste complète des accessoires compatibles avec le système, consultez le site www.clarius.com/scanners/accessories.

Lors du nettoyage et de la désinfection :

- Suivez les procédures selon les indications du présent guide, sans sauter d'étapes.
- Utilisez uniquement les solutions approuvées par Clarius Mobile Health. D'autres solutions peuvent être incompatibles avec le système et pourraient endommager le scanner.
- Suivez les instructions, les recommandations et les directives du fabricant pour les nettoyeurs et les désinfectants, ainsi que la réglementation de votre région.
- Vérifiez les dates de péremption, la concentration et l'efficacité des produits chimiques utilisés.
- Portez l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié, tel que des lunettes et des gants, comme le recommande le fabricant du produit chimique.



- En raison de l'utilisation et du nettoyage répétés, la propreté et la stérilité du matériel se détériorent au cours de sa durée de vie (cinq ans pour le scanner et le ventilateur). L'utilisation de solutions incompatibles pour nettoyer le scanner peut endommager sa surface.
- Le nettoyage ou la désinfection du scanner pendant l'installation de la batterie peut provoquer un court-circuit et une surchauffe de la batterie, ce qui entraîne un choc électrique ou une brûlure.
- Le nettoyage ou la désinfection du scanner à l'aide de l'IPA (alcool isopropylique) peut l'endommager.

Lors d'une urgence où le scanner est utilisé pour examiner plusieurs patients en peu de temps, le manque de nettoyage et de désinfection appropriés entre les patients peut propager les infections à d'autres patients et utilisateurs.

Nettoyage

Nettoyage du Clarius Scanner HD

Avant le nettoyage, inspectez visuellement le scanner pour déterminer s'il ne présente pas de détérioration inacceptable, telle que de la corrosion, décoloration, piqûres ou fissures dans les joints. Si des dommages sont constatés, cessez de l'utiliser et contactez Clarius Mobile Health.

Pour nettoyer le scanner, vous devez sélectionner le niveau de nettoyage approprié. Avant de commencer, déterminez le niveau de nettoyage en vous référant à la classification de Spaulding à la page 43. Une fois que vous avez déterminé le niveau, préparez la solution de nettoyage et suivez la procédure ci-dessous.

▼ Pour nettoyer le Clarius Scanner HD :

1. Assurez-vous que le Clarius Scanner HD est éteint.
2. Retirez la batterie et le ventilateur du scanner.



Il est important que vous nettoyez les deux pièces séparément.

3. Pour nettoyer le scanner, humidifiez un chiffon doux à l'aide d'un nettoyant compatible. Vous pouvez également utiliser un chiffon désinfectant pré humidifié. Utilisez un écouvillon pour nettoyer les zones difficiles à atteindre.

Pour une liste des nettoyants compatibles, voir Nettoyants et désinfectants à la page 75.
4. Commencez par le haut du scanner et essayez vers la tête du scanner. Veillez à retirer tout gel ou toute particule. Jetez le chiffon.
5. Vérifiez que tous les gels, particules et fluides corporels ont été retirés.
6. Répétez l'opération avec un nouveau matériel de nettoyage si nécessaire.
7. Pour nettoyer la batterie, humidifiez un autre chiffon doux en utilisant un nettoyant ou un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser un chiffon désinfectant pré humidifié.
8. Retirez tous les gels, particules et fluides corporels de la batterie.
9. Répétez l'opération avec un nouveau matériel de nettoyage si nécessaire.

Lorsque vous avez terminé, séparez les deux parties. Vous les désinfecterez individuellement. Pour les instructions de désinfection, voir Désinfection du Clarius Scanner HD à la page 40.



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

Nettoyer le Clarius Fan HD

▼ Pour nettoyer le Clarius Fan HD :

1. Retirez le ventilateur du Clarius Scanner HD.
2. Essuyez toutes les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante préhumidifiée.
Pour une liste des nettoyeurs compatibles, voir Nettoyeurs et désinfectants à la page 75.
3. Répétez l'opération avec un nouveau matériel de nettoyage si nécessaire.
4. Séchez le ventilateur à l'air. Vous pouvez également utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour sécher vos vêtements.
Lorsque vous avez terminé, séparez les deux parties. Vous les désinfecterez individuellement.

Nettoyage de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Pour nettoyer la Clarius 2-in-1 Charging Station HD :

1. Débranchez le connecteur d'alimentation DC de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Essuyez toutes les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante pré humidifiée.
N'immergez pas la Clarius 2-in-1 Charging Station HD dans un liquide.
Pour une liste des nettoyeurs compatibles, voir Nettoyeurs et désinfectants à la page 75.
3. Répétez l'opération avec un nouveau matériel de nettoyage si nécessaire.
4. Séchez à l'air libre la Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Vous pouvez également utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage des serviettes.

Désinfection

Désinfection du Clarius Scanner HD

Avant de commencer la désinfection, assurez-vous d'avoir nettoyé le scanner (voir Nettoyage du Clarius Scanner HD à la page 39).

La désinfection exige que vous choisissiez le niveau de désinfection approprié. Déterminez le niveau de désinfection nécessaire en vous référant à la classification de Spaulding à la page 43. Une fois que vous avez déterminé le niveau de désinfection requis, préparez le désinfectant et

suivez l'une des procédures appropriées ci-dessous. Notez que différents niveaux de désinfection nécessitent différentes étapes, et pas seulement différentes solutions.

Désinfection intermédiaire

Reportez-vous à la section Nettoyants et désinfectants à la page 75 une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire du scanner.

Si le scanner a été en contact avec la peau, des muqueuses ou du sang endommagés, il est classé comme semi-critique et vous devez procéder à une désinfection de haut niveau. Voir les étapes de la désinfection de haut niveau à la page 41

1. Assurez-vous que la batterie et le ventilateur sont toujours détachés du scanner.



Il est important que vous désinfectiez les deux pièces individuellement.

2. Désinfectez le scanner en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser un chiffon pré-humidifié avec un désinfectant. Pour les zones difficiles d'accès, utilisez un écouvillon.
3. Séchage à l'air. Vous pouvez également utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage des serviettes.
4. Examinez le scanner à la recherche de dommages, tels que des fissures ou des fendillements où du liquide peut pénétrer. Si les dommages sont évidents, n'utilisez pas le scanner et contactez Clarius Mobile Health.
5. Désinfectez la batterie et le connecteur de la batterie en les essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser un chiffon pré-humidifié avec un désinfectant.



Le connecteur de la batterie est délicat. Manipulez-le avec précaution.

6. Séchage à l'air. Vous pouvez également utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage des serviettes.
7. Examinez la batterie pour voir si elle n'est pas endommagée, par exemple si elle n'est pas fissurée ou fendue, là où du liquide peut pénétrer. Si les dommages sont évidents, n'utilisez pas la batterie et contactez Clarius Mobile Health.

Désinfection de haut niveau

Reportez-vous à la section Nettoyants et désinfectants à la page 75 une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection de haut niveau du scanner.

1. Assurez-vous que la batterie est toujours détachée du scanner.



Il est important que vous désinfectiez les deux pièces individuellement.

2. Mélangez la solution désinfectante en suivant les instructions de l'étiquette du désinfectant concernant la force de la solution et la durée de contact avec le désinfectant.
3. En utilisant un désinfectant compatible à une température de 23°C (73°F), plongez le scanner et la batterie dans la solution désinfectante pendant 45 minutes.



Si la batterie a été récemment utilisée ou chargée, attendez 30 secondes avant de la plonger dans un liquide quelconque.



Il est important que vous immergiez les deux pièces individuellement, détachées l'une de l'autre.

4. Rincez le scanner et la batterie à l'aide des instructions figurant sur l'étiquette du désinfectant.
5. Séchez les deux pièces à l'air. Vous pouvez également les faire sécher avec un chiffon propre et non pelucheux.
6. Examinez les pièces pour voir si elles sont endommagées, par exemple si elles sont fissurées ou fendues, là où le fluide peut pénétrer. Si les dommages sont évidents, cessez d'utiliser le scanner et/ou la batterie, et contactez Clarius Mobile Health.

Désinfection du Clarius Fan HD

Avant de commencer la désinfection, assurez-vous d'avoir nettoyé le ventilateur (voir Nettoyage du Clarius Fan HD à la page 40).

Comme le ventilateur ne peut pas être immergé dans un liquide, vous devez toujours utiliser une désinfection de niveau intermédiaire. Reportez-vous à la section Nettoyants et désinfectants à la page 75 pour obtenir une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire du ventilateur.

1. Assurez-vous que le ventilateur est détaché du scanner.
2. Désinfectez le ventilateur en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser un chiffon pré-humidifié avec un désinfectant.
3. Séchage à l'air. Vous pouvez également utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage des serviettes.
4. Examinez le ventilateur pour voir s'il n'est pas endommagé, par exemple s'il n'est pas fissuré ou fendu. Si les dommages sont évidents, n'utilisez pas le ventilateur et contactez Clarius Mobile Health.

Désinfection de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Avant de commencer la désinfection, assurez-vous d'avoir nettoyé la station de recharge (voir Nettoyage de la Clarius 2-in-1 Charging Station HD à la page 40).

Comme la station de recharge ne peut pas être immergée dans un liquide, vous devez toujours utiliser une désinfection de niveau intermédiaire. Reportez-vous à la section Nettoyants et désinfectants à la page 75 une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire de la station de recharge.

1. Désinfectez la station de recharge en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Vous pouvez également utiliser un chiffon pré-humidifié avec un désinfectant.
2. Séchage à l'air. Vous pouvez également utiliser un chiffon propre et non pelucheux pour le séchage des serviettes.
3. Examinez la station de recharge pour voir si elle n'est pas endommagée, par exemple si elle n'est pas fissurée ou fendue. Si les dommages sont évidents, n'utilisez pas la station de recharge et contactez Clarius Mobile Health.

