

A large, light gray watermark of the GE logo is centered in the background of the page, behind the title text.

Panduan Pengguna Clarius Ultrasound Scanner

Sanggahan:

Sanggahan ini berlaku untuk semua materi cetak yang menyertai Clarius Ultrasound Scanner.

Panduan ini dilisensikan berdasarkan Syarat dan Ketentuan yang terdapat di <https://www.clarius.me/terms-conditions/>. Anda tidak diperbolehkan menggunakan panduan ini kecuali sesuai dengan lisensi. Informasi yang terkandung di dalam materi ini merupakan hak eksklusif dan rahasia dari Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") dan diberikan hanya untuk penggunaan individu atau entitas yang untuknya materi ini ditujukan dan materi ini harus disimpan secara sangat rahasia. Tidak ada bagian dari panduan ini yang dapat disalin, diproduksi ulang, dipublikasi ulang, diubah, dijual, diungkapkan, atau didistribusikan tanpa izin tertulis sebelumnya dari Clarius. Penyalinan atau pendistribusian panduan ini secara tidak sah, selain melanggar hak cipta, tindakan tersebut juga dapat mengurangi kemampuan Clarius untuk memberikan pembaruan dan informasi terkini bagi pengguna.

Clarius telah memastikan keakuratan dokumen ini, tetapi revisi tidak mungkin dilakukan di semua situasi. Informasi di dalam dokumen ini dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan, dan Clarius tidak bertanggung jawab terhadap kesalahan atau kelalaian. Clarius memiliki hak untuk membuat perubahan tanpa pemberitahuan lebih lanjut terhadap produk apa pun yang ada di dalam dokumen ini untuk meningkatkan keandalan, fungsi, atau desain. Clarius dapat membuat peningkatan atau perubahan dalam produk atau program yang dijelaskan di dalam dokumen ini kapan pun.

Materi ini mungkin berisi hak cipta dan/atau merek dagang pihak ketiga, yang penggunaannya tidak selalu secara spesifik diberi wewenang oleh pemilik hak kekayaan intelektual. Semua hak cipta dan/atau merek dagang yang terkandung di dalam materi ini merupakan milik tunggal dan eksklusif dari pemiliknya masing-masing.

"Clarius", logo Clarius, "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", dan "Act One" adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar, dan merupakan milik tunggal dan eksklusif dari Clarius.

Produk/layanan Clarius yang direferensikan di dalam dokumen ini mungkin dicakup oleh satu atau lebih hak paten atau pengajuan hak paten yang masih menunggu keputusan. Lihat www.clarius.me/patents/ for details.

Semua nama yang digunakan di dalam Clarius (baik online, cetak, atau media lainnya) adalah fiktif dan digunakan di sini hanya untuk tujuan contoh serta demonstrasi tentang cara penggunaan Clarius Ultrasound Scanner. Apabila terdapat kemiripan dengan seseorang, hal tersebut adalah ketidaksengajaan.

© 2017 Clarius Mobile Health Corp.

Hak cipta dilindungi undang-undang. Produksi ulang atau pengiriman secara keseluruhan atau sebagian, dalam bentuk atau dengan alat apa pun, elektronik, mekanis, atau sebaliknya, dilarang tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari pemilik hak cipta.

Diterbitkan di Kanada.

15-03-00065

Daftar Isi

<i>Tentang Panduan Ini</i>	1
<i>Audiens Target</i>	1
<i>Konvensi Dokumen</i>	2
Gestur Sentuh	2
Ikon.....	3
Glosarium Simbol.....	3
Bab 1: Tentang Clarius Ultrasound Scanner	9
Deskripsi Pemindai.....	10
Dimensi Pemindai.....	12
Penggunaan Produk	12
Tujuan Penggunaan	12
Kontradiksi.....	13
Perangkat Keras.....	13
Garansi.....	13
Pembuangan.....	13
Keamanan	14
Keamanan Informasi.....	14
Keamanan Jaringan.....	14
Kerahasiaan	15
Integritas	15
Ketersediaan.....	16
Akuntabilitas	16
Persyaratan Sistem.....	16
Bab 2: Kunjungan Singkat	18
Gambaran Umum tentang Antarmuka.....	18
Ikon	18
Opsi Menu	21
Gambaran Umum Layar	26
Halaman Masuk.....	26

Halaman Pemindai.....	27
Halaman Alur Kerja.....	28
Demografi Pasien.....	30
Halaman Indikasi.....	30
Halaman Pencitraan	31
Halaman Peninjauan	32
Halaman Impresi	32
Kapabilitas Sistem	33
Lampu Status.....	33
Bunyi Notifikasi	34
Mode tidur	34
Penonaktifan Otomatis.....	35
Pencari Pemindai	35

Bab 3: Menggunakan Clarius Ultrasound Scanner 36

Mengunduh Clarius App.....	36
Apple iOS	36
Android™	37
Memperbarui Clarius Ultrasound Scanner.....	37
Pembaruan Perangkat Lunak.....	37
Pembaruan Firmware	37
Memasang & Melepaskan Baterai.....	38
Memasang Baterai	38
Melepaskan Baterai	38
Mengaktifkan dan Menonaktifkan Sistem	39
Memulai Clarius App	39
Keluar dari Clarius App	39
Masuk & Keluar	39
Masuk.....	39
Keluar.....	40
Menghubungkan Perangkat Pintar Anda ke Clarius Scanner	40
Menghubungkan Perangkat Android™ ke Pemindai	40
Menghubungkan Perangkat Apple iOS ke Pemindai	41
Mengelola Pemeriksaan.....	42
Memulai Pemeriksaan Baru	42
Menjeda Pemeriksaan.....	43
Mengakhiri Pemeriksaan.....	43
Melanjutkan Pemeriksaan yang Dijeda	44
Mengelola Informasi Pasien.....	44

