



Clarius Ultrasound Scanner Kullanıcı Kılavuzu

Sorumluluk Reddi:

Bu sorumluluk reddi, Clarius Ultrasound Scanner'a eşlik eden bütün basılı materyali kapsamaktadır.

Bu kılavuz, Clarius yazılımı ve bakım sözleşmesi uyarınca lisanslıdır. Bu kılavuzu, lisansa uygun olmayan bir biçimde kullanamazsınız. Bu materyallerde yer alan bilgiler, Clarius Mobile Health Corp.'a ("Clarius") özel ve gizli olup yalnızca ilgili kişi veya varlığın kullanımına sunulmuştur ve o nedenle bu materyaller en sıkı gizlilik içinde tutulmalıdır. Bu kılavuzun hiçbir bölümü, Clarius'un önceden yazılı izni olmadan kopyalanamaz, çoğaltılamaz, değiştirilemez, satılamaz, ifşa edilemez veya dağıtılamaz. Bu kılavuzun izinsiz olarak kopyalanması veya dağıtılması, telif hakkını ihlal etmenin yanı sıra Clarius'un kullanıcılara güncelleştirmeleri ve geçerli bilgileri sunma olasılığını da azaltabilir.

Clarius, işbu belgenin doğruluğunu temin etmeye özen göstermiştir; ancak bütün durumlarda revizyon mümkün olmayabilir. İşbu belgedeki bilgiler, bildirimde bulunmaksızın değişikliğe tabi olabilir ve Clarius, hata veya atlamalar için sorumluluk kabul etmez. Clarius, güvenilirliği, işlevi veya tasarımı iyileştirmek için buradaki ürünlerde başka bir uyarı olmaksızın değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Clarius, işbu belgede açıklanan ürünlerde veya programlarda istediği zaman iyileştirme veya değişiklik yapabilir.

Bu materyaller, fikri mülkiyet sahibi tarafından kullanımına her zaman özellikle izin verilmeyen üçüncü taraf telif hakkı ve/veya ticari marka materyalleri içerebilir. Bu materyallerde yer alan bütün telif hakları ve/veya ticari markalar yalnızca ilgili sahiplerine aittir.

Clarius logosu, tescilli ticari marka olup yalnızca Clarius'a aittir.

Clarius'ta kullanılan bütün adlar (çevrim içi, basılı veya diğer herhangi bir ortamda) kurmaca olup burada örnek amacıyla ve Clarius Ultrasound Scanner ürününün nasıl kullanılacağını göstermek için kullanılmaktadır. Gerçek insanlarla benzerlikler tesadüftür.

Copyright © 2016 Clarius. Tüm hakları saklıdır.

Kanada'da yayımlanmıştır.
15-03-00049

İçindekiler Tablosu

<i>Bu Kılavuz Hakkında</i>	1
<i>Hedef Kitle</i>	1
<i>Belgenin Düzeni</i>	2
Dokunma Hareketleri	2
Simgeler	3
Semboller	3
Bölüm 1: Clarius Ultrasound Scanner Hakkında	9
Tarayıcının Tanımı	10
Tarayıcının Boyutları	11
Ürünün Kullanımı	12
Kullanım Endikasyonları	12
Kontrendikasyonlar	17
Donanım	17
Satın Alma ve Güncelleştirmeler	17
Garanti	17
Bertaraf	17
Güvenlik	18
Bilgi Güvenliği	18
Ağ Güvenliği	18
Gizlilik	19
Bütünlük	19
Mevcudiyet	19
Sorumluluk	20
Teknik Özellikler	20
Sistem Gereklilikleri	20
Bölüm 2: Hızlı Tur	22
Hızlı Başlangıç	22
Arabirime Genel Bakış	23
Simgeler	23
Menü Simgeleri	23

Araç Simgeleri	24
Durum Simgeleri.....	25
Menü Seçenekleri.....	26
Destek	26
Ayarlar	27
Tetikler.....	28
Hakkında.....	28
Oturumu Kapat.....	29
Ekrana Genel Bakış	29
Oturum Açma Sayfası	29
Tarayıcılar Sayfası	30
İş Akışları Sayfası	31
Hasta Demografisi.....	32
Endikasyonlar Sayfası	33
Görüntüleme Sayfası.....	33
İnceleme Sayfası.....	34
Görüşler Sayfası.....	34
Sistem Özellikleri.....	35
Durum Işıkları.....	35
İşitsel Bildirimler	36
Uyku Modu.....	36
Otomatik Kapanma	37
Tarayıcı Konum Belirleyici.....	37
Bölüm 3: Clarius Ultrasound Scanner Ürününün Kullanımı.....	38
Clarius Ultrasound App Uygulamasını İndirme.....	38
Apple iOS.....	38
Android™.....	39
Clarius Ultrasound Scanner Ürünü Güncelleştirme	39
Yazılım Güncelleştirmeleri	39
Bellenim Güncelleştirmeleri.....	39
Pili Takma ve Çıkarma.....	40
Pili Takma	40
Pili Çıkarma.....	40
Sistemi Açma ve Kapatma.....	40
Clarius Ultrasound App Uygulamasını Başlatma.....	40
Clarius Ultrasound App Uygulamasından Çıkma	41
Oturumu Açma ve Kapatma.....	41
Oturumu Açma	41

Oturumu Kapatma.....	41
Akıllı Cihazınızı Bir Clarius Scanner'a Bağlama.....	41
Android™ Cihazları Tarayıcılara Bağlama	42
Apple iOS Cihazları Tarayıcılara Bağlama	43
Tetkikleri Yönetme.....	43
Yeni Tetkik Başlatma	44
Bir Tetkiki Duraklatma	45
Bir Tetkiki Bitirme	45
Duraklatılan Bir Tetkiki Devam Ettirme	45
Hasta Bilgilerini Yönetme.....	46
Hasta Bilgilerini Girme.....	46
Endikasyonları Doldurma.....	46
Tarama Modlarını Seçme	47
B Modu.....	47
Görüntüleme.....	47
Kazanımı Ayarlama	47
Otomatik Kazanımı Açma ve Kapatma	47
Kazanımı Manuel Olarak Ayarlama	48
Merkez Çizgiyi Kullanma	49
Sine Döngüleri Dondurma/Serbest Bırakma	50
Sine Döngüleri ve Görüntüleri Kaydetme	50
Sine Döngüler	50
Görüntüler	51
Yakınlaştırma ve Uzaklaştırma.....	51
Derinliği Değiştirme	52
Görüntüleri Döndürme	53
Ölçüm Araçlarını Kullanma	53
2D Mesafeyi Ölçme	54
Ölçüm Doğruluğu	54
Ölçüm Doğruluğu Tablosu	55
Bulguları İnceleme	55
Sine Döngüleri ve Görüntüleri İnceleme.....	55
Öğeleri Silme	56
Görüşleri Doldurma.....	56
Bakım	56
Donanım Bakımı	56
Tarayıcıların Test Edilmesi.....	56
Pilleri Şarj Etme	57
Tarayıcıları Depolama	58
Sistemin Bakımı.....	58

Aktivite Günlüklerini Gönderme	58
Yardım	58
Ek Eğitim.....	58
Hata Mesajları	59
Yardım Mı Gerekliyor?	59
Bölüm 4: Temizlik ve Dezenfeksiyon.....	60
Clarius Scanner'ın Temizliği.....	61
Clarius Scanner'ın Dezenfeksiyonu.....	62
Ara Dezenfeksiyon.....	62
Yüksek Düzey Dezenfeksiyon.....	63
Spaulding Sınıflandırması	64
Sınıflandırma Kılavuz İlkeleri	64
Kritik Olmayan Sınıf.....	64
Yarı Kritik Sınıf.....	65
Bölüm 5: Güvenlik	66
Teşhis Amaçlı Ultrasonlar Hakkında.....	66
Madde ile Etkileşimler	66
Geçmiş	66
Çalışmalar	67
Faydalar ve Riskler.....	67
Güvenlik Konuları	68
Ürün Güvenliği.....	68
Ürünle İlgili Uyarılar	68
Ürün Uyumluluğu	69
Pil Güvenliği	69
Temizlik Güvenliği	70
Temizleyiciler ve Dezenfektanlar	70
Dezenfektan Kalıntısının Etkilerini Minimuma İndirmek	70
Dezenfektanın Etkinliğini Etkileyen Faktörler	71
Tarayıcı ile İlgili Dikkat Edilecek Hususlar	71
Klinik Güvenlik.....	72
Şırınga Güvenliği.....	72
Defibrilatör Güvenliği.....	72
Biyolojik Güvenlik.....	72
Lateks.....	72
Biyolojik Etkiler	73
Termal	73
Mekanik (Termal Olmayan)	73

ALARA Prensibi	74
ALARA'nın Uygulanması.....	75
ALARA Prensibini Uygulamak İçin Sistem Kontrollerini Kullanmak	75
Doğrudan Kontroller	75
Dolaylı Kontroller	76
Alıcı Kontrolleri	76
Kullanıcının Sorumluluğu	76
Çıktı Göstergesi	77
Gösterge Standartları	77
Gösterge Doğruluğu	78
Gösterge İndekslerini Etkileyen Kontroller	79
Akustik	80
Akustik Artefaktlar	81
Akustik Çıktı ve Ölçüm	81
Yerinde, Azaltılmış ve Su Değeri Yoğunlukları	81
Doku Modelleri ve Ekipman İncelemesi Hakkında Varılan Sonuçlar	83
Akustik Ölçüm Kesinliği ve Belirsizliği	84
Yangın Güvenliği ve Elektriksel Güvenlik	84
Yangın Güvenliği.....	84
Elektriksel Güvenlik	85
Elektromanyetik Güvenlik	85
Elektromanyetik Uyumluluk.....	85
Elektrostatik Boşalma Önlemleri.....	86
Elektromanyetik Emisyonlar	86
Elektromanyetik Bağışıklık	87
Elektromanyetik Girişim.....	88
Ayrım Mesafesi	88
Önerilen Ayrım Mesafesi	88
Elektromanyetik Girişimden Kaçınma	89
Bölüm 6: Referanslar	91
Uygunluk Bildirimi.....	91
Clarius Ultrasound Scanner	91
Yetkili Temsilci	91
Ürün Sınıflandırması	91
Ürün Seri Numarası.....	92
Sistem Özellikleri.....	92
Tarayıcı Özellikleri.....	93
Standartlar.....	94
Akustik.....	94
Biyoyumluluk.....	94
Kimyasal.....	94
Elektriksel Güvenlik	94
Etiketleme.....	94

Kalite	95
Performans	95
Risk, Ürün Spesifikasyonu, Tasarım İncelemesi ve Doğrulama/Validasyon.....	95
Güvenlik ve Gizlilik.....	96
Kablosuz.....	96
Akustik Çıktı Tabloları.....	97
C3-45 Tarayıcı.....	97
C3-60 Tarayıcı.....	98
L7-38 Tarayıcı	99
Kontrol Etkileri Kılavuz Belgeleri.....	100
Dezenfektanlar ve Temizleyiciler.....	100
Uyumluluk Tablosu Açıklamaları	100
Tarayıcılar İçin Uyumlu Çözümler	101
Bilinen Kusurlar.....	101
Mobil Uygulama Yazılımı.....	101
Yerleşik Yazılım	102
Terimler Sözlüğü.....	103
Akustik Çıktılar.....	103
Akustik Artefaktlar	106

Bu Kılavuz Hakkında



Bu kılavuzun ücretsiz bir basılı kopyasını elde etmek için Clarius ile şu adresten iletişime geçin: www.clarius.me/contact-us.

Bu belge, Clarius Ultrasound Scanner ürününün satın alınımının bir parçası olarak yetkili olup FDA (Food and Drug Administration- Gıda ve İlaç Dairesi) gibi uluslararası düzenleyici gereklilikleri karşılar. Bu belgenin yetkisiz kişiler tarafından kullanımı tamamen yasaktır.

Bu belge aşağıdaki bilgileri içerir:

- Clarius Ultrasound Scanner Hakkında: Ürünü açıklar, teknik özelliklerini ve kullanım amacını listeler.
- Hızlı Tur: Nasıl başlayacağınızı ve tarama yapabileceğinizi gösterir.
- Clarius Ultrasound Scanner Ürününün Kullanımı: Sizi özellikler ve kavramlarla tanıştırır, sisteminizi kurmanıza yardımcı olur ve gerçekleştirebileceğiniz görevleri açıklar.
- Temizlik ve Dezenfeksiyon: Tarayıcınızı nasıl temizleyip dezenfekte edeceğinizi açıklar.
- Güvenlik: Önemli güvenlik standartlarını, ürünü kullanırken takip edilecek politika ve ilkeleri belirtir.
- Referanslar: Ürün standartları, düzenleyici gereklilikler, hüküm ve koşullar, terimler sözlüğü ve akustik çıktı verileri gibi bilgiler sunar.










Kullanıcı belgelerine erişim aşağıdakilerden etkilenebilir: İnternetin olması ve internete erişim, web sitesine erişim ve yerel elektromanyetik girişim.

Hedef Kitle




Bu belge, Clarius Ultrasound Scanner ürününüzün işletimini ve bakımını yapan eğitimli tıp uzmanları için yazılmıştır. Ürünün kullanımı ve bakımına ilişkin talimatları ve referans materyali içerir.

Belgenin Düzeni

Dokunma Hareketleri






Hareket	Hareketin adı	Açıklama
	Sürükleme	Bir parmağınızla ekrana dokunun ve parmağınızı kaldırmadan ekranda hareket ettirin.
	Çift dokunuş	Parmağınızla ekrana hafifçe iki defa dokunun.
	Sıkıştırma	İki parmağınızla ekrana dokunun ve parmaklarınızı birbirine doğru hareket ettirin.
	Dokunma	Parmağınızla bir kontrole dokunun.
	Basılı tutma	Parmağınızı hareket ettirmeden kısa bir süre ekrana dokunun.
	Yayma	İki parmağınızla ekrana dokunun ve parmaklarınızı birbirinden uzağa hareket ettirin.
	Kaydırma	Parmağınızla ekrana dokunun ve hızlı bir hareketle parmağınızı sağa, sola, yukarı veya aşağı hareket ettirin.











Simgeler











Simge	Simgenin Adı	Açıklama
	Uyarı	Clarius'un makul kontrolünün dışında olası riskler.
	Bunu yapmayın	Bu simge, kaçınılması gereken eylemleri belirtir.
	Not	Bu simge, bilgilendirici materyal veya yardımcı olacak önerileri belirtir.











Semboller







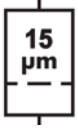



Clarius ürünleri, aksesuarları ve ambalajlarında şu sembollerden bazılarını görebilirsiniz:










Sembol	Sembolün Adı	Açıklama
	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlandığı gibi tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğundaki Yetkili temsilciyi belirtir.
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın bundan sonra kullanılmaması gereken tarihi belirtir.
	Seri kodu	Seri veya partinin tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.

	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Seri numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.
	Steril	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş bir tıbbi cihazı belirtir.
	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Kabul edilen aseptik teknikler kullanılarak üretilmiş olan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olan bir tıbbi cihazı belirtir.
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiş olan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiş olan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Steril değil	Bir sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış olan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Ambalajda hasar varsa kullanmayın	Ambalajında hasar bulunduğu veya ambalajı açılmış olduğu takdirde kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.

	Steril sıvı yolu	Tıbbi cihazın dışı da dahil olmak üzere diğer kısımlarının steril olarak temin edilmeyebildiği durumlarda tıbbi cihazın içinde steril bir sıvı yolunun bulunduğunu belirtir.
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Dikkatli taşınmadığı takdirde kırılabilen veya hasar görebilen bir tıbbi cihazı belirtir.
	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından koruma gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir.
	Isı kaynaklarından ve radyoaktif kaynaklardan koruyun	Isı kaynaklarından ve radyoaktif kaynaklardan koruma gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kuru tutun	Nemden koruma gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir.
	Alt sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği alt sıcaklık sınırını belirtir.
	Üst sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir.
	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.
	Nem sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir.
	Atmosferik basınç sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.

	Biyolojik riskler	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyolojik riskler bulunduğunu belirtir.
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanımı ya da tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanımı amaçlanan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Kullanım talimatı/ kitapçığına başvurun.	Çalışmaya başlamadan veya ekipmanı ya da makineyi çalıştırmadan önce kullanım talimatı/kitapçığının okunması gerektiğini belirtir.
	İkaz	Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde sunulamayan uyarı ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Doğal kauçuk lateks içerir veya vardır	Tıbbi cihazda veya tıbbi cihazın ambalajında bir yapı malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateksin bulunduğunu belirtir.
	İn vitro teşhis amaçlı tıbbi cihaz	Bir in vitro teşhis amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılması amaçlanan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Kontrol	Başka bir tıbbi cihazın performans özelliklerini doğrulaması amaçlanan bir kontrol materyalini belirtir.
	Negatif kontrol	Beklenen negatif aralıktaki sonuçları doğrulaması amaçlanan bir kontrol materyalini belirtir.
	Pozitif kontrol	Beklenen pozitif aralıktaki sonuçları doğrulaması amaçlanan bir kontrol materyalini belirtir.

	<n> test için yeterlidir	IVD kit reaktifleri ile gerçekleştirilebilen toplam IVD test sayısını belirtir.
	Yalnızca IVD performans değerlendirmesi için	Tıbbi teşhis amaçlı kullanımı için piyasaya sürülmeden önce yalnızca performans özelliklerini değerlendirmek için kullanılması amaçlanan bir IVD cihazını belirtir.
	Numune alanı	Tıbbi cihazda veya kan kabında depolanan belirli bir maddeden numuneler toplamaya ayrılan bir sistemin yer aldığı bir tıbbi cihazı veya kan işlem uygulamasını belirtir.
	Sıvı yolu	Bir sıvı yolunun bulunduğunu belirtir.
	Pirojenik değil	Pirojenik olmayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Mililitre başına düşen damla	Her mililitre başına düşen damla sayısını belirtir.
	Sıvı filtre ve gözenek büyüklüğü	Tıbbi cihazın belirli bir nominal gözenek büyüklüğüne sahip bir filtre içeren bir infüzyon veya transfüzyon sistemini belirtir.
	Tek yönlü valf	Yalnızca bir yönde akışa izin veren bir valf bulunan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Hasta numarası	Tek bir hastayla ilişkili benzersiz bir numarayı belirtir.
	Tip BF uygulama parçası	IEC 60601-1 ile uyumlu bir tip BF uygulama parçasını tanımlamayı amaçlar.

	Sınıf II ekipman	IEC 60536'ya uygun Sınıf II ekipman için belirtilen güvenlik gerekliliklerini karşılayan ekipmanı tanımlamayı amaçlar.
	Yalnızca kapalı alanda kullanım içindir	Öncelikle kapalı alanda kullanıma yönelik olarak tasarlanan elektrikli ekipmanı tanımlamayı amaçlar.
	RoHS ile uyumlu	2011/65/EU sayılı Tehlikeli Maddelerin Sınırlanması (RoHS - Restriction of Hazardous Substances) Direktifini karşılayan elektrikli ve elektronik ekipmanı tanımlamayı amaçlar.
	Avrupa Uygunluğu	93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifine uygundur.
	Geri dönüşümlü malzeme	İşaretili öğenin veya bunun yapıldığı malzemenin, bir geri kazanım veya geri dönüşüm işleminin parçası olduğunu belirtmeyi amaçlar.
	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) uyarınca elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama gerektirir. Direktif. Yanında  veya  bulunduğu cihazın bileşenleri, yerel, eyalet veya federal kanunlar uyarınca geri dönüştürülmesi ya da bertaraf edilmesi gereken, sırasıyla kurşun veya cıva içeriyor olabilir. Bir LCD sistem monitöründeki arka lambalar cıva içerebilir.
IPX7	Giriş koruma kodu	Muhafazanın içindeki ekipman, 2,5 milimetreden büyük alet ve kablolardan ve aynı zamanda 30 dakika boyunca 1 metreye kadar derinliğe daldırmadan korunur.
GMDN	Global Tıbbi Cihaz Nomenklatür Kodu	Bütün tıbbi cihaz ürünlerini tanımlamak için kullanılan, uluslararası olarak kabul edilmiş jenerik tanımlayıcılardan oluşan bir sistemdir.
GTIN	Global Ticaret Öğe Numarası	Genellikle gerçek bir ürüne yönlendirilen bir barkod tarayıcı yoluyla bir numara girerek veri tabanında ürün bilgisine bakmayı sağlayan bir tanımlayıcıdır.
MOD	Model adı	Cihazın model adıdır.
	ANATEL	Brezilya Telekomünikasyon Ajansına uygundur.

Clarius Ultrasound Scanner Hakkında

1

Bu ürünün kurulum, işletim ve bakımını bu kılavuzdaki güvenlik ve işletim prosedürlerine göre ve yalnızca hedeflenen amacına uygun olarak gerçekleştirin. Bu belgede yer alan bilgileri daima mantıklı klinik değerlendirme ve en iyi klinik prosedürlerle kullanın.

Bu ürün, ürünün kullanıldığı yargı alanındaki kanunlara tabidir. Ürünün kurulum, kullanım ve işletimini yalnızca kanun hükmünde olan düzenlemelere ve geçerli kanunlara uygun olarak gerçekleştirin.



- Ürünün hatalı ya da Clarius tarafından hedeflenen ve açıkça belirtilenlerin dışındaki amaçlar için kullanımı, Clarius veya temsilcilerini, sonuçta ortaya çıkan uyumsuzluk, hasar ya da yaralanma ile ilgili sorumluluğun tamamından veya bir kısmından kurtarabilir.
- Portatif ve mobil radyofrekans (RF) iletişim ekipmanının kullanımı, tıbbi ekipmanın işletimini etkileyebilir.
- Bu sistemin yanıcı gaz veya anesteziğin varlığında işletimi, bir patlamaya yol açabilir.
- Tıbbi ekipmanın kurulum ve işletimini elektromanyetik uyumluluk (EMC- electromagnetic compatibility) kılavuz ilkelerine göre gerçekleştirin.
- Görüntü kalitesi ve teşhisten kullanıcılar sorumludur.
- Bu cihaz, FCC kurallarının 15. bölümüne uymalıdır. İşletim, aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) bu cihaz, zararlı girişime neden olmamalı ve (2) bu cihaz, istenmeyen işleme neden olabilen girişim dahil, alınan bütün girişimleri kabul etmelidir.
- Bu ürün, uyumlu çevresel cihazların kullanımını içeren koşullarda EMC ile uyumluluk sergilemiştir. Radyo, televizyon ve diğer elektronik cihazlarda girişime neden olma olasılığını azaltmak için uyumlu çevresel cihazlar kullanmanız gerekmektedir.

Tarayıcının Tanımı

Clarius Ultrasound Scanner; bir COTS (commercial off-the-shelf- ticari kullanıma hazır) Apple iOS veya Android™ cihaz yoluyla yüksek çözünürlüklü, gerçek zamanlı ultrason verilerini elde etmek ve görüntülemek için kullanılan portatif, genel amaçlı, yazılım kontrollü, teşhise yönelik ultrason sistemidir. Clarius Ultrasound Scanner kablosuz tarayıcı serileri, kullanıcıların ultrason görüntülerini dışı aktarmasına ve farklı işletim modlarında görüntülemesine olanak tanıyan, doğrudan Wi-Fi yoluyla geleneksel bir tablet/akıllı telefonla iletişim kuran Bluetooth ve Wi-Fi tabanlı tarayıcılardır. Tarayıcı; bir pil ve güç üretici, çok kanallı hüzmeleyici, tarama öncesi dönüştürücü ve Wi-Fi bileşenleri barındırır. Pil çıkarılabilir ve ayrı bir şarj cihazı ile birlikte temin edilir.

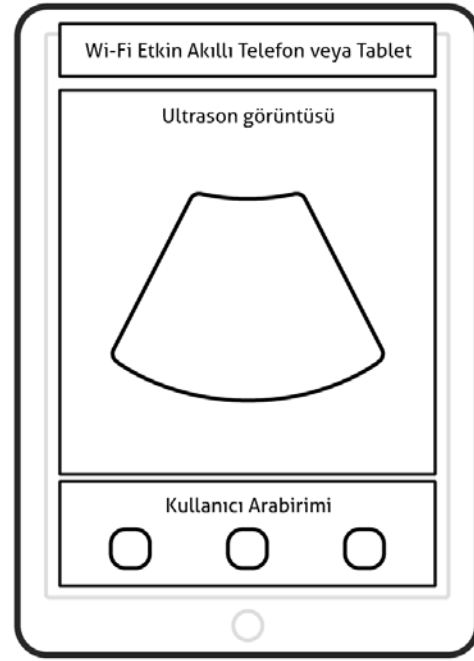
Pil üreticisi	Clarius
Model numarası	50-02-00012
Teknolojik özellikler	7,2 V/2350 mAh
Pilin kimyası	Lityum-iyon
Pil yönetimi	JEITA kılavuzu ile uyumlu şarj cihazı, pakette yakıt göstergesi ve koruma devresi, hücre dengeleme ve sıcaklık izleme
Pil ömrü	Şarjda azalma yaşanmadan önce 500 - 1000 şarj boşalma döngüsü

- Clarius Ultrasound App
- Tarayıcılar:
 - C3: konveks tarayıcı, 192 öge
 - L7: doğrusal tarayıcı, 192 öge

Clarius Ultrasound Scanner tarayıcı ve yazılım konseptinin amacı öncelikle, öğretici ve klinik uygulamalarda kullanımı kolay, yüksek performanslı, düşük maliyetli bir ultrason platformu sunmaktır.



Ultrason Probu



Kullanıcı Arabirimi/Ekranı

Tarayıcının Boyutları

Öğe	Uzunluk (mm)	Genişlik (mm)	Yükseklik (mm)	Ağırlık (g)
Tarayıcı (pil olmadan, L7 ön parçası ile)	169 mm	105 mm	41 mm	437 g
Pil	70 mm	75 mm	17 mm	103 g
Pil şarj cihazı (priz adaptörü olmadan)	80 mm	89 mm	32 mm	55 g

Ürünün Kullanımı

Kullanım Endikasyonları

Clarius Ultrasound Scanner, genel halk üzerinde Tıbbi Durumların Hasta Başı Görüntülemesinde kullanımı hedeflenen, yazılım tabanlı bir ultrason görüntüleme sistemi ve aksesuarlarıdır.

Hasta Başı klinik uygulamalar şunları içerir:

- Travma durumlarına bakmak için acil durum triyaj tetkiki
- Vücuda iğneleri yönlendirmeyi içeren prosedür yönlendirme; ve
- Hedeflenen diğer teşhis ve ölçüm uygulamaları: fetal, fetal eko, abdominal, küçük organ, kas-iskelet (geleneksel), kas-iskelet (yüzeysel), üroloji, jinekoloji, kardiyak yetişkin, kardiyak pediatrik, çevresel damar, pediatrik, karotid
- Clarius Ultrasound Scanner, sağlık bakımın eğitimli tıp uzmanları tarafından sunulduğu ortamlarda kullanıma yöneliktir. Cihazın acil tıp hizmetleri, ambulans veya uçakta kullanımı amaçlanmaktadır.

Kullanıcılar eğitimli tıp uzmanları olacaktır (örn. doktorlar, hemşireler, teknisyenler).