Classification de Spaulding

Le niveau de nettoyage et de désinfection requis pour votre Clarius Scanner HD est basé sur le système de classification de Spaulding. Suivre la bonne classification permettra de réduire la contamination croisée et l'infection.

Chaque classification de Spaulding impose un niveau spécifique de nettoyage et de désinfection du matériel avant qu'il ne puisse être utilisé lors du prochain examen. Déterminez la classification Spaulding en fonction de l'utilisation de votre scanner.

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

Sécurité

5

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

- Les avertissements indiquent des informations vitales pour votre sécurité, celle de l'opérateur et celle du patient.
- Les mises en garde mettent en évidence les dommages éventuels au produit qui peuvent annuler votre garantie ou votre contrat de service, ou perdre les données du patient ou du système.

À propos des ultrasons de diagnostic

Interactions avec la matière

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

Études

Des études exposition-effet ont été réalisées à des niveaux d'intensité bien plus élevés que ceux de la pratique des ultrasons diagnostiques, qui ont révélé deux mécanismes connus pour modifier les systèmes biologiques :

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

Ces mécanismes sont abordés plus loin.

Avantages et risques

Les ultrasons sont largement utilisés car ils apportent de nombreux avantages cliniques au patient et présentent un bilan de sécurité exceptionnel. En plus de trois décennies d'utilisation, aucun effet secondaire négatif à long terme n'a été associé à cette technologie.

D'autres questions de sécurité sont en cours de discussion, car de nouvelles applications sont découvertes et l'industrie produit des scanners techniquement sophistiqués qui fournissent davantage d'informations de diagnostic. Le dialogue entre la communauté médicale, les fabricants et la FDA a abouti à une norme qui permet des rendements plus élevés pour une plus grande capacité de diagnostic.

Avantages des ultrasons :

- Utilisations multiples pour le diagnostic
- Des résultats immédiats grâce à une information de qualité
- Remplacement ou complément ou utilisation avec d'autres procédures
- Rapport coût-efficacité
- Portabilité
- Acceptation du patient
- Bilan de sécurité

Les risques liés aux ultrasons :

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

« ... les avantages pour les patients d'une utilisation prudente des ultrasons de diagnostic l'emportent sur les risques éventuels ». -- AIUM

Sujets relatifs à la sécurité

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

Cette section contient des informations générales sur la sécurité. Les informations de sécurité applicables à des tâches spécifiques sont notées dans la procédure. Clarius Ultrasound Scanner est destiné à être utilisé par un professionnel de santé qualifié, ou sous la direction et la supervision d'un médecin agréé qualifié pour en enseigner l'utilisation.

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

Sécurité des produits

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

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

Avertissements sur les produits



Les actions suivantes peuvent causer des blessures graves ou mortelles :

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



- Si le système et le scanner semblent mal fonctionner, cessez immédiatement de les utiliser. Allez sur www.clarius.com/contact et contactez Clarius.
- Pour éviter de vous exposer, vous et le patient, à des risques de sécurité, si une partie du système est connue ou soupçonnée d'être défectueuse ou mal réglée, n'utilisez pas le système tant qu'il n'est pas réparé.
- Pour éviter de compromettre l'efficacité du système et la sécurité du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes, ne faites pas fonctionner le système avec des patients sans avoir une compréhension adéquate de ses capacités et de ses fonctions.
- Configurez votre appareil intelligent conformément aux politiques de sécurité de votre institution. Par exemple, les notifications et les alertes provenant d'applications tierces peuvent interférer avec un examen.



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

Compatibilité des produits

Le Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners est livré avec une batterie, un chargeur de batterie et une alimentation électrique pour le chargeur. Les composants et accessoires des modèles HD ne sont pas compatibles avec les modèles non-HD et ne sont pas interchangeables. N'utilisez pas

votre système en combinaison avec d'autres produits ou composants non fabriqués par Clarius, à moins que Clarius ne reconnaisse expressément ces autres produits ou composants comme étant compatibles.

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

Sécurité des batteries



- Si la batterie ne se charge pas complètement, remplacez-la.
- Tenez la batterie à l'écart des sources de chaleur. Par exemple, ne chargez pas la batterie à proximité d'un feu ou d'un radiateur.
- Ne jetez pas la batterie au feu.
- Ne pas ouvrir, écraser, percer ou court-circuiter les contacts.
- Si la batterie fuit ou émet une odeur, retirez-la du scanner et contactez le support technique Clarius.
- Si la batterie émet une odeur ou de la chaleur, est déformée ou décolorée, ou semble anormale de quelque manière que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, retirez-la immédiatement et cessez de l'utiliser. Si vous avez des questions concernant la batterie, rendez-vous sur www.clarius.com/contact et contactez Clarius.
- Si la batterie doit rester inutilisée pendant plus d'un mois, maintenez le niveau de charge entre 40 et 50 % pour prolonger sa durée de vie, et stockez-la à des températures comprises entre -20 °C et 20 °C.



Les actions suivantes peuvent endommager la batterie :

- Retourner une batterie sans instructions du support technique Clarius.
- Court-circuiter la batterie en connectant les bornes positives et négatives directement à des objets métalliques.
- Utiliser la batterie à des températures inférieures à 20°C (-4°F) ou supérieures à 60°C (140°F).
- Charger la batterie à des températures inférieures à 10°C (50°F) ou supérieures à 45°C (113°F).
- Forcer la batterie dans le système. La polarité des bornes de la batterie est fixe et ne peut être inversée.
- Brancher la batterie sur une prise de courant.
- Recharger la batterie à l'aide d'un équipement non-Clarius. Chargez toujours la batterie à l'aide du chargeur de batterie fourni par Clarius.
- Toucher les contacts de la batterie.

- Laisser la batterie à la lumière directe du soleil.

Sécurité du nettoyage

Il est important de nettoyer et d'entretenir le système à ultrasons et les périphériques. Un nettoyage minutieux est particulièrement important pour les équipements périphériques, car ils contiennent des pièces électromécaniques. S'il est exposé à une lumière solaire et à une humidité constante et excessive, l'appareil souffrira à la fois de ses performances et de sa fiabilité.

Il vous incombe de nettoyer et de désinfecter votre scanner conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection figurant dans le présent manuel. Pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection du Clarius Scanner HD, reportez-vous à la section Nettoyage à la page 39.

Nettoyants et désinfectants



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

Minimiser les effets du désinfectant résiduel

Si vous utilisez un désinfectant à base d'OPA, une solution résiduelle peut rester sur vos scanners

si vous ne suivez pas attentivement les instructions du fabricant.

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

- Suivez très attentivement les instructions du fabricant du désinfectant.
- Limitez le temps de trempage des scanners dans la solution désinfectante au temps minimum recommandé par le fabricant du désinfectant.

Facteurs affectant l'efficacité des désinfectants

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

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

Soins des scanners

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



- Évitez de toucher les scanners avec des objets pointus, tels que ciseaux, scalpels ou couteaux de cautérisation.
- Évitez de cogner le scanner sur des surfaces dures.
- Évitez les brosses de chirurgien lorsque vous nettoyez les scanners. Même les brosses souples peuvent endommager les scanners.
- Avant de stocker les scanners, assurez-vous qu'ils sont complètement secs. S'il est nécessaire de sécher la lentille du scanner ou la fenêtre acoustique, appliquez un chiffon doux sur la zone, et épongez plutôt que d'essuyer.
- N'utilisez que des solutions liquides pour désinfecter les scanners.
- Vérifiez régulièrement la dégradation de la lentille de la fenêtre acoustique du scanner, comme décrit dans la section Nettoyage à la page 39, afin de prévenir la dégradation de la qualité de l'image et les abrasions de la peau du patient.



Les actions suivantes peuvent endommager votre scanner :

- Le nettoyage ou la désinfection d'un scanner à l'aide de méthodes non approuvées par Clarius.
- Utilisation de papier ou de produits abrasifs. Ils endommagent la lentille souple du

scanner acoustique fenêtre. Si l'objectif est endommagé au point que les éléments du scanner sont exposés, arrêtez en utilisant le scanner. Aller à www.clarius.com/contact et contactez Clarius immédiatement. Les éléments exposés du scanner peuvent causer des brûlures ou des chocs électriques au patient.

- Trempez le scanner pendant de longues périodes. Utilisez le temps et la profondeur de trempage recommandés par le fabricant du désinfectant.

Sécurité clinique

Sécurité des seringues



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

Sécurité des défibrillateurs

Si vous utilisez Clarius Ultrasound Scanner et qu'une défibrillation est nécessaire, utilisez des défibrillateurs qui n'ont pas de circuit patient mis à la terre. Pour déterminer si le circuit patient d'un défibrillateur est mis à la terre, consultez le guide de service des défibrillateurs ou consultez un ingénieur biomédical.

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

Sécurité biologique



- N'utilisez pas un système qui présente des mises à jour d'images erratiques ou incohérentes. Cela indique une défaillance matérielle qui doit être corrigée avant de continuer à utiliser le système.
- Effectuez les procédures d'échographie avec prudence. Utilisez le principe ALARA (as low as reasonably achievable). Pour plus d'informations sur le principe ALARA, voir le principe ALARA à la page 53.
- Nettoyez et désinfectez le scanner à ultrasons Clarius immédiatement après chaque utilisation. N'utilisez pas les scanners à ultrasons Clarius sur les animaux. Des modèles vétérinaires des scanners à ultrasons Clarius sont disponibles.