Memasukkan Informasi Pasien	44
Mengisi Indikasi.....	45
Memilih Mode Pemindaian.....	45
Mode B.....	46
Pencitraan Alur Warna	46
Pencitraan Power Doppler.....	49
Mode M.....	49
Pencitraan.....	51
Menyesuaikan Gain	51
Menggunakan Garis Tengah	54
Menggunakan Peningkatan Jarum	55
Membekukan/Tidak membekukan Cineloop.....	56
Menyimpan Cineloop & Citra.....	57
Memperbesar & memperkecil	59
Mengubah Kedalaman	59
Memutar Citra	60
Menggunakan Anotasi	61
Menggunakan Alat Pengukuran.....	63
Menggunakan Mode Pembagian Tampilan.....	65
Menggunakan Chromecast™	67
Tinjau Temuan	68
Meninjau Cineloop & Citra	68
Menghapus Item.....	68
Mengisi Impresi.....	68
Perawatan.....	69
Perawatan Perangkat Keras	69
Perawatan Sistem	71
Bantuan	71
Pelatihan Tambahan.....	71
Pesan Kesalahan.....	71
Butuh Bantuan?	72
Bab 4: Aksesori	73
Clarius Dock	73
Komponen	74
Pengaturan	76
Menggunakan Clarius Dock	77
Perawatan	78
Mengatasi Masalah	78

Clarius Fan.....	79
Clarius Clip-on.....	79
Bab 5: Pembersihan & Desinfeksi	81
Pembersihan.....	82
Membersihkan Clarius Scanner	82
Membersihkan Clarius Dock.....	83
Membersihkan Clarius Fan.....	83
Membersihkan Clarius Clip-on	84
Desinfeksi.....	84
Mendesinfeksi Clarius Scanner	84
Mendesinfeksi Clarius Fan.....	86
Mendesinfeksi Clarius Clip-on.....	86
Klasifikasi Spaulding.....	87
Bab 6: Keselamatan	89
Tentang Ultrasonik Diagnostik.....	89
Interaksi dengan Substansi.....	89
Sejarah.....	89
Studi	90
Manfaat & Risiko	90
Topik Keselamatan	91
Keamanan Produk	91
Keamanan Baterai	92
Keamanan saat Pembersihan	93
Keamanan Klinis.....	95
Keamanan Biologis	95
Prinsip ALARA.....	98
Keamanan dari Kebakaran & Kelistrikan.....	107
Keamanan Elektromagnetik	108
Bab 7: Referensi	115
Pernyataan Kepatuhan	115
Clarius Ultrasound Scanner.....	115
Perwakilan Resmi.....	115
Klasifikasi Produk.....	115
Nomor Seri Produk.....	116

Spesifikasi Sistem	116
Spesifikasi Pemindai	117
Standar	118
Biokompatibilitas.....	118
Bahan Kimia.....	118
Keamanan Kelistrikan	118
Federal.....	119
Penandaan	119
Kualitas.....	119
Keamanan & Privasi.....	121
Nirkabel.....	121
Tabel Output Akustik	122
C3-45 Scanner: Mode B & Mode M	122
C3-45 Scanner: Mode Doppler Warna	124
C3-60 Scanner: Mode B & Mode M	126
C3-60 Scanner: Mode Doppler Warna	128
C7 Scanner: Mode B & Mode M.....	130
C7 Scanner: Mode Doppler Warna.....	132
L7 Scanner: Mode B & Mode M	134
L7 Scanner: Mode Doppler Warna	136
L7 Scanner: Mode Peningkatan Jarum	138
L7 Scanner: Mode Okuler (Oftalmik)	140
C3-45: C3-45: C3 Convex Scanner dengan C3-L Clip-on Mode B.....	142
Dokumen Panduan Efek Kontrol	144
Pembersih & Disinfektan.....	144
Penggunaan Pembersih & Disinfektan	144
Detail Pembersih & Disinfektan	145
Cacat yang Dikenali.....	146
Glosarium Terminologi.....	146
Output Akustik.....	146
Artefak Akustik	149

Tentang Panduan Ini



Untuk memperoleh salinan cetak panduan ini tanpa dikenakan biaya tambahan, silakan menuju ke www.clarius.me/contact-us and contact Clarius.

Dokumen ini dilisensikan sebagai bagian dari pembelian Clarius Ultrasound Scanner dan telah memenuhi persyaratan peraturan internasional seperti FDA. Penggunaan dokumen ini oleh pihak yang tidak berwenang sangatlah dilarang.

Dokumen ini berisi informasi sebagai berikut:

- Tentang Clarius Ultrasound Scanner: Menjelaskan produk, dan spesifikasi teknis, serta tujuan penggunaannya.
- Kunjungan Singkat: Menunjukkan cara untuk mengawali dan memulai pemindaian.
- Menggunakan Clarius Ultrasound Scanner: Memperkenalkan fitur dan konsep kepada Anda, membantu mengatur sistem Anda, dan menjelaskan tugas yang Anda dapat lakukan.
- Aksesori: Menjelaskan aksesori tambahan yang dapat Anda beli menggunakan Clarius Scanner Anda.
- Pembersihan & Desinfeksi: Menjelaskan cara membersihkan dan mendesinfeksi pemindai Anda.
- Keselamatan: Menguraikan standar keselamatan penting, prinsip, dan kebijakan yang harus diikuti saat menggunakan produk.
- Referensi: Menawarkan informasi seperti standar produk, persyaratan peraturan, syarat dan ketentuan, glosarium istilah, dan data output akustik.





Akses ke dokumentasi pengguna dapat dipengaruhi oleh: Ketersediaan dan aksesibilitas internet, ketersediaan situs web, dan gangguan elektromagnetik lokal.

Audiens Target




Dokumen ini diperuntukkan bagi profesional dokter berpengalaman yang mengoperasikan dan merawat Clarius Ultrasound Scanner Anda. Dokumen ini berisi petunjuk dan materi referensi yang berkaitan dengan penggunaan dan perawatan produk.

Konvensi Dokumen

Gestur Sentuh

Gestur	Nama Gestur	Keterangan
	Tarik	Sentuh layar dengan jari dan gerakkan di atas layar tanpa mengangkatnya.
	Ketuk dua kali	Sentuh layar dengan cepat dua kali dengan jari yang sama.
	Cubit	Sentuh layar dengan dua jari kemudian gerakkan hingga dua jari saling mendekat.
	Ketuk	Sentuh kontrol dengan jari Anda.
	Tekan dan tahan	Sentuh layar beberapa saat tanpa menggerakkan jari.
	Perluas	Sentuh layar dengan dua jari kemudian gerakkan hingga dua jari saling menjauh.
	Usap	Sentuh layar dengan jari kemudian gerakkan jari ke kanan, kiri, atas, atau bawah dengan cepat.