CIHAZ ADI: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER**HEDEFLenen KULLANIM: İNSAN VÜCUDUNUN AŞAĞIDAKI GIBI TEŞHİS AMAÇLI ULTRASON GÖRÜNTÜLEMESİ VEYA SIVI AKIŞ ANALİZİ:**

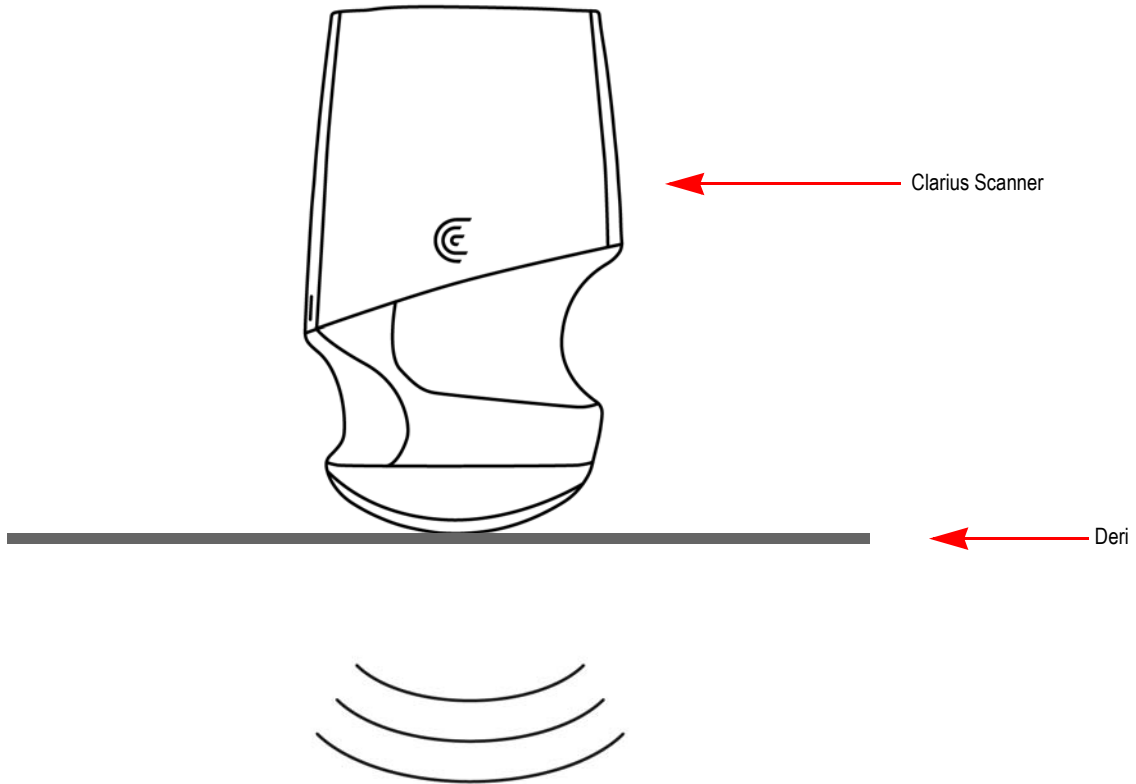
Klinik Uygulama		İşletim Modu						
Genel (Track 1 Only)	Özel (Tracks 1 & 3)	B	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Birleşik (Belirtin)	Diğer*
Oftalmik	Oftalmik							
Fetal Görüntüleme ve Diğer	Fetal	N						
	Abdominal	N						
	İntraoperatif (Nöro)							
	Laparoskopik							
	Pediyatrik	N						
	Küçük Organ (Tiroit, Prostat, Skrotum, Göğüs)	N						
	Neonatal Sefalik							
	Yetişkin Sefalik							
	Transrektal							
	Transvajinal							
	Transüretal							
	Transözofageal (Kardiyak olmayan)							
	Kas-iskelet (Geleneksel)	N						
	Kas-iskelet (Yüzeysel)	N						
	İntravasküler							
Diğer (Üroloji, Jinekoloji)	N							
Kardiyak	Kardiyak Yetişkin	N						
	Kardiyak Pediyatrik	N						
	İntravasküler (Kardiyak)							
	Transözofageal (Kardiyak)							
	İntrakardiyak							
	Diğer (Fetal Eko)	N						
Çevresel Damar	Çevresel Damar	N						
	Diğer (Karotid)	N						
N = yeni endikasyon; P = FDA tarafından önceden izinli; E = bu ek bölümünde ilave edilmiş								
* Diğer işletim modlarına örnekler şunları içerebilir: A modu, Genlik Doppleri, 3-D Görüntüleme, Harmonik Görüntüleme, Doku Hareketi Doppleri ve Renk Hız Görüntüleme								
Ek Açıklamalar: Vasküler veya diğer anatomik yapılarda iğne ve kateterlerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi ve sinir bloğu prosedürleri için görüntüleme kılavuzunu içerir.								

CIHAZ ADI: C3 KONVEKS TARAYICI**HEDEFLenen KULLANIM: İNSAN VÜCUDUNUN AŞAĞIDAKI GIBI TEŞHİS AMAÇLI ULTRASON GÖRÜNTÜLEMESİ VEYA SIVI AKIŞ ANALİZİ:**

Klinik Uygulama		İşletim Modu						
Genel (Track 1 Only)	Özel (Tracks 1 & 3)	B	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Birleşik (Belirtin)	Diğer*
Oftalmik	Oftalmik							
Fetal Görüntüleme ve Diğer	Fetal	N						
	Abdominal	N						
	İntraoperatif (Nöro)							
	Laparoskopik							
	Pediyatrik	N						
	Küçük Organ (Tiroit, Prostat, Skrotum, Göğüs)							
	Neonatal Sefalik							
	Yetişkin Sefalik							
	Transrektal							
	Transvajinal							
	Transüretal							
	Transözofageal (Kardiyak olmayan)							
	Kas-iskelet (Geleneksel)	N						
	Kas-iskelet (Yüzeysel)							
	İntravasküler							
Diğer (Üroloji, Jinekoloji)	N							
Kardiyak	Kardiyak Yetişkin	N						
	Kardiyak Pediyatrik	N						
	İntravasküler (Kardiyak)							
	Transözofageal (Kardiyak)							
	İntrakardiyak							
	Diğer (Fetal Eko)	N						
Çevresel	Çevresel Damar	N						
Damar	Diğer (Karotid)							
<p>N = yeni endikasyon; P = FDA tarafından önceden izinli; E = bu ek bölümünde ilave edilmiş</p> <p>* Diğer işletim modlarına örnekler şunları içerebilir: A modu, Genlik Doppleri, 3-D Görüntüleme, Harmonik Görüntüleme, Doku Hareketi Doppleri ve Renk Hız Görüntüleme</p> <p>Ek Açıklamalar: Vasküler veya diğer anatomik yapılarda iğne ve kateterlerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi ve sinir bloğu prosedürleri için görüntüleme kılavuzunu içerir.</p>								

SİSTEM: L7: DOĞRUSAL TARAYICI**HEDEFLENEN KULLANIM: İNSAN VÜCUDUNUN AŞAĞIDAKI GIBİ TEŞHİS AMAÇLI ULTRASON GÖRÜNTÜLEMESİ VEYA SIVI AKIŞ ANALİZİ:**

Klinik Uygulama		İşletim Modu						
Genel (Track 1 Only)	Özel (Tracks 1 & 3)	B	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Birleşik (Belirtin)	Diğer*
Oftalmik	Oftalmik							
Fetal Görüntüleme ve Diğer	Fetal							
	Abdominal	N						
	İntraoperatif (Nöro)							
	Laparoskopik							
	Pediyatrik	N						
	Küçük Organ (Tiroit, Prostat, Skrotum, Göğüs)	N						
	Neonatal Sefalik							
	Yetişkin Sefalik							
	Transrektal							
	Transvajinal							
	Transüretal							
	Transözofageal (Kardiyak olmayan)							
	Kas-iskelet (Geleneksel)	N						
	Kas-iskelet (Yüzeysel)	N						
	İntravasküler							
Diğer (Üroloji, Jinekoloji)								
Kardiyak	Kardiyak Yetişkin	N						
	Kardiyak Pediyatrik	N						
	İntravasküler (Kardiyak)							
	Transözofageal (Kardiyak)							
	İntrakardiyak							
	Diğer (Fetal Eko)							
Çevresel	Çevresel Damar	N						
Damar	Diğer (Karotid)	N						
<p>N = yeni endikasyon; P = FDA tarafından önceden izinli; E = bu ek bölümünde ilave edilmiş</p> <p>* Diğer işletim modlarına örnekler şunları içerebilir: A modu, Genlik Doppleri, 3-D Görüntüleme, Harmonik Görüntüleme, Doku Hareketi Doppleri ve Renk Hız Görüntüleme</p> <p>Ek Açıklamalar: Vasküler veya diğer anatomik yapılarda iğne ve kateterlerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi ve sinir bloğu prosedürleri için görüntüleme kılavuzunu içerir.</p>								



- Hasta ortamındaki koşullar, tarayıcı ve tetkiki olumsuz etkileyebilir. Örneğin: (1) Operasyon odasındaki kimyasallar ve gazlar. (2)-382 m'nin altındaki veya 4000 m'nin üzerindeki rakım.
- Hassas hastalar, örneğin çocuklar ve gebe/emziren anneler, tarayıcı uzun süre boyunca kullanıldığı zaman akustik enerji maruziyetine daha açık olabilir.
- Tarayıcının hedeflenen amacı dikkate alındığında, kullanılan tarayıcı malzemeleri ile hastanın/kullanıcının biyolojik dokuları, hücreleri ve vücut sıvıları arasında biyolojik uyumsuzluk bulunabilir.
- Aşağıdaki koşullar bulunduğu takdirde hasta ortamında tarayıcının kullanımı güvenli olmayabilir: (1) Nemde aşırılık ($RH < \%15$ ve $RH > \%90$). (2) Aşırı yüksek ($40^{\circ}\text{C} / 104^{\circ}\text{F}$) veya aşırı düşük ($0^{\circ}\text{C} / 32^{\circ}\text{F}$) ortam sıcaklıkları.

Kullanıcılar ultrasonda önceden deneyime sahip eğitimli tıp uzmanları olacaktır (örn. doktorlar, hemşireler, teknisyenler). Tarayıcı tarafından üretilen görüntüler, kullanıcının akıllı cihazına (tablet veya akıllı telefon) kablosuz olarak iletilir.

İkaz: Federal yasa, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla yapılması şeklinde sınırlandırmıştır.



Tarayıcıyı satın alan ve kullanan nitelsiz/eğitimsiz personel, kaliteli görüntüler elde edemeyebilir.

Kontrendikasyonlar



Clarius Ultrasound Scanner'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayın. Aksi takdirde yanlış sonuçlar içeren görüntüler elde edilebilir:

- Ölçülen yoğunluğu çarpıtabildiği veya değiştirebildiği için tetkik edilen dokunun bileşimini değiştirmiş olabilen bir ameliyat geçirmiş hastalar (örneğin mastektomi).
- Vücutları, tetkik edilen dokuda yabancı artefaktlar (örneğin implantlar) içeren hastalar.
- Oftalmik kullanım ya da akustik hüzmengin gözden geçmesine neden olacak herhangi bir kullanım.
- İntraoperatif kullanım (örn. bir cerrahi insizyon veya burr hole içine tarayıcının sunulması olarak tanımlanır).
- Endokaviter kullanım (örn. bir (vücuttaki) kavite veya organ içine bir tarayıcının sunulması olarak tanımlanır. Örn. bir atriyum, özofagus, rektum veya vajina).
- Açık bir yaranın görüntülenmesi.
- Bir hastanın profesyonel bir sağlık bakım tesisine ya da profesyonel sağlık bakım tesisleri arasında taşınması sırasında.
- Profesyonel bir sağlık bakım tesisinin dışında bir acil olayında.

Donanım

Satın Alma ve Güncelleştirmeler

Tarayıcınızın beş yıllık kullanım ömrü vardır.

Ek tedarik ve aksesuar siparişi için www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clarius ile iletişim kurun.

Garanti

Clarius Ultrasound Scanner, bir yıllık garantiye sahiptir. Uzatılmış garanti programları satın almak için www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clarius ile iletişim kurun.

Bertaraf

Clarius, doğal çevrenin korunmasında etkin bir katılımcıdır. Ekipman, çevre koruma kılavuz ilkelerine göre tasarlanıp üretilmiş olup bu ekipmanın bertarafı, aynı prensiplerin izlenmesini amaçlar. İşlevselliği için gereken ekipman malzemeleri de doğal çevre için zararlıdır; bu yüzden bu malzemeleri uygun şekilde bertaraf etmelisiniz.

Tarayıcının veya herhangi bir parçasının düzgün şekilde bertaraf edilmesi için yerel düzenlemeler, eyalet düzenlemeleri ve federal düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin. Alternatif olarak Clarius'a iade edebilirsiniz.



Tarayıcıların uygun olmayan bertarafı (pil artık çalışmıyorken veya tarayıcı kendi raf ömrünü aştığı zaman), çöp sahalarımıza tehlikeli malzemeler ekler.

Güvenlik

Bilgi Güvenliği

Clarius Ultrasound App uygulamasını kullanarak verileri girerken güvenlik bilgilerinizin (örn. şifreler) ve hastaların kişisel bilgilerinin (örn. isimler) güvenliğini korumak sizin sorumluluğunuzdadır.

Ağ Güvenliği

Akıllı cihazınızın bağlantısını kurarken Wi-Fi 802.11n destekli bir ağ kullanın. Bu ağı, güvenlik protokolünüz olarak WPA (Wi-Fi Protected Access- Wi-Fi Korunmalı Erişim) veya WPA2 (Wi-Fi Protected Access II- Wi-Fi Korunmalı Erişim II) kullanarak güven altına almanızı öneririz.

Kablosuz ağ güvenliğinizi ayarlamak hakkında bilgi için ağ ekipmanınızın belgelerine başvurun.



Kablosuz erişim noktasının mevcut olmadığı durumlarla karşılaşabilirsiniz. Güvenilmez bir kablosuz erişim noktasını kullanmak, kötü niyetli tarafların Wi-Fi sinyallerinizi görmesine, zararlı eylemler gerçekleştirmesine ve iki akıllı cihaz arasındaki iletişimleri görüntülemesine izin verebilir. Güvenli bir erişim noktası mevcut değilse Clarius Ultrasound App uygulamasını Wi-Fi Direct modunda çalıştırın, otomatik olarak şifreleme ayarlayacaktır.

Güvenlik için:

- Güvenli şifreler kullanın.
- Güvenli protokoller ve en yeni bellenim ve yazılım içeren güvenli kablosuz ekipman kullanın.
- Akıllı cihazlarınızı kilitleyin.

Aşağıdaki eylemler; hastalar, operatörler ve üçüncü taraflar için yeni riskler teşkil edebilir. Bu riskleri tanımlamak, analiz etmek, değerlendirmek ve kontrol etmek kuruluşunuzun sorumluluğudur:

- Ağ yapılandırmalarını değiştirmek.
- Ek ağlara bağlanmak veya mevcut ağlarla bağlantıyı kesmek.

Yeni ekipmana yükseltmek veya mevcut ekipmanı güncelleştirmek.

Gizlilik

Bilgilerin gizliliği aşağıdaki şekilde sağlanır:

- Tarayıcı, hastayı tanımlayabilen bilgiler içermez.
- Tarayıcı kablosuz bir ağa bağlandığı zaman şifreleme yapar ve Wi-Fi şifresini depolar.
- Akıllı cihaz ve Clarius Ultrasound App arasında aktarılan veriler şifrelenir.
- Görüntü verileri hastayı veya kullanıcıyı tanımlayabilen bilgiler içermez ve şifrelenmemiş biçimde iletilir. Bu verilerin şifrelenmesini isterseniz aşağıdakilerden birine bağlanın:
 - Yalnızca güvenilir taraflara izin verilen Wi-Fi ağı. Wi-Fi ağı, diğer Wi-Fi ağlarından gönderilen bütün görüntü verilerini şifreler.
 - Wi-Fi Direct ağı. Wi-Fi Direct ağı, bütün görüntü verilerini şifreler ve Wi-Fi Direct ağında başka bir kullanıcı olmadığı için görüntü verileri gizlidir.
- Akıllı cihaz, hiçbir hasta veya kullanıcı verisini diskte depolamaz.

Bütünlük

Akıllı cihaz ve Clarius Ultrasound App arasında iletilen verilerin bütünlüğü aşağıdaki şekilde sağlanır:

- Onaylı şifreleme, kötü niyetli kullanıcıların verileri engelleyip değiştirmesini önler.
- Bütünlük kontrolleri, alınan verilerin eksiksiz ve geçerli olmasını sağlar. Herhangi bir veri eksik veya geçersiz olduğu takdirde kullanım dışı bırakılır.
- Wi-Fi yoluyla kullanılan TCP kanalları, verilerin doğru sunulmasını sağlar. Görüntü verilerini iletirken bir UDP kanalı kullanılır.

Mevcudiyet

Wi-Fi bağlantısı ulaşılamaz olduğu takdirde (örn. Wi-Fi erişim noktaları mevcut değil veya ağ çökmüş) akıllı cihaz tarafından yönetilen Wi-Fi Direct ağını kullanın. Wi-Fi Direct ağı, Wi-Fi protokolünü kullanan eşler arası bir bağlantı olduğu için başka kullanıcıların bağlantı kurmasına izin vermez, böylece DDOS (Distributed Denial of Service- Dağıtık Hizmet Aksatma) saldırılarını azaltır.

Wi-Fi Direct ağı kesintiye uğrarsa akıllı cihaz kendini izlemeye devam eder ve faaliyetsiz geçen bir süreden sonra kapanır. Bu, akustik enerji iletimi ve pil kullanımını azaltır.

Sorumluluk

Sorumluluk kavramı, Clarius Ultrasound Scanner için geçerli değildir. Ancak bir akıllı cihazın mülkiyeti (yani etkin kullanıcı), aynı anda bir kullanıcıya atanır. Akıllı cihazı kullanmaya başladıktan sonra aynı akıllı cihaza başka bir kullanıcı bağlanamaz. Akıllı cihaz ve Clarius Ultrasound App arasında iletilen bütün veriler, etkin kullanıcının mülkiyetindedir.

Teknik Özellikler

Aşağıdaki listede sistemin bazı teknik yönleri açıklanmaktadır:

- Bluetooth LE v4.0+ desteklenir
- Wi-Fi 802.11n ve Wi-Fi Direct desteklenir
- 8 GB sabit disk (yerleşik)
- 512 MB hafıza

Sistem Gereklilikleri

Minimum gereklilikleri karşılamayan bir akıllı cihazda Clarius Ultrasound Scanner'ı kullanmak, kalitesi düşük görüntüler, beklenmedik sonuçlar ve olası yanlış teşhisle sonuçlanabilir.

Clarius Ultrasound App uygulamasını çalıştırmak için bir akıllı cihaz, aşağıdaki minimum özellikleri karşılamalı veya aşmalıdır:

İşletim Sistemi:

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ veya Apple iOS 9.0+

İşlemci:

- Çift çekirdekli işlemci (CPU)
- ARM tabanlı CPU mimarisi (Android™ tabanlı cihazlar için)

Ekran:

- 960x640 (veya 640x960) (piksel) çözünürlük
- 800:1 kontrast oranı
- OpenGL ES 2.0 desteklenir

Desteklenen akıllı cihazlar:

Apple iOS:

- iPad 3. jenerasyon +
- iPad Air+
- iPad Mini+
- iPhone 5S (Wi-Fi 802.11n, iPhone 4S tarafından 2,4 GHz'de kısmen desteklenir, 5 GHz'de desteklenmez)
- iPod Touch 5. jenerasyon+

Android™ 4.1+:

- Google (LG) Nexus 5
- Samsung Galaxy Tab A
- Samsung Galaxy S4 Akıllı Cihazları

Not: BLE (Bluetooth low energy- Bluetooth düşük enerji) performansı modele göre değişir.



- Kullanıcı belgelerine erişim, Clarius Ultrasound Scanner'ın akıllı cihazınıza düzgün şekilde indirilmesine ve kurulmasına bağlıdır.
- Fazla küçük bir akıllı cihaz kullanmak, küçük yapıları görüntülemek için gereken çözünürlüğü vermeyebilir.

Hızlı Tur

2

Hızlı Başlangıç

Clarius Scanner ürününüz elinize yeni geçti. Şimdi kurulum yapmanıza yardımcı olalım.

Akıllı cihazınızı düzenli şekilde şarj ederek batarya gücünün daima tam olmasını sağlayın.

Bu tarayıcı ilk defa kullanılıyorsa kullanmadan önce *Temizlik ve Dezenfeksiyon*, sayfa 60 bölümünde yer alan talimatları izleyin.

1. Clarius'tan gelen e-posta davetinizi açarak Clarius Cloud'a kaydolun ve şifrenizi ayarlayın. Bu mesajı görmediyseniz istenmeyen posta klasörünüzü kontrol edin veya support@clarius.me adresi ile iletişim kurun.

Kayıtla ilgili daha fazla bilgi için bkz. Clarius Cloud Kullanıcı Kılavuzu.

2. Lütfen iOS veya Android App Store'dan Clarius Ultrasound App uygulamasını indirin.

Daha fazla bilgi için bkz. *Clarius Ultrasound App Uygulamasını İndirme*, sayfa 38.

3. Pili takın. Clarius Scanner, önce mavi ve ardından yeşil renkte yanıp söner ve daha sonra kapanır. Şimdi Clarius Scanner beklemede olup Clarius Ultrasound App uygulamasının başlamasını beklemektedir.

Daha fazla bilgi için bkz. *Pili Takma*, sayfa 40.

4. Clarius Ultrasound App uygulamasını başlatın.

Daha fazla bilgi için bkz. *Clarius Ultrasound App Uygulamasını Başlatma*, sayfa 40.

5. Clarius'a kaydolmak için kullandığınız e-posta ve şifreyi girin.

Daha fazla bilgi için bkz. *Oturumu Açma*, sayfa 41.

6. Oturum Aç seçeneğine basın. Clarius Ultrasound App uygulamasının sizden izin alabilmesi için ilk defa oturum açtığınızda internete bağlı olmanız gerekir.
7. Clarius Scanner ürününüzü seçin. Tarayıcı ışığı mavi renkte yanıp söner, ardından 10 saniye içinde kesintisiz maviye döner. Sağ üst köşedeki tekerlek, bağlantı durumunu gösterir.
8. Clarius Scanner ürününüzü akıllı cihazınıza bağlayın.

Daha fazla bilgi için bkz. *Akıllı Cihazınızı Bir Clarius Scanner'a Bağlama*, sayfa 41.

9. Clarius Ultrasound App uygulamasına geri dönün. En son oturum açtığınızdan beri Clarius Ultrasound App güncelleştirilmişse sistem sizden Clarius Scanner yazılımınızı güncelleştirmenizi ister.

Daha fazla bilgi için bkz. *Clarius Ultrasound Scanner Ürünü Güncelleştirme*, sayfa 39.

10. Akıllı cihazınızın ekranının parlaklığını kalibre edin.

Mevcut işletim ortamınız için en uygun görüntülemeyi sağlamak üzere ekranın kontrastını ayarlamak için Ayarlar sayfasına gidin ve yatay gri skala kalibrasyon kaydırıcısını kullanın.

11. Gerçekleştirmek istediğiniz tetkik tipini seçin.

Daha fazla bilgi için bkz. *Yeni Tetkik Başlatma*, sayfa 44.

12. Hastanın demografik bilgilerini ve endikasyonunu girin ya da sağ alt köşedeki oka basarak sonraki adıma geçin. Şimdi görüntüleme yapmaya hazırsınız.

Daha fazla bilgi için bkz. *Hasta Bilgilerini Girme*, sayfa 46, *Endikasyonları Doldurma*, sayfa 46 ve *Görüntüleme*, sayfa 47.

Arabirime Genel Bakış

Simgeler

Menü Simgeleri

Menü simgeleri, ekranın üstünde bulunan ve sizi farklı bir sayfaya götüren gezinme araçlarıdır.



















MENÜ SİMGELERİ

	İş Akışı sayfası.		Destek sayfası.		Hakkında sayfası.
	Tarayıcılar sayfası.		Ayarlar sayfası.		Clarius'ta oturumu kapat.
	Menü listesini görüntüle.		Tetikler sayfası.		Clarius Cloud web sayfası.








Araç Simgeleri

Araç simgeleri, bunları seçtiğiniz zaman bir eylem gerçekleştiren görev düğmeleridir.

ARAÇ SİMGELERİ

	Seçili öğeden vazgeç.		Görüntüyü kaydet.		Bir canlı tarama görüntüsünü dondur/serbest bırak.
	Önceki sayfaya geri dön.		Görüntüyü eksen etrafında döndürmek için bu simgeyi sola/sağa veya yukarı/aşağı sürükleyin.		Clarius'un Facebook sayfasını aç.
	Sonraki sayfaya git.		Ölçüme başlamak için bu simgeye dokun ve bir ölçüm aracı seçin.		Clarius'un Twitter sayfasını aç.
	Arama alanını görüntüle.		Tek bir ölçüm oluşturmak için görüntüdeki iki alana dokun		Clarius'un LinkedIn sayfasını aç.
	İçeriği temizle.		Bir ikili ölçüm oluşturmak için görüntüde iki alana dokunarak bir çizgi çizin, ikinci çizgiyi çizmek için yineleyin.		Clarius'un Instagram sayfasını aç.
	Gönder.		Bir çember çizmek için parmağınızı ilgili bölgenin etrafında sürükleyin.		Clarius'un Google Plus sayfasını aç.











ARAÇ SİMGELERİ

	Görüntüyü yakınlaştır/uzaklaştır.		Bir daire çizmek için ilgili bölgedeki iki alana dokunun.		Clarius'un YouTube sayfasını aç.
	Araçlar listesini aç.		Otomatik kazanımı açmak/kapatmak için araçlar listesinden bu simgeyi seçin.		
	Sine döngüyü kaydet.		Canlı görüntüleme merkez çizgiyi görüntüle.		







Durum Simgeleri

Durum simgeleri, bir öğenin durumunu göstermek için hareketlenen veya renk değiştiren salt görünür göstergelerdir.

DURUM SİMGELERİ

	Ağ bağlantısının kalitesi iyi. Sarı, turuncu veya kırmızı, değişen derecelerde tıkanıklığı belirtir.
	Yakındaki bir tarayıcıdan gelen Bluetooth sinyali zayıf, ortalama veya iyi.
	Bu bağlantı için Wi-Fi Direct seçilmiş.
	Bu bağlantı için Wi-Fi seçilmiş.
	Clarius Ultrasound App, seçiminizi bekliyor (örn. bellenimi güncelleştirin veya ağ seçin).
	Seçtiğiniz tarayıcı şimdi Clarius Ultrasound App uygulamasına bağlı. Bu simgeye dokunulduğunda SSID, Şifre, IP Adresi ve Dinleme Bağlantı Noktası görüntülenir.
	Tarayıcı, yeni bir yazılım paketini yüklüyor.
	Tarayıcı, en yeni yazılım paketine güncelleştiriliyor. Bu sürede pili tarayıcıdan çıkarmayın.
	Tarayıcı soğuk. Kırmızı, sıcak olduğunu gösterir. Bu simgeye dokunulduğunda, sıcaklık Celsius derecesi olarak görüntülenir.
	Tarayıcının pil gücü. Bu simgeye dokunulduğunda geri kalan pil gücünün yüzdesi görüntülenir.

DURUM SİMGELERİ

MI/TI	Akustik göstergeler
	Görüntü yakınlaştırılır.
	Görüntü uzaklaştırılır.
	Otomatik kazanım açılır.
	Tarayıcı uyku modunda.
	Clarius Cloud'a yüklenmek için bekleyen tetkik sayısı. Bu görüntüler, ağ bağlantısına sahip olduğunuz bir dahaki sefere Clarius Cloud'a otomatik olarak yüklenir.
	Sürmekte olan tetkik sayısı.


Menü Seçenekleri**Destek**

Aşağıdaki düğmeleri görüntüler:

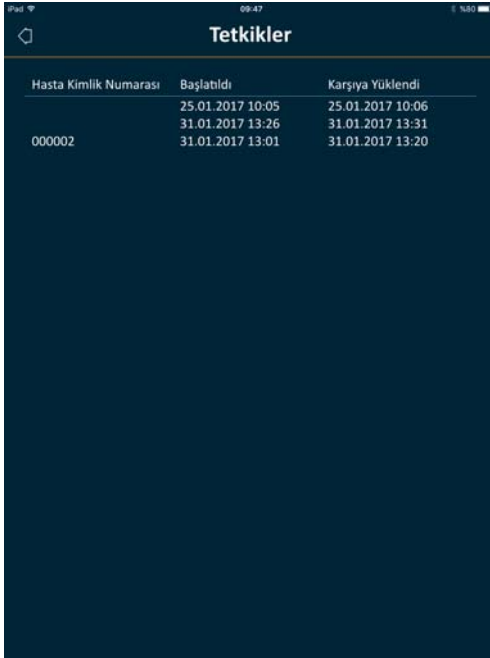
- Öğreticiler: Clarius web sitesini açar ve sizi öğreticilerin yer aldığı sayfaya götürür.
- Kullanıcı Kılavuzu: Clarius web sitesini açar ve sizi kullanım kılavuzlarının yer aldığı sayfaya götürür.
- Teknik Destek: Varsayılan e-posta hesabınızı, mesajınızı yazmanız için önceden doldurulmuş alanlarla birlikte açar.
- Günlükleri Gönder: Clarius Scanner, sistem günlüklerini Clarius Cloud'a gönderir. Daha fazla bilgi için bkz. *Aktivite Günlüklerini Gönderme*, sayfa 58.