Latex

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

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

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

- Lors de la collecte des antécédents généraux des patients, incluez des questions sur la sensibilité au latex. Cette recommandation est particulièrement importante pour les patients en chirurgie et en radiologie, les patients atteints de spina-bifida et les travailleurs de la santé. Des questions sur les démangeaisons, les éruptions cutanées ou la respiration sifflante après avoir porté des gants en latex ou gonflé un ballon jouet peuvent être utiles. Pour les patients ayant des antécédents positifs, marquez leur dossier.
- - Si une sensibilité au latex est suspectée, il faut envisager de porter un gant sans latex par-dessus le gant en latex si le patient est sensible. Si le professionnel de santé et le patient sont tous deux sensibles, un gant de latex intermédiaire pourrait être utilisé. (Les gants en latex portant la mention « Hypoallergénique » ne permettent pas toujours de prévenir les effets indésirables).
- Chaque fois que le latex entre en contact avec les muqueuses, soyez attentif à la possibilité d'une réaction allergique.
- Si une réaction allergique se produit et que l'on soupçonne une réaction au latex, il faut informer le patient d'une éventuelle sensibilité au latex et envisager une évaluation immunologique.
- Conseillez au patient d'informer les professionnels de la santé et le personnel d'urgence de toute sensibilité connue au latex avant de subir une intervention médicale. Envisagez de conseiller aux patients présentant une sensibilité sévère au latex de porter un bracelet d'identification médicale.

Effets biologiques

Thermique

Les bio effets thermiques font référence à la chaleur générée lorsque l'énergie des ultrasons est absorbée. La quantité de chaleur produite dépend de l'intensité des ultrasons, de la durée d'exposition et des caractéristiques d'absorption des tissus.

Les tissus absorbent l'énergie des ultrasons à des degrés divers selon leurs caractéristiques d'absorption. Les caractéristiques d'absorption sont quantifiées par le coefficient d'absorption :

- Les fluides : Leur coefficient d'absorption est presque nul. Les fluides tels que le liquide amniotique, le sang et l'urine absorbent très peu d'énergie ultrasonique. Cela signifie que les ultrasons traversent le liquide avec très peu de diminution. Et il y a peu d'élévation de température dans le fluide.
- Os : Son coefficient d'absorption est très élevé. Un os dense absorbe l'énergie très rapidement et fait monter la température rapidement. L'os adulte absorbe presque toute l'énergie acoustique qui le touche. Les coefficients d'absorption osseuse du fœtus

varient beaucoup en fonction du degré d'ossification.

- Tissus mous : La densité des tissus mous varie en fonction de l'organe, mais la densité ne varie pas beaucoup à l'intérieur d'un organe. Nous l'appelons tissu mou pour le distinguer des tissus durs tels que les os. De plus, la densité des tissus dans un organe donné n'est pas toujours la même. Mais pour nos besoins, nous supposons que l'atténuation est uniforme dans l'ensemble de l'organe. Nous appelons cela un modèle de tissu mou homogène.

L'atténuation est causée par :

- Absorption : Énergie convertie en chaleur.
- Dispersion : Redirection des ultrasons.

Mécanique (non thermique)

Les bio effets mécaniques sont des phénomènes de seuil, tels que la cavitation, qui se produisent lorsque la production dépasse un certain niveau. Ce seuil varie selon le type de tissu.

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

Les preuves scientifiques suggèrent que le début de la cavitation transitoire est un phénomène de seuil. Il y a une combinaison de valeurs de pression rarissime, de fréquence ultrasonique et de noyaux de cavitation qui sont nécessaires pour que la cavitation inertielle se produise. Si la cavitation inertielle est un phénomène de seuil, alors l'exposition à des niveaux de pression inférieurs au seuil ne provoquera jamais de tels événements, quelle que soit la durée d'exposition.

Il existe deux catégories de cavitation :

- Stable : La cavitation stable est associée à des corps gazeux vibrants. Dans la cavitation stable, un corps gazeux oscille ou pulse continuellement autour de sa taille d'équilibre. Lorsque les oscillations s'établissent, le milieu liquide qui entoure le corps gazeux commence à s'écouler ou à couler ; c'est ce que nous appelons le micro-courant. Il a été démontré que le micro-écoulement produit un stress suffisant pour perturber les membranes cellulaires.
- Inertie : Pendant la cavitation inertielle (transitoire), les bulles préexistantes ou les

noyaux de cavitation se dilatent en raison de la pression de raréfaction du champ ultrasonore, puis s'effondrent dans une violente implosion. L'ensemble du processus se déroule dans un laps de temps de l'ordre de la microseconde. L'implosion peut produire d'énormes élévations locales de température pouvant atteindre des milliers de degrés Celsius et des pressions égales à des centaines d'atmosphères, le tout dans un volume inférieur à 1 μm^3 . L'implosion peut endommager les cellules et les tissus, entraînant à terme la mort des cellules. De plus, l'implosion des bulles peut générer des espèces chimiques très réactives. Tous ces effets, le micro-streaming, l'implosion et la génération de produits chimiques réactifs, se produisent dans un espace très restreint autour de la bulle, n'affectant que quelques cellules.

L'exposition du poumon peut produire de petites hémorragies localisées dans certaines conditions chez les animaux de laboratoire. Ces lésions se résorbent naturellement et sont sans effet durable chez les sujets normaux, mais leur signification éventuelle chez les individus compromis n'a pas été étudiée.

Principe ALARA

Le principe directeur pour l'utilisation des ultrasons de diagnostic est défini par le principe ALARA (as low as reasonably achievable). Le seuil des effets biologiques des ultrasons diagnostiques est indéterminé, et la définition de « raisonnable » est laissée au jugement et à la perspicacité du personnel qualifié. Aucun ensemble de règles ne peut être formulé qui serait suffisamment complet pour dicter la réponse correcte à chaque circonstance. En maintenant l'exposition aux ultrasons au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre en obtenant des images diagnostiques, vous pouvez minimiser les bio effets des ultrasons.

Les indices d'affichage des sorties sont conçus pour fournir davantage d'informations de qualité, pour aider à guider les échographistes utilisant la technologie des ultrasons, dans l'application du principe ALARA. Certaines variables qui affectent la façon dont les indices d'affichage des sorties peuvent être utilisés pour mettre en œuvre le principe ALARA :

- Valeurs de l'indice
- Taille du corps
- La localisation de l'os par rapport au point focal
- L'atténuation dans le corps
- Le temps d'exposition aux ultrasons (une variable particulièrement utile, car elle est contrôlée par l'utilisateur)

Appliquer le principe ALARA

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

La quantité de sortie acoustique est laissée à l'appréciation de l'opérateur du système. Cette

décision doit être fondée sur les facteurs suivants : type de patient, type d'examen, antécédents du patient, facilité ou difficulté à obtenir des informations utiles au diagnostic, et le réchauffement localisé potentiel du patient dû aux températures de surface du scanner. L'objectif est de limiter l'exposition du patient à la lecture de l'indice le plus bas pendant la période la plus courte possible afin d'obtenir des résultats diagnostiques acceptables.

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

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

Utiliser les contrôles du système pour mettre en œuvre le principe ALARA

Contrôles directs

Le système n'a pas de contrôle direct de la sortie, le sonographe doit donc contrôler le temps d'exposition et la technique de balayage pour mettre en œuvre le principe ALARA. Afin de garantir que les limites acoustiques et thermiques ne soient pas dépassées pour tous les modes d'imagerie, Clarius Ultrasound Scanner est conçu pour ajuster automatiquement la sortie.

Le système ne dépasse pas une intensité moyenne temporelle de pointe spatiale (I_{SPTA}) de 720 mW/cm² pour tous les modes d'imagerie. Le système suit la norme d'affichage de sortie (IEC 60601-2-37) et se situe dans les limites de sortie acoustique de la piste 3.

Contrôles indirects

Les commandes affectant le mode d'imagerie, l'arrêt sur image et la profondeur affectent indirectement la sortie. Le mode d'imagerie détermine la nature du faisceau d'ultrasons. Comme l'arrêt stoppe toute la sortie des ultrasons mais conserve la dernière image affichée à l'écran, vous pouvez l'utiliser pour limiter le temps d'exposition tout en étudiant une image et en maintenant la position du scanner pendant un balayage. Certains contrôles, comme la profondeur, montrent une correspondance approximative avec la sortie, et peuvent être utilisés comme moyen général pour réduire indirectement le MI ou le TI.

Contrôles affectant indirectement l'intensité :

- Fréquence de répétition des impulsions : Plus le PRF est élevé, plus le nombre d'impulsions de sortie par seconde est élevé, ce qui augmente l'intensité moyenne dans le temps.
- La profondeur de la mise au point : Le réglage de la mise au point du scanner à la profondeur appropriée améliore la résolution de cette structure, sans qu'il soit nécessaire d'augmenter l'intensité pour mieux la voir.
- Longueur du pouls : En général, plus le pouls est long, plus la valeur de l'intensité moyenne dans le temps est élevée, ce qui augmente à la fois la température dans le tissu et la probabilité de cavitation.
- Temps d'habitation : Les modes de balayage, tels que l'imagerie en mode B, répartissent

l'énergie sur un grand volume. Dans les modes balayés (l'équipement maintient le faisceau immobile), la température la plus élevée se situe souvent à la surface où les ultrasons pénètrent dans le corps.

Contrôle des récepteurs

Les commandes du récepteur n'ont pas d'effet de sortie. Les commandes suivantes du récepteur n'affectent que les images :

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

Responsabilité de l'utilisateur

Les différents modes de fonctionnement et niveaux de rendement impliquent une plus grande responsabilité de la part des utilisateurs. C'est un point qui est très souvent négligé : beaucoup supposent que si un instrument est « agréé par la FDA », il n'y a pas de risque d'effets biologiques. Cette notion est inexacte car le fait de changer le mode de fonctionnement ou de manipuler les commandes peut entraîner des changements majeurs dans le rendement et donc dans l'exposition. En d'autres termes, la responsabilité de la sécurité du patient passe du fabricant à l'utilisateur.