Ikon

Ikon	Nama Ikon	Keterangan
	Peringatan	Kemungkinan risiko di luar kendali yang wajar dari Clarius.
	Jangan lakukan	Ikon ini mengindikasikan tindakan yang harus dihindari.
	Catatan	Ikon ini mengindikasikan materi informatif atau saran yang berguna.













Glosarium Simbol

Anda dapat melihat beberapa simbol standar pada produk, aksesoris, dan paket Clarius Anda:

STANDAR: ISO 7000 — SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERANGKAT — SIMBOL TERDAFTAR

Simbol	Referensi	Judul	Keterangan
	3082	Produsen	Mengindikasikan produsen alat kesehatan, sebagaimana didefinisikan dalam EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC dan 98/79/EC.
	2497	Tanggal produksi	Mengindikasikan tanggal alat kesehatan diproduksi.
	2607	Tanggal penggunaan	Mengindikasikan tanggal yang setelahnya alat kesehatan tidak dapat digunakan.
	2492	Kode batch	Mengindikasikan kode batch produsen sehingga batch atau kelompok produksi dapat diidentifikasi.
	2493	Nomor katalog	Mengindikasikan nomor katalog produsen sehingga batch atau alat kesehatan dapat diidentifikasi.

STANDAR: ISO 7000 — SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERANGKAT — SIMBOL TERDAFTAR

	2498	Nomor seri	Mengindikasikan nomor seri produsen sehingga batch atau alat kesehatan spesifik dapat diidentifikasi.
	2499	Steril	Mengindikasikan alat kesehatan yang telah melalui proses sterilisasi.
	2500	Disteril menggunakan teknik pemrosesan aseptik	Mengindikasikan alat kesehatan yang telah diproduksi menggunakan teknik aseptik yang disetujui.
	2501	Disteril menggunakan etilen oksida	Mengindikasikan alat kesehatan yang telah disteril menggunakan etilen oksida.
	2502	Disteril menggunakan iradiasi	Mengindikasikan alat kesehatan yang telah disteril menggunakan iradiasi.
	2503	Disteril menggunakan uap atau panas kering	Mengindikasikan alat kesehatan yang telah disteril menggunakan uap atau panas kering.
	2608	Jangan disteril ulang	Mengindikasikan alat kesehatan yang tidak untuk disteril ulang.
	2609	Nonsteril	Mengindikasikan alat kesehatan yang belum melalui proses sterilisasi.
	2606	Jangan gunakan jika paket rusak	Mengindikasikan bahwa alat kesehatan tidak boleh digunakan jika paket rusak atau terbuka.
	3084	Jalur cairan steril	Mengindikasikan adanya jalur cairan steril dalam alat kesehatan apabila terdapat bagian lain dari alat kesehatan, termasuk eksterior, yang mungkin tidak dipasok secara steril.
	0621	Mudah pecah; tangani dengan hati-hati	Mengindikasikan alat kesehatan yang dapat pecah atau rusak jika tidak ditangani secara hati-hati.
	0624	Jauhkan dari sinar matahari	Mengindikasikan alat kesehatan yang memerlukan perlindungan dari sinar matahari.

STANDAR: ISO 7000 — SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERANGKAT — SIMBOL TERDAFTAR




	0615	Lindungi dari panas dan sumber radioaktif	Mengindikasikan alat kesehatan yang memerlukan perlindungan dari panas dan sumber radioaktif.
	0626	Jauhkan dari air hujan	Mengindikasikan alat kesehatan yang harus dilindungi dari kelembapan.
	0534	Batas suhu rendah	Mengindikasikan batas suhu rendah yang masih aman jika alat kesehatan terpapar.
	0533	Batas suhu tinggi	Mengindikasikan batas suhu tinggi yang masih aman jika alat kesehatan terpapar.
	0632	Batas suhu	Mengindikasikan batas suhu yang masih aman jika alat kesehatan terpapar.
	0224	Pengukuran kelembapan	Mengindikasikan rentang kelembapan yang masih aman jika alat kesehatan terpapar.
	2621	Batas tekanan atmosfer	Mengindikasikan rentang tekanan atmosfer yang masih aman jika alat kesehatan terpapar.
	0659	Risiko biologis	Mengindikasikan bahwa terdapat potensi risiko biologis yang terkait dengan alat kesehatan.
	1051	Jangan digunakan kembali	Mengindikasikan alat kesehatan yang ditujukan untuk satu kali penggunaan, atau untuk digunakan pada satu pasien selama prosedur tunggal.
	1641	Panduan operator; petunjuk pengoperasian	Mengindikasikan pengguna untuk harus merujuk ke petunjuk penggunaan.
	0434A	Perhatian	Mengindikasikan pengguna untuk harus merujuk ke petunjuk penggunaan untuk informasi peringatan penting seperti tanda peringatan dan tindakan pencegahan yang tidak dapat, untuk berbagai alasan, diberikan pada alat kesehatan itu sendiri.
	2494	Kontrol	Mengindikasikan materi kontrol yang ditujukan untuk memverifikasi karakteristik kinerja dari alat kesehatan lainnya.

STANDAR: ISO 7000 — SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERANGKAT — SIMBOL TERDAFTAR

	2495	Kontrol negatif	Mengindikasikan materi kontrol yang ditujukan untuk memverifikasi hasil dalam rentang negatif yang diperkirakan.
	2496	Kontrol positif	Mengindikasikan materi kontrol yang ditujukan untuk memverifikasi hasil dalam rentang positif yang diperkirakan.
	3083	Perangkat diagnostik in vitro (IVD) untuk evaluasi kinerja	Mengindikasikan perangkat IVD yang hanya digunakan untuk mengevaluasi karakteristik kinerjanya sebelum dipasarkan untuk penggunaan diagnostik medis.
	2715	Situs sampling	Pada alat kesehatan atau aplikasi proses darah: untuk mengindikasikan bahwa perangkat atau aplikasi proses memuat sistem terdedikasi untuk koleksi sampel dari zat tertentu yang disimpan di dalam alat kesehatan ini atau kantung darah.
	2722	Jalur cairan	Mengindikasikan adanya jalur cairan.
	2724	Nonpirogenik	Mengindikasikan alat kesehatan nonpirogenik.
	2726	Tetes per milimeter	Mengindikasikan jumlah tetes per milimeter.
	2727	Filter cairan dengan ukuran pori	Mengindikasikan sistem infusi atau transfusi dari alat kesehatan yang memuat filter ukuran pori nominal tertentu.
	2728	Katup satu arah	Mengindikasikan alat kesehatan dengan katup yang memungkinkan aliran hanya dalam satu arah.
	2610	Nomor pasien	Mengindikasikan nomor unik yang terkait dengan pasien individu.
	1135	Simbol umum untuk pemulihan/daur ulang	Untuk mengindikasikan bahwa item yang ditandai atau materialnya merupakan bagian dari proses pembaruan atau daur ulang.
	2725	Berisi atau terdapat	Pada alat kesehatan: untuk mengindikasikan bahwa peralatan berisi produk atau zat yang teridentifikasi.