Ayarlar



- Ekran Kalibrasyonu: Geçerli işletim ortamınız için en uygun ekran görüntülemesini elde etmek için, yatay gri skala kalibrasyon kaydırıcısını kullanarak akıllı cihazınızdaki kontrastı ayarlayın. Kontrast ayarı, bir akıllı cihazdan diğerine geçerken ya da geçerli tetkikin görüntüsünü ikinci bir akıllı cihazı kapsayacak şekilde genişletirken veya kullanmakta olduğunuz bir ekranın parlaklığının bir başkasından farklı olduğu her durumda faydalıdır. Akıllı cihazınızda otomatik parlaklık özelliği varsa bu özelliği kapatmak isteyebilirsiniz. Parlaklık kontrolü yalnızca monitörü etkiler, kaydedilen görüntüleri değil.
- Yerel Depolama: Günlük dosyalarını temizlemek için  seçeneğine basın. Bu günlük dosyalarının silinmesinin, Clarius Desteğinin belirli durumlarda yardım sunmasını güç veya imkansız hale getirdiğine dikkat edin.
- Tarayıcı Ayarları: Halihazırda seçili tarayıcı hakkında bilgi.
- Wi-Fi Ayarlarını Sıfırla: Wi-Fi şifresi değiştiği ve yazılım, proba yeni bir şifre göndermek için bir yönetme ihtiyaç duyduğu takdirde bunu kullanın.
- Tanımla: Seçili prob, bunu tanımlamanıza yardımcı olmak için işitilebilir bir ses verir.


Tetkikler



Hasta Kimlik Numarası	Bağlabıldı	Karşıya Yüklendi
000002	25.01.2017 10:05	25.01.2017 10:06
	31.01.2017 13:26	31.01.2017 13:31
	31.01.2017 13:01	31.01.2017 13:20

Clarius Cloud'a yüklenen tamamlanmış tetkiklerin bir listesi.

Hakkında



clarius

Version 2.1.0-106+09e7a1b
Scanner Software Version 2.1.0-150+09e7a1b

Hüküm ve Koşullar Gizlilik Politikası

Bildirimler Hakkımızda

f t in @ G+ You Tube

Telif Hakkı © 2015 - 2017 Clarius Mobile Health Corp. Tüm hakları saklıdır. Clarius ve Clarius logosu, Clarius Mobile Health Corp. şirketinin ticari markalarıdır.

Aşağıdaki bilgileri görüntüler:

- Clarius Ultrasound App uygulamasının ve tarayıcı yazılımının sürümü
- Telif hakkı bilgisi

Aşağıdakilere giden bağlantılar:

- Hüküm ve Koşullar
- Gizlilik Politikası
- Bildirimler
- Hakkımızda

Aşağıdakiler için sosyal medya sayfaları:



Oturumu Kapat

Clarius Ultrasound App uygulamasında oturumu kapatmak için bu menü seçeneğini belirleyin. Bir tetkik sürmekte iken oturumu kapatırsanız Clarius Ultrasound App, geçerli tetkiki kaydeder ve bunun Clarius Cloud'a gönderilmesini önler.

Ekran Genel Bakış

Oturum Açma Sayfası

Clarius Ultrasound App uygulamasını açtığınız zaman, kullanıcı kimliğiniz ve şifreniz için bir oturum açma ekranı görüntülenir.



- Hesap Oluştur: Bu sizi hesap oluşturma sayfasına götürür. Yeni bir hesap oluşturmak için, Clarius ile kaydolurken yöneticinizin kullandığı aynı etki alanı ile e-posta adresinizi girin ve ardından kendinize aşağıdaki parametreleri içeren güçlü bir şifre oluşturun:
 - En az altı karakter
 - En az bir büyük harf, sayı veya özel karakter


Kaydılduktan sonra Clarius Cloud'a giderek hesabınıza ayrıntıları ekleyebilirsiniz.

- Şifrenizi Mi Unuttunuz?: Bu sizi şifrenizi sıfırlamak için Clarius web sayfasına götürür.
- Yardım Mı Gerekliyor: Bu sizi iletişim bilgilerini içeren Clarius web sayfasına götürür.

Tarayıcılar Sayfası


Oturum açtığınızda Tarayıcılar sayfasına götürülürsünüz.

Bu sayfa, Clarius Cloud platformunda ayarlandığı gibi erişebildiğiniz tarayıcıları listeler. Tarayıcının Bluetooth'u Clarius Ultrasound App tarafından algılanırsa bu prob, listeden seçilebilir hale gelir. Transdüser, Bluetooth üzerinden konumlanamazsa soluk görünür.


Bir tarayıcının yanında  ögesini görebilirsiniz; buna erişiminiz olmadığını gösterir. Bu tarayıcıya erişmek için yöneticiniz size erişim haklarını vermelidir.



Transdüser listesi içinde aşağıdaki öğeler gösterilmelidir:

- Tarayıcı tipinin temsili bir görüntüsü. Halihazırda seçili tarayıcı, (X) ögesini gösterir. Bu simgeye dokunulması, probun akıllı cihazınız ile olan bağlantısını keser.
- Bluetooth RSSI (sinyal gücü) 
- Özel tarayıcı adı. Bunu Clarius Cloud'da tanımlayabilirsiniz
- Son etkinlikten bu yana geçen sürenin uzunluğu

▼ Tarayıcınızın ayarlarını yapmak için:

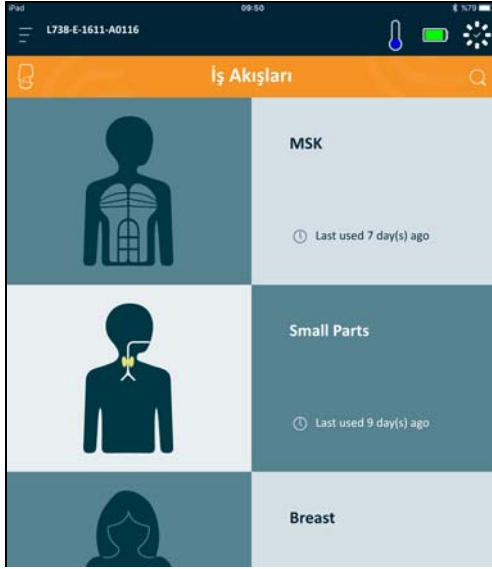
Tarayıcılar sayfasına gidin ve  ögesine dokunarak aşağıdaki seçenekleri görüntüleyin:

- Wi-Fi Direct: Tarayıcı, Wi-Fi protokolünü kullanarak eşler arası ağ bağlantısı oluşturur.
- Wi-Fi ağınızın adı
- Wi-Fi Direct Kanalı: Wi-Fi Direct seçiliyse bu gösterilir. En iyi sonuçlar için Otomatik seçeneğini seçilmiş halde tutun, Clarius Ultrasound App uygulamasını en son kullanılan proba otomatik olarak bağlar.


İş Akışları Sayfası

Tetkik tipleri, iş akışları olarak nitelendirilir. Bir iş akışı, bir tetkikin tamamlanmasına yönelik bir adımlar dizisidir. İnceleme yapan hekim için eksiksiz ve doğru bir rapor elde etmek amacıyla gereken bütün bilgileri toplarken sizi yönlendirir.

Yalnızca seçili tarayıcı için geçerli tetkik tipleri, İş Akışı sayfasında görüntülenir.



▼ Bir iş akışını aramak için:

- Seçeneklerde kaydırma yaparak ilerleyin.
- Arama alanına giriş:  seçeneğine dokunarak arama alanını görüntüleyin ve arama kriterlerinizi girin. Clarius Ultrasound App, kısmi aramaları kabul eder.

Hasta Demografisi

Burası hastanın temel bilgilerini girdiğiniz yerdir.

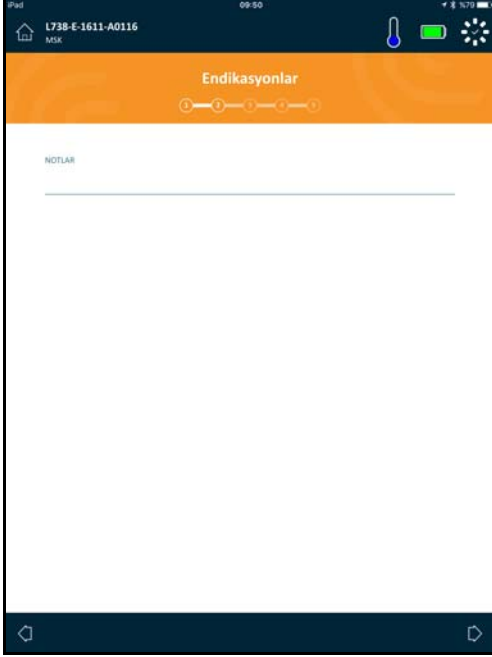
PATIENT ID: _____ LAST NAME: _____

FIRST NAME: _____ MIDDLE NAME: _____

DATE OF BIRTH: _____ GENDER: Female Male Other

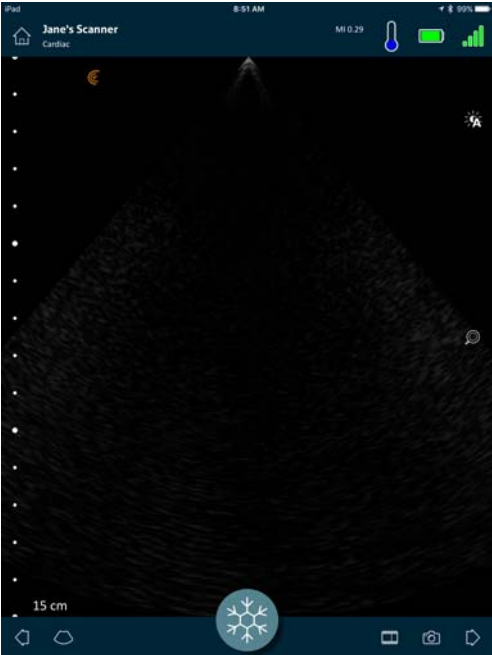
Endikasyonlar Sayfası

Burası hastanın tıbbi geçmişi, mevcut semptomları, alerjileri ve ilaçları gibi notları girebildiğiniz yerdir.



Görüntüleme Sayfası

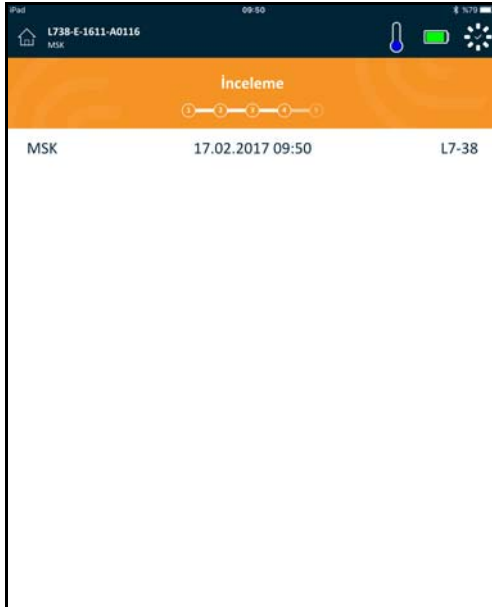
Burası canlı görüntüleme ekranıdır.



İnceleme Sayfası

Görüntülemeyi bitirdiğiniz zaman, tetkik sırasında elde edilen bulguları değerlendirebilir ve düzenleyebilirsiniz:

- görüntüler
- sine döngüler
- ölçümler
- hesaplamalar (kullanıcı tarafından yapılan ya da sistem tarafından otomatik olarak elde edilen ölçümlerden oluşur)



Görüşler Sayfası

Görüntüleri inceledikten sonra bulgularınızı kaydetmek için bu sayfayı kullanın.



Sistem Özellikleri

Durum Işıkları

Aşağıdaki tabloda tarayıcının durum ışıkları tanımlanmaktadır:

Renk	Görüntü	Anlam
Mavi	Yanıp sönüyor	Tarayıcı önyükleme yapıyor.
Mavi	Kesintisiz	Tarayıcı bir Wi-Fi bağlantısı için hazır ya da bağlantısı var ve görüntüleme yapmıyor.
Yeşil	Kesintisiz	Tarayıcı görüntüleme yapıyor.
Turuncu	Yanıp sönüyor	Pil düşük.
Turuncu	Kesintisiz	Dahili iletişim hatası. ^a
Kırmızı	Yanıp sönüyor	Pil kritik düzeyde düşük.
Kırmızı	Kesintisiz	Kritik önyükleme hatası oluştu. ^a
Mor	Yanıp sönüyor	Yazılım/bellenim güncelleştirme yapıyor. Pili çıkarmayın.

a. Tarayıcının pilini çıkarın, 10 saniye bekleyin, pili yeniden takın ve akıllı cihazınızla bağlantısını yeniden kurun. Belirtiler devam ederse Clarius ile iletişim kurun.

İşitsel Bildirimler


Aşağıdaki tabloda tarayıcının verdiği işitsel göstergeler tanımlanmaktadır:

Sesler	Anlam
1 kısa bip	Wi-Fi Ağı bağlı
2 kısa bip	Wi-Fi Direct etkin
2 hızlı bip	Tarayıcı bileşenleri hazır
3 hızlı bip	Bluetooth hazır
2 tonu artan ses	Güç açık
2 tonu azalan ses	Güç kapalı
Birkaç saniyede bir 1 bip sesi	Kritik düzeyde düşük pil
4 uzun alarm	Yerleşik işlemci, yazılım güncelleştirmesine hazırlanıyor
4 kısa bip	Ağ bağlı değil
4 hızlı bip	Uygulama Bulma Talebi (seçili zil sesine bağlıdır)
8 uzun alarm	Uygulama Bulma Talebi (önemli)

Uyku Modu

Uyku modu, mevcut bütün işlevleri duraklatırken akıllı cihazınızdaki görüntüyü kapatır. Bunun amacı, Clarius Ultrasound App kullanımında değilken Clarius Scanner'ın pil gücünden tasarruf etmektir.

5 dakikalık dinlenmenin (canlı tarama yok) ardından sistem kendini uyku moduna hazırlar. Clarius Ultrasound App uygulamasında aşağıdaki seçenekleri içeren 30 saniyelik bir geri sayım görüntülenir:

- Hiçbir şey yapmamak, Clarius Scanner'ın uykuya geçmesine neden olur. Bağlantı durumu alanında  görüntülenir ve canlı görüntüleme sayfası donma modundadır.
- İptal seçeneğinin belirlenmesi, Clarius Scanner'ın uyku moduna girmesini önler.

▼Tarayıcıyı uyandırmak için:

- Canlı görüntüleme sayfasını serbest bırakın.
- Tarayıcılar sayfasına geri dönün ve tarayıcıyı yeniden seçin.

Otomatik Kapanma

Clarius Scanner ile Clarius Ultrasound App arasında iki dakika boyunca bir bağlantı yoksa (örneğin Clarius Ultrasound App uygulamasında oturumunuzu kapattınız ancak Clarius Scanner'ı çalışır halde bıraktınız) Clarius Ultrasound App, pil gücünden tasarruf için otomatik olarak kapanır.

Tarayıcı Konum Belirleyici

Clarius Scanner'ı yanlış yerleştirdiyse Clarius Ultrasound App, tarayıcıya işitilebilir bir yanıt vermesi için işaret verebilir.

▼Clarius Scanner ürününüzün konumunu belirlemek için:

Ayarlar menüsüne gidin ve Tanımla düğmesini seçin. İşitilebilir bir ses duyarsınız.

Clarius Ultrasound Scanner Ürününün Kullanımı

3

Bu bölümde Clarius Ultrasound Scanner ürününüzü nasıl güvenli ve etkili bir biçimde kuracağınız ve kullanacağınız açıklanmaktadır.

Clarius Ultrasound Scanner'ı kullanmadan önce bkz. *Güvenlik*, sayfa 66.

Tarayıcınız zaten etkin olup kullanıma hazırdır. Clarius Ultrasound App uygulamasını bir Apple iOS cihaza veya Android™ tabanlı bir cihaza indirmeniz yeterlidir.

Clarius Ultrasound App Uygulamasını İndirme

Apple iOS

Bir iTunes hesabınız olmalı ve bir şifre oluşturmalsınız.

1. Akıllı cihazınızda şu adrese gidin:
<http://www.apple.com/ca/itunes/>

Bu şekilde iTunes web sitesi açılır.

2. Clarius Ultrasound App uygulamasını arayın.

Clarius'u bulamıyorsanız akıllı cihazınız minimum özellikleri karşılamıyor olabilir.

3. Yükle düğmesine dokununuz ve ekranınızdaki talimatları izleyin.

Bu şekilde uygulamayı indirirsiniz.

4. Aç düğmesine dokununuz.

Bu şekilde Clarius Ultrasound App uygulaması açılır.

Android™

Clarius Ultrasound App, Google tarafından işletilen ve akıllı cihazınız için uygulamaları indirebildiğiniz bir dijital ortam mağazası olan Google Play Store'da mevcuttur. Clarius Ultrasound App uygulamasını yüklemeye önce akıllı cihazınızın minimum gereklilikleri karşıladığından emin olun.

Bir Google hesabınız olmalı ve bir şifre oluşturmalısınız.

1. Akıllı cihazınızda şu adrese gidin: <https://play.google.com>

Bu şekilde Google Play Store açılır.

2. Clarius Ultrasound App uygulamasını arayın.

Clarius'u bulamıyorsanız akıllı cihazınızın minimum özellikleri karşılamıyor olabilir.

3. Yükle düğmesine dokunun ve ekranınızdaki talimatları izleyin.

Bu şekilde uygulamayı indirirsiniz.

4. Aç düğmesine dokunun.

Bu şekilde Clarius Ultrasound App uygulaması açılır.

Clarius Ultrasound Scanner Ürünü Güncelleştirme

Yazılım Güncelleştirmeleri

Bir uygulama güncelleştirmesi mevcut olduğunda bir e-posta bildirimi alırsınız.

1. Mesajı açın ve İndir ve Yükle düğmesine dokunun.
2. İndir simgesine dokunun ve ekrandaki talimatları izleyin.

Bellenim Güncelleştirmeleri

Bir tarayıcı yazılım güncelleştirmesi gerektiği takdirde Clarius Ultrasound App, sizi bilgilendirip yönlendirir.

1. Güncelleştir seçeneğine dokunun.

Güncelleştirme işlemi sırasında pili çıkarmayın. Pil seviyesi çok düşükse sistem güncelleştirmeyi reddeder.

Güncelleştirme sırasında tarayıcı ışığı mor renkte yanıp söner. Ayrıca ekranın sağ üst köşesinde mor bir gösterge görüntülenir. Güncelleştirme tamamlandığında tarayıcının ışığı maviye döner.

2. Clarius Scanner'ın Wi-Fi Direct ağına yeniden bağlanın.

Pili Takma ve Çıkarma

Pil düşük veya boş olduğu takdirde *Pilleri Şarj Etme*, sayfa 57 bölümündeki talimatları izleyerek şarj edin.

Pili Takma

▼Pili tarayıcıya takmak için:

1. Pil kontaklarının aşağı baktığından ve pil etiketinin tarayıcıya baktığından emin olun.
2. Pili yerine oturana kadar tarayıcıya doğru kaydırın.

Pil kontakları algılandığı zaman tarayıcı bir ses verir.

Pili Çıkarma

▼Pili tarayıcıdan çıkarmak için:

1. Tarayıcının üstündeki mandalı geri çekin.

Bu şekilde pilin kilidi açılır.

2. Pili tarayıcıdan dışarıya kaydırın.

Sistemi Açma ve Kapatma

Clarius Ultrasound App Uygulamasını Başlatma



Clarius Ultrasound Scanner'ı kullanmaya başlamadan önce, tarayıcınızda ve ayrıca akıllı cihazınızda Clarius Ultrasound App uygulamasının yüklü olduğundan emin olun.

▼Clarius Ultrasound App uygulamasını akıllı cihazınızda açmak için:

Akıllı cihazınızın ana ekranına gidin ve  seçeneğine dokununuz.

Clarius Ultrasound App uygulamasının oturum açma ekranı açılır.

Ardından bir tarayıcı seçebilirsiniz.

Clarius Ultrasound App Uygulamasından Çıkma

Sistemi kapatmak için:

- Ekranı yukarı doğru çekerek Clarius Ultrasound App uygulamasını kapatın.
- Wi-Fi bağlantısını kesin.

Clarius Ultrasound App uygulamasını tetkiki bitirmeden kapatırsanız sistem tetkiki duraklatır.

Oturumu Açma ve Kapatma

Oturumu Açma

Clarius Ultrasound App uygulamasını açtığınız zaman, kullanıcı kimliğiniz ve şifreniz için bir oturum açma ekranı görüntülenir.

Oturumu Kapatma

▼Oturumu kapatmak için:

Oturumu Kapat menü seçeneğini belirleyin, ardından Evet ögesini seçin.

Oturumunuzun açık kalmasını istiyorsanız Hayır ögesini seçin.

Akıllı Cihazınızı Bir Clarius Scanner'a Bağlama

Clarius Ultrasound App uygulamasını ilk defa açıyorsanız seçebileceğiniz tarayıcıların bir listesini görüntüler. Clarius Ultrasound App uygulamasını daha önce kullandıysanız varsayılan olarak en son kullanılan tarayıcıyı seçer.

Android™ Cihazları Tarayıcılara Bağlama

▼Android™ cihazınızı bir tarayıcıya bağlamak için:

1. Tarayıcılar sayfasında, seçmek istediğiniz tarayıcının adına veya görüntüsüne dokunun.

Bu şekilde seçili tarayıcı etkinleşir ve akıllı cihazınızın Wi-Fi ağına bağlanmaya çalışır. Tarayıcı ışıtlebilir bir bip sesi çıkardığı ve tarayıcı ışığı mavi renkte yanıp söndüğü zaman Wi-Fi Direct etkinleşir. Bir başka ışıtlebilir bip sesi duyduğunuz ve tarayıcı ışığı kesintisiz maviye döndüğü zaman tarayıcı, Wi-Fi bağlantısı için hazırdır.



Durum ışığında hiçbir şey görünmüyorsa (boş pil) veya turuncu renkte görünüyorsa (düşük pil) pili şarj edin.

2. Durum çemberinde onay işareti görüldüğünde Wi-Fi Direct'i Clarius Scanner'a bağlamak için Bağlan seçeneğine basın. Bu sizi Wi-Fi Ayarlarına götürür.
3. Tarayıcının Doğrudan Wi-Fi adını girin. İlk defa bağlandığınızda Clarius Scanner'ın Wi-Fi şifresine ihtiyacınız vardır. Yapıştırarak girebilirsiniz.

Clarius'un konumunuza erişmesine izin verip vermediğinizi soracaktır. Hiçbir Zaman veya Kullanırken öğesini seçin.

4. Katıl seçeneğine basın.
5. Sol üst tarafta Clarius'a Geri Dön öğesini seçin. En son oturum açtığınızdan beri Clarius Ultrasound App güncelleştirilmişse sistem sizden Clarius Scanner yazılımınızı güncelleştirmenizi ister.

Seçili tarayıcıdaki durum ışığı maviye dönerek akıllı cihazınızla olan bağlantısını gösterir. Diğer bütün tarayıcılar bekleme modunda kalır.

Seçili tarayıcı için geçerli iş akışları etkinleşir.

Ardından bir iş akışı seçin. Bilgi için bkz. *Yeni Tetkik Başlatma*, sayfa 44.

Apple iOS Cihazları Tarayıcılara Bağlama

▼Apple iOS cihazınızı bir tarayıcıya bağlamak için:

1. Tarayıcılar sayfasında, seçmek istediğiniz tarayıcının adına veya görüntüsüne dokunun.

Bu şekilde seçili tarayıcı etkinleşir ve akıllı cihazınızın Wi-Fi ağına bağlanmaya çalışır. Tarayıcı ışıtlebilir bir bip sesi çıkardığı ve tarayıcı ışığı mavi renkte yanıp söndüğü zaman Wi-Fi Direct etkinleşir. Bir başka ışıtlebilir bip sesi duyduğunuz ve tarayıcı ışığı kesintisiz maviye döndüğü zaman tarayıcı, Wi-Fi bağlantısı için hazırdır.



Durum ışığında hiçbir şey görünmüyorsa (boş pil) veya turuncu renkte ise (düşük pil) pili şarj edin.

Durum çemberinde onay işareti görüldüğünde Clarius Ultrasound App, seçili tarayıcının Wi-Fi ağının adını ve şifreyi görüntüler. Ağ adını unutmayın. Clarius Ultrasound App şifreyi kopyalamıştır, o nedenle ezberlemeniz gerekmez.

2. Akıllı cihazınızın Ayarlar sayfasına gidin, Wi-Fi bölümünü seçin ve tarayıcınızın Wi-Fi ağının adına dokunun. Böylece şifre, otomatik olarak alana yapıştırılır (bu, arka planda gerçekleşir).
3. Clarius Ultrasound App uygulamasına geri dönün.

Seçili tarayıcıdaki durum ışığı maviye dönerek akıllı cihazınızla olan bağlantısını gösterir. Diğer bütün tarayıcılar bekleme modunda kalır.

Seçili tarayıcı için geçerli iş akışları etkinleşir.

Ardından bir iş akışı seçin. Bilgi için bkz. *Yeni Tetkik Başlatma*, sayfa 44.

Tetkikleri Yönetme



- Üçüncü taraf uygulamaların bildirim ve uyarıları, sizi veya Clarius Ultrasound App uygulamasını kesintiye uğratarak tetkike engel olabilir. Akıllı cihazınızı, kurumunuzun güvenlik politikalarına uygun olarak yapılandırın.
- Tarayıcı için fazla yüksek olan titreşim aralığı, bir tetkik sırasında tarayıcının arızalanmasına neden olabilir.

Akustik hüzmenin doğru iletimi için yalnızca Aquasonic 100 kullanın ve bunu da sadece son kullanma tarihinden önce kullanın. Cihazı çalıştırmadan önce kullanma talimatlarını www.parkerlabs.com/ adresinden indirin ve bütün bilgileri okuyun.



Aşağıdakileri kullanmayın:

- Mineral yağ içeren jeller veya losyon bazlı ürünler.
- Elleri sterilize eden jeller.
- Jel içinde bekletilmiş tarayıcılar.



Yanlış jel tipi kullanmak veya farklı jel tiplerini birleştirmek, hastaları bazı risklere maruz bırakabilir ve düşük kalitede görüntülere yol açabilir.

Yeni Tetkik Başlatma

Yeni bir tetkik başlatmadan önce bir tarayıcı seçtiğinizden emin olun. Bir tarayıcı seçmek hakkında bilgi için bkz. *Akıllı Cihazınızı Bir Clarius Scanner'a Bağlama*, sayfa 41.

▼Yeni bir tetkik başlatmak için:

Canlı Görüntüleme sayfasında aşağıdaki iş akışlarından birini seçin:

- Abdomen
- Mesane
- Göğüs
- Kardiyak
- Zorlu
- Akciğer
- MSK
- Sinir
- OB/GYN
- Küçük Parçalar
- Vasküler


Clarius Ultrasound App, ekranın üstünde en son kullanılan iş akışını görüntüler.

Bir iş akışını seçtikten sonra hastanın bilgilerini girebilirsiniz. Bkz. *Hasta Bilgilerini Girme*, sayfa 46.

Bir Tetkiki Duraklatma

Hastanın bulunmasını gerektirmeyen veri girişi olduğunda (örneğin yakalanan görüntülerde ölçüm gerçekleştirmek), tetkiki duraklatarak bunu tamamlanmadı şeklinde işaretleyebilir ve buna daha sonra geri dönebilirsiniz.