Pour obtenir de bonnes informations de diagnostic, il faut une amplitude de signal de retour élevée. Cela peut être obtenu soit par un rendement plus élevé, comme pour parler plus fort, soit par un gain de récepteur plus élevé, comme pour une aide auditive avec un contrôle du volume. Vous devez obtenir les meilleures informations diagnostiques avec une exposition minimale du patient. Le seuil à partir duquel l'énergie des ultrasons provoque des effets biologiques pour chaque patient est inconnu, c'est pourquoi vous devez obtenir le plus d'informations possible au niveau de sortie le plus bas possible en ajustant l'intensité de sortie de l'équipement.

A titre d'orientation générale :

1. Sélectionnez la bonne fréquence de balayage et la bonne application.
2. Commencez avec un niveau de sortie faible.
3. Optimiser l'image en utilisant la mise au point, le gain du récepteur et d'autres contrôles d'imagerie.
4. Si l'image n'est toujours pas utile pour le diagnostic, augmentez le rendement.

Considérations supplémentaires :

- Minimiser le temps de scan en n'effectuant que les scanners médicalement nécessaires.
- Utiliser les ultrasons de diagnostic de manière efficace et efficiente, comme tous les autres outils médicaux.

- Compromettre la qualité de l'examen en le précipitant pourrait entraîner un examen médiocre, qui pourrait nécessiter des examens de suivi, ce qui ajoute alors un temps d'exposition.
- Sélectionnez la gamme de TI et de MI appropriée pour la tâche à accomplir.
- Notez que la sortie est affectée par la fréquence, la mise au point, la durée d'impulsion et le temps d'arrêt.

Affichage des sorties

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

Normes d'affichage

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

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

Maintenir les indices d'affichage des sorties au minimum. Choisir un TI en fonction de :

- Indice approximatif de la demande : Le TIS est utilisé pour l'imagerie des tissus mous, le TIB pour une mise au point sur ou près de l'os, et le TIC pour l'imagerie à travers l'os près de la surface (par exemple, un examen crânien).
 - Les facteurs d'atténuation qui pourraient créer des relevés de TI artificiellement élevés ou faibles : Emplacement du liquide ou de l'os, ou du flux sanguin. Par exemple, existe-t-il un trajet de tissu fortement atténué de sorte que le potentiel réel de réchauffement local de la zone est inférieur aux affichages du TI ?
 - Modes scannés et modes non scannés qui affectent l'IT : Pour les modes scannés (tels que le mode B), le chauffage tend à être proche de la surface. Pour les modes non scannés (tels que le mode M ou les modes de type Doppler), le potentiel de chauffage tend à être plus profond dans la zone focale.
-
- MI : il est affiché en continu sur une plage de 0,0 à 1,9, par incréments de 0,1.

TI Display

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

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

- TIS : indique le potentiel de chauffage dans un tissu homogène mou.
- TIB : indique le potentiel d'échauffement au foyer ou à proximité après que le faisceau ultrasonore a traversé un tissu mou ou un fluide. Par exemple, au niveau ou à proximité de l'os fœtal du deuxième ou troisième trimestre.
- TIC : indique le potentiel de réchauffement de l'os à la surface ou près de la surface. Par exemple, l'os crânien.

Affichage MI

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

Lorsque vous interprétez l'IM, n'oubliez pas qu'il vise à estimer le potentiel d'effets biologiques mécaniques. Plus la valeur de l'indice est élevée, plus le potentiel est important. Cependant, ni $MI = 1$ ni aucun autre niveau n'indique qu'un effet biologique se produit réellement. Nous ne devons pas nous alarmer de cette lecture, mais nous devons l'utiliser pour mettre en œuvre le principe ALARA.

Précision de l'affichage

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

Les estimations de la précision d'affichage des MI et TI sont indiquées dans les tableaux des sorties acoustiques. Les facteurs suivants sont pris en compte lors de l'estimation de la précision des valeurs affichées :

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

- la variabilité des mesures

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

Contrôles affectant les indices d'affichage

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

Contrôles de puissance

Deux valeurs de sortie en temps réel s'affichent à l'écran : TI et MI. Ces valeurs changent au fur et à mesure que le système réagit aux réglages de contrôle de la puissance. Les valeurs TI et/ou MI s'affichent dès que les valeurs de l'indice dépassent 0,4 (sans dimension).

Contrôles en mode B

- Concentrez-vous :

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

Autres effets de contrôle

- Profondeur du mode B :

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

- Demande :

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

- Contrôle des modes d'imagerie :

Lorsqu'un nouveau mode d'imagerie est sélectionné, le TI et le MI peuvent tous deux passer aux paramètres par défaut. Chaque mode a une fréquence de répétition des impulsions et un point d'intensité maximale correspondants. Dans les modes combinés ou simultanés, le TI est la somme de la contribution des modes activés, et le MI affiché est la plus grande des valeurs de MI associées à chaque mode et à chaque zone focale activée. Le système reviendra à l'état précédemment sélectionné si un mode est désactivé puis ré-sélectionné.

- Scanner :

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

Exemple de réduction de la production :

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

Acoustique

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

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

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

Artefacts acoustiques

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

- Les objets ajoutés sont affichés sous forme de tache, d'épaisseur de section, de réverbération, d'image miroir, de queue de comète ou d'anneau.

- Objets manquants en raison d'une mauvaise résolution.
- Luminosité incorrecte de l'objet en raison d'une ombre ou d'un rehaussement.
- Mauvaise localisation de l'objet en raison de la réfraction, des réflexions sur plusieurs trajets, des lobes latéraux, des lobes de grille, de l'erreur de vitesse ou de l'ambiguïté de la portée.
- Taille incorrecte de l'objet en raison d'une mauvaise résolution, d'une erreur de réfraction ou de vitesse.
- Forme incorrecte de l'objet en raison d'une mauvaise résolution, d'une réfraction ou d'une erreur de vitesse.

Sortie et mesure acoustique

La puissance acoustique de ce système a été mesurée et calculée conformément à la « Norme de mesure de la puissance acoustique des équipements à ultrasons de diagnostic » (Révision 3, AIUM, NEMA, 2004), à la « Norme pour l'affichage en temps réel des indices de puissance acoustique thermique et mécanique des équipements à ultrasons de diagnostic » (Révision 2, AIUM, NEMA, 2004), et au document de la FDA de septembre 2008 « Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners ».

In Situ, Derated, & Intensité de la valeur de l'eau

Tous les paramètres d'intensité sont mesurés dans l'eau. Comme l'eau n'absorbe que très peu d'énergie acoustique, ces mesures représentent une valeur dans le pire des cas. Ces mesures de l'eau représentent une valeur dans le pire des cas. Les tissus biologiques absorbent en effet les énergies acoustiques. La valeur réelle de l'intensité à un moment donné dépend de la quantité et du type de tissu ainsi que de la fréquence des ultrasons qui traversent le tissu. La valeur de l'intensité dans le tissu, in situ, a été estimée à l'aide de la formule suivante :

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

Note : Il s'agit d'une formule en anglais, et les mots en anglais ont été conservés.

Variable	Valeur
In Situ	Valeur de l'intensité in situ
Water	Water value intensity
e	2,7183
a	Facteur d'atténuation
Tissu	a(dB/cm-MHz)
Fluide amniotique	0,006
Cerveau	0,53
Cœur	0,66
Rein	0,79
Foie	0,43

Variable	Valeur
Muscle	0,55
l	Ligne de la peau à la profondeur de mesure (cm)
f	Fréquence centrale de la combinaison scanner/système/mode (MHz)

Comme le trajet des ultrasons au cours d'un examen est susceptible de passer par des longueurs et des types de tissus différents, il est difficile d'estimer la véritable intensité in situ. Un facteur d'atténuation de 0,3 est utilisé à des fins de compte rendu général. Par conséquent, la valeur in situ qui est couramment rapportée utilise la formule :

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

Note : Il s'agit d'une formule en anglais, et les mots en anglais ont été conservés.

Comme cette valeur n'est pas la véritable intensité in situ, on utilise le terme « derated ».

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

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

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

Des modèles tissulaires sont nécessaires pour estimer les niveaux d'atténuation et d'exposition acoustique in situ à partir de mesures de la production acoustique effectuées dans l'eau. Actuellement, les modèles disponibles peuvent être limités dans leur précision en raison de la variation des trajectoires des tissus pendant les expositions aux ultrasons de diagnostic et des incertitudes sur les propriétés acoustiques des tissus mous. Aucun modèle tissulaire unique ne permet de prédire les expositions dans toutes les situations à partir de mesures effectuées dans l'eau, et il est nécessaire de continuer à améliorer et à vérifier ces modèles pour évaluer l'exposition dans des applications spécifiques.

Un modèle de tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de 0,3 dB/cm MHz sur tout le trajet du faisceau est couramment utilisé pour estimer les niveaux d'exposition. Le modèle est prudent dans la mesure où il surestime l'exposition acoustique in situ lorsque le trajet entre le scanner et le site d'intérêt est entièrement composé de tissus mous, car le coefficient

d'atténuation des tissus mous est généralement supérieur à 0,3 dB/cm MHz. Lorsque le trajet contient des quantités importantes de liquide, comme dans de nombreuses grossesses du premier et du deuxième trimestre soumises à un balayage transabdominal, ce modèle peut sous-estimer l'exposition acoustique in situ. L'ampleur de la sous-estimation dépend de chaque situation spécifique. Par exemple, lorsque le trajet du faisceau est plus long que 3 cm et que le milieu de propagation est principalement fluide (conditions pouvant exister lors des scans transabdominaux OB), une valeur plus précise pour le terme de « derating » est 0,1 dB/cm MHz.