Anda dapat melihat beberapa simbol standar pada produk, aksesoris, dan paket Clarius Anda:

STANDAR LAIN — SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERANGKAT — SIMBOL TERDAFTAR


Simbol	Standar	Referensi	Judul	Keterangan
	ISO 7010	M002	Lihat panduan petunjuk/buklet	Mengindikasikan Anda untuk membaca panduan petunjuk/buklet sebelum mulai bekerja atau sebelum mengoperasikan peralatan atau mesin.
	IEC 6417	5172	Peralatan Kelas II	Untuk mengidentifikasi bahwa peralatan telah memenuhi persyaratan keselamatan yang ditentukan untuk peralatan Kelas II sesuai dengan IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan	Untuk mengidentifikasi bahwa peralatan elektrik dirancang terutama untuk penggunaan di dalam ruangan.
	IEC 6417	5333	Komponen terpasang tipe BF	Untuk mengidentifikasi komponen terpasang tipe BF telah mematuhi IEC 60601-1.

Anda dapat melihat simbol lainnya pada produk, aksesoris, dan paket Clarius Anda:

SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERANGKAT

Simbol	Judul	Keterangan
	Berisi cukup untuk uji <n>	Mengindikasikan jumlah total uji IVD yang dapat dilakukan dengan reagen kit IVD.
	Perangkat medis diagnostik in vitro	Mengindikasikan alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sebagai sebuah alat kesehatan diagnostik in vitro.
	Sesuai dengan RoHS	Untuk mengidentifikasi peralatan listrik dan elektronik yang telah memenuhi Pedoman Pembatasan Bahan Berbahaya (Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive 2011/65/EU).
	Kesesuaian Eropa	Sesuai dengan European Council Directive 93/42/EEC.

SIMBOL GRAFIS UNTUK DIGUNAKAN PADA PERANGKAT

	Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik	<p>Memerlukan pengumpulan terpisah untuk peralatan listrik dan elektronik sesuai dengan Pedoman Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE).</p> <p>Direktif. Jika disertai dengan  atau , komponen perangkat mungkin mengandung timbal atau merkuri, masing-masing, yang harus didaur ulang atau dibuang sesuai dengan hukum setempat, negara, atau federal. Lampu latar belakang dalam monitor sistem LCD mengandung merkuri.</p>
IP67	Nilai perlindungan Ingress	Peralatan di dalam enclosure terlindung dari alat atau kabel yang lebih besar dari 2,5 milimeter, dan juga terlindung dari perendaman hingga kedalaman 1 meter selama 30 menit.
	Kode Nomenklatur Alat Kesehatan Global	Sistem deskriptor generik yang disetujui secara internasional yang digunakan untuk mengidentifikasi semua produk alat kesehatan.
	Nomor Item Perdagangan Global	Pengidentifikasi untuk mencari informasi produk dalam basis data, sering dilakukan dengan memasukkan nomor melalui pemindai kode batang yang ditunjuk pada produk aktual.
	Nama model	Nama model untuk perangkat.
	Perwakilan Resmi di dalam Komunitas Eropa	Mengindikasikan Perwakilan Resmi di dalam Komunitas Eropa.
	ANATEL	Sesuai dengan Brazilian Agency of Telecommunications.

Tentang Clarius Ultrasound Scanner

1

Pasang, operasikan, dan rawat produk ini sesuai dengan prosedur keselamatan dan pengoperasian di dalam panduan ini, dan gunakan hanya untuk tujuan yang dimaksudkan. Selalu gunakan informasi di dalam dokumen dengan pertimbangan klinis paling tepat dan prosedur klinis terbaik.

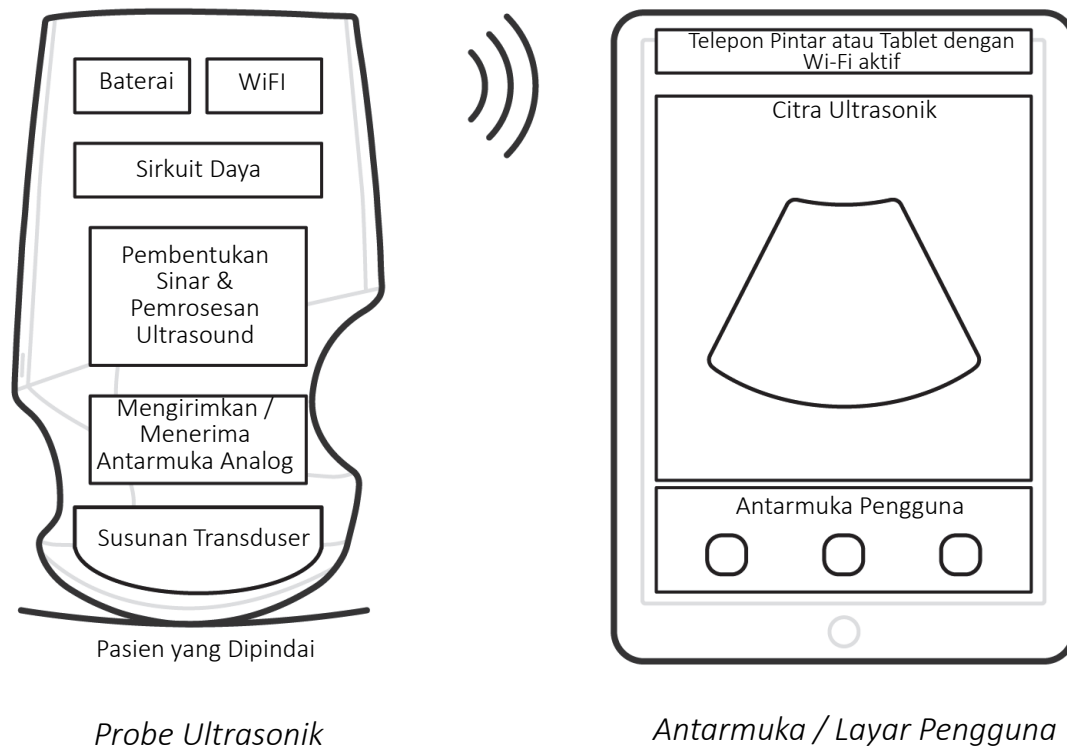
Produk ini sesuai dengan hukum di dalam yurisdiksi di mana produk digunakan. Pasang, gunakan, dan operasikan produk hanya dengan cara yang sesuai dengan hukum atau regulasi yang berlaku, yang memiliki kekuatan hukum.