Aşağıdakileri yaptığınızda bir tetkik duraklatılır:

- Clarius Ultrasound App uygulamasından çıktığınızda
-  seçeneğine dokunduğunuzda

Bir Tetkiki Bitirme

Görüşlerinizi girme işleminiz bittiğinde tetkiki bitirebilirsiniz. Bütün verileri girme işlemi bitirmesiniz bile Clarius Ultrasound App bunu tamamlandı olarak işaretler. Bir tetkik tamamlandı şeklinde işaretlendikten sonra bunu yeniden açamaz veya tetkiki devam ettiremezsiniz.

▼Tetkiki bitirmek için:


Görüşler sayfasında Tetkiki Bitir seçeneğine dokunun, ardından aşağıdaki seçeneklerden birini belirleyin:

- Vazgeç: Bu seçenek, bütün görüntüler dahil geçerli tetkiki kalıcı olarak siler. Clarius Ultrasound App sizi başka bir tetkik tipi seçmeniz için İş Akışları sayfasına götürür.
- Gönder: Bu seçenek, tetkiki bitirir ve çalışma sayfasındaki bütün bilgileri sunmamış olsanız bile tamamlandı olarak işaretleyip Clarius Cloud'a aktarmak üzere hazırlar. Clarius Ultrasound App, bir daha ağ bağlantısı gerçekleştiğinde Clarius Cloud'a yüklenmek üzere görüntüleri sıraya koyar.
- İptal Et: Bu seçenek, işlemi iptal eder ve böylece geçerli tetkike devam edebilirsiniz.

Duraklatılan Bir Tetkiki Devam Ettirme


Bu tetkike geri döndüğünüz zaman artık görüntülemeye devam edemezsiniz ancak diğer bütün sayfalara erişebilirsiniz.

▼Sürmekte olan bir tetkike devam etmek için:

1. Tarayıcılar sayfasına veya İş Akışları sayfasına gidin.
2.  seçeneğine dokunun.
3. Tetkiki Aç ögesini seçin.

Uygulama sizi Hasta Demografisi sayfasına götürür.

▼Sürmekte olan bir tetkikten vazgeçmek için:


1. Tarayıcılar sayfasına veya İş Akışları sayfasına gidin.
2.  seçeneğine dokunun.
3. Tetkiki Bitir ögesini seçin.

Hasta Bilgilerini Yönetme

Hasta Bilgilerini Girme


Bir iş akışını seçtikten sonra Hasta Demografisi sayfasını görürsünüz.

Taramaya başlamadan önce sunulan alanlara giriş yapın.

Gereken bütün hasta bilgilerini girdiğiniz zaman endikasyonları doldurmak üzere sonraki sayfaya gitmek için  seçeneğine dokunun. Endikasyonları doldurmak hakkında bilgi için bkz. *Endikasyonları Doldurma*, sayfa 46.

Endikasyonları Doldurma

Endikasyonlar sayfası, tetkikin nedenlerini belirtmek için bir dizi onay kutusu veya alan içerir.

Bütün endikasyonları girdiğiniz zaman görüntülemeye başlamak üzere sonraki sayfaya gitmek için  seçeneğine dokunun. Görüntüleme hakkında bilgi için bkz. *Görüntüleme*, sayfa 47.

Tarama Modlarını Seçme

B Modu


Bir tetkiki başlattığınız zaman varsayılan olarak B Modundadır (parlaklık modu). Bazen 2D Modu olarak anılan bu iki boyutlu görüntüleme modu, gri skalada görüntüleme yapar.

Görüntüleme


Bir tetkik başlatmak için görüntü elde etme sayfasına gittiğiniz zaman tarayıcı otomatik olarak bekleme modundan tarama moduna geçer.

Kazanımı Ayarlama

Otomatik Kazanımı Açma ve Kapatma

Sistem varsayılan olarak otomatik kazanım modunu seçer. Otomatik kazanım açıldığı zaman ekranda  görüntülenir. Otomatik kazanım, görüntüdeki sinyal gücü ve gürültü tabanını algılayarak B Modu görüntülerinin kazanımını otomatik olarak ayarlar. Otomatik kazanımı kapatabilir ve kazanımı manuel olarak ayarlayabilirsiniz.

▼Otomatik kazanımı açma ve kapatma:


Önce  ve ardından  seçeneğine dokununuz.



Kazanımı Manuel Olarak Ayarlama

▼Kazanımı manuel olarak ayarlamak için:

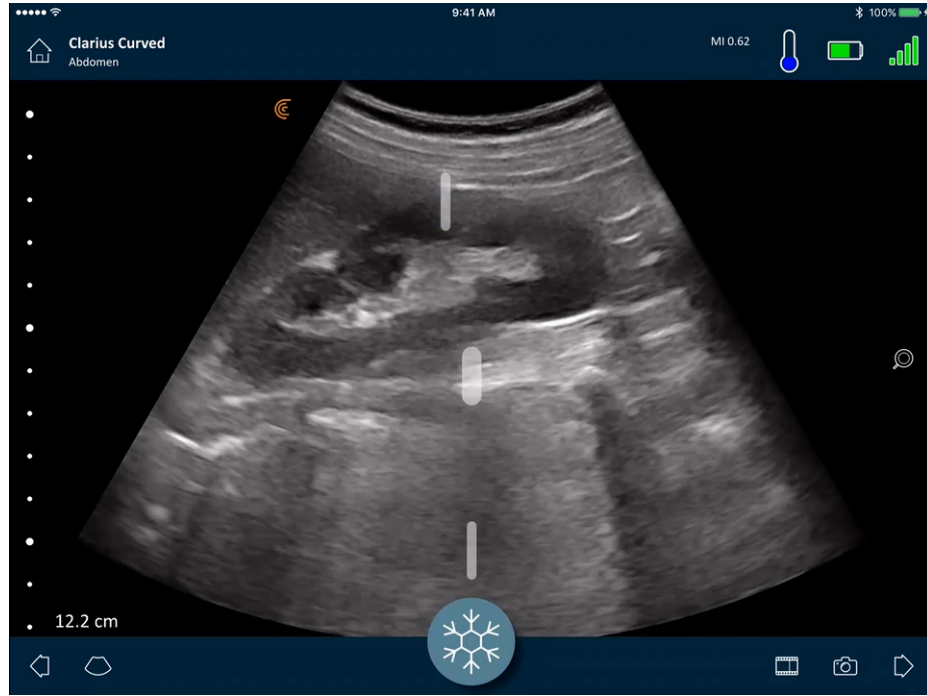
1. Otomatik kazanımın kapalı olduğundan emin olun.

 öğesini görüyorsanız otomatik kazanım açıktır. Kapatmak için bkz. *Otomatik Kazanımı Açma ve Kapatma*, sayfa 47.

2. Ekranda istediğiniz yere sürükleme yapın.

Bu şekilde ekranın merkezinden aşağı doğru üç dikey çizgi görüntülenir.

3. Kazanımı ayarlamak için çubukları sola ve sağa kaydırın.





Görüntüyü kaydetmek, kazanım ayarını muhafaza eder.

Merkez Çizgiyi Kullanma

Merkez çizgi aracı, görüntüleme ekranının merkezinden aşağı doğru görüntülenen noktalı bir dikey çizgidir. Örneğin iğne yönlendirme prosedürlerinde iğnenin konumunu yönlendirmek için kullanılabilir.

▼Yönlendirme aracını göstermek için:

1. Canlı görüntüleme modunda bulunduğunuzdan emin olun. Böylece araç simgesi etkinleşir.
2. Önce  ve ardından  ögesini seçin. Merkez çizgi görüntülenir.


▼Yönlendirme aracını kaldırmak için:

- Bu aracı görüntüleme adımlarını yineleyin.
- Görüntüleme ekranını dondurun.

Sine Döngüleri Dondurma/Serbest Bırakma

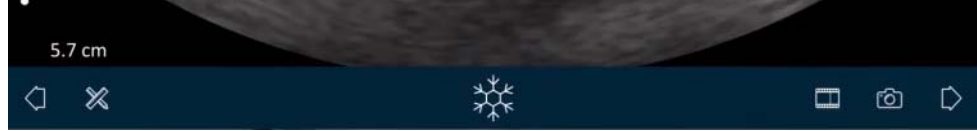
Bir sine döngü, video biçiminde sunulan bir dizi durağan görüntüdür. Sistem görüntülemenin son 20 saniyesini daima muhafaza eder. Bu karelerde geriye doğru kaydırma yapıp istediğinizi inceleyebilirsiniz.

▼Sine döngüyü dondurmak için:

Canlı görüntüleme sırasında  ögesine dokunun.



Bu işlem, sine döngüyü duraklatır. Simge küçülür, tarayıcı bekleme moduna geçer ve ışık maviye döner.



Bir sine döngüyü dondurduğunuz zaman aşağıdakileri yapabilirsiniz:

- Görüntülerde ölçüm gerçekleştirmek
- Sine döngüleri ve görüntüleri incelemek

Sine Döngüleri ve Görüntüleri Kaydetme

Sine döngüler ve görüntüler, akıllı cihazın uygulama klasörüne kaydedilir. Kullanıcı, bu dosyaları doğrudan klasörden alamaz. Geçerli tetkike ait kaydedilen sine döngüler ve görüntüler, İnceleme sayfasında görüntülenir. Tetkiki bitirdiğiniz zaman bunlar yalnızca Clarius Cloud yoluyla görüntülenebilir.



Sine Döngüler

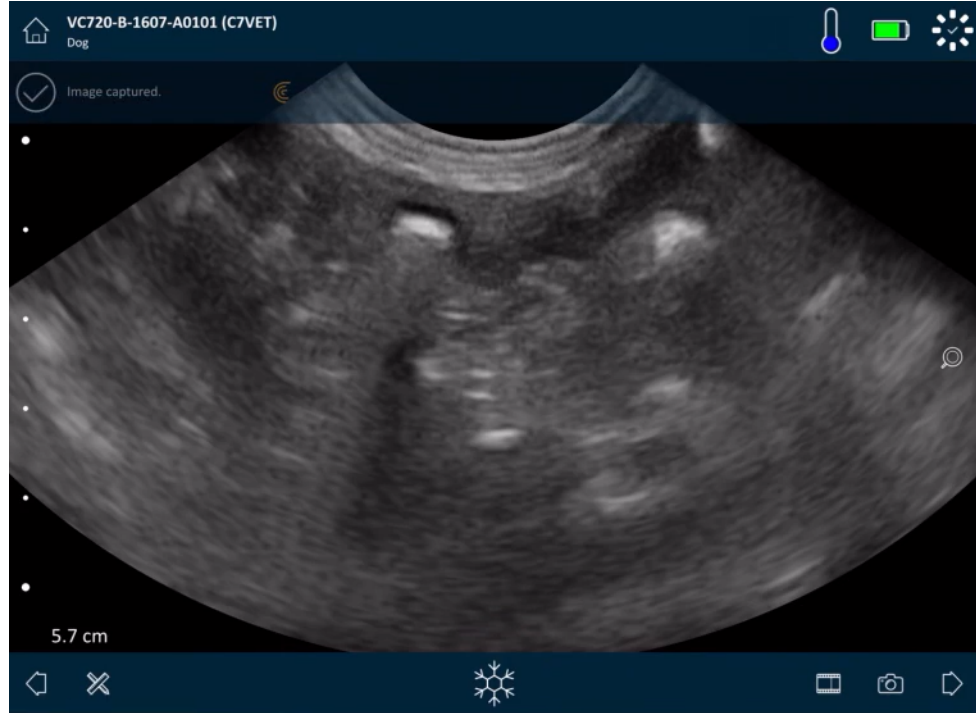
Canlı görüntüleme sırasında, canlı görüntülemenin son 20 saniyesini yakalamak için

 ögesine dokunun.

Böylece sine döngü, akıllı cihazın uygulama klasörüne kaydedilir. Kullanıcı bu dosyaları alamaz. Görüntüler Clarius Cloud'a aktarılmalıdır.

Görüntüler


1. Canlı görüntüleme sırasında  ögesine dokunun.
2. Kaydedilen sine döngüye ait durağan görüntü dizisini görüntülemek için yatay kaydırma çubuğu boyunca parmağınızı kaydırın.
3. Kaydetmek istediğiniz bir görüntü bulun.
4.  ögesine dokunun.



Yakınlaştırma ve Uzaklaştırma


- ▼ Görüntünün bir alanını genişletmek (yakınlaştırmak) için:

Görüntüyü yayın.

Alternatif olarak  ögesine dokunun ve artı işaretine (" + ") kadar yukarı sürükleyin.

- ▼ Görüntünün bir alanını küçültmek (uzaklaştırmak) için:

Görüntüyü sıkıştırın.

Alternatif olarak  öğesine dokunun ve eksi işaretine (" - ") kadar aşağı sürükleyin.

▼Varsayılan ayara geri dönmek için:

 öğesine dokunun ve  seçeneğine sürükleyin.

▼Büyütülmüş görüntüyü yatay olarak kaydırmak veya hareket ettirmek için:

Görüntüye dokunup bunu sürükleyin.

Derinliği Değiştirme

Görüntü aşağıdaki koşullara sahip olduğunda B modunda derinliği ayarlayabilirsiniz:

- dondurulmuş değil
- yakınlaştırılmış değil

Solda dikey bir derinlik ölçeği görüntülenir ve santimetrelık artışlarla derinliği gösterir. Artışlar, görüntünün derinliğine ve büyüklüğüne bağlıdır.

▼Derinliği değiştirmek için:


Derinliği artırmak ve azaltmak için parmağınızı soldaki dikey çubukta yukarı ve aşağı sürükleyin.

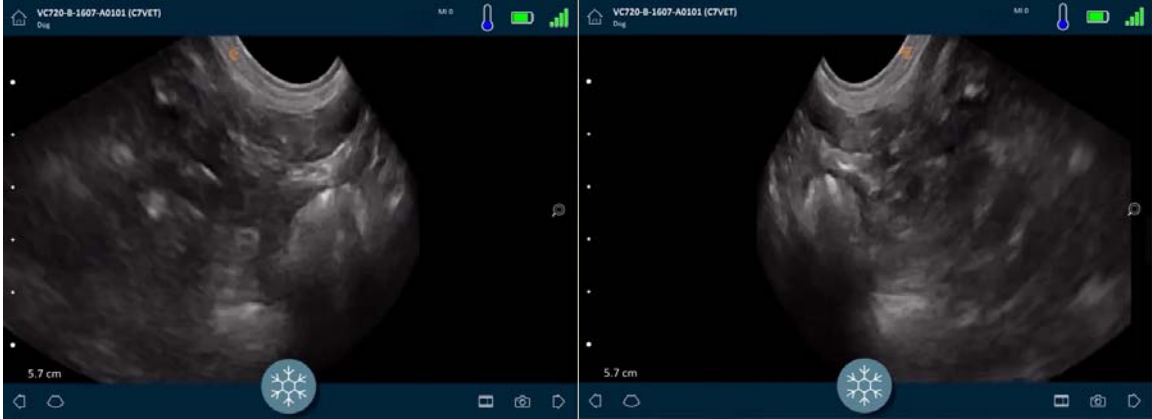


Görüntüleri Döndürme

Görüntüyü farklı bir açıdan görüntülemek için kendi ekseninde döndürebilirsiniz.


▼Görüntüyü döndürmek için:





 ögesini basılı tutup sürükleyin.



Ölçüm Araçlarını Kullanma

Ölçümler B Modu ile yapılabilir.

Ölçüm almak için araçların bir listesini görüntülemek üzere  ögesine dokunun, ardından aşağıdaki ölçüm araçlarından birini seçin:

-  Tek ölçüm: Birinci noktayı işaretlemek için bir alanın üzerine dokunun, ardından bir ikinci noktayı işaretlemek için başka bir alanın üzerine dokunun. Böylece iki nokta arasında bir mesafe çizgisi oluşur.
-  İkili ölçüm: Birinci noktayı işaretlemek için bir alanın üzerine dokunun, ardından bir ikinci noktayı işaretlemek için başka bir alanın üzerine dokunun. Böylece iki nokta arasında bir mesafe çizgisi oluşur. Her görüntü için maksimum iki iz mesafesi oluşturabilirsiniz.
-  İz: Birinci noktayı işaretlemek için bir alanın üzerine dokunun, ardından bu noktayı basılı tutup bir dairenin içine sürükleyin. Böylece bir çember çizilir.
-  Elips: Birinci noktayı işaretlemek için bir alanın üzerine dokunun, ardından ikinci noktayı işaretlemek için başka bir alanın üzerine dokunun. Uygulama, bir daire oluşturmak için arada iki ek nokta daha işaretler.

Bu büyüme ölçeği araçları fetal büyüklük, kilo ve yaşı ölçmek için kullanılır:

- HC: baş çevresi
- FL: uyluk uzunluğu
- BPD: biparyetal çap
- AC: abdominal çevre
- CRL: baş-popo mesafesi
- Q1: kuadrant 1
- Q2: kuadrant 2
- Q3: kuadrant 3
- Q4: kuadrant 4

Ekranda noktalarınızı işaretlemek için dokunduğunuzda sistem, çevresinde mor bir daire ile yeşil bir artı işareti görüntüler. Son noktaları görüntüde daha doğru bir konuma getirmek istiyorsanız parmağınızı mor daireye koyun ve son noktaları hareket ettirmek için sürükleyin. Parmağınızı doğrudan yeşil artı işaretlerine koymayın; çünkü bu, son noktaların görünmesini engeller ve yerlerini doğru şekilde bulmayı güçleştirir.

2D Mesafeyi Ölçme

2D mesafe ölçümünde, iki nokta arasında düz bir çizginin uzunluğunu ölçmek için iki kumpas kullanılır.

2D mesafe ölçüm aracını kullanırken bir görüntüyü yakınlaştıramazsınız. Sistem, görüntüyü donma modundan çıkardığınız veya tetkik bittiği zaman ölçümleri görüntüden kaldırır. Ölçümü muhafaza etmek için görüntüyü kaydedin.

Ölçüm Doğruluğu

Ultrason sistemini, ultrason görüntülerinde ölçüm yapmak için kullanabilirsiniz. Ölçümler daha sonra bir teşhis gerçekleştirmek için diğer klinik verilerle birlikte kullanılır.

Hiçbir zaman yalnızca ölçümlere göre bir teşhis gerçekleştirmeyin. Verileri ölçerken başka faktörleri de dikkate alın. Her ölçümün doğruluğu büyük ölçüde görüntü kalitesine bağlıdır; bu da büyük ölçüde sistem tasarımına, operatör tarama tekniğine, sistem kontrollerini tanımaya ve hasta ekojenitesine bağlıdır.



Görüntü kalitesi ve teşhisten siz sorumlusunuz. İnceleme ve teşhis için kullanılan verilerin, ölçüm yöntemi için hem mekan hem zaman açısından yeterli olduğundan emin olun.



Yanlış veya riskli bir görüntüleme modunun seçilmesi, tetkik sırasında hastaya aşırı akustik enerji verebilir.

Ölçüm Doğruluğu Tablosu

2D ÖLÇÜM ARALIĞI VE DOĞRULUĞU

Ölçüm	Bağıl Hata	Minimum Aralık	Maksimum Aralık
Eksenel Mesafe	$< \pm \%2$	$\leq 0,2$ mm	$\geq 24,0$ cm
Yanal Mesafe	$< \pm \%2$	$\leq 0,2$ mm	$\geq 24,0$ cm



Bir tetkikten elde edilen sonuçların yanlış yorumlanması veya hatalı ölçümler, yanlış teşhise yol açabilir.

Bulguları İnceleme

Görüntülemeyi bitirdiğiniz zaman, tetkik sırasında elde edilen bulguları değerlendirebilir ve düzenleyebilirsiniz:

- görüntüler
- sine döngüleri
- ölçümler
- geçerli mod veya uygulama ile ilgili hesaplamalar. Bu hesaplamalar, görüntüler üzerinde kullanıcı tarafından yapılan (ya da sistem tarafından otomatik olarak elde edilen) ölçümlerden oluşur.

Sine Döngüleri ve Görüntüleri İnceleme


▼ Bir tetkik sırasında sine döngüleri ve görüntüleri görüntülemek için:


İnceleme bölümüne gidin.

▼ Küçük resimler halindeki görüntü ve videoları görüntülemek için:

Sola ve sağa ya da yukarı ve aşağı kaydırın.

Öğeleri Silme

Öğenin yanındaki  seçeneğine dokunarak istenmeyen görüntüleri ve sine döngüleri İnceleme sayfasından silebilirsiniz.

İncelemeniz bittiği zaman, görüşleri doldurmak üzere uygulamanın sonraki sayfasına gitmek için  öğesine dokunun. Görüşleri doldurmak hakkında bilgi için bkz. *Görüşleri Doldurma*, sayfa 56.

Görüşleri Doldurma

Görüntüleri inceledikten sonra tetkikin bulgularını kaydedin.

Görüşlerinizi girdikten sonra tetkiki bitirebilirsiniz. Tetkiki bitirmek hakkında bilgi için bkz. *Bir Tetkiki Bitirme*, sayfa 45.

Bakım

Gereken tek başım, tarayıcıyı ve pili *Temizlik ve Dezenfeksiyon*, sayfa 60 bölümündeki talimatlara göre temizlemek ve dezenfekte etmektir.

Bakım işlemini düzenli olarak ve gerektiği gibi gerçekleştirin. Sistemde yalnızca eğitimli personel tarafından servis yapılmalıdır.



Clarius Ultrasound Scanner'da düzenli olarak bakım veya doğrulama yapmamak, saptanmamış performans hatalarına yol açabilir.

Donanım Bakımı

Tarayıcıların Test Edilmesi

Sistemi açtığınız zaman tarayıcıya güç verilir ve tarayıcı otomatik olarak alarm sistemini test eder. Tarayıcının LED ışığı yanar ve iki tonlu bir bip sesi duyarsınız. Aşağıdaki tablo, bu alarmları tanımlamaktadır:

Alarm Durumu	Öncelik	Görsel Gösterge	İşitsel Gösterge
Düşük pil	Düşük	Turuncu renkte yanıp sönen durum LED'i	Yok
Kritik düzeyde düşük pil	Düşük	Kırmızı renkte yanıp sönen durum LED'i	Birkaç saniyede bir 1 bip sesi

Ayrıca sistem, arka planda bir dizi test yürütür. Akıllı cihazınız kablosuz veya hücrel bir ağa bağlı değilse ağ bağlantınız olana kadar günlükler sıraya koyulur. Daha fazla bilgi için www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clarius ile iletişim kurun.

Pilleri Şarj Etme

Clarius Ultrasound Scanner pille çalıştığı için gerektiğinde pili şarj etmelisiniz. Boş bir pilin tamamen şarj olması yaklaşık 1 ½ saat sürer. Dolu bir pil yaklaşık iki saatlik tipik tarama süresi sağlar ve uyku modunda iki haftaya kadar dayanabilir.

Pil gücü seviyesi, ekranda görüntülenir. Pil, kalan tarama süresi bakımından 10 dakikanın altında bir seviyeye ulaşırsa kullanıcıya görsel bir uyarı sunulur. BLE nedeniyle uyku modunda olan tarayıcıların pil uyarı bildirimleri, kullanıcıya, Clarius Ultrasound App uygulamasının yürütüldüğü akıllı cihazın standart bildirim hizmetleri kullanılarak görüntülenir.



Clarius Scanner ürününüzü aldığınızda pilin şarjı %50 seviyesindedir. Kullanmadan önce pili %100 seviyesine getirin.



Pil şarj cihazını, Clarius tarafından sunulmayan bir güç kaynağına bağlamak, yanlış voltaj/akım içerebilir ve bu da pil şarj cihazına hasar verebilir.

Tarayıcıyı açıp dokunmadan bırakırsanız pil, sıcaklığı azaltmaya ve pil gücünü korumaya yardımcı olmak için aşağıdaki modlardan geçer:

1. 3 saniye sonra kare hızını azaltır (otomatik kontak)
2. otomatik kontak 30 saniye sonra donar
3. donduktan 10 saniye sonra boşta çalışmaya başlar
4. beş dakika boşta çalıştıktan sonra monitörü kapatır

Tarayıcı, yaklaşık 45 dakika boyunca kesintisiz tarama yapabilir.

▼Pili şarj etmek için:

1. AC güç adaptörünün giriş kablosunu bir dahili elektrik prizine takın.
2. AC güç adaptörünü, pil şarj cihazındaki yuvaya takın.
3. *Pili Çıkarma*, sayfa 40 bölümündeki talimatları izleyerek Clarius Scanner'ın pilini çıkarın.
4. Pili, pil şarj cihazındaki yuvaya takın.

Şarj cihazı aşağıdaki durum ışıklarını görüntüler:

- Turuncu: Pil şu anda şarj oluyor.
- Yeşil: Pilin şarjı tamamen dolu.

Tarayıcıları Depolama

Tarayıcınızı korumak için:

- Depolamadan önce iyice kurulaşın.
- Aşırı sıcaklıklarda depolamaktan kaçınınız.
- Uzun süre doğrudan güneş ışığına maruz kalacak şekilde yerleştirmekten kaçınınız. Bu durum tarayıcının güvenliğini ve performansını etkilemez ancak muhafazanın cilasını soldurabilir.
- Diğer ekipmandan ayrı olarak depolayınız.



-20°C'nin altında (-4°F) veya 50°C'nin (122°F) üzerindeki ortam sıcaklıklarında depolandığı veya taşındığı takdirde tarayıcının performansı düşebilir veya tarayıcı kullanılamaz hale gelebilir.

Sistemin Bakımı

Aktivite Günlüklerini Gönderme

Destek menü seçeneğini belirleyerek Destek sayfasına gidin ve Günlükleri gönder düğmesini seçin. Bu işlem, tarayıcıdan günlükleri indirir ve daha sonra bunları Clarius Ultrasound App uygulamasının günlükleri ile birleştirir. Bu grup daha sonra Clarius Cloud'a gönderilir; buradan Clarius Destek personeli tarafından alınabilir. Günlük dosyaları, teşhis bilgilerini içerir.

Günlük dosyalarının boyutu arttığı takdirde akıllı cihazınızda yer açmak için bunları silmek isteyebilirsiniz. Günlük dosyalarını silmek için Ayarlar menüsüne gidin.

Yardım

Ek Eğitim

Clarius Ultrasound Scanner ile ilgili daha fazla eğitime ihtiyacınız varsa şu adresteki öğreticilere bakın: www.clarius.me/category/education/.

Hata Mesajları

Clarius Ultrasound Scanner, hata mesajı görüntüleyemez. Onun yerine tarayıcı, görsel ve işitsel bildirimler sunar.

- Görsel bildirimlerin bir listesi için bkz. *Durum Işıkları*, sayfa 35.
- İşitsel bildirimlerin bir listesi için bkz. *İşitsel Bildirimler*, sayfa 36.

Yardıma Mı Gerekliyor?

Daha fazla yardıma ihtiyacınız varsa +1.778.800.9975 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.

Temizlik ve Dezenfeksiyon



Clarius Scanner ürününü kullanımdan hemen sonra temizlemek ve dezenfekte etmek önem taşımaktadır. Bu bölüm, temizlik ve dezenfeksiyon işleminde size yol gösterecektir.

Seçtiğiniz temizlik ve dezenfeksiyon sınıflandırması, Clarius Scanner'ın temas ettiği dokunun tipine bağlı olacaktır. Doğru sınıflandırmayı bulmak için bkz. *Spaulding Sınıflandırması*, sayfa 64.

Temizlik ve dezenfeksiyon yaparken:

- Prosedürleri bu kılavuzda belirtilen sırada, hiçbir adımı atlamadan takip edin.
- Yalnızca Clarius Mobile Health tarafından onaylanmış çözeltileri kullanın. Diğer çözeltiler, sistemle uyumsuz olabilir ve tarayıcıya hasar verebilir.
- Temizleyiciler ve dezenfektanlar için üreticinin talimatları, önerileri ve kılavuz ilkelerinin yanı sıra bölgenize ait düzenlemeleri izleyin.
- Kullanılan kimyasalların son kullanma tarihlerini, konsantrasyonunu ve etkinliğini kontrol edin.
- Kimyasal üreticisi tarafından önerildiği şekilde, örneğin gözlük ve eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipman (PPE- personal protective equipment) kullanın.