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

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

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

Précision et incertitude des mesures acoustiques

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



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

LA PRÉCISION DES MESURES ACOUSTIQUES

Quantité	Précision (Pourcentage d'écart type)
Pr est la pression raréfactionnelle de crête « underated » mesurée en mégapascals (MPa)	Pr : 5,4%

Quantité	Précision (Pourcentage d'écart type)
Wo est la puissance ultrasonore en milliwatts (mW)	6,2%
fc est la fréquence centrale en mégahertz (MHz) (définition NEMA UD-2)	<1%
PII.3 est l'intégrale de l'intensité de l'impulsion de crête spatiale « derated » en joules par centimètre carré (J/cm ²)	PII.3 : 3,2%.

INCERTITUDE DES MESURES ACOUSTIQUES	
Quantité	Incertitude de mesure (pourcentage, valeur de confiance de 95 %)
Pr est la pression raréfactionnelle de crête non « derated » mesurée en mégapascals (MPa)	Pr : ±11,3%.
Wo est la puissance ultrasonore en milliwatts (mW)	±10%

Incendie et sécurité électrique

Sécurité incendie

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

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

L'utilisation de produits électriques dans un environnement pour lequel ils n'ont pas été conçus peut entraîner un incendie ou une explosion. Appliquez, observez et faites respecter la réglementation appropriée en matière d'incendie pour le type de secteur médical utilisé.

Sécurité électrique



- Pour réduire les risques de choc électrique, inspectez la face et le boîtier du scanner avant de l'utiliser. Cessez de l'utiliser si le boîtier est endommagé, ou si la face est fissurée, ébréchée ou déchirée.
- Tous les scanners en contact avec le patient qui ne sont pas spécifiquement indiqués comme étant à l'épreuve de la défibrillation doivent être retirés du patient avant d'appliquer une impulsion de défibrillation à haute tension.
- Les signaux électriques à haute fréquence provenant d'un ultrason peuvent interférer avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque. Soyez attentif à ce danger peu probable mais potentiel et arrêtez d'utiliser le système si vous remarquez qu'il interfère avec un stimulateur cardiaque.
- Les accessoires de connexion non fournis ou approuvés par Clarius peuvent provoquer un choc électrique.
- Les unités électrochirurgicales (ESU) et autres scanners introduisent intentionnellement des champs électromagnétiques RF (courants) dans les patients. Comme les fréquences d'imagerie par ultrasons se situent dans la gamme des RF, les circuits des scanners à ultrasons sont sensibles aux interférences RF.

- Un risque de brûlure peut résulter d'un équipement chirurgical présentant un défaut dans la connexion de l'électrode neutre chirurgicale à haute fréquence. N'utilisez pas de scanners avec un équipement chirurgical à haute fréquence.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés pour l'utilisation de Clarius Ultrasound Scanner peut entraîner une augmentation des émissions du système.

Sécurité électromagnétique

Le Clarius Scanner HD utilise la technologie sans fil pour communiquer avec votre appareil intelligent. La communication sans fil peut être affectée par des conditions météorologiques difficiles et des interférences de fréquence radio. De tels environnements ne détérioreront pas la sécurité du Clarius Scanner à ultrasons, mais l'image capturée peut présenter des signes de bruits indésirables et/ou des artefacts. La technologie utilisée dans le Clarius Ultrasound Scanner est conçue pour minimiser ces effets mais ne peut pas les éliminer entièrement.

Compatibilité électromagnétique

Clarius Ultrasound Scanner a été fabriqué conformément aux exigences de compatibilité électromagnétique existantes et a été testé et jugé conforme aux normes de compatibilité électromagnétique afin de fournir une bonne protection contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

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

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

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

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



Attention :

- L'utilisation de pièces et d'accessoires non recommandés par Clarius peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système. Utilisez uniquement les accessoires et périphériques recommandés par Clarius.
- Les précautions relatives à la compatibilité électromagnétique des équipements médicaux doivent être suivies conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans les documents d'accompagnement de ce système.
- Le câble d'alimentation électrique du Clarius Ultrasound Scanner est limité à 1,5 m (4,9 pieds).

Précautions contre les décharges électrostatiques

La décharge électrostatique (ESD), ou choc statique, résulte du passage d'une charge électrique d'une personne ou d'un objet de charge supérieure à celle d'une charge inférieure. L'EDD est surtout répandue dans les environnements à faible humidité, souvent causés par le chauffage ou la climatisation.



Pour réduire l'EDD :

- Utilisez un spray antistatique sur les tapis, le linoléum et les carpettes. Ou utilisez une connexion de fil de terre entre le système et la table ou le lit du patient.
- Ne touchez pas les broches du connecteur de la batterie.

Émissions électromagnétiques

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

DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquences, CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquences, CISPR 11	Classe A	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement, IEC 61000-3-3	Se conforme à	

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
ESD @ mode batterie transmettant et mode de chargement*. EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Rayonnée, radiofréquence électromagnétique immunité de champ - transmission en mode batterie et le mode de charge (1 kHz 80% AM pour l'ETSI 301 489-1 et -17 @ batterie uniquement, 2 Hz modulation pour la norme IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulation de 2 Hz	3 V/M Modulation de 2 Hz
Transitoire électrique rapide en mode charge CEI 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Immunité à la surtension en mode charge CEI 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV en mode commun Mode différentiel 0,5kV, 1,0kV	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV en mode commun Mode différentiel 0,5kV, 1,0kV
Radiofréquence électromagnétique conduite test d'immunité en mode charge (2 Hz modulation) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS dans les bandes ISM 2 Hz modulation	3 VRMS-6VRMS dans les bandes ISM 2 Hz modulation
Test d'immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau en mode batterie et en mode charge IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Creux de tension/interruptions en mode de charge CEI 61000-4-11	0% pour 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% pour 1 cycle à 0 70% pour 25/30 cycles (50/60 Hz) @ 0 0% pour 250/300 cycles à 0	0% pour 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% pour 1 cycle à 0 70% pour 25/30 cycles (50/60 Hz) @ 0 0% pour 250/300 cycles à 0

*Pour ETSI 301 489-1 et ETSI 301 489-17 : Testé en mode émission uniquement, il n'existe pas de mode veille pour ce produit.

Interférences électromagnétiques

La façon dont une interférence électromagnétique (EMI) provenant d'autres équipements affecte Clarius Ultrasound Scanner dépend du mode de fonctionnement du système, des paramètres de contrôle de l'image, et du niveau des phénomènes électromagnétiques. Les phénomènes électromagnétiques peuvent être intermittents, ce qui rend difficile l'identification de la source.



Si vous subissez des IME, soyez prudent si vous continuez à utiliser le système, ou envisagez de le déplacer.

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

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

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

Distance de séparation

Distance de séparation recommandée

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

Il est difficile de prédire théoriquement avec précision l'intensité du champ s'il provient d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, il faut envisager de mener une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué dans le tableau, observez le système pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, appliquez des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système.



À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences supérieure qui s'applique.

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

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

LES DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES PAR FRÉQUENCE D'ÉMISSION

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (Watts)	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

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

Éviter les interférences électromagnétiques

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

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

- L'interférence est-elle intermittente ou constante ?
- L'interférence se manifeste-t-elle uniquement avec un seul ou plusieurs scanners ?
- Deux scanners différents fonctionnant à la même fréquence ont-ils le même problème ?
- L'interférence est-elle présente si le système est déplacé vers un autre emplacement dans l'installation ?
- La voie de couplage CEM peut-elle être atténuée ? Par exemple, le placement d'un scanner ou d'une imprimante à proximité d'un câble ECG peut augmenter les interférences électromagnétiques. Le fait d'éloigner le câble ou tout autre équipement médical de l'emplacement du scanner ou de l'imprimante peut entraîner une réduction des interférences électromagnétiques.

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

Références

6

Déclaration de conformité

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

Clarius Ultrasound Scanner

Classification des produits

Classification :

- Appareil avec scanners (équipement ME alimenté en interne) :
 - Santé Canada : Classe III
 - US FDA : Classe II
 - UE : Classe IIa
- Scanners : Pièces appliquées de type BF, IP67
- Pile : IP67
- Chargeur HD : IP00
- Équipement ordinaire/ Fonctionnement continu
- Non-AP/APG

Noter:

- L'évaluation de la conformité de Clarius Ultrasound Scanner HD a été effectuée par un organisme notifié. L'appareil porte le marquage CE suivi du numéro d'identification à 4 chiffres (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD et Clarius Battery HD (accessoires de Clarius Ultrasound Scanner HD) sont des dispositifs médicaux auto-certifiés et ne nécessitent pas la surveillance d'un organisme notifié. Les appareils sont marqués CE sans le NB xxxx.

Numéro de série du produit

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

Le Clarius Scanner HDs utilise le format NNNHDXXYYMMAZZZ. Nous utiliserons le numéro de série L7HD011812A0004 comme exemple pour expliquer comment l'interpréter.

NNN

Type de scanner. Dans notre exemple, il s'agit de « L7 ».

HD

Modèle de scanner. Il s'agit toujours de « HD » et ne change pas.

XX

Numéro de révision de l'assemblée à deux chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de « 01 ».

YY

Année de fabrication à deux chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de « 18 », ce qui signifie l'année 2018.

MM

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

A

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

ZZZZ

Compteur numérique à quatre chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de « 0004 », ce qui signifie le quatrième scanner fabriqué dans cette série.

Spécifications du système

Clarius Ultrasound Scanner est conforme aux spécifications suivantes :

- Nuances de gris : 256 en mode B
- Scanner les lignes : Jusqu'à 1 024 lignes de balayage
- Limites de pression, d'humidité et de température : ces limites s'appliquent uniquement au Clarius Scanner HD, et non à l'appareil intelligent. Il est de votre responsabilité de choisir un appareil intelligent compatible Clarius qui répond aux besoins de votre environnement clinique.