- Paket produk harus dirawat bersama dengan alat kesehatan. Jangan dibuang.
- Menggunakan produk dengan tidak benar atau untuk tujuan selain yang dimaksudkan dan secara tegas dinyatakan oleh Clarius, dapat melepaskan Clarius atau agennya dari semua atau beberapa tanggung jawab sebagai akibat dari ketidakpatuhan, yaitu kerusakan, atau cedera.
- Penggunaan alat komunikasi frekuensi radio seluler dan portabel (RF) dapat memengaruhi operasi alat kesehatan.
- Mengoperasikan sistem ini saat terdapat gas atau anestesi yang mudah terbakar dapat menimbulkan ledakan.
- Pasang dan operasikan peralatan medis sesuai dengan panduan kompatibilitas elektromagnetik (EMC).
- Pengguna bertanggung jawab atas kualitas citra dan diagnosis.
- Perangkat ini telah mematuhi pasal 15 pada aturan FCC. Pengoperasian tunduk pada dua syarat berikut: (1) perangkat ini tidak boleh menyebabkan gangguan yang membahayakan, dan (2) perangkat ini harus menyetujui setiap gangguan yang diterima, termasuk gangguan yang dapat menyebabkan operasi yang tidak diinginkan.
- Produk ini telah mendemonstrasikan kepatuhan EMC berdasarkan syarat yang termasuk penggunaan perangkat perifer yang sesuai. Penting bagi Anda untuk menggunakan perangkat perifer yang sesuai untuk mengurangi kemungkinan terjadinya gangguan terhadap radio, televisi, dan perangkat elektronik lainnya.

Deskripsi Pemindai

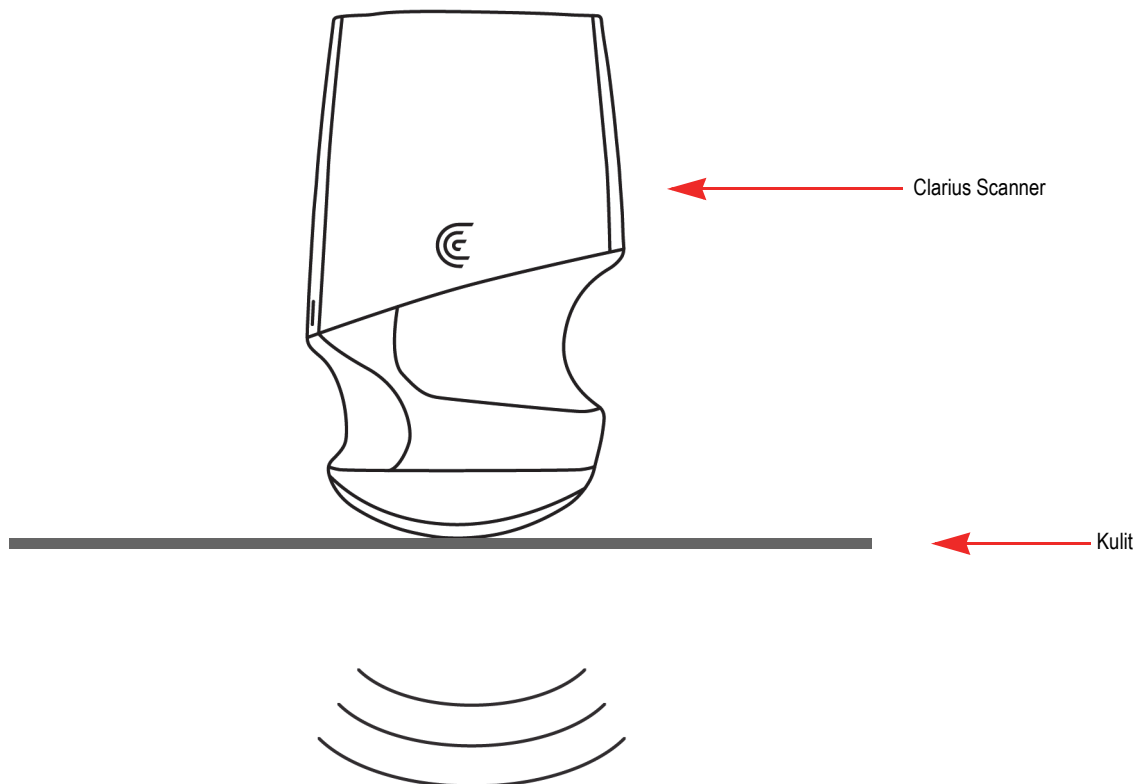
Clarius Ultrasound Scanner merupakan sistem ultrasound diagnostik portabel untuk tujuan umum, dikendalikan perangkat lunak, yang digunakan untuk mendapatkan dan menampilkan data ultrasound secara waktu nyata melalui perangkat Apple iOS atau Android™ COTS (commercial off-the-shelf). Seri pemindai nirkabel Clarius Ultrasound Scanner merupakan pemindai berbasis Bluetooth dan Wi-Fi yang terhubung dengan tablet/telepon pintar tradisional melalui Wi-Fi agar pengguna dapat mengekspor citra dan tampilan ultrasonik dalam berbagai mode operasi. Di dalam Clarius Scanner terdapat baterai dan generator daya, beamformer multisaluran, konverter prapindai, dan komponen Wi-Fi. Baterai dapat dilepas dan tersedia dengan pengisi daya terpisah.