- Tarayıcının ömrü içinde yinelenen kullanım ve temizleme işlemi, tarayıcının temizliğini bozabilir.
- Tarayıcıyı temizlerken uyumsuz çözeltiler kullanmak, yüzeyine hasar verebilir.
- Tarayıcı ve parçaları (aksesuarları dahil), bu kılavuzda belirtilen temizlik veya dezenfeksiyon işlemlerine (yinelenen işlem dahil) dayanamayabilir ve güvenlik koşullarında zarara veya kötüleşmeye yol açabilir.

- Pil takılıyken tarayıcıyı temizlemek veya dezenfekte etmek, pilin kısa devre yapmasına ve aşırı ısınmasına neden olarak elektrik çarpmasına ya da yanığa yol açabilir.
- Tarayıcının IPA (izopropil alkol) ile temizliği veya dezenfeksiyonu, tarayıcıya hasar verebilir.

Tarayıcının kısa bir süre içinde birden çok hastayı tetkik etmek için kullanıldığı bir acil durum sırasında, hastalar arasında düzgün temizlik ve dezenfeksiyonun yapılmaması, diğer hastalara ve kullanıcılara enfeksiyon bulaştırabilir.

Clarius Scanner'ın Temizliği

Temizleme işleminden önce örneğin aşınma, renkte solma, oyulma veya sızdırmazlık öğelerinde çatlama gibi kabul edilemez düzeyde bir bozulma olmadığından emin olmak için tarayıcıyı görsel olarak inceleyin. Hasar görünüyorsa kullanmayı bırakın ve Clarius Mobile Health ile iletişime geçin.

Tarayıcıyı temizlemek için düzgün temizlik seviyesini seçmeniz gerekir. Başlamadan önce temizlik seviyesini belirlemek için bkz. *Spaulding Sınıflandırması*, sayfa 64. Seviyeyi belirledikten sonra temizlik çözeltilisini hazırlayın ve aşağıdaki prosedürü izleyin.

1. Clarius Scanner'ın kapalı olduğundan emin olun.
2. Pili tarayıcıdan çıkarın.



İki parçayı ayrı ayrı temizlemeniz gereklidir.

3. Tarayıcıyı temizlemek için yumuşak bir bezi uygun bir temizleyici ile hafifçe ıslatın. Alternatif olarak, önceden nemlendirilmiş bir dezenfektan mendili kullanın.
 - Kritik olmayan temizleyiciler için bkz. *Kritik Olmayan Temizleyiciler ve Dezenfektanlar*, sayfa 64.
 - Yarı kritik temizleyiciler için bkz. *Yarı Kritik Temizleyiciler ve Dezenfektanlar*, sayfa 65.
4. Tarayıcının üstünden başlayıp tarama başlığına doğru silin. Jel veya parçacıklı madde varsa uzaklaştırdığınızdan emin olun.
5. Isı havuzunu (tarayıcı gövdesi boyunca mevcut oluklar), bir temizlik çözeltilisi ile hafifçe ıslatılmış yumuşak bir bezi (ya da önceden nemlendirilmiş bir temizlik mendili kullanın) yuva boyunca hafifçe itirmek için örneğin pamuklu çubuk gibi ince, tek kullanımlık bir araç kullanarak temizleyin. Bezi ısı havuzunun bir yanından diğerine ileri geri hareket ettirin.
6. Bezi ve bezi sokmak için kullanılan aracı bertaraf edin.
7. Bütün jel, parçacıklı madde ve vücut sıvılarının uzaklaştırıldığını doğrulayın.
8. Gerekirse yeni temizlik malzemesi ile yineleyin.

9. Pili temizlemek için başka bir yumuşak bir bezi uygun bir temizleyici veya dezenfektan ile hafifçe ıslatın. Alternatif olarak, önceden nemlendirilmiş bir dezenfektan mendili kullanın.
10. Bütün jel, parçacıklı madde ve vücut sıvılarını pilden uzaklaştırın.
11. Gerekirse yeni temizlik malzemesi ile yineleyin.

İşiniz bittiğinde iki parçayı ayrı tutun. Bunları ayrı ayrı dezenfekte edeceksiniz.



Tarayıcıdaki yarıklar, açıklıklar ve/veya oyuklarda bulunan parçacıklı madde (örneğin biyolojik ajanlar, ultrason jeli ve toz) nedeniyle tarayıcının kolayca veya doğru şekilde temizlenmeme ihtimali vardır.

Clarius Scanner'ın Dezenfeksiyonu

Dezenfeksiyona başlamadan önce tarayıcıyı temizlediğinizden emin olun (bkz. *Clarius Scanner'ın Temizliği*, sayfa 61).

Dezenfeksiyon için doğru dezenfeksiyon seviyesini seçmeniz gerekir. Gerekli dezenfeksiyon seviyesini belirlemek için *Spaulding Sınıflandırması*, sayfa 64 bölümüne başvurun. Gereken dezenfeksiyon seviyesini belirledikten sonra dezenfektanı hazır bulundurun ve aşağıdaki uygun prosedürlerden birini izleyin. Farklı dezenfeksiyon seviyelerinin (temizlikte olduğu gibi) sadece farklı çözeltiler değil, farklı adımlar da gerektirdiğine dikkat edin.



Tarayıcı sterilizasyon için tasarlanmamıştır; bu yüzden kullanımdan önce veya kullanım arasında sterilize edilemez.

Ara Dezenfeksiyon

Tarayıcının ara dezenfeksiyonunda önerilen dezenfektanların bir listesi için bkz. *Kritik Olmayan Temizleyiciler ve Dezenfektanlar*, sayfa 64.

Tarayıcı kesik deri, mukoza zarı veya kanla temas ederse yarı kritik olarak sınıflandırılır ve yüksek düzey dezenfeksiyon gerçekleştirmeniz gerekir. Adımlar için bkz. *Yüksek Düzey Dezenfeksiyon*, sayfa 63.

1. Pilin hala tarayıcıdan ayrı olduğundan emin olun.



İki parçayı ayrı ayrı dezenfekte etmeniz önem taşımaktadır.

2. Tarayıcıyı, uygun bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle silerek dezenfekte edin. Alternatif olarak, önceden nemlendirilmiş bir dezenfektan mendili kullanın.
3. Isı havuzunu (tarayıcı gövdesi boyunca mevcut oluklar), bir dezenfektan ile hafifçe ıslatılmış yumuşak bir bezi (ya da önceden nemlendirilmiş bir temizlik mendili kullanın) yuva boyunca hafifçe itirmek için örneğin pamuklu çubuk gibi ince, tek kullanımlık bir araç kullanarak dezenfekte edin. Bezi yuvanın bir yanından diğerine ileri geri hareket ettirin.
4. Dezenfeksiyon mendilini yuvadan çıkarın.
5. Hava ile kurutun. Alternatif olarak temiz, tüylenmeyen bir bezle kurulayın.
6. Tarayıcıda sıvının girebileceği çatlak veya yarık gibi hasar olup olmadığını inceleyin. Hasar görünüyorsa tarayıcıyı kullanmayın ve Clarius Mobile Health ile iletişime geçin.
7. Pili ve pil konektörünü, uygun bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle silerek dezenfekte edin. Alternatif olarak, önceden nemlendirilmiş bir dezenfektan mendili kullanın.



Pil konektörü hassastır. Nazikçe dokununuz.

8. Hava ile kurutun. Alternatif olarak temiz, tüylenmeyen bir bezle kurulayın.
9. Pilde sıvının girebileceği çatlak veya yarık gibi hasar olup olmadığını inceleyin. Hasar görünüyorsa tarayıcıyı kullanmayın ve Clarius Mobile Health ile iletişime geçin.

Yüksek Düzey Dezenfeksiyon

Tarayıcının yüksek düzey dezenfeksiyonunda önerilen dezenfektanların bir listesi için bkz. *Yarı Kritik Temizleyiciler ve Dezenfektanlar*, sayfa 65.

1. Pilin hala tarayıcıdan ayrı olduğundan emin olun.



İki parçayı ayrı ayrı dezenfekte etmeniz önem taşımaktadır.

2. Çözelti gücü ve dezenfektan temas süresi ile ilgili dezenfektanın etiket talimatlarını izleyerek dezenfektan çözeltisini karıştırın.
3. Dezenfektan Cidex® OPA'yı 23°C (73°F) sıcaklıkta kullanarak tarayıcıyı ve pili, dezenfektan çözeltisine 45 dakika daldırın.



İki parçayı ayrı ayrı, birbirinden bağımsız olarak daldırmanız önem taşımaktadır.

4. Dezenfektanın etiketindeki talimatlara göre tarayıcıyı ve pili durulayın.
5. İki parçayı da hava ile kurulayın. Alternatif olarak temiz, tüylenmeyen bir bezle kurulayın.

6. Parçalarda sıvının girebileceği çatlak veya yarık gibi hasar olup olmadığını inceleyin. Hasar görünüyorsa tarayıcıyı kullanmayı bırakın ve Clarius Mobile Health ile iletişime geçin.

Spaulding Sınıflandırması

Clarius Scanner ürününüz için gereken temizlik ve dezenfeksiyon seviyesi, Spaulding sınıflandırma sistemini temel alır. Doğru sınıflandırmaya uymak, çapraz bulaşma ve enfeksiyonu azaltmaya yardımcı olur.

Sınıflandırma Kılavuz İlkeleri

Her Spaulding sınıflandırması, sonraki tetkikte kullanılabilmesi için ekipmanın belirli bir seviyede temizliği ve enfeksiyonunu şart koşar. Tarayıcınızın kullanımına göre Spaulding sınıflandırmasını belirleyin.

SPAULDING SINIFLANDIRMASI

Sınıf	Kullanım	Yöntem
Kritik Olmayan Sınıf	Sağlıklı cilde dokunur	Temizliğin ardından ara dezenfeksiyon
Yarı Kritik Sınıf	Mukoz zarlara ve sağlıklı olmayan cilde dokunur	Temizliğin ardından yüksek düzey dezenfeksiyon (HLD)

Kritik Olmayan Sınıf

Aşağıdaki tabloda listelenen malzemeler, kimyasal olarak uyumlu olup ayrıca tarayıcı ile etkinlikleri açısından da test edilmiştir.

Aşağıda listelenen ürünler, hem temizlik hem de dezenfeksiyon için kullanılabilir.

KRITİK OLMAYAN TEMİZLEYİCİLER VE DEZENFEKTANLAR

Ürün	Taşıma Çantası	Tarayıcı
Cidex® OPA	✓	✓
CaviWipes		✓

Yarı Kritik Sınıf

Aşağıdaki tabloda listelenen malzemeler, kimyasal olarak uyumlu olup ayrıca sistem ve tarayıcılar ile etkinlikleri açısından da test edilmiştir.

Aşağıda listelenen ürünler, hem temizlik hem de dezenfeksiyon için kullanılabilir.

YARI KRITİK TEMİZLEYİCİLER VE DEZENFEKTANLAR

Ürün	Tarayıcı
Cidex® OPA	✓
CaviWipes	✓

Güvenlik

5

Bu bölümde, ürünün güvenli kullanımı hakkında talimatlar ve güvenlik ilkelerine dair bilgiler sunulmaktadır. Uyarı ve ikazlara özellikle dikkat edin ve ürünü çalıştırmadan önce, çalıştırdığınız sırada ve çalıştırdıktan sonra bunlara uyun:

- Uyarılar sizin, operatörün ve hastanın güvenliği için hayati önem taşıyan bilgileri belirtir.
- İkazlar üründe garantinizi veya hizmet sözleşmenizi geçersiz kılabilen ya da hasta veya sistem verilerinizi kaybetmenize yol açabilen olası hasarları vurgular.

Teşhis Amaçlı Ultrasonlar Hakkında

Madde ile Etkileşimler

Teşhis amaçlı ultrason kullanırken ses dalgaları, ilgili alana yönlendirilir ve burada ilerlediği yol boyunca bazı maddelerle etkileşime girer. Bu etkileşim, ultrason dalgasının özelliklerinin yanı sıra ses dalgasının içinden geçtiği maddenin fiziksel özellikleri ile belirlenir. Teşhis amaçlı ultrason frekansları 2 MHz ile 15 MHz arasında değişir.

Geçmiş

Ultrasonik enerji, insan vücuduna tıbbi amaçlarla ilk olarak Maryland, Bethesda, Naval Medical Research Institute'te Dr. George Ludwig tarafından, 1940'lı yılların sonunda uygulanmıştır. İngiliz fizikçi John Wild (1914-2009) ultrasonu ilk olarak 1949 kadar erken bir dönemde bağırsak dokusunun kalınlığını değerlendirmek için kullanmış olup kendisine "tıbbi ultrasonun babası" adı verilmiştir. Takip eden gelişmeler ise aynı zamanda birkaç ülkede gerçekleşmiştir.

Çalışmalar

Maruziyet etkisi çalışmaları, teşhis amaçlı ultrason uygulamasında kullanılan çok daha yüksek yoğunluk seviyelerinde gerçekleştirilmiş ve böylece biyolojik sistemleri değiştirdiği bilinen iki mekanizma ortaya çıkmıştır:

- Termal mekanizma: Yumuşak doku ve kemiğin ısınması.
- Termal olmayan mekanizma: Kavitasyon gibi mekanik olgular.

Bu mekanizmalar daha sonra ele alınacaktır.

Faydalar ve Riskler

Ultrason, hastaya birçok klinik fayda sağladığı ve üstün bir güvenlik kaydına sahip olduğu için yaygın olarak kullanılmaktadır. Otuz yılı geçen kullanımı boyunca, bu teknolojiyle ilişkili bilinen uzun vadeli olumsuz bir yan etki bulunmamaktadır.

Gitgide daha fazla uygulama bulunduğu ve endüstride daha fazla teşhis bilgisi sunan, teknik açıdan gelişmiş tarayıcılar üretildiği için güvenlik sorunu da daha fazla tartışılmaktadır. Doktor topluluğu, üreticiler ve FDA arasındaki diyalog, daha fazla teşhis kapasitesine yönelik daha yüksek çıktı sağlayan bir standartla sonuçlanmıştır.

Ultrasonun faydaları:

- Birden çok teşhis amaçlı kullanım
- Yüksek kalitede bilgi içeren anlık sonuçlar
- Yedek veya tamamlayıcı ya da başka prosedürlerle birlikte kullanım
- Maliyet etkinliği
- Taşınabilirlik
- Hasta kabulü
- Güvenlik kaydı

Ultrasonun riskleri:

Isınma veya kavitasyon nedeniyle advers biyolojik etki potansiyeli.

"... teşhis amaçlı ultrasonun ihtiyatlı kullanımının hastalara olan faydası, var olabilen risklerden daha ağır basmaktadır."-- AIUM

Güvenlik Konuları

Clarius Ultrasound Scanner ürününü yalnızca bu bölümdeki bütün bilgileri okuyup anladığınız takdirde kullanın. Sistemin gereken güvenlik bilinci olmadan çalıştırılması, ölümcül veya ciddi kişisel yaralanmaya yol açabilir.

Bu bölüm, genel güvenlik bilgilerini kapsamaktadır. Belirli görevler için geçerli güvenlik bilgileri, prosedürde belirtilmektedir. Clarius Ultrasound Scanner, eğitimli bir tıp uzmanı tarafından ya da kullanımı konusunda talimat vermeye uygun nitelikte lisanslı bir hekimin yönlendirmesi ve denetimi ile kullanıma yöneliktir.

"Teşhis amaçlı ultrason, vücudun çoğu bölümü hakkında klinik olarak ilgili bilgileri hızlı ve maliyet etkin bir biçimde sunabilen, güvenli, etkili ve oldukça esnek bir görüntüleme metodu olarak tanınmaktadır."-- WHO (World Health Organization- Dünya Sağlık Örgütü)

Ürün Güvenliği

Clarius, tarayıcıların güvenliğinden sorumludur. Akıllı cihazınızın güvenliği ise sizin sorumluluğunuzdadır. Kullanımdan önce, kullanım sırasında ve kullanımdan sonra mutlaka akıllı cihazınızla birlikte sunulan güvenlik ilkelerine uyun.

Ürünle İlgili Uyarılar



Aşağıdaki eylemler, ölümcül veya ciddi yaralanmaya yol açabilir:

- Güvenli ve etkili çalıştırma konusunda eğitim alana kadar sistemi herhangi bir uygulama için kullanmak. Sistemi güvenli ve etkili bir biçimde çalıştırabileceğinizden emin değilseniz kullanmayın.
- Sistemdeki güvenlik koşullarını çıkarmaya, değiştirmeye, geçersiz kılmaya veya bozmaya çalışmak.
- Ürünü Clarius tarafından sistemle uyumlu olduğu kabul edilmeyen herhangi bir ürünle ya da hedeflenen amaçların dışında kullanmak.



- Düzgün çalışmayan sistem veya tarayıcıyı kullanmayı hemen bırakın. www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clarius ile iletişim kurun.
- Sizi ve hastanızı güvenlikle ilgili tehlikelerden korumak için, sistemin herhangi bir parçasının kusurlu veya yanlış ayarlı olduğu biliniyor veya böyle bir durumdan şüphe ediliyorsa onarılanaya kadar sistemi kullanmayın.
- Sistemin etkililiğini ve hastanın, kullanıcının ve diğerlerinin güvenliğini tehlikeye atmadan kaçınmak için, özelliklerini ve işlevlerini yeterince anlamadığınız takdirde sistemi hastalar üzerinde kullanmayın.
- Akıllı cihazınızı, kurumunuzun güvenlik politikalarına uygun olarak yapılandırın. Örneğin üçüncü taraf uygulamalardan gelen bildirim ve uyarılar, bir tetkike karışabilir.

Ürün Uyumluluğu

Clarius Ultrasound Scanner tarayıcısı bir pil, pil şarj cihazı ve şarj cihazı için güç kaynağı ile birlikte temin edilir. Satın alınan ülkeye göre ürün ayrıca tek kullanımlık bir ultrason jel paketi de içerebilir. Sisteminizi, Clarius tarafından bu ürünlerin veya bileşenlerin uyumlu olduğu açıkça kabul edilmedikçe Clarius tarafından üretilmeyen diğer ürün veya bileşenlerle birlikte kullanmayın.

Yalnızca Clarius ya da Clarius tarafından açıkça yetkilendirilen üçüncü taraflar, sistemde değişiklik veya ilaveler yapabilir. Bu tür değişiklik ve ilaveler, ilgili yargı alanlarında kanun hükmünde olan geçerli bütün kanun ve düzenlemelere, ayrıca en iyi mühendislik uygulamalarına uymalıdır. Uygun eğitim olmadan ya da onaysız yedek parçalar kullanılarak yapılan sistem değişiklikleri ve ilaveleri, sistem hasarı ve kişisel yaralanma riski taşıyabilir.

Pil Güvenliği



Pil tamamen şarj edilemiyorsa değiştirin.

- Pili ısı kaynaklarından uzak tutun. Örneğin pili ateşin veya ısıtıcının yakınında şarj etmeyin.
- Pil sızıntı yapıyorsa veya koku veriyorsa tarayıcıdan çıkarın ve Clarius Teknik Desteği ile iletişim kurun.
- Pil koku veya ısı veriyorsa, deforme edilmiş veya rengi solmuşsa ya da kullanım, şarj etme veya depolama sırasında herhangi bir şekilde anormal görünüyorsa hemen çıkarın ve kullanmayı bırakın. Pil hakkında sorularınız varsa www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clarius ile iletişim kurun.
- Pil, bir aydan uzun süre kullanılmayacaksa ömrünü uzatmak için %50 şarj seviyesinde tutun.
- Pil, bir aydan uzun süre kullanılmayacaksa ömrünü uzatmak için -20°C (-4°F) ile 20°C (68°F) arasında tutun.



Aşağıdaki eylemler pilde hasara yol açabilir:

- Clarius Teknik Desteğinin talimatı olmadan bir pili iade etmek.
- Pozitif ve negatif uçları doğrudan metal nesnelere bağlayıp pilde kısa devre yapmak.
- Pili -20°C'nin (-4°F) altındaki veya 60°C'nin (140°F) üzerindeki sıcaklıklarda kullanmak.
- Pili 10°C'nin (50°F) altındaki veya 45°C'nin (113°F) üzerindeki sıcaklıklarda şarj etmek.
- Pili sisteme zorla takmak. Pil uçlarının kutupları sabittir ve tersine çevrilemez.
- Pili bir elektrik güç çıkışına bağlamak.
- Pili Clarius'a ait olmayan ekipman kullanarak şarj etmek. Pili daima Clarius tarafından sunulan pil şarj cihazını kullanarak şarj edin.
- Pil kontaklarına dokunmayın.
- Pili doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

Temizlik Güvenliği

Ultrason sisteminin ve çevre birimlerinin temizliğini ve bakımını yapmak önem taşımaktadır. Elektromanyetik parçalar içerdiği için çevre ekipmanın parçalarında tam bir temizlik özellikle önemlidir. Sürekli ve aşırı olarak güneş ışığı ve neme maruz bırakılırsa tarayıcı, hem performans hem de güvenilirlik açısından zarar görür.

Tarayıcınızı bu kılavuzda yer alan temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına göre temizleyip dezenfekte etmek sizin sorumluluğunuzdur. Clarius Scanner ürününün temizlik ve dezenfeksiyon talimatları için bkz. *Clarius Scanner'ın Temizliği*, sayfa 61.

Temizleyiciler ve Dezenfektanlar



- Yalnızca Clarius tarafından önerilen temizleyici ve dezenfektanları kullanın. Aseton, Metil etil keton (MEK), tiner veya diğer güçlü çözücüler ve aşındırıcı temizleyicilerden kaçınin.
- Ekipmanı temizlerken ve dezenfekte ederken daima koruyucu gözlük ve eldiven kullanın.
- Dezenfektanlar, ürün malzemeleriyle olan kimyasal uyumluluklarına göre önerilir (biyolojik etkililiklerine göre değil). Bir dezenfektanın biyolojik etkililiği için dezenfektan üreticisinin, ABD Gıda ve İlaç Dairesinin ve ABD Hastalık Kontrol Merkezlerinin kılavuz ilkelerine ve önerilerine başvurun.
- Önceden karıştırılmış bir çözelti kullanılıyorsa son kullanma tarihini kontrol edin.
- Bir tarayıcı için gereken dezenfeksiyon seviyesi, temas ettiği doku tipine göre belirlenir. Dezenfektanın tarayıcı ve tarayıcının uygulaması için uygun olduğundan emin olun. Ayrıca dezenfektanın etiket bilgilerini ve Association for Professionals in Infection Control (Enfeksiyon Kontrolü Uzmanları Derneği), ABD Gıda ve İlaç Dairesi ve ABD Hastalık Kontrol Merkezlerinin önerilerini de okuyun.
- Tarayıcıyı her kullanımdan sonra temizleyin. Bu, dezenfeksiyondan önce gerekli bir adımdır.
- Bir tarayıcıda dezenfeksiyon yaparken çözeltinin gücünün ve temas süresinin dezenfeksiyona uygun olduğundan emin olun.
- Önerilmeyen bir çözelti seçmek, yanlış bir çözelti gücü kullanmak ya da bir tarayıcıyı önerilenden daha derine veya daha uzun süre sıvıya daldırmak tarayıcıya hasar verebilir.
- Temizleyici ve dezenfektan kullanırken üreticinin önerilerine ve talimatlarına uyun.

Dezenfektan Kalıntısının Etkilerini Minimuma İndirmek

OPA bazlı bir dezenfektan kullanıyorsanız ve üreticinin talimatlarına dikkatle uymadıysanız tarayıcınızda artık çözelti kalabilir.

OPA veya başka bir dezenfektan kalıntısının etkilerini minimuma indirmek için Clarius, aşağıdaki önerilerde bulunmaktadır:

- Dezenfektan üreticisinin talimatlarına çok dikkat edin.
- Tarayıcıların dezenfektan çözeltisinde kaldığı süreyi, dezenfektan üreticisi tarafından önerilen minimum süre ile sınırlandırın.

Dezenfektanın Etkinliğini Etkileyen Faktörler

Aşağıdaki faktörler, bir dezenfektan çözeltinin etkinliğini etkiler:

- Mikroorganizmaların sayısı ve yeri
- Mikroorganizmaların doğal direnci
- Dezenfektanların konsantrasyonu ve potensi
- Fiziksel ve kimyasal faktörler
- Organik ve inorganik madde
- Maruziyet süresi
- Biyofilmler

Tarayıcı ile İlgili Dikkat Edilecek Hususlar



- Makas, neşter veya koterizasyon bıçağı gibi kesici nesnelerin tarayıcıya değmesini önleyin.
- Tarayıcıyı sert yüzeylere çarpmaktan kaçınin.
- Tarayıcıları temizlerken cerrah fırçası kullanmayın. Yumuşak fırçalar bile tarayıcılara hasar verebilir.
- Tarayıcıları depolamadan önce tamamen kuru olduklarından emin olun. Tarayıcı merceğini veya akustik penceresini kurulamak gerekirse bölgeye yumuşak bir bez uygulayın ve silmekten ziyade sürün.
- Tarayıcıları dezenfekte ederken yalnızca sıvı çözeltiler kullanın.
- Görüntü kalitesinde bozulmayı ve hastanın cildinde aşınmayı önlemek amacıyla tarayıcının akustik penceresinin merceğini, *Clarius Scanner'in Temizliği*, sayfa 61 bölümünde açıklandığı gibi bozulma olup olmadığını görmek için düzenli olarak kontrol edin.



Aşağıdaki eylemler tarayıcınızda hasara yol açabilir:

- Bir tarayıcıyı Clarius tarafından onaylanmamış yöntemlerle temizlemek veya dezenfekte etmek.
- Kağıt veya aşındırıcı ürünler kullanmak. Bunlar tarayıcının akustik penceresinin yumuşak merceğine hasar verir. Mercek, tarayıcı öğelerini açığa çıkaracak kadar hasar gördüyse tarayıcıyı kullanmayı bırakın ve hemen www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clarius ile iletişim kurun. Açığa çıkan tarayıcı öğeleri, hastada yanık veya elektrik şokuna yol açabilir.
- Tarayıcıyı uzun süre boyunca sıvı içinde tutmak. Dezenfektan üreticisi tarafından önerilen sıvıda bekletme süresi ve derinliğini kullanın.

Klinik Güvenlik

Şırınga Güvenliği



- İğne görünür değilse iğne prosedürünü gerçekleştirin.
- İnce iğneler dokuya girerken bükülebilir. İğneden gelen ekoları tanımlayarak iğnenin konumunu doğrulayın.
- İğneyi yerleştirmek için yanlış bir iğne görüntüsü kullanmadığınızdan emin olun. Yansıma veya diğer doku artefaktlarının neden olduğu yanlış iğne görüntüleri sizi yanlış yönlendirebilir.

Defibrilatör Güvenliği

Clarius Ultrasound Scanner ürününü kullanıyorsanız ve defibrilasyon gerekiyorsa topraklanmış hasta devreleri bulunmayan defibrilatörler kullanın. Bir defibrilatör hasta devresinin topraklanmış olup olmadığını belirlemek için defibrilatör servis kılavuzuna bakın veya bir biyomedikal mühendisine danışın.

Defibrilasyondan önce sistemin hasta ile temas halinde olan bütün parçalarını çıkarın.

Biyolojik Güvenlik



- İstikrarsız veya tutarsız görüntü güncelleştirmeleri sunan bir sistemi kullanmayın. Bu durum, kullanıma devam etmeden önce düzeltilmesi gereken bir donanım arızasına işaret eder.
- ALARA (as low as reasonably achievable- makul düzeyde mümkün olduğu kadar düşük) prensibine uyun.

Lateks

Clarius Ultrasound Scanner ürünleri doğal kauçuk lateks içermez.

Aşağıda, lateks bilinci hakkında FDA önerileri yer almaktadır:

- Hastaların genel geçmişlerini elde ederken lateks duyarlılığı hakkında sorulara yer verin. Cerrahi ve radyoloji hastaları, spina bifida hastaları ve sağlık bakım çalışanları için bu öneri özellikle önemlidir. Lateks eldivenler giydikten veya bir balon şişirdikten sonra yaşanan kaşıntı, kızarıklık veya hırıltılı solunum hakkındaki sorular faydalı olabilir. Olumlu geçmişi bulunan hastaların çizelgelerine işaret koyun.
- Lateks duyarlılığından şüphe edildiği takdirde hasta duyarlıysa lateks eldivenin üzerine lateks olmayan bir eldiven takabilirsiniz. Hem sağlık uzmanı hem de hasta duyarlıysa lateks bir ara eldiven kullanılabilir. ("Hipoalerjenik" olarak etiketli lateks eldivenler advers reaksiyonları her zaman önlemeyebilir.)
- Lateks, mukoza zarı ile temas edeceği zaman alerjik bir reaksiyon olasılığı konusunda dikkatli olun.