	Limites de fonctionnement	Limites de stockage	Conditions d'exploitation transitoires ^a
Pression	620 hPa à 1060 hPa	s/o	s/o
Humidité	15 % à 95	0 % à 95	15 % à 95 %.
Température	0°C (32°F) à 40°C (104°F)	de -20°C (-4°F) à 50°C (122°F)	de -20°C (-4°F) à 35°C (95°F)

- a. Les conditions dans lesquelles le scanner peut fonctionner, pendant au moins 20 minutes, immédiatement après avoir été retiré d'un environnement de 20°C (60°F).

Pour atteindre une température de fonctionnement de 20°C, le Clarius Scanner HD a besoin d'environ 30 minutes :

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

Les températures maximales à la surface du scanner sont :

- 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)

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

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



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

Pour des informations sur les températures de stockage, voir Stockage des scanners à la page 31.

Spécifications des scanners

Scanner	Usage clinique	Taille	Gamme de fréquences
Scanner Clarius C3 HD	foetale, abdominale, peropératoire, pédiatrique, céphalique (adulte), musculo-squelettique (conventionnelle), urologie, gynécologie, cardiaque (adulte, pédiatrique), vaisseau périphérique	45 mm	2 - 6 MHz
Scanner Clarius C7 HD	foetale, abdominale, per-opératoire, pédiatrique, petit organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel), urologie, gynécologie, cardiaque (adulte, pédiatrique), vaisseau périphérique	20 mm	3 - 10 MHz
Scanner Clarius EC7 HD	foetal, abdomen, petit organe, trans-rectal, trans-vaginal, gynécologie, urologie	10 mm	3 - 10 MHz
Scanner Clarius L7 HD	ophtalmique, abdominal, peropératoire, pédiatrique, petit organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel, superficiel), vaisseau périphérique, carotide	n/d	4 - 13 MHz
Scanner Clarius L15 HD	ophtalmique, abdominale, peropératoire, pédiatrique, petit organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnelle, superficielle), vaisseau périphérique, carotide	n/d	5 - 15 MHz
Scanner Clarius L20 HD	ophtalmique, peropératoire, pédiatrique, petit organe (thyroïde, prostate, scrotum, sein), musculo-squelettique (conventionnel, superficiel), vaisseau périphérique, carotide	n/d	8 - 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	foetale, abdominale, per-opératoire, pédiatrique, céphalique (néonatale, adulte), cardiaque (adulte, pédiatrique)	n/d	1 - 5 MHz

Normes

Chimie

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



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

Sécurité électrique

N° de référence	Année	Titre
IEC 61157	2013	Moyens normalisés pour la notification de la puissance acoustique des équipements de diagnostic médical à ultrasons
IEC 62133	2012	Piles et batteries secondaires contenant un électrolyte alcalin ou autre électrolyte non acide - Exigences de sécurité pour les piles secondaires scellées portables et pour les batteries qui en sont constituées, destinées à être utilisées dans des applications portables
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Transport de marchandises dangereuses.

Labellisation

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

Qualité

Performance

N° de référence	Année	Titre
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publication des normes NEMA UD 3-2004 (R2009) Norme pour l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermique et mécanique sur les équipements de diagnostic à ultrasons
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/CEI 62304	2006 A1:2015	Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels.
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-6:11	2011	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité (norme adoptée IEC 60601-1-6:2010, troisième édition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-14	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (norme adoptée IEC 60601-1:2005, troisième édition, 2005-12, y compris l'amendement 1:2012, avec exigences propres au Canada)
IEC 60601-1	2012	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Capacité électromagnétique - Exigences et essais
IEC 60601-1-6	2013	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation
IEC 60601-1-12	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-12 : Exigences relatives aux équipements électromédicaux et aux systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence
CEI 60601-2-37+ AMDI	2015	Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils médicaux de diagnostic et de surveillance à ultrasons

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

N° de référence	Année	Titre
21 CFR 11	2014	Partie 11 Enregistrements électroniques et signatures électroniques
21 CFR 801	2014	Partie 801 Étiquetage
21 CFR 820	2014	Partie 820 Règlement sur le système de qualité
21 CFR 821	2014	Partie 821 Exigences de suivi des dispositifs médicaux
21 CFR 822	2014	Partie 822 Surveillance du marché postal
21 CFR 830	2014	Partie 830 Identification unique des dispositifs
CMDR	2011	Règlement canadien sur les dispositifs médicaux (CMDR) : Exigences en matière de sécurité et d'efficacité (articles 10 à 20) Exigences en matière d'étiquetage (articles 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Le RIM de Santé Canada		Règlement sur les dispositifs médicaux DORS-98-282
IEC 60529	2013	Degrés de protection fournis par les enceintes (Code IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels
IEC 62366	2014	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
IEC/TR 80002-3	2014	Logiciels de dispositifs médicaux - Partie 3 : Modèle de référence des processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux
ISO 10993-1	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir
ISO 20417	2021	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
MDD	1993	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ANNEXE II
EU MDR	2017	Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745

Sécurité et vie privée

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

Sans fil

ÉTATS-UNIS

- FCC 47CFR PT 15.247

Europe

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02-Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM)

Nettoyants et désinfectants

Utilisation de nettoyants et de désinfectants

Le tableau suivant énumère les nettoyants et désinfectants compatibles avec votre Clarius Ultrasound Scanner et ses accessoires. Les produits énumérés dans le tableau suivant sont chimiquement compatibles et leur efficacité a été testée.

Produit	Utilisation qualifiée ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREvention™ Lingettes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 Solution désinfectante de haut niveau	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus haut niveau Désinfectant Solution	HLD	✓		✓		
Lingettes germicides jetables Sani-Cloth® AF3	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Chiffons jetables germicides Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Système de lingettes Tristel Trio	HLD ^b	✓	✓	✓		

a. CL = Nettoyant, HLD = Désinfectant de haut niveau, ILD = Désinfectant de niveau intermédiaire, LLD = Désinfectant de bas niveau, S = Stérilisant

b. UE uniquement.

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

En raison du grand nombre de nettoyants et de désinfectants disponibles, il est impossible d'avoir

une liste exhaustive. Si vous n'êtes pas sûr de l'adéquation d'un produit particulier, rendez-vous sur www.clarius.com/contact et contactez Clarius pour plus d'informations.

Détails sur les nettoyeurs et désinfectants

Solution	Origine^a	Utilisation	Ingrédients actifs
Accel® PREvention™ Lingettes	CA	Effacer	Peroxyde d'hydrogène
CaviWipes	ÉTATS-UNIS	Effacer	Alcool, Ammoniac quaternaire
CIDEX® OPA	ÉTATS-UNIS	Trempage	Orthophtaldéhyde
Solution désinfectante de haut niveau McKesson OPA/28	ÉTATS-UNIS	Trempage	Orthophtaldéhyde
MetriCide™ OPA Plus haut niveau Désinfectant Solution	ÉTATS-UNIS	Trempage	Orthophtaldéhyde
Lingettes germicides jetables Sani-Cloth® AF3	ÉTATS-UNIS	Effacer	Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyléthylbenzylammonium 0,14 % n-alkyle (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) chlorures de diméthyl benzyl ammonium 0,14 %
Chiffons jetables germicides Sani-Cloth® Plus	ÉTATS-UNIS	Effacer	Alcool, Ammoniac quaternaire
Système de lingettes Tristel Trio	ROYAUME-UNI	Lingette de pré-nettoyage, Lingette sporicide, Lingette de rinçage	Enzymes, Dioxyde de chlore

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

Glossaire des termes

Pour les termes relatifs aux ultrasons qui ne figurent pas dans ce glossaire, reportez-vous à la troisième édition de la Terminologie recommandée en matière d'ultrasons, publiée par l'AIUM.

Problèmes connus

Pour une liste des problèmes actuellement connus avec l'échographe Clarius, voir <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Tableaux de sortie acoustique

Clarius Scanner C3 HD : Mode B

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,682	0,190		0,306		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,190	0,190	0,306	0,190	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P1x1	(mW)		11,4		11,4		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Autres informations	pr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		2					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	82,9					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	5,19					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	9,98					
	pr à Zpii	(MPa)	1,77					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner C3 HD : Mode Doppler couleur

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		1,04	0,409		0,669		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,409	0,409	0,669	0,409	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI (MPa)	1,94					
	P (mW)		47,7		47,7		#
	P1x1 (mW)		24,9		24,9		
	zs (cm)			2,70			
	zb (cm)					2,70	
	ZMI (cm)	2,70					
	Zpii,a (cm)	2,70					
	fawf (MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Autres informations	pr (Hz)	2560					
	srr (Hz)	32,0					
	npps	10					
	lpa,a à Zpii,a (W/cm2)	167					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a (mW/cm2)	18,2					
	lspta,a à Zpii ou Zsii (mW/cm2)	34,6					
	pr à Zpii (MPa)	2,68					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2						
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner C3 HD : Mode M

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,682	0,012		0,027		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,012	0,006	0,010	0,027	
Paramètres acoustiques	pr _a à ZMI (MPa)	1,28					
	P (mW)		0,711		0,711		#
	P1x1 (mW)		0,711		0,711		
	zs (cm)			2,60			
	zb (cm)					2,67	
	ZMI (cm)	2,60					
	Zpii _a (cm)	2,60					
	fawf (MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Autres informations	pr (Hz)	200					
	srr (Hz)	—					
	npps	1					
	lpa _a à Zpii _a (W/cm ²)	82,9					
	lspta _a à Zpii _a ou Zsii _a (mW/cm ²)	5,34					
	lspta _a à Zpii ou Zsii (mW/cm ²)	10,3					
	pr à Zpii (MPa)	1,77					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2						
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner C3 HD : Mode Doppler PW