Produsen Baterai	Clarius
Nomor model baterai	99-02-00001
Bahan kimia baterai	Li-ion
Manajemen baterai	Pengisi daya yang kompatibel dengan pedoman JEITA, pengukur bahan bakar in-pack dengan sirkuit pelindung, penyeimbang sel, dan pemantau suhu
Masa pakai baterai	500 - 1000 siklus pengisian ulang sebelum kemampuan pengisian daya berkurang
Pengisi daya	Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5-0,2 A Output: 12 VDC, 1,5 A
Pemindai	7,2 V/2350 mAh

- Clarius App
- Pemindai: Semua pemindai memiliki 192 elemen
- Clarius Clip-on C3-L: 128 elemen

Keutamaan konsep Clarius Ultrasound Scanner dan perangkat lunak adalah untuk memberikan kemudahan penggunaan, kinerja tinggi, hemat biaya, platform ultrasonik untuk pengajaran dan aplikasi klinis.



- Keadaan di dalam lingkungan pasien dapat berpengaruh negatif terhadap pemindai dan pengujian. Sebagai contoh: (1) Zat kimia dan gas di dalam ruang pengoperasian. (2) Ketinggian di bawah -382 m atau di atas 4000 m.
- Pasien yang rentan, seperti anak-anak dan wanita hamil/menyusui, mungkin akan cenderung lebih mudah terpapar energi akustik ketika pemindai digunakan selama periode yang lama.
- Inkompatibilitas biologis dapat terjadi antara material pemindai yang digunakan dan jaringan biologis, sel, dan cairan tubuh pasien/pengguna, dengan mempertimbangkan tujuan pemindai yang dimaksudkan.
- Menggunakan pemindai di dalam lingkungan pasien dapat menjadi tidak aman jika terdapat kondisi berikut: (1) Kelembapan ekstrem (RH<15% dan RH>90%). (2) Suhu ambien yang sangat tinggi (40°C / 104°F) atau sangat rendah (0°C / 32°F).

Pengguna harus seorang profesional medis (misalnya dokter, perawat, teknisi) dengan pelatihan ultrasonik sebelumnya. Citra yang dihasilkan oleh pemindai akan dikirimkan secara nirkabel ke perangkat cerdas pengguna (tablet atau telepon pintar).

Perhatian: Hukum federal membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau menurut pesanan dokter.



Individu yang tidak berkualifikasi/tidak terlatih yang membeli dan menggunakan Clarius Scanner mungkin tidak dapat memperoleh citra berkualitas.

Dimensi Pemindai

Item	Panjang (in/mm)	Lebar (in/mm)	Tinggi (in/mm)	Berat (oz/g)
Pemindai (tanpa baterai, dengan bagian depan L7)	6,7 in/169 mm	4,1 in/105 mm	1,6 in/41 mm	15,4 oz/437 g
Baterai	2,8 in/70 mm	3,0 in/75 mm	0,7 in/17 mm	3,6 oz/103 g
Pengisi daya baterai (tanpa adaptor steker)	3,2 in/80 mm	3,5 in/89 mm	1,3 in/32 mm	1,9 oz/55 g
Clarius C3-L Clip-on	4,1 in/105 mm	6,9 in/175 mm	1,6 in/41 mm	0,53 oz/15 g

Penggunaan Produk

Tujuan Penggunaan

Clarius Ultrasound Scanner merupakan sistem pencitraan ultrasonik berbasis perangkat lunak dan aksesori, yang ditujukan untuk pencitraan diagnostik dalam mode B, mode M, Doppler Warna, Doppler Daya, dan Kombinasi (B+M; B+Doppler Warna; dan B+Doppler Daya). Perangkat ini diindikasikan untuk diagnostik pencitraan ultrasonik dan analisis aliran cairan di dalam pengaplikasian berikut: oftalmik, fetal, abdominal, intraoperatif (non-saraf), pediatrik, organ kecil, sefalik (dewasa), muskuloskeletal (konvensional, superfisial), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, pediatrik), gema janin, pembuluh perifer, karotis, dan panduan prosedural jarum ke dalam tubuh.

Sistem merupakan sistem ultrasonik portabel yang ditujukan untuk penggunaan di lingkungan di mana layanan kesehatan diberikan oleh profesional perawatan kesehatan yang terlatih.

Kontradiksi



Jangan gunakan Clarius Ultrasound Scanner di dalam situasi berikut. Hal ini dapat menyebabkan citra yang dihasilkan tidak akurat:

- Pasien setelah operasi, yang memiliki perubahan komposisi jaringan pengujian (misalnya, mastektomi), karena hal ini dapat membelokkan atau mengubah kerapatan yang diukur.
- Pasien yang tubuhnya mengandung artefak asing (misalnya, implan), di dalam jaringan pengujian.
- Penggunaan endocavitary (yaitu, didefinisikan sebagai memasukkan pemindai ke dalam rongga atau organ (tubuh). Misalnya atrium, kerongkongan, rektum atau vagina).

Untuk Penggunaan di dalam Lingkungan Operasi

Sebelum Anda menggunakan Clarius Scanner untuk prosedur intraoperatif, ikuti instruksi untuk desinfeksi tingkat tinggi (lihat instruksi *Desinfeksi Tingkat Tinggi* pada halaman 85), kemudian tutup Clarius Scanner dengan selubung:

- Hanya gunakan CIVCO REF 610-1212.
- Unduh instruksi penggunaan dari <http://civco.com/mmi/ultrasound/covers/general-purpose/Latex-Free-Wireless-Ultrasound-Probe-Covers-610-1212.htm> dan baca secara keseluruhan sebelum menggunakan produk.

Ketika Anda selesai menggunakan Clarius Scanner, segera bersihkan (lihat instruksi *Membersihkan Clarius Scanner* pada halaman 82), diikuti dengan desinfeksi tingkat tinggi lain.

Jika selubung robek selama prosedur intraoperatif, buang selubung dan ikuti proses pembersihan dan desinfeksi tingkat tinggi yang sama seperti di atas, kemudian tutup Clarius Scanner dengan selubung baru sebelum melanjutkan penggunaan.

Perangkat Keras

Garansi

Clarius Scanner Anda sudah termasuk garansi satu tahun. Untuk membeli perpanjangan garansi, silakan menuju ke www.clarius.me/contact-us and contact Clarius.

Pembuangan

Clarius merupakan peserta aktif dalam perlindungan lingkungan alam. Peralatan dan aksesorinya dirancang dan diproduksi sesuai dengan panduan perlindungan lingkungan, dan

pembuangan peralatan ini ditujukan untuk prinsip yang sama. Material peralatan yang penting untuk fungsionalitas juga berbahaya bagi lingkungan alam, maka dari itu, Anda harus membuang material tersebut sesuai aturan.