- Alerjik bir reaksiyon meydana gelirse ve lateksten şüphe edilirse hastayı olası bir lateks duyarlılığı konusunda bilgilendirin ve immünolojik bir değerlendirmeyi göz önünde bulundurun.
- Hastaya tıbbi bir prosedürden geçmeden önce bilinen herhangi bir lateks duyarlılığını sağlık uzmanlarına ve acil personeline söylemesini tavsiye edin. Ciddi lateks duyarlılığı bulunan hastalara tıbbi bir tanımlama bilekliği takmalarını önerebilirsiniz.

Biyolojik Etkiler

Termal

Termal biyolojik etkiler, ultrason enerjisi emildiği zaman ortaya çıkan ısıya işaret eder ve üretilen ısının miktarı, ultrasonun yoğunluğuna, maruziyet süresine ve dokunun absorpsiyon özelliklerine bağlıdır.

Doku, ultrason enerjisini, kendi absorpsiyon özelliklerine göre değişen derecelerde absorbe eder. Absorpsiyon özellikleri, absorpsiyon katsayısı ile belirlenir:

- Sıvılar: Absorpsiyon katsayıları neredeyse sıfırdır. Amniyotik sıvı, kan ve ürin gibi sıvılar çok az ultrasonik enerji absorbe eder. Yani ultrason, sıvının içinden çok düşük bir azalma ile geçer. Ve sıvıda çok az sıcaklık artışı olur.
- Kemik: Absorpsiyon katsayısı çok yüksektir. Yoğun kemik, enerjiyi çok hızlı absorbe eder ve sıcaklığın hızla artmasına neden olur. Yetişkin kemiği, kendisine etki eden akustik enerjinin neredeyse tamamını absorbe eder. Fetal kemik absorpsiyonu katsayıları, kemikleşme derecesine göre büyük ölçüde değişir.
- Yumuşak doku: Yumuşak dokunun yoğunluğu organa göre değişir ancak yoğunluk, bir organ içinde çok fazla değişmez. Bunu kemik gibi sert dokudan ayırmak için yumuşak doku olarak adlandırırız. Ayrıca belirli bir organ içindeki doku yoğunluğu her zaman aynı değildir. Ancak bizim açımızdan, atenüasyonun organ boyunca tekdüze olduğunu varsayabiliriz. Bunu homojen yumuşak doku modeli olarak adlandırıyoruz.

Atenüasyonun nedenleri:

- Absorpsiyon: Isıya dönüşen enerji.
- Saçılım: Ultrasonun yeniden yönlendirilmesi.

Mekanik (Termal Olmayan)

Mekanik biyolojik etkiler, çıktığı belirli bir seviyeyi aştığı zaman meydana gelen, örneğin kavitasyon gibi eşik olgularıdır. Bu eşik, doku tipine göre değişir.

Kavitasyon, ultrasonun gaz kabarcıkları ile etkileşimi olup kabarcık büyüklüğünde hızlı ve muhtemelen büyük değişikliklere yol açar. Bu kabarcıklar, tam doğaları ve kaynakları doku veya kan gibi karmaşık bir ortamda iyi anlaşılmayan, çekirdeklenme yerleri olarak adlandırılan konumlardaki maddeler içinde başlar. Kabarcık büyüklüğündeki değişiklik, kabarcık içindeki sıcaklığı ve basıncı artırarak çevre dokularda mekanik strese yol açabilir, sıvı mikrojet

oluşumunu çökeltebilir ve serbest radikaller üretebilir. Akciğerler gibi gaz içeren yapılar, akustik kavitasyonun etkilerine en açık olanlardır; ancak bu tür yüksek frekanslı ultrasonlar, önemli kabarcık büyümesine yetecek kadar süre tanımaz; dolayısıyla bu şartlarda kavitasyonun oluşması muhtemel değildir. Kavitasyona yol açan faktörler şunlardır: basınç (sıkıştırma, rarefaksiyon), frekans, odaklanmış/odaklanmamış hüzmeye, pulslu/kesintisiz dalgalar, durağan dalgaların derecesi, sınırlar ve maddenin doğası ve hali.

Bilimsel kanıtlar, geçici kavitasyon başlangıcının bir eşik olgusu olduğunu düşündürmektedir. Ataletli kavitasyonun meydana gelmesi için, rarefaksiyon basınç değerleri, ultrasonik frekans ve kavitasyon çekirdeklerinden oluşan bir kombinasyon gereklidir. Ataletli kavitasyon bir eşik olgusuysa o zaman eşğin altındaki basınç seviyelerine maruziyet, maruziyetin uzunluğu fark etmeksizin bu tür olayları hiçbir zaman indüklemeyiz.

İki kavitasyon kategorisi bulunmaktadır:

- **Stabil:** Stabil kavitasyon, titreşimli gaz kitleleri ile ilişkilidir. Stabil kavitasyonda bir gaz kütlesi, denge büyüklüğü etrafında sürekli olarak sallanır veya titrer. Salınımlar sabitleştikçe gaz kütlesinin çevresindeki sıvı benzeri ortam, akmaya başlar; bunu mikro akıntı olarak adlandırıyoruz. Mikro akıntının, hücre zarlarını parçalamaya yeterli stres ürettiği gösterilmiştir.
- **Ataletli:** Ataletli (geçici) kavitasyon sırasında, önceden var olan kabarcıklar veya kavitasyon çekirdekleri, ultrasonik alanın rarefaksiyonel basıncı nedeniyle genişler ve ardından şiddetli bir iç patlama ile patlar. Sürecin tamamı, mikro saniyelerle ölçülen bir sürede gerçekleşir. İç patlama, binlerce Celsius derecesine ulaşabilen yüksek bölgesel sıcaklık artışları ve tümü de 1 µm³'ten küçük bir hacimde, yüzlerce atmosfere eşit basınçlar üretebilir. İç patlama, hücrelere ve dokuya hasar vererek sonuçta hücre ölümüne yol açabilir. Ayrıca kabarcık iç patlaması, son derece reaktif kimyasal türler üretebilir. Bütün bu etkiler, mikro akıntı, iç patlama ve reaktif kimyasalların üretimi, kabarcığın çevresindeki çok küçük bir alanda meydana gelerek yalnızca birkaç hücreyi etkiler.

Akciğerlerin maruziyeti, bazı koşullarda laboratuvar hayvanlarında küçük, bölgesel hemorajlara yol açabilir. Bu lezyonlar kendiliğinden geçer ve normal deneklerde kalıcı etkiler içermez ancak risk taşıyan bireylerdeki olası anlamlılıkları incelenmemiştir.

ALARA Prensibi

Teşhis amaçlı ultrason kullanımının kılavuz ilkesi, ALARA (as low as reasonably achievable-makul düzeyde mümkün olduğu kadar düşük) prensibidir. Teşhis amaçlı ultrasonun biyolojik etkileri için eşik belirli değildir ve "makul" tanımı, nitelikli personelin takdirine ve görüşüne bırakılır. Her duruma verilecek doğru yanıtı belirlemek için yeterince kapsamlı bir kural seti formüle edilememektedir. Teşhis amaçlı görüntüler elde ederken ultrason maruziyetini makul düzeyde mümkün olduğu kadar düşük tutarak, ultrasonik biyolojik etkileri minimuma indirebilirsiniz.

Çıktı gösterge indeksleri, ALARA prensibini uygulamada, ultrason teknolojisini kullanan sonografları yönlendirmeye yardımcı olurken daha kaliteli bilgi sunmak üzere tasarlanmıştır.

Çıktı gösterge indekslerinin, ALARA prensibini uygularken kullanılabilme şeklini etkileyen bazı değişkenler şunlardır:

- indeks değerleri
- vücut büyüklüğü
- odak noktasına göre kemiğin konumu
- vücuttaki atenüasyon
- ultrason maruziyet süresi (kullanıcı tarafından kontrol edildiği için özellikle faydalı bir değişkendir).

ALARA'nın Uygulanması

Seçtiğiniz sistem görüntüleme modu, ihtiyaç duyulan bilgiye bağlıdır. Kullanılan görüntüleme modunun, tarayıcı frekansının, sistem kurulum değerlerinin, tarama tekniklerinin, maruziyet süresinin, sistem ve tarayıcı özelliklerinin ve operatör deneyiminin doğasını anlamak, sonografa, ALARA prensibini bilinçli bir muhakeme ile uygulama ve ALARA prensibinin tanımını karşılama olanağı verir.

Akustik çıktı miktarı, sistem operatörüne bağlıdır. Bu karar, şu faktörlere göre verilmelidir: hasta tipi, tetkik tipi, hastanın geçmişi, teşhis açısından faydalı bilgi elde etmenin kolaylığı veya zorluğu ve tarayıcı yüzey sıcaklıklarından kaynaklanan hastadaki bölgesel ısınma potansiyeli. Burada amaç, hasta maruziyetini, kabul edilebilir teşhis sonuçları elde etmek için en kısa sürede en düşük indeks okuması ile sınırlandırmaktır.

Yüksek bir indeks okumasının, mutlaka bir biyolojik etkinin meydana geldiğini belirtmesi gerekmez, ancak ciddiye alınmalıdır. Maruziyet süresini sınırlandırarak yüksek bir indeks okumasının olası etkilerini azaltmak için her tür çabayı göstermek sizin sorumluluğunuzdur.

Görüntü kalitesini ayarlamak ve akustik yoğunluğu sınırlandırmak için sistem kontrolleri (doğrudan, dolaylı ve alıcı) kullanılabilir ve bunlar, bir operatörün ALARA prensibini uygulamak için kullanabileceği tekniklerle ilgilidir.

ALARA Prensibini Uygulamak İçin Sistem Kontrollerini Kullanmak

Doğrudan Kontroller

Sistem, çıktı için hiçbir doğrudan kontrole sahip değildir; bu nedenle sonograf, ALARA prensibini uygulamak için maruziyet süresini ve tarama tekniğini kontrol etmelidir. Akustik ve termal sınırların, hiçbir görüntüleme modunda aşılmamasını sağlamak için Clarius sistemi, çıktıyı otomatik olarak ayarlamak üzere tasarlanmıştır.

Sistem, hiçbir görüntüleme modunda 720 mW/cm²lik bir uzaysal pik zamansal ortalama yoğunluğunu (I_{SPTA}) aşmaz. Tarayıcının mekanik indeksi (MI) ve termal indeksi (TI), 1,0'dan büyük değerleri aşmaz.

Dolaylı Kontroller

Görüntüleme modu, donma ve derinliği etkileyen kontroller, çıktıyı dolaylı olarak etkiler. Görüntüleme modu, ultrason hüzmesinin doğasını belirler. Donma, bütün ultrason çıktısını durdurduğu ancak görüntülenen son görüntüyü ekranda tuttuğu için, bunu bir görüntüyü incelerken ve bir tarama sırasında tarayıcı konumunu korurken maruziyet süresini sınırlandırmak için kullanabilirsiniz. Derinlik gibi bazı kontroller, çıktı ile yaklaşık bir uyuma sergiler ve MI ve TI değerini dolaylı olarak azaltmak için genel bir yol olarak kullanılabilir.

Yoğunluğu dolaylı olarak etkileyen kontroller:

- Puls tekrarlama frekansı: PRF (pulse repetition frequency- puls tekrarlama frekansı) ne kadar yüksekse saniye başına çıktı pulsu da o kadar fazla olup zamansal ortalama yoğunluğunu artırır.
- Odak derinliği: Tarayıcı odağını doğru derinliğe ayarlamak, bunu daha iyi görmek için yoğunluğu artırmak zorunda kalmadan söz konusu yapının çözünürlüğünü artırır.
- Puls uzunluğu: Genellikle puls ne kadar uzunsa zamansal ortalama yoğunluk değeri de o kadar fazla olur ve bunların ikisi de dokudaki sıcaklığı yükseltir ve kavitasyon olasılığını da hafifçe artırır.
- Kalma süresi: B modunda görüntüleme gibi tarama yapılan modlar, enerjiyi büyük bir hacme dağıtır. Tarama yapılan modlarda (ekipman, hüzme sabit tutar) en yüksek sıcaklık genellikle ultrasonun vücuda girdiği yüzeydedir.

Alıcı Kontrolleri

Alıcı kontrollerinin bir çıktı etkisi yoktur. Yalnızca aşağıdaki alıcı kontrolleri, görüntüleri etkiler:

- Kazanım veya süre-kazanım kontrolü (TGC)
- Dinamik aralık
- Son işlem

Kullanıcının Sorumluluğu

Çeşitli işletim modları ve çıktı seviyeleri, kullanıcıların daha fazla sorumluluk üstlenmesi anlamına gelir. Bu, genellikle göz ardı edilen bir noktadır: Birçok kişi, bir alet "FDA izinli" olduğu zaman hiçbir biyolojik etki riski olmadığını varsayar. Bu düşünce doğru değildir; çünkü işletim modunu değiştirmek veya kontrolleri kullanmak, çıktı ve dolayısıyla maruziyette önemli değişikliklere yol açma potansiyeline sahiptir. Diğer bir deyişle, hasta güvenliğinin sorumluluğunda üreticiden kullanıcıya bir geçiş söz konusudur.

İyi teşhis bilgileri elde etmek için, yüksek bir dönüş sinyali genliğine gerek vardır. Bu da, daha yüksek sesle konuşmaya benzer şekilde daha yüksek bir çıktı ile ya da ses kontrollü bir işletim cihazına benzer şekilde daha yüksek bir alıcı kazanımı ile elde edilebilir. Hastanın minimum düzeyde maruziyeti ile en iyi teşhis bilgilerini elde etmeniz gerekir. Ultrason enerjisinin her bir hasta için biyolojik etkilere neden olduğu eşik bilinmemektedir; bu nedenle, ekipmanın çıktı yoğunluğunu ayarlayarak mümkün olan en düşük çıktı seviyesinde en çok bilgiyi elde etmelisiniz.

Genel bir kılavuz ilke olarak:

1. Doğru tarayıcı frekansını ve uygulamasını seçin.
2. Düşük bir çıktı seviyesi ile başlayın.
3. Odak, alıcı kazanımı ve diğer görüntüleme kontrollerini kullanarak görüntüyü optimize edin.
4. Görüntü hala teşhis açısından faydalı değilse çıktıyı artırın.

Ek hususlar:

- Yalnızca tıbbi açıdan gerekli olanları gerçekleştirerek tarama süresini minimuma indirin.
- Diğer bütün tıbbi araçlar gibi teşhis amaçlı ultrasonları da etkili ve verimli bir şekilde kullanın.
- Tetkiki aceleye getirip tetkikin kalitesini düşürmek, yetersiz bir tetkik ile sonuçlanarak takip tetkikleri gerektirebilir, bu da maruziyet süresini artırır.
- Mevcut görev için uygun TI ve MI aralığını seçin.
- Çıktının frekans, odak, puls uzunluğu ve bekleme süresinden etkilendiğine dikkat edin.

Çıktı Göstergesi

Çıktı göstergesi kullanıcıya, yayılmakta olan ultrason enerjisinin yol açabileceği biyolojik etkilere yönelik potansiyelin bir göstergesini sunar. Bu bilgi sayesinde kullanıcılar, teşhis amaçlı ultrason ekipmanını ve tetkiki daha iyi kontrol ederek gereken teşhis bilgisinin hasta için minimum riskle elde edilmesini sağlayabilir.

Gösterge Standartları

Sistem çıktı göstergesi, potansiyel termal ve mekanik etkileri belirtmek için aşağıdaki maruziyet indekslerinden oluşur:

- TI: Bu, tarayıcıya ve uygulamaya göre sürekli olarak 0,1'lik artışlarla 0,0 ila maksimum çıktı aralığında görüntülenir ve aşağıdaki indekslerden oluşur:
 - yumuşak doku için termal indeks (TIS)
 - kemik için termal indeks (TIB)
 - kafatası kemiği için termal indeks (TIC)

Çıktı gösterge indekslerini minimumda tutun. Aşağıdakilere göre bir TI seçin:

- Uygulama için yaklaşık indeks: TIS, yumuşak doku görüntülemesinde; TIB, kemikte veya kemiğin yakınında odak için ve TIC de yüzeyin yakınında kemiğin içinden görüntüleme (örneğin bir kafatası tetkiki) için kullanılır.
- Yapay olarak yüksek veya düşük TI okumalarına yol açabilen hafifletici faktörler şunlardır: Sıvı veya kemiğin ya da kan akışının konumu. Örneğin bölgesel alan

ısınmasına yönelik gerçek potansiyel, TI göstergelerinden az olacak şekilde oldukça hafifletici bir doku yolu mu söz konusu?

- TI değerini etkileyen, tarama yapılan ve tarama yapılmayan işletim modları: Tarama yapılan modlarda (örneğin B modu) ısınma yüzeyin yakınında olma eğilimindedir. Tarama yapılmayan modlarda (örneğin M Modu), ısınma potansiyeli odak bölgesinde daha derin olma eğilimindedir.
- MI: Bu, sürekli olarak 0,1'lik artışlarla 0,0 ila 1,9 aralığında görüntülenir.

TI Göstergesi

TI vücudun yüzeyinde, vücut dokusu içinde veya ultrason hüzmesinin kemikteki odak noktasında sıcaklık artışına yol açabilen durumları belirtir. TI, belirli özelliklere sahip söz konusu vücut dokusundaki sıcaklık artışlarını tahmin ederek vücut dokusundaki potansiyel bir sıcaklık artışı konusunda sizi bilgilendirir. Gerçek sıcaklık artışı, örneğin doku tipi, damarlılık ve işletim modu gibi faktörlerden etkilenir. TI değerini ALARA prensibini uygularken bir kılavuz olarak kullanın.

Aşağıdaki TI indeks tiplerinden birini görüntülemeyi seçebilirsiniz:

- TIS: Yumuşak homojen doku içindeki ısınma potansiyelini gösterir.
- TIB: Ultrason hüzmesi, yumuşak doku veya sıvıdan geçtikten sonra odakta veya yakınındaki ısınma potansiyelini gösterir. Örneğin ikinci veya üçüncü üç aylık dönemdeki fetal kemikte veya yakınında.
- TIC: Yüzeyde veya yakınında kemiğin ısınma potansiyelini gösterir. Örneğin kafatası kemiği.

MI Göstergesi

MI değeri ne kadar yüksekse mekanik biyolojik etkilerin meydana gelme olasılığı da o kadar yüksek olur. Mekanik biyolojik etkilere yönelik potansiyel, pik rarefaksiyonel basınca ve ultrason frekansına göre değişir. MI, bu iki faktörün sebebinin oluşturur. Bir mekanik etkinin meydana geldiğini gösteren belirli bir MI değeri bulunmamaktadır. MI değerini ALARA prensibini uygularken bir kılavuz olarak kullanın.

MI değerini yorumlarken bunun mekanik biyolojik etkilere yönelik potansiyeli tahmin etmeyi amaçladığını unutmayın. İndeks okuması ne kadar yüksekse potansiyel de o kadar fazladır. Ancak MI = 1 ya da diğer herhangi bir seviye, bir biyolojik etkinin gerçekten oluştuğunu göstermez. Okuma bizi telaşlandırmamalıdır, ancak ALARA prensibini uygulamak için bundan faydalanmalıyız.

Gösterge Doğruluğu

MI ve TI, sistemde 0,1 birimlik bir kesinlik içerir.

MI ve TI gösterge doğruluklarına dair tahminler, Akustik Çıktı Tablolarında gösterilmektedir. Görüntülenen değerlerin doğruluğunu tahmin ederken birkaç faktör dikkate alınır:

- donanım varyasyonları

Tarayıcılar ve sistemler arasındaki değişiklikler; piezoelektrik kristal verimleri, işlemle ilgili empedans farklılıkları ve hassas lens odaklama parametresi varyasyonlarının bir sonucudur.

- tahmin algoritmasının doğruluğu

Sistem pulslayıcı voltaj kontrolü ve verimlerindeki farklılıklar da bu değişkenliğe katkıda bulunur. Olası sistem işletim koşulları ve pulslayıcı voltajları aralığında akustik çıktı değerlerini tahmin ederken kullanılan algoritmalarda mevcut belirsizlikler vardır.

- ölçüm değişkenliği

Laboratuvar ölçümlerindeki hatalar; hidrofona kalibrasyonu ve performansı, konumlandırma, hizalama ve sayısallaştırma toleransları ve test operatörleri arasındaki değişkenlikten kaynaklanabilir.

Gösterge İndekslerini Etkileyen Kontroller

TI ve MI değerlerini değiştirmek için sistem kontrollerini kullanın.

Güç Kontrolleri

İki gerçek zamanlı çıktı değeri görüntülenir: TI ve MI. Sistem, güç kontrolü ayarlarına yanıt verdikçe bunlar değişir. Birleşik modlarda, tek tek modların her biri toplam TI değerine eklenir. Bir mod, bu toplamda baskın etmen olur. Görüntülenen MI, en yüksek MI değerine sahip moda ait olur.

B Modu Kontrolleri

- Odak:

Odak derinliği, tarayıcının doğal odağına yakın olduğunda MI daha yüksek olabilir.

- Yakınlaştırma:

Ekranı yayararak yakınlaştırma büyütme değerini artırmak, kare hızını artırarak TI değerini de yükseltebilir. Odak bölgelerinin sayısı da çözünürlüğü artırmak için otomatik olarak artabilir. Bu eylem, pik MI farklı bir derinlikte oluşabildiği için MI değerini değiştirebilir.

Diğer Kontrol Etkileri

- B Modu Derinliği:

İki boyutlu derinlikte gerçekleşen bir artış, B Modu kare hızını otomatik olarak düşürerek TI değerini de azaltır. Sistem ayrıca daha derin bir iki boyutlu odak derinliğini otomatik olarak seçebilir. Odak derinliğindeki bir değişiklik, MI değerini de değiştirebilir. Görüntülenen MI, en büyük MI değerine sahip bölgeye aittir.

- Uygulama:

Bir uygulamayı seçtiğiniz zaman akustik çıktı varsayılan değerleri ayarlanır. Fabrika varsayılan değerleri tarayıcı, uygulama ve moda göre değişir. Varsayılan değerler, hedeflenen kullanım için FDA sınırlarının altında seçilmiştir.

- Görüntüleme Modu Kontrolleri:

Yeni bir görüntüleme modu seçildiği zaman TI ve MI, varsayılan ayarlar şeklinde değişebilir. Her mod, ilgili bir puls tekrarlama frekansına ve maksimum yoğunluk noktasına sahiptir. Birleşik veya eş zamanlı modlarda TI, etkin modların katkısının toplamıdır ve görüntülenen MI, etkin her mod ve odak bölgesi ile ilişkili MI değerlerinin en büyüğüdür. Mod kapatılıp daha sonra yeniden seçilirse sistem, önceden seçili duruma geri döner.

- Tarayıcı:

Her tarayıcı tipi; temas alanı, hüzmeye şekli ve merkez frekansı ile ilgili benzersiz özelliklere sahiptir. Bir tarayıcının seçilmesi, tarayıcı, uygulama ve seçili moda göre değişiklik gösteren varsayılan ayarlarını başlatır. Bu varsayılan değerler, hedeflenen kullanım için FDA sınırlarının altında belirlenir.

Çıktı azaltmaya örnek:

Bir karaciğer taraması yapmaya hazırlandığımızı hayal edin. Yapmamız gereken ilk şey, uygun tarayıcı frekansını seçmektir. Ardından, çıktı yoğunluğu (veya güç) iletim ayarını ayarlarız. Bir görüntü üretmek için mümkün olan en düşük ayarda konumlandığından emin olmak için gerekli kontrolleri yaparız. Odağı ilgili alana ayarlar ve ardından dokunun tekdüze bir temsilini elde etmek üzere alıcı kazanımını artırırız. Kazanımı artırarak iyi bir görüntü elde edebilirsek çıktıyı düşürebilir ve kazanımı artırmaya devam edebiliriz. Yalnızca bu ayarları yaptıktan sonra ve doku penetrasyonu ya da eko genlik seviyeleri yetersiz olduğu takdirde çıktıyı bir sonraki daha yüksek seviyeye çıkarabiliriz.

Akustik

Tarayıcı, görüntü kalitesindeki en önemli faktördür. Optimum görüntüleme, doğru tarayıcı olmadan elde edilemez. Sistem, tarayıcı seçimine göre kullanım için optimize edilir.

Sistem, hasta temas sıcaklığını 43°C (109°F) ve akustik çıktı değerlerini de ilgili ABD Gıda ve İlaç Dairesi sınırları ile sınırlandırır. Bir güç koruma devresi, aşırı akım durumlarına karşı koruma sağlar. Güç monitörü koruma devresi, bir aşırı akım durumu algıladığında tarayıcıya giden tahrik

voltajı anında kapanarak tarayıcı yüzeyinin aşırı ısınmasını önler ve akustik çıktıyı sınırlandırır. Güç koruma devresinin validasyonu, normal sistem işletiminde yapılır.

1,5°C'den (2,7°F) düşük bir sıcaklık yükselişinin insan dokusu için zararsız olduğu düşünülür (embriyo ve fetus dahil). Bunu aşan sıcaklıklar, sürdüğü uzunluğa göre zarara yol açabilir. Beş dakika veya daha uzun süren 4°C'lik (7,2°F) bir sıcaklık yükselişinin fetus veya embriyo için potansiyel olarak tehlikeli olduğu düşünülür.

Akustik Artefaktlar

Bir akustik artefakt, görüntülenmekte olan yapı veya akışı tam olarak göstermeyen, görüntüdeki mevcut veya eksik bilgidir. Doğru yorumu önleyen akustik artefakt örnekleri:

- Benek şeklinde görüntülenen ek nesnelere, kesit kalınlığı, yankılanma, ayna görüntüsü, kuyruklu yıldız (comet tail) veya ring down.
- Yetersiz çözünürlük nedeniyle eksik nesnelere.
- Gölgeleme veya zenginleştirme nedeniyle yanlış nesne parlaklığı.
- Kırılım, çok yönlü yansımalar, yan loblar, kafes loblar, hız hatası veya aralık belirsizliğinden kaynaklanan yanlış nesne konumlandırma.
- Yetersiz çözünürlük, kırılım veya hız hatası nedeniyle yanlış nesne büyüklüğü.
- Yetersiz çözünürlük, kırılım veya hız hatası nedeniyle yanlış nesne şekli.

Akustik Çıktı ve Ölçüm

Bu sistem için akustik çıktı; "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Teşhis Amaçlı Ultrason Ekipmanı İçin Akustik Çıktı Ölçüm Standardı) (Revizyon 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Teşhis Amaçlı Ultrason Ekipmanında Termal ve Mekanik Akustik Çıktı İndekslerinin Gerçek Zamanlı Görüntüsü İçin Standart) (Revizyon 2, AIUM, NEMA, 2004) ve Eylül 2008 tarihli FDA belgesi "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners" (Teşhis Amaçlı Ultrason Sistemleri ve Tarayıcılarının Pazarlama İznini İsteyen Üreticiler İçin Bilgi) ile uygun olarak ölçülüp hesaplanmıştır.