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,734	0,231		0,604		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,231	0,096	0,268	0,604	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P1x1	(mW)		19,1		19,1		
	zs	(cm)			2,60			
	zb	(cm)					4,53	
	ZMI	(cm)	2,60					
	Zpii,a	(cm)	2,60					
	fawf	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Autres informations	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	70,2					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	104					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	252					
	pr à Zpii	(MPa)	1,82					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner C7 HD : Mode B

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			1,10	0,137		0,211		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,137	0,137	0,211	0,137	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P1x1	(mW)		5,81		5,81		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	271					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	13,9					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	26,5					
	pr à Zpii	(MPa)	3,37					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner C7 HD : Mode Doppler couleur

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			1,12	0,615		1,16		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,615	0,615	1,16	0,615	
Paramètres acoustiques	$pr_{,a}$ à ZMI	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P1x1	(mW)		31,8		31,8		
	zs	(cm)			1,50			
	zb	(cm)					1,50	
	ZMI	(cm)	1,50					
	$Zp_{ii,a}$	(cm)	1,50					
	fawf	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Autres informations	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	$lpa_{,a}$ à $Zp_{ii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$lspta_{,a}$ à $Zp_{ii,a}$ ou $Zs_{ii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$lspta_{,a}$ à Zp_{ii} ou Zs_{ii}	(mW/cm ²)	291					
	pr à Zp_{ii}	(MPa)	2,81					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

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

Clarius Scanner C7 HD : Mode M

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			1,10	0,008		0,038		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,008	0,004	0,009	0,038	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P1x1	(mW)		0,319		0,319		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à $Zpii,a$	(W/cm ²)	271					
	$lspta,a$ à $Zpii,a$ ou $Zsii,a$	(mW/cm ²)	25,3					
	$lspta,a$ à $Zpii$ ou $Zsii$	(mW/cm ²)	48,3					
	pr à $Zpii$	(MPa)	3,37					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner C7 HD : Mode Doppler PW

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,814	0,284		1,20		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,284	0,153	0,391	1,20	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P1x1	(mW)		12,0		12,0		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,60	
	ZMI	(cm)	1,80					
	Zpii,a	(cm)	1,80					
	fawf	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Autres informations	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	232					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	486					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	902					
	pr à Zpii	(MPa)	2,48					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner EC7 HD : Mode B

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,729	0,069		0,076		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,069	0,069	0,076	0,069	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P1x1	(mW)		2,39		2,39		
	zs	(cm)			1,07			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	1,07					
	Zpii,a	(cm)	1,07					
	fawf	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	107					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	2,58					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	4,03					
	pr à Zpii	(MPa)	2,24					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner EC7 HD : Mode Doppler couleur

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,920	0,492		0,647		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,492	0,492	0,647	0,492	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	2,07				
	P	(mW)		20,2		20,2	#
	P1x1	(mW)		20,2		20,2	
	zs	(cm)			1,10		
	zb	(cm)				1,10	
	ZMI	(cm)	0,900				
	Zpii,a	(cm)	0,900				
	fawf	(MHz)	5,04	5,11		5,11	
Autres informations	pr	(Hz)	5400				
	srr	(Hz)	300				
	npps		10				
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	163				
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	67,2				
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	92,4				
	pr à Zpii	(MPa)	2,42				
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓				
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

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

Clarius Scanner EC7 HD : Mode M

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,729	0,003		0,011		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,003	0,002	0,003	0,011	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI (MPa)	1,79					
	P (mW)		0,099		0,099		#
	P1x1 (mW)		0,099		0,099		
	zs (cm)			1,07			
	zb (cm)					1,07	
	ZMI (cm)	1,07					
	Zpii,a (cm)	1,07					
	fawf (MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Autres informations	pr (Hz)	200					
	srr (Hz)	—					
	npps	1					
	lpa,a à Zpii,a (W/cm ²)	107					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a (mW/cm ²)	4,66					
	lspta,a à Zpii ou Zsii (mW/cm ²)	7,30					
	pr à Zpii (MPa)	2,24					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2						
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner EC7 HD : Mode Doppler PW

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,768	0,115		0,376		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,115	0,059	0,189	0,376	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P1x1	(mW)		4,78		4,78		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Autres informations	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm ²)	196					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm ²)	144					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm ²)	279					
	pr à Zpii	(MPa)	2,41					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner L7 HD : Mode B

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,432	0,044		0,047		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,044	0,044	0,047	0,044	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI (MPa)	1,17					
	P (mW)		1,66		1,66		#
	P1x1 (mW)		1,25		1,25		
	zs (cm)			1,90			
	zb (cm)					1,90	
	ZMI (cm)	1,90					
	Zpii,a (cm)	1,90					
	fawf (MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Autres informations	pr (Hz)	9600					
	srr (Hz)	25,0					
	npps	2					
	lpa,a à Zpii,a (W/cm2)	50,8					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a (mW/cm2)	1,13					
	lspta,a à Zpii ou Zsii (mW/cm2)	2,97					
	pr à Zpii (MPa)	1,89					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2						
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L7 HD : Mode Doppler couleur

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,674	0,106		0,166		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,106	0,106	0,166	0,106	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ à ZMI	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P1x1	(mW)		4,38		4,38		
	zs	(cm)			1,43			
	zb	(cm)					1,43	
	ZMI	(cm)	1,43					
	Zpii,a	(cm)	1,43					
	fawf	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Autres informations	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	npps		12					
	$l_{pa,a}$ à $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$l_{spta,a}$ à $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$l_{spta,a}$ à Z_{pii} ou Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	pr à Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L7 HD : Mode M

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,432	0,001		0,003		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,001	0,000	0,001	0,003	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P1x1	(mW)		0,035		0,035		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	50,8					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	1,75					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	4,59					
	pr à Zpii	(MPa)	1,89					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner L7 HD : Aiguille en mode B

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,987	0,329		0,501		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,329	0,329	0,501	0,329	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P1x1	(mW)		13,2		13,2		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					2,00	
	ZMI	(cm)	2,00					
	Zpii,a	(cm)	2,00					
	fawf	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	258					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	11,5					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	23,6					
	pr à Zpii	(MPa)	3,24					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

Contrôle 1 : Type d'examen : Musculo-squelettique ; Profondeur : 4 cm ; Mode : B

Clarius Scanner L7 HD : Mode B oculaire (ophtalmique)

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,157	0,006		0,007		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,006	0,006	0,007	0,006	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P1x1	(mW)		0,184		0,184		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)					1,57	
	ZMI	(cm)	1,57					
	Zpii,a	(cm)	1,57					
	fawf	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Autres informations	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a à $Zpii,a$	(W/cm ²)	4,16					
	$lspta,a$ à $Zpii,a$ ou $Zsii,a$	(mW/cm ²)	0,237					
	$lspta,a$ à $Zpii$ ou $Zsii$	(mW/cm ²)	0,484					
	pr à $Zpii$	(MPa)	0,577					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L7 HD : Mode Doppler PW

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface		
Valeur maximale de l'indice		0,728	0,293		0,729		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,293	0,147	0,256	0,729		
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P1x1	(mW)		12,3		7,57		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)				1,70		
	ZMI	(cm)	1,70					
	Zpii,a	(cm)	1,70					
	fawf	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Autres informations	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm ²)	124					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm ²)	317					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm ²)	574					
	pr à Zpii	(MPa)	2,20					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓			✓	✓	
	Contrôle 2			✓	✓			
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

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

Clarius Scanner L15 HD : Mode B

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface		
Valeur maximale de l'indice		0,533	0,060		0,123		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,060	0,060	0,123	0,060		
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P1x1	(mW)		1,46		1,46		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)				1,80		
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	84,5					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	1,35					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	3,03					
	pr à Zpii	(MPa)	2,30					
	Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓				
Contrôle 2				✓	✓	✓	✓	
Contrôle 3								
Contrôle 4								
Contrôle 5								
Contrôle 6								
Contrôle 7								

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

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

Clarius Scanner L15 HD : Mode Doppler couleur

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,945	0,190		1,01		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,190	0,190	1,01	0,190	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI (MPa)	2,58					
	P (mW)		8,89		8,89		#
	P1x1 (mW)		5,33		5,33		
	zs (cm)			2,07			
	zb (cm)					2,07	
	ZMI (cm)	1,47					
	Zpii,a (cm)	1,47					
	fawf (MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Autres informations	pr (Hz)	4160					
	srr (Hz)	130					
	npps	12					
	lpa,a à Zpii,a (W/cm2)	348					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a (mW/cm2)	28,8					
	lspta,a à Zpii ou Zsii (mW/cm2)	61,3					
	pr à Zpii (MPa)	3,76					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓					
	Contrôle 2		✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

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

Clarius Scanner L15 HD : Mode M

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,533	0,004		0,005		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,004	0,001	0,005	0,004	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P1x1	(mW)		0,101		0,101		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,80	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	84,5					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	2,53					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	5,69					
	pr à Zpii	(MPa)	2,30					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

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

Clarius Scanner L15 HD : Aiguille en mode B

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,620	0,090		0,657		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,090	0,090	0,657	0,090	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,69				
	P	(mW)		4,33		4,33	#
	P1x1	(mW)		2,60		2,60	
	zs	(cm)			1,67		
	zb	(cm)				1,67	
	ZMI	(cm)	1,43				
	Zpii,a	(cm)	1,43				
	fawf	(MHz)	7,40	7,31		7,31	#
Autres informations	pr	(Hz)	3456				
	srr	(Hz)	18,0				
	npps		2				
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	116				
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	3,00				
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	6,25				
	pr à Zpii	(MPa)	2,43				
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓				
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

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

Clarius Scanner L15 HD : Mode B oculaire (ophtalmique)

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface		
Valeur maximale de l'indice		0,087	0,004		0,004		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,004	0,004	0,004			
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Autres informations	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓		
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L15 HD : Mode Doppler PW