Untuk pembuangan Clarius Scanner atau aksesorinya yang benar, buang sesuai dengan regulasi lokal, negara, dan federal. Cara lain, Anda dapat mengembalikannya ke Clarius.



Pembuangan Clarius Scanner atau aksesorinya, yang tidak benar (ketika baterai sudah tidak berfungsi atau pemindai telah melampaui masa pakainya), dapat menambah material berbahaya pada tempat pembuangan.

Keamanan

Keamanan Informasi

Ketika memasukkan data menggunakan Clarius App, tanggung jawab Anda adalah untuk melindungi kredensial keamanan Anda (mis. kata sandi) dan informasi pribadi pasien (mis. nama).

Keamanan Jaringan

Ketika menyambungkan ke perangkat cerdas Anda, gunakan jaringan yang mendukung Wi-Fi 802.11n. Kami menyarankan Anda untuk mengamankan jaringan ini menggunakan WPA (Wi-Fi Protected Access) atau WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) sebagai protokol keamanan Anda.

Untuk informasi pengaturan keamanan jaringan Anda, silakan lihat dokumentasi peralatan jaringan Anda.



Anda mungkin mengalami situasi di mana titik akses nirkabel tidak tersedia. Menggunakan titik akses nirkabel yang tidak dipercaya dapat menyebabkan pihak yang tidak bertanggung jawab melihat sinyal Wi-Fi Anda, melakukan tindakan berbahaya, dan melihat komunikasi antara dua perangkat cerdas. Ketika tidak tersedia titik akses yang aman, operasikan Clarius App dalam mode Wi-Fi Direct, dan ini akan secara otomatis mengatur enkripsi.

Untuk tujuan keamanan:

- Gunakan kata sandi yang aman.
- Gunakan peralatan nirkabel yang aman dengan firmware dan perangkat lunak terbaru, dan protokol yang aman.
- Kunci perangkat cerdas Anda.

Tindakan berikut dapat menimbulkan risiko baru bagi pasien, operator, dan pihak ketiga. Merupakan tanggung jawab organisasi Anda untuk mengidentifikasi, menganalisis, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko ini:

- Mengubah konfigurasi jaringan.
- Menyambungkan ke jaringan tambahan atau memutus dari jaringan yang sudah ada.
- Memutakhirkan peralatan baru atau memperbaiki peralatan yang sudah ada.

Kerahasiaan

Kerahasiaan informasi dijamin sebagai berikut:

- Pemindai tidak berisi informasi yang mengidentifikasi pasien.
- Ketika pemindai tersambung ke jaringan nirkabel, pemindai mengenkripsi dan menyimpan kata sandi Wi-Fi.
- Data yang ditransfer antara perangkat cerdas dan Clarius App dienkripsi.
- Data citra yang tidak berisi informasi yang mengidentifikasi pasien atau pengguna, dan dikirimkan dalam bentuk yang tidak dienkripsi. Jika Anda ingin data ini dienkripsi, sambungkan ke:
 - Jaringan Wi-Fi yang hanya pihak tepercaya yang diizinkan. Jaringan Wi-Fi mengenkripsi semua data citra yang dikirim dari jaringan Wi-Fi lain.
 - Jaringan Wi-Fi Direct. Jaringan Wi-Fi Direct mengenkripsi semua data citra, dan karena tidak ada pengguna lain yang berada di jaringan Wi-Fi Direct, data citra bersifat rahasia.
- Perangkat cerdas menyimpan data pasien dan pengguna di lokasi pribadi. Setelah 30 hari di dalam Clarius Cloud, data pasien dihapus.

Integritas

Integritas Data yang dikirimkan antara perangkat cerdas dan Clarius App dijamin sebagai berikut:

- Enkripsi yang terotentikasi mencegah pengguna yang tidak bertanggung jawab memasuki dan memodifikasi data.
- Pemeriksaan integritas memastikan kelengkapan dan validitas data yang diterima. Jika terdapat data yang tidak lengkap atau tidak valid, akan dibuang.
- Saluran TCP yang digunakan melalui Wi-Fi memastikan bahwa data disampaikan dengan benar. Untuk pengiriman data citra, digunakan saluran UDP.

Ketersediaan

Jika koneksi Wi-Fi tidak dapat dijangkau (mis, titik akses Wi-Fi tidak tersedia atau jaringan sedang tidak berfungsi), gunakan jaringan Wi-Fi Direct, yang dikelola oleh perangkat cerdas. Karena jaringan Wi-Fi Direct merupakan koneksi peer-to-peer yang menggunakan protokol Wi-Fi, hal ini tidak memungkinkan pengguna lain untuk tersambung, sehingga akan mengurangi serangan DDOS (Distributed Denial of Service).

Jika jaringan Wi-Fi Direct terganggu, perangkat cerdas terus memantau, dan akan mati setelah periode ketidakaktifan. Hal ini akan mengurangi transmisi energi akustik dan penggunaan baterai.

Akuntabilitas

Konsep akuntabilitas tidak berlaku untuk Clarius Ultrasound Scanner. Namun, kepemilikan (yaitu, pengguna aktif) perangkat cerdas diberikan kepada satu pengguna dalam satu waktu. Setelah Anda mulai menggunakan perangkat cerdas, pengguna lain tidak dapat menyambungkan ke perangkat cerdas yang sama. Semua data yang dikirimkan antara perangkat cerdas dan Clarius App dimiliki oleh pengguna aktif.

Persyaratan Sistem

Penggunaan Clarius Ultrasound Scanner pada perangkat cerdas yang tidak memenuhi persyaratan minimum dapat mengakibatkan hasil citra berkualitas rendah, hasil yang tidak diharapkan, dan kemungkinan salah diagnosis.