Yerinde, Azaltılmış ve Su Değeri Yoğunlukları

Bütün yoğunluk parametreleri suda ölçülmektedir. Su, çok az akustik enerji emdiği için bu su ölçümleri, en kötü durum değerini temsil eder. Biyolojik doku, akustik enerjiyi absorbe eder. Herhangi bir noktadaki yoğunluğun gerçek değeri, dokunun tipine ve miktarına ve dokudan geçen ultrason frekansına bağlıdır. Dokudaki yerinde yoğunluk değeri, aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanmıştır:

Yerinde = $S_u [e^{-(0,23\alpha f)}]$ Burada:

Değişken	Değer
Yerinde	Yerinde yoğunluk değeri
Su	Su değeri yoğunluğu
e	2,7183
a	Atenüasyon faktörü
Doku	a(dB/cm-MHz)
Amniyotik Sıvı	0,006
Beyin	0,53
Kalp	0,66
Böbrek	0,79
Karaciğer	0,43
Kas	0,55
l	Ölçüm derinliğine kadar deri çizgisi (cm)
f	Tarayıcı/sistem/mod kombinasyonunun merkez frekansı (MHz)

Bir tetkik sırasında ultrasonik yolun değişen uzunluklar ve doku tiplerinden geçmesi muhtemel olduğu için gerçek yerinde yoğunluğu hesaplamak güçtür. Genel rapor amacıyla 0,3 değerinde bir atenüasyon faktörü kullanılmaktadır. Bu nedenle yaygın olarak rapor edilen yerinde değer için şu formül kullanılır:

$$\text{Yerinde azaltılmış} = \text{Su} [e^{-(0,069lf)}]$$

Bu değer, gerçek yerinde yoğunluk olmadığı için "azaltılmış" terimi kullanılmaktadır.

Su tabanlı ölçümlerin 0,3 dB/cm MHz katsayısı kullanılarak matematiksel olarak azaltılması, homojen bir 0,3 dB/cm MHz dokusunda ölçüleceğinden daha düşük akustik maruziyet değerleri verebilir. Doğrusal olmayan bir biçimde yayılan akustik enerji dalga biçimleri, doku yolu boyunca mevcut atenüasyonun, doğrusal olmayan etkilerin oluşumunu azaltacağı dokuya göre suda daha fazla bozulma, doygunluk ve absorpsiyon yaşadığı için bu doğrudur.

Maksimum azaltılmış ve maksimum su değerleri, her zaman aynı işletim koşullarında gerçekleşmez. Bu nedenle bildirilen maksimum su ve azaltılmış değerler, yerinde (azaltılmış) formülle ilgili olmayabilir. Örneğin: En derin bölgesinde maksimum su değeri yoğunluklarına sahip çok bölgeci dizi tarayıcı, en yüksek azaltılmış yoğunluğuna, en sığ odak bölgelerinden birinde sahip olabilir.

Doku Modelleri ve Ekipman İncelemesi Hakkında Varılan Sonuçlar

Doku modelleri, suda yapılan akustik çıktı ölçümlerinden yerinde atenüasyon ve akustik maruziyet seviyelerini tahmin etmek için gereklidir. Şu anda mevcut modeller; yumuşak dokuların akustik özelliklerindeki belirsizlikler ve teşhis amaçlı ultrason maruziyetleri sırasında değişen doku yolları nedeniyle doğrulukları bakımından sınırlı olabilir. Suda yapılan ölçümlerden, bütün durumlardaki maruziyetleri tahmin etmek için hiçbir doku modeli tek başına yeterli değildir ve belirli uygulamalar için maruziyet değerlendirmesi yaparken bu modellerin doğrulaması ve sürekli iyileşmesi gereklidir.

Hüzme yolu boyunca 0,3 dB/cm MHz'lik bir atenüasyon katsayısı içeren homojen bir doku modeli, maruziyet seviyelerini tahmin ederken yaygın şekilde kullanılır. Yumuşak dokunun atenüasyon katsayısı genellikle 0,3 dB/cm MHz'den yüksek olduğu için model, tarayıcı ile ilgili bölge arasındaki yol, tamamen yumuşak dokudan oluştuğu zaman yerinde akustik maruziyeti olduğundan fazla tahmin etmesi bakımından tedbirlidir. Transabdominal olarak taranan birçok birinci ve ikinci üç aylık gebeliklerde olduğu gibi yol, anlamlı miktarlarda sıvı içerdiği zaman bu model, yerinde akustik maruziyeti olduğundan az tahmin edebilir. Olduğundan az tahmin etme miktarı, belirli her duruma göre değişir. Örneğin hüzme yolu, 3 cm'den uzun ve yayılma ortamı çoğunlukla sıvı olduğunda (transabdominal OB taramaları sırasında mevcut olabilen durumlar), azalma koşulu için daha doğru bir değer 0,1 dB/cm MHz'dir.

Hüzme yolu 3 cm'den uzun olduğu ve büyük ölçüde sıvı içerdiği zaman yerinde akustik maruziyetleri tahmin ederken bazen, yumuşak doku kalınlığının sabit tutulduğu sabit yollu doku modelleri kullanılır. Transabdominal taramalar sırasında fetusun maksimum maruziyetini tahmin etmek için bu model kullanıldığında bütün üç aylık dönemlerde 1 dB/cm MHz değeri kullanılabilir.

Teşhis amaçlı ultrason tarayıcılarının maksimum akustik çıktı seviyeleri, geniş bir değer aralığını kapsar:

- 1990 ekipman modeliyle yapılan bir inceleme, en yüksek çıktı ayarlarında 0,1 ile 1 arasında MI değerleri vermiştir. Şu anda mevcut ekipman için yaklaşık 2 şeklinde maksimum MI değerlerinin oluştuğu bilinmektedir. Maksimum MI değerleri, gerçek zamanlı B Modu için benzerdir.
- Transabdominal taramalar sırasında sıcaklık yükselişlerinin üst sınırlarının hesaplanan tahminleri, 1988 ve 1990 Doppler ekipmanının bir incelemesinde elde edilmiştir. Modellerin büyük çoğunluğu, sırasıyla birinci üç aylık fetal dokunun ve ikinci üç aylık fetal kemiğin maruziyetleri için 1°C ve 4°C'nin (1,8°F ve 7,2°F) altında üst sınırlar vermiştir. Elde edilen en büyük değerler, birinci üç aylık fetal doku için yaklaşık 1,5°C (2,7°F) ve ikinci üç aylık fetal kemik için 7°C (12,6°F) olmuştur. Burada verilen tahmini maksimum sıcaklık yükselişleri, 500 mW/cm²den yüksek I_{spta} (azaltılmış) değerlerine sahip tarayıcılar için ve bir "sabit yollu" doku modeli içindir. Fetal kemik ve doku için sıcaklık yükselişleri, "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (Teşhis Amaçlı Ultrasonun Biyolojik Etkileri ve Güvenliği) (AIUM Raporu, 28 Ocak 1993) başlığıyla Bölüm 4.3.2.1 ila 4.3.2.6'da verilen hesaplama prosedürlerine göre hesaplanmıştır.

Akustik Ölçüm Kesinliği ve Belirsizliği

Bütün tablo girişleri, tabloların birinci sütunundaki maksimum indeks değerine yol açan işletim koşullarında elde edilmiştir. Güç, basınç, yoğunluk ve merkez frekansı için ölçüm kesinliği ve belirsizliği, aşağıdaki tablolarda listelenmektedir.



Aşağıdaki miktarlarda ölçüm kesinliği, yinelenen ölçümler yapılarak ve standart sapma bir yüzde şeklinde belirtilerek belirlenir.

AKUSTİK ÖLÇÜM KESİNLİĞİ

Miktar	Kesinlik (Standart Sapma Yüzdesi)
Pr, megapaskal (MPa) olarak ölçülen azaltılmamış pik rarefaksiyonel basınçtır	Pr: %5,4
Wo, miliwatt (mW) cinsinden ultrasonik güçtür	%6,2
f _c , megahertz (MHz) cinsinden merkez frekansıdır (NEMA UD-2 tanımı)	<%1
PII.3, santimetre kare başına jul (J/cm ²) cinsinden azaltılmış uzaysal pik puls yoğunluk integralidir	PII.3: %3,2

AKUSTİK ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

Miktar	Ölçüm Belirsizliği (Yüzde, %95 Güven Değeri)
Pr, megapaskal (MPa) olarak ölçülen azaltılmamış pik rarefaksiyonel basınçtır	Pr: ±%11,3
Wo, miliwatt (mW) cinsinden ultrasonik güçtür	±%10

Yangın Güvenliği ve Elektriksel Güvenlik

Yangın Güvenliği

Elektrikle ilgili olan ve olmayan yangınlar için yangın söndürücüleri daima hazır bulundurun.

Elektrikle ilgili veya kimyasal yangın durumunda yalnızca söz konusu amaç için özel olarak etiketli söndürücüleri kullanın. Su veya diğer sıvıların kullanımı, ölümcül veya diğer ciddi kişisel yaralanmaya neden olabilir. Elektrik şoku riskini azaltmak için, bunu yapmak güvenli olduğu takdirde ürünü izole etmeyi deneyin.

Elektrikli ürünleri bunun için tasarlanmadıkları bir ortamda kullanmak, yangına veya patlamaya yol açabilir. Kullanılmakta olan tıbbi alanın tipi için uygun yangın düzenlemelerini uygulayın, gözetin ve yerine getirin.

Elektriksel Güvenlik



- Elektrik şoku tehlikelerini azaltmak için kullanımdan önce tarayıcı yüzünü ve muhafazasını inceleyin. Muhafaza hasarlıysa ya da tarayıcı yüzü çatlak, yontulmuş veya yarılmışsa kullanmayı bırakın.
- Defibrilasyondan etkilenmediği özel olarak belirtilmeyen, hastayla temas içeren bütün tarayıcılar, yüksek voltajlı defibrilasyon pulsu uygulamadan önce hastadan uzaklaştırılmalıdır.
- Bir ultrasondan gelen yüksek frekanslı elektrik sinyalleri, kalp pilinin (pacemaker) çalışmasını engelleyebilir. Pek mümkün olmamakla birlikte potansiyel tehlikeye karşı tetikte olun ve bir kalp piline engel olduğunu fark ederseniz sistemi kullanmayı bırakın.
- Clarius tarafından temin edilmeyen veya onaylanmayan aksesuarların bağlanması elektrik şokuna yol açabilir.
- Elektro cerrahi birimler (ESU'lar- electrosurgical units) ve diğer tarayıcılar, hastalara kasıtlı olarak RF elektromanyetik alanları (akımları) sunar. Görüntüleme ultrason frekansları RF aralığı içinde olduğu için ultrason tarayıcı devreleri, RF girişimine açıktır.
- Yüksek frekanslı cerrahi nötr elektrot bağlantısında bir kusur bulunan bir cerrahi ekipman, yanık tehlikesine neden olabilir. Yüksek frekanslı cerrahi ekipman içeren tarayıcıları kullanmayın.
- Clarius Ultrasound Scanner ile kullanımı belirtilenlerin dışında aksesuarlar kullanmak, sistemin emisyonlarında artışla sonuçlanabilir.

Elektromanyetik Güvenlik

Clarius Scanner ürününde, akıllı cihazınızla iletişim kurmak için kablosuz teknoloji kullanılmaktadır. Kablosuz iletişim, sert hava koşullarından ve radyofrekans girişiminden etkilenebilir. Bu tür ortamlar, Clarius Ultrasound Scanner ürününün güvenliğinin bozulmasına yol açmaz ancak yakalanan görüntü, istenmeyen gürültü ve/veya artefaktlara dair belirtiler gösterebilir. Clarius Ultrasound Scanner ürününde kullanılan teknoloji, bu etkileri minimuma indirmek üzere tasarlanmıştır ancak bunları tamamen ortadan kaldırmayabilir.

Elektromanyetik Uyumluluk

Clarius Ultrasound Scanner, mevcut elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerine göre üretilmiş ve test edilerek tipik bir tıbbi kurulumda zararlı girişime karşı makul koruma sağlamaya yönelik elektromanyetik uyumluluk standartlarına uyduğu bulunmuştur.



Bu durum simgesi yeşil olduğunda iyi kablosuz ağ bağlantısını belirtir. Sarı, turuncu veya kırmızı olduğu takdirde değişen derecelerde tıkanıklığı belirtir. Bu durum simgesi, Clarius Ultrasound App uygulamasının canlı görüntüleme sayfasında görüntülenir.

Bu sistemin elektromanyetik bir alanın varlığında kullanımı, anlık olarak bozuk görüntü kalitesine yol açabilir. Bu durum sık sık gerçekleşirse sistemi çevreleyen ortamı inceleyin ve olası ışınan emisyon kaynaklarını tanımlayın. Bu emisyonlara aşağıdakilere ait diğer elektrikli ekipman neden olabilir:

- Aynı veya bitişik oda.
- Portatif veya mobil RF iletişim ekipmanı (örneğin cep telefonu ve çağrı cihazları).
- Yakınlarda bulunan radyo, TV veya mikrodalga iletim ekipmanı.

Tarayıcının yerleşik telsizi 2,4 GHz ve 5 GHz bantlarında çalışır ve aşağıdakileri destekler:

- Bluetooth 4.1 ve CSA2.
- 20 MHz veya 40 MHz SISO ve 20 MHz MIMO ile IEEE Std 802.11a, 802.11b/g ve IEEE Std 802.11n veri hızları.



İkaz:

- Clarius tarafından önerilmeyen parça ve aksesuarların kullanımı, sistemin bağımsızlığında düşüş veya emisyonlarda artışla sonuçlanabilir. Yalnızca Clarius tarafından önerilen aksesuarları ve çevre birimlerini kullanın.
- Tıbbi ekipmana yönelik EMC önlemleri, söz konusu sisteme eşlik eden belgelerde sunulan EMC bilgilerine göre takip edilmelidir.
- AC güç kaynağı kablosu 1,5 m ile sınırlıdır.

Elektrostatik Boşalma Önlemleri

Elektrostatik boşalma (ESD) veya statik şok, daha yüksek yüke sahip bir kişi veya nesnenin elektriksel yükünün daha düşük yüke doğru akmasından kaynaklanır. ESD en çok, genellikle ısınma veya havalandırmanın neden olduğu düşük nemli ortamlarda yaygındır.



ESD'yi azaltmak için:

- Halı, muşamba ve paspaslarda anti-statik sprey kullanın. Veya sistem ile hasta masası ya da yatağı arasında topraklama kablolu bir bağlantı kullanın.
- Pildeki konektör pimlerine dokunmayın.

Elektromanyetik Emisyonlar

Clarius Ultrasound Scanner ürününün yalnızca aşağıdaki tabloda belirtilen işletim ortamlarında kullanıldığından emin olun. Sistemin bu koşulları karşılamayan bir ortamda işletimi, sistem performansını düşürebilir.

ELEKTROMANYETİK EMİSYONLARIN BEYANI

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam
RF emisyonları, CISPR 11	Grup 1	Sistem, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanda herhangi bir girişime yol açması pek muhtemel değildir.
RF emisyonları, CISPR 11	Sınıf A	Sistem, yerel kurumlar ve dahili amaçlarla kullanılan binalara tedarikte bulunan düşük voltajlı kamusal güç kaynağı ağı ile doğrudan bağlantılı kurumlar dışında bütün kurumlarda kullanıma uygundur
Harmonik emisyonlar, IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonlar, IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi
Pil modu iletim ve şarj modunda ESD*	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontak	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontak
EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Hava	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Hava
Işınan, radyofrekans elektromanyetik alan bağışıklığı - pil modu iletim ve şarj modu (yalnızca pilde ETSI 301 489-1 için 1 kHz %80 AM ve -17, IEC 60601-1-2 için 2 Hz modülasyon)*	3 V/M	3 V/M
	2 Hz modülasyon	2 Hz modülasyon
EN/IEC 61000-4-3		
Şarj modunda elektriksel hızlı geçici	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
IEC 61000-4-4		
Şarj modunda ani yükselişe karşı bağışıklık	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV ortak mod	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV ortak mod
	0,5kV, 1,0kV diferansiyel mod	0,5kV, 1,0kV diferansiyel mod
IEC 61000-4-5		
Şarj modunda iletilen, radyofrekans elektromanyetik bağışıklık testi (2 Hz modülasyon)	ISM bantlarında 3 VRMS-6VRMS 2 Hz modülasyon	ISM bantlarında 3 VRMS-6VRMS 2 Hz modülasyon
IEC 61000-4-6		
Pil ve şarj modunda güç frekans manyetik alan bağışıklık testi	30A/M	30A/M
IEC 61000-4-8		
Şarj modunda ani voltaj düşüşleri/kesintileri	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°de 0,5 döngü için %0	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°de 0,5 döngü için %0
	0°de 1 döngü için %0	0°de 1 döngü için %0
	0°de 25/30 döngü için %70 (50/60 Hz)	0°de 25/30 döngü için %70 (50/60 Hz)
IEC 61000-4-11	0°de 250/300 döngü için %0	0°de 250/300 döngü için %0

*ETSI 301 489-1 ve ETSI 301 489-17 için: Yalnızca iletim modunda test edilmiştir, bu ürün için bekleme modu bulunmamaktadır.

Elektromanyetik Girişim

Başka ekipmandan gelen elektromanyetik girişimin (EMI) Clarius Ultrasound Scanner ürününü etkileme şekli, sistemin işletim modu, görüntü kontrol ayarları ve elektromanyetik olguların tipi ve seviyesine bağlıdır. Elektromanyetik olgular geçici olabilir ve bu nedenle kaynağını tanımlamak zorlaşır.



EMI yaşıyorsanız sistemi kullanmaya devam ettiğiniz takdirde dikkat edin ya da sisteminizin yerini değiştirme seçeneğini değerlendirin.

Aşağıdaki tabloda görüntüleme sistemlerinde görülen tipik girişimler açıklanmaktadır. Örneğin sinyal taşıyıcı tarafından kullanılan modülasyon tipi, kaynak tipi ve iletilen seviye gibi iletim ekipmanının birçok parametresine bağlı olduğu için bütün girişim göstergelerini açıklamak mümkün değildir. Ayrıca girişimin, görüntüleme sisteminin performansını düşürmesi ve görüntüde görünmez olması da mümkündür. Teşhis sonuçları şüpheli olduğu takdirde teşhisi başka yöntemler kullanarak doğrulayın.

Görüntüleme Modu	ESD1	RF2	Güç Hattı 3
B Modu	Sistem ayarları, işletim modunda değişiklik veya sistemi yeniden başlatma. Görüntülenen veya kaydedilen görüntüde kısa flaşlar.	Sektör görüntüleme tarayıcıları için, görüntünün merkez çizgilerinde radyal bantlar veya flaşlar. Doğrusal görüntüleme tarayıcıları için, bazen görüntünün kenarlarında daha belirgin olan beyaz dikey bantlar.	Görüntünün merkezine yakın diyagonal çizgiler, beyaz noktalar veya kesik çizgiler.

Elektrostatik girişimin olası nedenleri:

- Yalıtımlı yüzeylerde veya kişilerde yük oluşumunun neden olduğu ESD.
- Taşınabilir telefon, el radyoları, akıllı cihazlar, ticari radyo ve TV istasyonlarından gelen RF enerjisi.
- Güç hatları, bağlama güç kaynakları, elektrik kontrolleri ve aydınlatmada iletilen girişim.

Ayrım Mesafesi

Önerilen Ayrım Mesafesi

Aşağıdaki tabloda, sistemin herhangi bir RF ileten ekipmandan uzak tutulması gereken, önerilen ayırım mesafeleri gösterilmektedir. Girişim riskini azaltmak için, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı kullanıldığı zaman, önerilen ayırım mesafesine uyun (vericinin frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanır). Elektromanyetik yerinde inceleme ile belirlendiği gibi sabit RF vericilerinin alan kuvvetlerinin, tabloda belirtilen her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olduğundan emin olun.

Örneğin telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden geldiği takdirde alan kuvvetinin teorik olarak doğrulukla tahmin edilmesi güçtür. Sabit RF vericilerinin elektromanyetik ortamını değerlendirmek için bir elektromanyetik yerde inceleme gerçekleştirme seçeneğini değerlendirin. Sistemin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, tablodaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa normal işletimi doğrulamak için sistemi gözlemleyin. Anormal performans gözlemlendiği takdirde sistemi yeniden yönlendirmek veya yeniden konumlandırmak gibi ek önlemler uygulayın.



80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Aşağıdaki tabloda önerilen ayırım mesafesi kılavuz ilkeleri, bütün durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve kişilerden gelen yansıma ve absorpsiyondan etkilenir.

Buradaki tablo, portatif ve sabit RF iletim ekipmanından kaynaklı iletilen ve ışıyan girişime dair kılavuz sunmaktadır.

VERİCİ FREKANSINA GÖRE ÖNERİLEN AYRIM MESAFELERİ

Vericinin Anma Maksimum Çıkış Gücü (Watt)	150 kHz ila 80 MHz	80 ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 GHz
0,01	0,35 m	0,12 m	0,23 m
0,1	1,1 m	0,38 m	0,73 m
1	3,5 m	1,2 m	2,3 m
10	11 m	3,8 m	7,3 m
100	35 m	12 m	23 m

Örneğin bir portatif verici, 1 W değerinde maksimum ışıma gücüne ve 156 MHz değerinde bir işletim frekansına sahip olduğu takdirde sisteme 1,2 m'den büyük mesafelerde çalıştırılabilir. Benzer şekilde, 2,4 GHz'de çalışan bir 0,01 W Bluetooth kablosuz LAN akıllı cihazı, sistemin hiçbir parçasına 0,24 m'den yakın bir konumda yerleştirilmemelidir.

Elektromanyetik Girişimden Kaçınma

Bir ultrason sistemi, radyofrekanslarda sinyal almak üzere tasarlanmıştır; bu nedenle RF enerji kaynakları tarafından üretilen girişime açıktır. Diğer girişim örnekleri; tıbbi ekipman, bilgi teknolojisi ürünleri ve radyo ve televizyon iletim kuleleridir.

Kaynağın yerini bulmak için, sorunun sisteme mi yoksa tarama ortamına mı ait olduğunu bulun:

- Girişim geçici mi yoksa sabit mi?
- Girişim yalnızca bir tarayıcıda mı yoksa birkaç tarayıcıda mı görülüyor?
- Aynı frekansta çalışan iki farklı tarayıcıda aynı problem yaşanıyor mu?
- Sistem, tesiste başka bir konuma taşındığında girişim oluyor mu?
- EMC bağlaşım yolu daraltılabilir mi? Örneğin bir tarayıcı veya yazıcının bir ECG kablosunun yakınına yerleştirilmesi, elektromanyetik girişimi artırabilir. Kablo veya diğer tıbbi ekipmanı, tarayıcı veya yazıcıdan uzağa taşımak, elektromanyetik girişimde düşüş sağlayabilir.

Girişimin kaynağını bulursanız www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clarius ile iletişim kurun.

Referanslar

6

Uygunluk Bildirimi

Clarius ürünleri, uluslararası ve ulusal standartlara ve kanunlara uygundur. Kullanıcılar, seçilen akıllı cihazın ve tarayıcının, ürünün kullanıldığı yargı alanındaki kanunlara uygun olduğunu temin etmekten sorumludur. Clarius, bu bölümde listelenen bütün düzenleyici standartları karşılamaktadır.

Clarius Ultrasound Scanner

Yetkili Temsilci

Avrupa Yetkili Temsilcisinin (AR- Authorized Representative) Adı:
Emergo Europe, Lahey, Hollanda

Ürün Sınıflandırması

Sınıflandırma:

- Tarayıcı cihaz (içten tahrikli elektrikli tıbbi ekipman):
 - Health Canada: Sınıf III
 - ABD FDA: Sınıf II
 - AB: Sınıf IIa
- Tarayıcılar: Tip BF uygulama parçaları, IP37
- Olağan Ekipman/Kesintisiz İşletim
- AP/APG Kategorisi Değil

Ürün Seri Numarası

Clarius, her tarayıcıya benzersiz bir seri numarası atamıştır. PT-R-YYMM-zXXXX formatında görüntülenen bu seri numarası, kalite kontrolün takibinde kullanılır. Bunun nasıl yorumlanacağını açıklamak için örnek olarak C360-A-1603-A0100 seri numarasını kullanacağız.

PT

Prob tipi. Bizim örneğimizde bu "C360"tır.

R

Revizyon. Bizim örneğimizde bu "A"dır.

YY

İki basamaklı üretim yılı. Bizim örneğimizde bu "16" olup 2016 yılı anlamına gelir.

MM

İki basamaklı üretim ayı. Bizim örneğimizde bu "03" olup mart ayı anlamına gelir.

Z

Her takvim yılının ilk gününde A olarak sıfırlanan A'dan Z'ye alfabetik sayaç. Bizim örneğimizde bu "A"dır.

XXXX

Her takvim yılının ilk gününde 0001 olarak sıfırlanan, 0001'den başlayan dört basamaklı rakamsal sayaç. Bizim örneğimizde bu "0100" olup bu seride üretilen 100. tarayıcı anlamına gelir.

Sistem Özellikleri

Clarius Ultrasound Scanner, aşağıdaki özelliklere uymaktadır:

- Gri tonlar: B Modunda 256
- Tarama çizgileri: En fazla 1.024 tarama çizgisi
- Basınç, nem ve sıcaklık sınırları: Bu sınırlar yalnızca Clarius Scanner için geçerlidir, akıllı cihaz için değil. Klinik ortamınızın ihtiyaçlarını karşılayan, Clarius ile uyumlu bir akıllı cihaz seçmek sizin sorumluluğunuzdadır.

	Çalışma Sınırları	Depolama Sınırları	Geçici Çalışma Koşulları^a
Basınç	620 hPa ila 1060 hPa	yok	yok
Nem	%15 ila %95	%0 ila %95	%15 ila %95.
Sıcaklık	0°C (32°F) ila 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) ila 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) ila 35°C (95°F)

- a. Tarayıcının 20°C'lik (60°F) bir ortamdan uzaklaştırıldıktan hemen sonra en az 20 dakika boyunca çalışabildiği koşullardır.

20°C'lik (68°F) bir çalışma sıcaklığına ulaşmak için Clarius Scanner, aşağıdakileri gerçekleştirmek üzere yaklaşık 30 dakikaya ihtiyaç duyar:

- -20°C'lik (-4°F) bir depolama sıcaklığından ısınmak.
- 50°C'lik (122°F) bir depolama sıcaklığından soğumak.

Maksimum prob yüzey sıcaklıkları şu şekildedir:

- C3-45 = 35,5°C (95,9°F)
- C3-60 = 35,5°C (95,9°F)
- L7-38 = 39,4°C (102,92°F)

Tarayıcı maksimum yüzey sıcaklığına ulaşırsa otomatik olarak kapanır.



Bu simge mavi olduğu zaman, tarayıcının soğuk olduğunu gösterir. Bu simge kırmızı olduğu zaman, tarayıcının sıcak olduğunu gösterir. Bu simgeye herhangi bir zaman dokunulduğunda, tarayıcının yüzey sıcaklığı Celsius derecesi olarak görüntülenir.

Depolama sıcaklıkları hakkında bilgi için bkz. *Tarayıcıları Depolama*, sayfa 58.

Tarayıcı Özellikleri

	Eğimli Dizi (C3-45)	Eğimli Dizi (C3-60)	Doğrusal Dizi (L7-38)
Klinik Kullanım	fetal, abdominal, pediyatrik, kas-iskelet (geleneksel), üroloji, jinekoloji, fetal eko, kardiyak (yetişkin, pediyatrik), çevresel damar	fetal, abdominal, pediyatrik, kas-iskelet (geleneksel), üroloji, jinekoloji, fetal eko, kardiyak (yetişkin, pediyatrik), çevresel damar	abdominal, pediyatrik, küçük organ (tiroit, prostat, skrotum, göğüs), kas-iskelet (geleneksel, yüzeysel), kardiyak (yetişkin, pediyatrik), çevresel damar, karotid
Büyükük	60 mm	60 mm	38,5 mm
Frekans Aralığı	2 – 6 MHz	2 – 6 MHz	4 – 13 MHz

Standartlar

Akustik

IEC 60601-2-37:2007- Elektrikli tıbbi ekipman- Bölüm 2-37: Ultrasonik tıbbi teşhis amaçlı ekipmanın ve izleme ekipmanının temel güvenlik ve performansına yönelik özel gereklilikler

Biyoyumluluk

ANSI/ISO 10993-1:2009- Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi- Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecindeki değerlendirme ve testler.

Kimyasal

REACH 02006R1907:2015-03-23- Bir Avrupa Kimyasal Ajansını oluşturan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması (REACH- Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) hakkında 18 Aralık 2006 tarihli AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİN 1907/2006 NUMARALI YÖNETMELİĞİ (EC)



Clarius Ultrasound Scanner, Avrupa Birliği'nin Tehlikeli Maddelerin Sınırlanması (RoHS- Restriction of Hazardous Substances) Direktifi 2011/65/EU ve değişikliklerine uygunluk için minimum gereklilikleri karşılamaktadır.