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,819	0,615		1,60		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,615	0,269	1,60	0,552	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	2,23				
	P	(mW)		15,7		15,7	#
	P1x1	(mW)		15,7		15,7	
	zs	(cm)			1,57		
	zb	(cm)				1,40	
	ZMI	(cm)	1,37				
	Zpii,a	(cm)	1,37				
	fawf	(MHz)	7,44	8,21		8,21	#
Autres informations	pr	(Hz)	3500				
	srr	(Hz)	—				
	npps		1				
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm ²)	278				
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm ²)	469				
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm ²)	948				
	pr à Zpii	(MPa)	3,17				
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓				
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

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

Clarius Scanner L20 HD : Mode B

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC	
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface		
Valeur maximale de l'indice		0,564	0,045		0,063		(a)	
Valeur de la composante de l'indice			0,045	0,045	0,063	0,045		
Paramètres acoustiques	pr_a à ZMI	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P1x1	(mW)		0,822		0,822		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)				1,00		
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii _a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Autres informations	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa_a à Zpii _a	(W/cm ²)	120					
	$lspta_a$ à Zpii _a ou Zsii _a	(mW/cm ²)	3,74					
	$lspta_a$ à Zpii ou Zsii	(mW/cm ²)	8,24					
	pr à Zpii	(MPa)	2,83					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L20 HD : Mode Doppler couleur

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,243	0,021		0,022		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,021	0,021	0,022	0,021	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P1x1	(mW)		0,298		0,298		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Autres informations	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		12					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	32,4					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	0,492					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	1,34					
	pr à Zpii	(MPa)	1,53					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L20 HD : Mode M

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,437	0,002		0,003		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,002	0,001	0,002	0,003	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ 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		#
Autres informations	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

Contrôle 1 : Type d'examen : Vasculaire ; Profondeur : 1.5 cm ; Mode : M

Clarius Scanner L20 HD : Aiguille en mode B

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

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L20 HD : Mode B oculaire (ophtalmique)

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,116	0,001		0,001		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,001	0,001	0,001		
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P_{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Autres informations	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcranienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

Clarius Scanner L20 HD : Mode Doppler PW

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,578	0,222		0,378		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,222	0,120	0,378	0,262	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P1x1	(mW)		4,71		4,71		
	zs	(cm)			0,900			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Autres informations	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm2)	143					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm2)	263					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm2)	488					
	pr à Zpii	(MPa)	2,48					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner PA HD : Mode B

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,972	0,150		0,276		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,150	0,150	0,276	0,150	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI (MPa)	1,64					
	P (mW)		18,0		18,0		#
	P1x1 (mW)		11,2		11,2		
	zs (cm)			2,43			
	zb (cm)					2,43	
	ZMI (cm)	1,77					
	Zpii,a (cm)	1,77					
	fawf (MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Autres informations	pr (Hz)	4800					
	srr (Hz)	30,0					
	npps	4					
	lpa,a à Zpii,a (W/cm2)	73,9					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a (mW/cm2)	8,25					
	lspta,a à Zpii ou Zsii (mW/cm2)	11,7					
	pr à Zpii (MPa)	1,94					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓					
	Contrôle 2		✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

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

Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler couleur

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,891	0,514		0,790		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,514	0,514	0,790	0,514	
Paramètres acoustiques	pr _a à ZMI (MPa)	1,62					
	P (mW)		51,5		51,5		#
	P1x1 (mW)		32,2		32,2		
	zs (cm)			2,40			
	zb (cm)					2,40	
	ZMI (cm)	1,77					
	Zpii _a (cm)	1,77					
	fawf (MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Autres informations	pr (Hz)	7800					
	srr (Hz)	300					
	npps	10					
	lpa _a à Zpii _a (W/cm ²)	61,6					
	lspta _a à Zpii _a ou Zsii _a (mW/cm ²)	49,1					
	lspta _a à Zpii ou Zsii (mW/cm ²)	73,6					
	pr à Zpii (MPa)	1,98					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓					
	Contrôle 2		✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

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

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

Clarius Scanner PA HD : Mode M

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,972	0,010		0,041		(a)
Valeur de la composante de l'indice				0,010	0,006	0,011	0,041	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P1x1	(mW)		0,748		0,748		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a à Zpii,a	(W/cm ²)	73,9					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a	(mW/cm ²)	10,2					
	lspta,a à Zpii ou Zsii	(mW/cm ²)	14,4					
	pr à Zpii	(MPa)	1,94					
	Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓				
Contrôle 2			✓	✓	✓	✓		
Contrôle 3								
Contrôle 4								
Contrôle 5								
Contrôle 6								
Contrôle 7								

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

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

Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler PW

Label de l'index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice		0,725	0,092		0,262		(a)
Valeur de la composante de l'indice			0,092	0,048	0,158	0,262	
Paramètres acoustiques	pr,a à ZMI (MPa)	1,14					
	P (mW)		7.92		7.92		#
	P1x1 (mW)		7.92		7.92		
	zs (cm)			3,00			
	zb (cm)					3,90	
	ZMI (cm)	3,00					
	Zpii,a (cm)	3,00					
	fawf (MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Autres informations	pr (Hz)	500					
	srr (Hz)	—					
	npps	1					
	lpa,a à Zpii,a (W/cm2)	60,4					
	lspta,a à Zpii,a ou Zsii,a (mW/cm2)	45,2					
	lspta,a à Zpii ou Zsii (mW/cm2)	87,5					
	pr à Zpii (MPa)	1,58					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1	✓	✓	✓	✓	✓	
	Contrôle 2						
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						
	Contrôle 6						
	Contrôle 7						

(a) Ce scanner n'est pas destiné à une utilisation céphalique transcrânienne ou néonatale.

Non déclaré pour cette condition de fonctionnement ; la valeur d'indice maximale n'est pas déclarée pour les raisons indiquées dans les champs Valeur d'indice maximale.

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

Clarius Scanner PA HD : Mode B transcrânien

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,972	0,150		0,276		0,276
Valeur de la composante de l'indice				0,150	0,150	0,276	0,150	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ à ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		4					
	$l_{pa,a}$ à $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$l_{spta,a}$ à $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$l_{spta,a}$ à Z_{pii} ou Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	pr à Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

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

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

Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler couleur transcrânien

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,666	0,963		1,55		1,55
Valeur de la composante de l'indice				0,963	0,963	1,55	0,963	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ à ZMI	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82.4		82.4		82.4
	P1x1	(mW)		82.4		82.4		
	zs	(cm)			4,27			
	zb	(cm)					4,27	
	ZMI	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Autres informations	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		10					
	$I_{pa,a}$ à $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ à $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ à Z_{pii} ou Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r à Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

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

Clarius Scanner PA HD : Mode M transcrânien

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,972	0,010		0,041		0,011
Valeur de la composante de l'indice				0,010	0006	0,011	0,041	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ à ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P1x1	(mW)		0,784		0,784		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Autres informations	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	$l_{pa,a}$ à $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$l_{spta,a}$ à $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$l_{spta,a}$ à Z_{pii} ou Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r à Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓					
	Contrôle 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

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

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

Clarius Scanner PA HD : Mode Doppler PW transcrânien

Label de l'index			MI	TIS		TIB		TIC
				En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,696	0,571		1,99		1,16
Valeur de la composante de l'indice				0,571	0,327	1,16	1,99	
Paramètres acoustiques	$p_{r,a}$ à ZMI	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P1x1	(mW)		60,0		60,0		
	zs	(cm)			3,53			
	zb	(cm)					4,20	
	ZMI	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	fawf	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Autres informations	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	$I_{pa,a}$ à $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ à $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ à Z_{pii} ou Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r à Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Conditions de contrôle d'exploitation	Contrôle 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Contrôle 2							
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							
	Contrôle 6							
	Contrôle 7							

— Non applicable pour ce scanner ou ce mode.

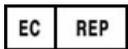
Contrôle 1 : Type d'examen : Transcrânien ; Profondeur de la porte : 4 cm ; Mode : PWD

Historique des révisions

Révision du manuel de l'utilisateur	Date de révision	Description
1	10 mai 2019	Premier communiqué officiel.
2	30 mars 2020	Ajouté : symbole « MD », Clarius scanner L20 HD. Modifié : garantie du scanner d'un an à trois ans, section Description de l'appareil, chapitre Nettoyage et désinfection. Supprimée : Stand Clarius, IEEE 11073- 20601a.
3	27 janvier 2021	Ajouté : Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Modifié : Description de l'appareil, Nettoyage du Clarius Scanner HD, Indications d'utilisation, Tableaux des indications d'utilisation, Exigences du système, Sensibilité Doppler, Nettoyants et désinfectants, Spécifications des scanners, Performance, Tableaux de sortie acoustique, adresse du siège social. Supprimée : Glossaire des termes.
4	19 février 2021	Modifié : section de sécurité.
5	25 mars 2021	Modifié : Glossaire des symboles, Notifications par scanner.
6	21 mai 2021	Modifié : Tableaux des indications d'emploi, Précautions, Tableau de précision des mesures, Spécifications des scanners, Tableaux de sortie acoustique
7	1 mars 2022	Modifié : Glossaire des symboles, Nettoyants et désinfectants, Sécurité des produits, page arrière.
8	26 mai 2022	Modifié : droits d'auteur, Clarius Foot Pedal, Sécurité des produits, Glossaire des symboles, Précautions, Classification des produits, tableaux de qualité, Tableaux de sortie acoustique, verso. Supprimé : Biocompatibilité.
9	13 février 2023	Modifié : droits d'auteur, verso.
10	24 mars 2023	Modifié : verso.
11	5 juillet 2023	Modifié : À propos de ce manuel, À propos de Clarius Ultrasound Scanner, Spécifications du système.
11.1	15 janvier 2024	Modifié : État des lumières.



Siège social :
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 AT
Arnhem, Pays-Bas



MedEnvoy Suisse, Gotthardstrasse 28,
6302 Zoug, Suisse