Elektriksel Güvenlik

ST/SG/AC.10/11/Rev.5:2009- Tehlikeli Maddelerin Taşınması Hakkında Öneriler- Test ve Kriter Kılavuzu

IEC 61157:2013- Tıbbi Teşhis Amaçlı Ultrasonik Ekipmanın Akustik Çıktısının Raporlanması İçin Standart Yöntemler

IEC 62133:2012- Alkalimli veya diğer asitsiz elektrolitli ikincil hücreler ve piller- Portatif uygulamalarda kullanıma yönelik portatif sızdırmaz ikincil hücreler ve bunlardan yapılan piller için güvenlik gereklilikleri.

Etiketleme

ISO 60417:2014- Ekipmanda kullanım için şekilli semboller.

Kalite

Performans

Referans No.	Yıl	Başlık
IEC 60601-1	2012	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve performans için genel gereklilikler
IEC 60601-1-2	2014	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve performans için genel gereklilikler - Yardımcı Standart: Elektromanyetik Kapasite - Gereklilikler ve testler
EC 60601-2-37	2004	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-37: Ultrasonik tıbbi teşhis amaçlı ekipmanın ve izleme ekipmanının temel güvenlik ve performansına yönelik özel gereklilikler
ISO 10993-1	2009	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecindeki değerlendirme ve testler
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standartları Yayını UD 2-2004 (R2009) Teşhis Amaçlı Ultrason Ekipmanı İçin Akustik Çıktı Ölçüm Standardı, Revizyon 3. (Radyoloji)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standartları Yayını UD 3-2004 (R2009) Teşhis Amaçlı Ultrason Ekipmanında Termal ve Mekanik Akustik Çıktı İndekslerinin Gerçek Zamanlı Görüntü Standardı

Risk, Ürün Spesifikasyonu, Tasarım İncelemesi ve Doğrulama/Validasyon

Referans No.	Yıl	Başlık
IEC 62304	2006	Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü prosesleri
IEC 62366	2014	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması
ISO 15223-1	2012	Tıbbi cihazlar - Temin edilecek etiketler, bilgiler, tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller
ISO 13485	2003	Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri - Düzenleyici Amaçlara Yönelik Gereklilikler
ISO 14971	2007	Tıbbi Cihazlar - Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması
IEC/TR 80002-3	2014	Tıbbi cihaz yazılımı - Bölüm 3: Tıbbi cihaz yazılım yaşam döngüsü proseslerinin proses referans modeli
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements

21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
IEEE 11073-20601a	2010	Sağlık bilişimi - Kişisel sağlık cihaz iletişimi. Bölüm 20601: Uygulama profili - Optimize Değişim Protokolü
BS EN 1041	2013	Tıbbi cihazların üreticisi tarafından sunulan bilgiler - Tıbbi Cihaz Bilgileri
MDD	1993	Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC EK II
CMDR	2011	Kanada Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (CMDR - Canadian Medical Devices Regulations): <ul style="list-style-type: none">• Güvenlik ve Etklilik Gereklilikleri (Bölüm 10-20)• Etiketleme Gereklilikleri (Bölüm 21-23)

Güvenlik ve Gizlilik

IEC TR 80002-3:2014- Tıbbi cihaz yazılımı- Bölüm 3: Tıbbi cihaz yazılım yaşam döngüsü proseslerinin proses referans modeli.

Kablosuz

ABD

- FCC15.247

Avrupa

- ETSI EN 300 328:2006-05- Elektromanyetik uyumluluk ve Radyo spektrum Konuları (ERM - Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters)
- ETSI EN 301 489-1:2008-02- Elektromanyetik uyumluluk ve Radyo spektrum Konuları (ERM - Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters)
- ETSI EN 301 489-17:2009-05- Elektromanyetik uyumluluk ve Radyo spektrum Konuları (ERM- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters)

Akustik Çıktı Tabloları

C3-45 Tarayıcı

TRACK 3 İÇİN AKUSTİK ÇIKTI RAPORLAMA TABLOSU: TARAYICI MODELİ C3-45, B MODUNDA İŞLETİM

İndeks Etiketi		MI	TIS			TIB	TIC	
			Tarama	Taramasız				Taramasız
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Global Maksimum İndeks Değeri		0,617	(a)	-	-	-	(b)	
İlgili Akustik Parametre	$P_{r.3}$	(MPa)	1,11					
	W_o	(mW)		(a)	-		(b)	
	$\min [W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	4,80				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3,25	(a)	-	-	-	(b)
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		(a)	-	-	-	(b)
Y (cm)			(a)	-	-	-	(b)	
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,404					
	PRF	(Hz)	4800					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	1,91					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		(a)	-	-		
		FL_y (cm)		(a)	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	41,0					
İşletim Kontrol Koşulları	Tetik Tipi		Abdomen, Zorlu, OBGYN					
	Optimizasyon		Genel					
	Derinlik	(cm)	3 – 30					

(a) Değer < 1; bu işletim modu için indeks gerekli değildir.

(b) Hedeflenen kullanım, transkraniyal veya neonatal sefaligi içermediği için TIC hesaplanmamıştır.

C3-60 Tarayıcı

TRACK 3 İÇİN AKUSTİK ÇIKTI RAPORLAMA TABLOSU: TARAYICI MODELİ C3-60, B MODUNDA İŞLETİM

İndeks Etiketi		MI	TIS			TIB	TIC	
			Tara- ma	Taramasız		Tara- masız		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Global Maksimum İndeks Değeri		0,631	(a)	-	-	-	(b)	
İlgili Akustik Parametre	$P_{r.3}$	(MPa)	1,14					
	W_o	(mW)		(a)	-		(b)	
	$\min [W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	4,60				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3,28	(a)	-	-	-	(b)
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		(a)	-	-	-	(b)
Y (cm)			(a)	-	-	-	(b)	
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,439					
	PRF	(Hz)	4800					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	1,92					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		(a)	-	-		
		FL_y (cm)		(a)	-	-		
$I_{pa.3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	54,5						
İşletim Kontrol Koşulları	Tetik Tipi		Abdomen, Zorlu, OBGYN					
	Optimizasyon		Genel					
	Derinlik	(cm)	3 – 30					

(a) Değer < 1; bu işletim modu için indeks gerekli değildir.

(b) Hedeflenen kullanım, transkraniyal veya neonatal sefaliji içermediği için TIC hesaplanmamıştır.

L7-38 Tarayıcı

TRACK 3 İÇİN AKUSTİK ÇIKTI RAPORLAMA TABLOSU: TARAYICI MODELİ L7-38, B MODUNDA İŞLETİM

İndeks Etiketi			MI	TIS			TIB	TIC	
				Tara- ma	Taramasız				Tara- masız
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Global Maksimum İndeks Değeri			0,717	(a)	-	-	-	(b)	
İlgili Akustik Parametre	$P_{r,3}$	(MPa)	1,89						
	W_o	(mW)		(a)	-		-	(b)	
	$\min [W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-			
	z_1	(cm)				-			
	z_{bp}	(cm)				-			
	z_{sp}	(cm)	1,80				-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-		
	f_c	(MHz)	6,98	(a)	-	-	-	(b)	
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		(a)	-	-	-	(b)	
Y (cm)			(a)	-	-	-	(b)		
Diğer Bilgiler	PD	(μ saniye)	0,174						
	PRF	(Hz)	4800						
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,92						
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-		
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		(a)	-	-			
		FL_y (cm)		(a)	-	-			
$I_{pa.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	109							
İşletim Kontrol Koşulları	Tetkik Tipi		Küçük Parçalar, Sinir, Vasküler, MSK, Göğüs						
	Optimizasyon		Genel						
	Derinlik	(cm)	1 – 7						

(a) Değer < 1; bu işletim modu için indeks gerekli değildir.

(b) Hedeflenen kullanım, transkraniyal veya neonatal sefaliği içermediği için TIC hesaplanmamıştır.

Kontrol Etkileri Kılavuz Belgeleri

Ultrasonik biyolojik etkiler ve ilgili başlıklar hakkında daha fazla bilgi için bkz.:

- "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound." AIUM Raporu, 28 Ocak 1993.
- "American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report." Journal of Ultrasound in Medicine, Cilt 27, Sayı 4, Nisan 2008.
- AIUM Medical Ultrasound Safety broşürünün Üçüncü Baskısı, 2014.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners. FDA, Eylül 2008.
- WFUMB. "Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound." Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: Cilt 24, Ek 1.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

Dezenfektanlar ve Temizleyiciler

Aşağıdaki tabloda, Clarius Ultrasound Scanner ürününüz için mevcut tarayıcılarla uyumlu dezenfektanlar ve temizlik çözeltileri listelenmektedir.

Ayrıca uyumluluk tablosunda özellikle listelenmeyen ancak bu listede belirtilenle benzer etkin bileşenlere sahip olan ve tıbbi kullanım için pazarlanan ürünleri de kullanabilirsiniz.

Çok sayıda temizlik ve dezenfeksiyon ürününün bulunması nedeniyle bunların tamamını içeren bir liste sunmak mümkün değildir. Belirli bir ürünün uygunluğundan emin değilseniz daha fazla bilgi için www.clarius.me/contact-us adresine giderek Clariusile iletişim kurun.

Uyumluluk Tablosu Açıklamaları

Menşei (Ülke Kodu)	Nitelendirilmiş Kullanım Tipi	Uyumluluk
AU = Avustralya	CL = Temizleyici	N = Kullanımı onaylanmamış
CA = Kanada	HLD = Yüksek düzey dezenfektan	T = Tarayıcıda kullanımı onaylanmış
DE = Almanya	ILD = Orta düzey dezenfektan	
ES = İspanya	LLD = Düşük düzey dezenfektan	

Menşei (Ülke Kodu)	Nitelendirilmiş Kullanım Tipi	Uyumluluk
FR = Fransa	S = Sterileştirici	
JP = Japonya		
UK = Birleşik Krallık		
US = Birleşik Devletler		

Tarayıcılar İçin Uyumlu Çözeltiler

Çözelti	Menşei	Nitelendirilmiş Kullanım	Etkin Bileşenler	Tip	C3-45, C3-60, L7-38
CaviWipes	US	Silme	Alkol, Kwat. Amonyum	LLD, ILD	T
Cidex OPA	US	Daldırma	Orto-ftalaldehit	HLD	T

Bilinen Kusurlar

Bu bölümde, bu sürümde Clarius tarafından bilinen ancak Clarius Ultrasound Scanner'ın genel güvenliğini ve etkililiğini etkilemeyen ya da düzenlemeleri ihlal etmeyen sistem anormallikleri listelenmektedir. Burada listelenen konular, kullanıcı veya hasta için çok az risk teşkil etmektedir; o nedenle risk azaltma gerekli değildir.

Mobil Uygulama Yazılımı

- Android™ cihazlarda otomatik yeniden bağlantı gerçekleşemeyebilir. Bu durum söz konusu olursa tarayıcı pilini çıkarıp yeniden takın.
- Oturum açtıktan sonra klavye açık kalabilir (oturum bilgileriniz önbelleğe alınmadığı takdirde). Klavyeyi manuel olarak gizleyebilirsiniz.
- Android™ cihazlarda, Bluetooth özelliğini devre dışı bırakıp yeniden etkinleştirirseniz tarayıcı, Clarius Ultrasound App ile yeniden bağlantı kuramaz. Bu durum söz konusu olursa Clarius Ultrasound App uygulamasını kapatıp yeniden açın ya da Android™ cihazınızı yeniden başlatın.
- Görüntünün derinliğini minimumdan maksimuma değiştirmek, edinim derinliğinin yanlış görüntülenmesine neden olur (ölçülen derinlik doğru olarak kalır). Edinim derinliğinin görüntülenmesini düzeltmek için derinliği ya da kazanımı hafifçe değiştirin.

- Android™ cihazlarda hem Wi-Fi Direct hem de hücresel (LTE) bağlantısı yapmak, tarayıcının bağlantısının bozulmasına veya uzun sürmesine neden olur. Bu durumu çözmek için, Wi-Fi Direct özelliğini kullanmayı seçmeden önce Android™ cihazınızın LTE bağlantısını devre dışı bırakın. Alternatif olarak Wi-Fi özelliğini kullanmayı seçin ve internet erişimine sahip bir Wi-Fi ağına bağlanın.
- Otomatik sözlüklerin bulunduğu Android™ cihazlarda, sözlükten bir öge seçerek bir iş akışını aradığınız takdirde sözlük ögesinin sonuna bir boşluk eklenerek arama sonucunun boş dönmesine yol açar. Aramayı gerçekleştirmeden önce fazladan boşluğu manuel olarak silmeniz gerekir.
- Android™ 7.0+ cihazlarda Wi-Fi bağlantınızı seçtiğinizde, standart onay işareti yerine bir soru işareti görüntülenir.
- Android™ cihazlarda bir görüntüde çizilen iki kumpas arasındaki mesafe yanlış ölçeklenerek noktaların daha büyük görünmesine yol açar (Clarius Ultrasound App tarafından bildirilen ölçümler doğru kalır).
- Tarayıcı belenimini güncelleştirdiğiniz zaman Clarius Ultrasound App, tarayıcının önceki sürüm numarasını görüntüler. Görüntüyü yenilemek için Clarius Ultrasound App uygulamasını yeniden başlatın.
- İki saniyeden kısa bir sine döngü yakalar ve ardından sinede kaydırma yapmaya çalışırsanız kareler, siyah bir ekran olarak görüntülenir. Bunu önlemek için iki saniyeden uzun bir sine döngü yakalayın.
- Bazı Android™ cihazlarda Clarius Ultrasound App, 10 saniyeden uzun süre askıya alınırsa ve Clarius Ultrasound App uygulamasını yeniden etkinleştirirseniz yeniden bağlantı kurulması birkaç saniye sürer. Bu durum söz konusu olduğunda Clarius Ultrasound App uygulamasının yeniden bağlantı kurması için 30 saniye bekleyebilir ya da tarayıcıya manuel olarak yeniden bağlanabilirsiniz.
- Android™ cihazlarda tarayıcı pilini çıkararak Bluetooth ile bağlantıyı keserseniz Clarius Ultrasound App bunu hemen göstermez.
- Bazı Android™ cihazlar, istikrarsız Bluetooth bağlantı davranışı gösterir. Bu durumla karşılaşırsanız Clarius Ultrasound App uygulamasını kapatın, Bluetooth özelliğini devre dışı bırakın, 30 saniye bekleyin, Clarius Ultrasound App uygulamasını yeniden açın ve Bluetooth özelliğini yeniden etkinleştirin. Alternatif olarak Android™ cihazınızı yeniden başlatın.
- Bir görüntünün büyütme değerini maksimuma çıkarırsanız, ardından kumpası birbirine yaklaştırırsanız ve bu büyütme değerini tamamen azaltırsanız Clarius Ultrasound App çöker. Bu durumu önlemek için tamamen büyütülmüş görüntülerde ufak ölçümler çizmekten kaçının.

Yerleşik Yazılım

- 802.11ac destekli cihazlar, < 1 saniyelik bir geçici kare gecikmesi yaşayabilir. Taramaya devam ederseniz bu durum kendiliğinden düzelir.
- Tarayıcı uzun bir süre (örn. gece boyu) boшта kalırsa Clarius Ultrasound App tarafından artık algılanmayabilir. Bu durum söz konusu olursa tarayıcı pilini çıkarıp yeniden takın.
- Nadiren ultrason görüntüsünde anlık artefaktlar görünebilir. Bu artefaktları gidermek için görüntüyü dondurup serbest bırakın.

- Wi-Fi bağlantısını Wi-Fi Direct yoluyla ilk defa kurarken Clarius Ultrasound App, boş bir Wi-Fi Direct şifresi bildirebilir. Bu davranışla karşılaşırsanız Clarius Ultrasound App uygulamasının Ayarlar sayfasında bulunan Tarayıcı Wi-Fi Ayarlarını Sıfırla düğmesini seçin ve tarayıcının pilini yeniden takın.
- Bir tarayıcının bağlantısını yeniden kurmak nadiren, tarayıcıdaki gösterge ışığının turuncuya dönmesine neden olur. Bu arızayı düzeltmek için tarayıcının bağlantısını Clarius Ultrasound App yoluyla ya da tarayıcının pilini çıkarıp yeniden takarak kesin ve tarayıcının bağlantısını yeniden kurun.

Terimler Sözlüğü

Bu sözlükte yer almayan ultrason terimleri için AIUM tarafından yayımlanan Önerilen Ultrason Terminolojisinin Üçüncü Baskısına başvurun.

Akustik Çıktılar

A_{aprt}

Aktif açıklık alanının cm^2 cinsinden ölçülen değeri.

$d_{eq}(z)$

Eksenel mesafe z 'nin bir fonksiyonu olarak eşdeğer hüzme çapı; $[(4/\pi)(W_0/I_{TA}(z))]^{0,5}$ ile eşit olup burada $I_{TA}(z)$, z 'nin bir fonksiyonu olarak santimetre cinsinden zamansal ortalama yoğunluk değeridir.

$d_{eq}@PII_{maks}$

Serbest alan, uzaysal-pik puls yoğunluk integralinin santimetre cinsinden maksimum olduğu noktada eşdeğer hüzme çapı.

derinlik

Görüntünün derinliğine işaret eder. Görüntüdeki eko konumunun hesaplamasında 1538,5 metre/saniyelik bir sabit ses hızı varsayılır.

A_{aprt} boyutları

Azimut (x) ve dikey (y) düzlemleri için aktif açıklık boyutları.

f_c

Merkez frekansı (MHz). M1 için f_c , bildirilen global maksimum M1 değerine götüren iletim modeli ile ilişkili merkez frekansı. T1 için, eşit olmayan merkez frekansı iletim modellerini içeren birleşik modlar için f_c , ilgili iletim modellerinin merkez frekanslarının genel aralığı olarak tanımlanır.

yerinde

Doğal veya orijinal konumda.

FL

Santimetre cinsinden ölçülen fokal uzunluk ya da farklıysa azimut (x) ve dikey (y) uzunluklar.

 $I_{pa.3}@MI_{maks}$

Maksimum MI değerinde W/cm^2 birimi olarak azaltılmış puls ortalama yoğunluğu.

 $I_{SPTA.3}$

Miliwatt/ cm^2 birimi olarak azaltılmış uzaysal pik, zamansal ortalama yoğunluk.

 $I_{SPTA.3z1}$

Miliwatt/ cm^2 birimi olarak z_1 aksenal mesafesinde azaltılmış uzaysal pik zamansal ortalama yoğunluk.

 $I_{TA.3}(z_1)$

Miliwatt/ cm^2 birimi olarak aksenal mesafede azaltılmış uzaysal pik zamansal ortalama yoğunluk.

MI (mechanical index - mekanik indeks)

Mekanik biyolojik etkilerin gerçekleşme olasılığının bir göstergesi. MI ne kadar yüksekse mekanik biyolojik etkilerin meydana gelme olasılığı da o kadar yüksek olur.

PD

Bildirilen MI değerine götüren iletim modeli ile ilişkili puls süresi (mikro saniye).

 $P_{r.3}$

Megapaskal birimi olarak MI altında bildirilen değere götüren iletim modeli ile ilişkili azaltılmış pik rarefaksiyonel basınç.

 $p_r@PII_{maks}$

Serbest alan, uzaysal-pik puls yoğunluk integralinin megapaskal birimi olarak maksimum olduğu noktada pik rarefaksiyonel basınç.

PRF

Hertz cinsinden bildirilen MI değerine götüren iletim modeli ile ilişkili puls tekrarlama frekansı.

TI (thermal index - termal indeks)

Toplam akustik gücün, tanımlanan varsayımlara göre doku sıcaklığını $1^\circ C$ ($1,8^\circ F$) artırmak için gereken akustik güce oranı.

TI tipi

Tarayıcı, görüntüleme modu ve tetkik tipi için geçerli termal indeks.

TI değeri

Tarayıcı, görüntüleme modu ve tetkik tipi için termal indeks değeri.

TIB (bone thermal index - kemik termal indeksi)

Ultrason hüzmesinin yumuşak dokudan geçtiği ve kemiğin hemen çevresinde bir fokal bölgenin bulunduğu uygulamalar için bir termal indeks. TIB^{taramasız}, otomatik taramasız modundaki kemik termal indeksidir.

TIC (cranial bone thermal index - kraniyal kemik termal indeksi)

Ultrason hüzmesinin, vücudun hüzme girişinin yakınındaki kemikten geçtiği uygulamalar için bir termal indeks.

TIS (soft tissue thermal index - yumuşak doku termal indeksi)

Yumuşak dokularla ilişkili bir termal indeks.

TIS^{taramalı}

Bir otomatik tarama modundaki yumuşak doku termal indeksi.

TIS^{taramasız}

Bir otomatik taramasız modundaki yumuşak doku termal indeksi.

W₃(z₁)

Miliwatt birimi olarak z₁ aksenal mesafesinde azaltılmış ultrasonik güç.

W₀

TIS^{taramalı} dışında ultrasonik güç; bu durumda ise miliwatt birimi olarak bir santimetrelik bir pencereden geçen ultrasonik güçtür.

z₁

Maksimum [$\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$] konumuna uygun aksenal mesafe, burada $z \geq z_{bp}$ santimetre cinsindedir.

Z_{bp}

Santimetre cinsinden 1,69 (A_{aprt}).

z_{sp}

MI için pr.3'ün ölçüldüğü aksenal mesafe. TIB için, TIB değerinin santimetre cinsinden bir global maksimum (örneğin $z_{sp} = z_{b,3}$) olduğu aksenal mesafe.

z@Pll.3maks

Azaltılmış uzaysal pik puls yoğunluk integralinin maksimum değerine (megapaskal) göre aksel mesafe.

Akustik Artefaktlar

Akustik doygunluk

Alınan sinyaller, bir sistemin yüksek genlik sınırına ulaştığında gerçekleşir. Bu noktada sistem, sinyal yoğunluklarını ayırt edemez veya görüntüleyemez duruma gelir. Doygunluk noktasında artan girdi, çıktıyı artırmaz.

Kuyruklu yıldız (comet tail)

İki veya daha fazla güçlü reflektör birbirine yakın olduğu ve yüksek bir yayılma hızına sahip olduğu zaman üretilen bir çeşit yankılanma artefaktı. Bu durumda ses, reflektör ile tarayıcı arasında doğrudan gidip gelmez ve reflektörde güçlü bir doğrusal eko görünerek reflektörden daha derine uzanır.

Zenginleştirme

Düşük atenuasyona sahip araya giren bir yapının neden olduğu ekoların artan bağıl genliği.

Fokal zenginleştirme (fokal kuşaklanma)

Görüntüde ekoların parlaklaşması olarak görünen fokal bölgedeki artan yoğunluk.

Ayna görüntüsü artefaktı

En çok diyaframın etrafında görülür. Bu artefakt, başka bir reflektörden ve yine reflektöre yansıyan sesteki kaynaklanır.

Aynalama

İleri ve geri sinyal işlem kanalları doğru ayrılmadığı zaman spektral bir görüntüde artefaktların görünmesidir. Sonuçta bir kanalın güçlü sinyalleri diğerine aynalanır.

Çok yollu konumlanma ve kırılım

Bir reflektöre giden ve o reflektörden gelen yolların farklı olduğu durumu açıklayan artefaktlar. Sesin bir reflektöre gidip gelmesi ne kadar uzun sürerse reflektör konumlanmasındaki aksel hata o kadar büyük olur (artan aralık). Kırılım ve çok yollu konumlanma hataları, normalde nispeten küçük olup nesne konumunda büyük hatalardan ziyade görüntüde genel bozulmaya katkıda bulunur.

Yayıma hızı hataları

Ultrason sistemi tarafından yayılma hızı için varsayılan değer yanlış olduğunda gerçekleşir. Gerçek hız, varsayılandan fazla olduğu takdirde bir reflektör ile olan hesaplanan mesafe fazla küçük olur ve reflektör, tarayıcıya göre çok uzakta görüntülenir. Hız hatası, bir yapının yanlış büyüklük ve şekilde görüntülenmesine neden olabilir.

Aralık belirsizliği

Sonraki puls iletildikten sonra yansımalar alındığında gerçekleşebilir. Ultrason görüntülemesinde, üretilen her puls için bütün yansımaların sonraki puls gönderilmeden önce alındığı varsayılır. Ultrason sistemi, eko geliş süresinden bir reflektöre olan mesafeyi, bütün ekoların son verilen puls tarafından üretildiğini varsayarak hesaplar. Sistem tarafından belirsiz şekilde görüntülenecek maksimum derinlik, maksimum puls tekrarlama frekansını belirler.

Yankılanma

Belirli bir akustik arayüzeyden yansıma yerine yankılanma nedeniyle belirli bir sinyalin sürekli alımı. Bu olgu, karşılıklı duvarlara aynaların yerleştirildiği ve bir nesne, örneğin bir başın aynaların arasına yerleştirildiği zaman oluşan etkiye benzer. Başın görüntüsü iki ayna arasında sonsuza kadar yansiyarak birçok baş içeren optik bir yanılğı oluşturur. Yankılanmalar görüntüde eşit mesafelerde olduğu için kolayca tanımlanabilir.

Saçılım

Akustik enerji, bir dalga boyundan küçük doku arayüzeylerinden yansıdığı zaman oluşan dağınık, düşük genlikte ses dalgaları. Teşhis amaçlı ultrasonda Doppler sinyaller, öncelikle kırmızı kan hücrelerinden geri saçılan akustik enerjiden gelir.

Gölgeleme

Güçlü yansıma veya atenüasyona sahip bir yapının altında yatan, reflektörlerin eko genliğindeki düşüştür. Bu olgu, çevredeki dokuya göre daha yüksek bir atenüasyon oranına sahip bir lezyon veya yapıyı tararken oluşur. Lezyon, hüzme yoğunluğunda bir düşüşe yol açar, bu da lezyonun ötesindeki yapılardan gelen eko sinyallerinin azalmasıyla sonuçlanır. Sonuç olarak ekranda lezyon görüntüsünün arkasında koyu renk bir bulut oluşur. Bu bulut ya da gölge, teşhis konusunda bir ipucu olarak faydalıdır.

Yan loblar (tek öğeli tarayıcılardan) ve kafes loblar (dizi tarayıcılardan)

Tarayıcının tam önünde olmayan nesnelerin yanlışlıkla yanıl konumda görüntülenmesine neden olur.

Benek

Tarayıcıya yakın doku yapısı olarak görünür ancak dokudaki saçıcılara uymaz. Ultrason dalgası girişimi tarafından üretilir ve görüntüde genel bozulma ile sonuçlanır.

Spektral genişleme

Enerji taşıyan Fourier frekans bileşenlerinin sayısı, zamandaki herhangi bir noktada arttığı zaman oluşan bir görüntü olgusu. Sonuç olarak spektral görüntü genişler. Spektral genişleme, bir lezyonun neden olduğu bozuk akışa işaret edebilir ve dolayısıyla teşhis bakımından önemlidir. Ancak genişleme ayrıca, akış ve numune hacmi büyüklüğü arasındaki etkileşimden de kaynaklanabilir ve bu durumda bir artefaktır.

Ses hızı artefaktları

Bir reflektöre giden ses yayılma yolu kısmen kemikten geçtiği ve ses hızı, ortalama yumuşak dokudakine göre daha fazla olduğu takdirde gerçekleşir. Eko konum kaydı artefaktları oluşur. Reflektörler, bu daha hızlı ses nedeniyle gerçek mesafelerine göre tarayıcıya daha yakın görünürler; bu da kemik içermeyen yollara göre daha kısa bir eko geçiş süresi ile sonuçlanır.

Üreticinin adresi:

Clarius Mobile Health Corp.
#350- 3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Kanada

www.clarius.me

+1.778.800.9975



© 2016 Clarius Mobile Health Corp.

Tüm hakları saklıdır. Telif hakkı sahibinin önceden yazılı izni olmadan, kısmen veya tamamen, herhangi bir biçimde veya herhangi bir yolla, elektronik, mekanik veya diğer türlü çoğaltılması veya iletimi yasaktır.

Kanada'da yayımlanmıştır.
15-03-00049

REVIZYON GEÇMİŞİ

Versiyon	Revizyon Tarihi	Değişikliklerin açıklaması.
2.1.0	Şubat 10, 2017	İlk resmi yayın.