Untuk menjalankan Clarius App, perangkat cerdas harus memenuhi atau melebihi spesifikasi minimum berikut:

Fitur Teknis:

- Mendukung Bluetooth LE v4.0+
- Mendukung Wi-Fi 802.11n dan Wi-Fi Direct
- 8 GB hard-drive (on-board)
- 512 MB memori

Sistem Operasi:

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

Prosesor:

- Dual core processor (CPU)
- Arsitektur CPU berbasis ARM (untuk perangkat berbasis Android™)

Layar:

- Resolusi (dalam piksel) 960x640 (atau 640x960)
- Rasio kontras 800:1
- Mendukung OpenGL ES 2.0

Mendukung perangkat cerdas:

Apple iOS:

- iPad generasi ketiga+
- iPad Air+
- iPad Mini+
- iPhone 5S (iPhone 4S sebagian mendukung Wi-Fi 802.11n pada 2.4GHz, tetapi bukan pada 5GHz)
- iPod Touch generasi kelima+

Android™ 4.1+:

- Perangkat dengan Wi-Fi 802.11n
- Perangkat dengan BLE 4.1

Catatan: Kinerja BLE (Bluetooth low energy) bervariasi sesuai model.



- Akses ke dokumentasi pengguna tergantung pada pengunduhan dan pemasangan Clarius Ultrasound Scanner yang benar pada perangkat cerdas Anda.
- Menggunakan perangkat cerdas yang terlalu kecil mungkin tidak memiliki resolusi yang diperlukan untuk melihat struktur yang kecil.

Kunjungan Singkat

2










Gambaran Umum tentang Antarmuka

Ikon

Ikon Menu

Ikon menu adalah alat navigasi di bagian atas layar yang dapat membawa Anda ke halaman yang berbeda.





































IKON MENU

	Halaman beranda.		Halaman dukungan.
	Halaman pemindai. Halaman pindai Kode QR.		Halaman pengaturan.
	Daftar menu tampilan.		Halaman pengujian.
	Halaman tentang.		Keluar.
	Halaman web Clarius Cloud.		



Ikon Alat

Ikon alat adalah tombol tugas yang melakukan tindakan saat Anda memilihnya.

IKON ALAT

	Membatalkan item yang dipilih.		Menyimpan citra.		Membekukan/tidak membekukan citra pemindaian langsung. Menonaktifkan beku otomatis.
	Kembali ke halaman sebelumnya.		Untuk membalikkan citra pada sumbu, tarik ikon ini ke kiri/kanan atau ke atas/bawah.		Memutuskan sambungan pemindai aktif dan mematikan daya.
	Masuk ke halaman selanjutnya.		Untuk memulai pengukuran, ketuk ikon ini dan pilih alat pengukuran.		Membuka halaman Facebook Clarius.
	Bidang pencarian tampilan.		Untuk membuat pengukuran tunggal, ketuk dua area pada citra		Membuka halaman Twitter Clarius.
	Membersihkan konten.		Untuk membuat pengukuran ganda, ketuk dua area pada citra untuk menggambar satu garis, ulangi menggambar garis kedua.		Membuka halaman LinkedIn Clarius.
	Kirim.		Untuk menggambar lingkaran, tarik jari Anda mengelilingi daerah yang diinginkan.		Membuka halaman Instagram Clarius.
	Perbesar/perkecil citra.		Untuk menggambar lingkaran, ketuk dua area pada daerah yang diinginkan.		Membuka halaman Google Plus Clarius.
	Buka daftar alat.		Untuk mengaktifkan/menonaktifkan auto-gain, pilih ikon ini dari daftar alat.		Membuka halaman YouTube Clarius.
	Simpan cinelooop.		Menampilkan garis tengah pada pencitraan langsung.		Menggunakan pencitraan Mode B.
	Menggunakan pencitraan Mode Doppler Warna.		Menggunakan pencitraan Mode Doppler Daya.		Menggunakan fitur Peningkatan Jarum.
	Menggunakan pencitraan Mode M.		Menampilkan citra pada kecepatan normal.		Menampilkan citra pada kecepatan lambat.
	Membalikkan warna pada citra Doppler Warna.		Mengukur denyut jantung.		Waktu pengukuran.













IKON ALAT

	Memilih piktoqram dari opsi.		Manambahkan keterangan.		
---	------------------------------	---	-------------------------	--	--





Ikona Status

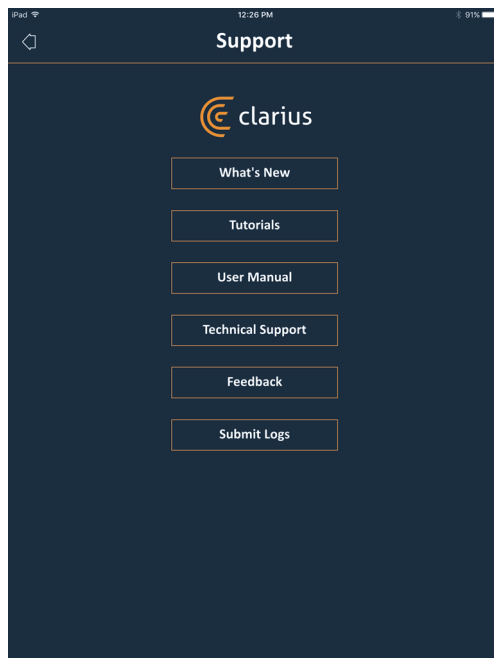
Ikona status adalah indikator yang hanya dapat dilihat yang mengilustrasikan atau mengubah warna untuk menampilkan status komponen.

IKON STATUS

	Kualitas koneksi jaringan bagus. Kuning, oranye, atau merah menunjukkan tingkat kongesti yang beragam.
	Sinyal Bluetooth dari pemindai dekat lemah, memuaskan, atau bagus sekali.
	Wi-Fi Direct telah dipilih untuk koneksi ini.
	Wi-Fi telah dipilih untuk koneksi ini.
	Clarius App menunggu pilihan Anda (misalnya, perbarui firmware atau pilih jaringan).
	Pemindai yang Anda pilih sekarang terhubung dengan Clarius App. Mengetuk ikon ini menampilkan suhu, daya baterai, dan opsi untuk menampilkan kode QR.
	Pemindai mengunggah paket perangkat lunak baru.
	Pemindai memperbarui paket perangkat lunak terbaru. Selama waktu ini, jangan lepaskan baterai dari pemindai.
	Pemindai dingin. Merah menunjukkan bahwa pemindai hangat. Mengetuk ikon ini menampilkan suhu dalam skala Celsius.
	Daya baterai pemindai. Mengetuk ikon ini menampilkan persentase daya baterai yang tersisa.
MI/TI	Indikator tampilan akustik.
	Citra diperbesar.
	Citra diperkecil.

IKON STATUS

	Auto-gain diaktifkan.
	Pemindai dalam mode tidur.
	Jumlah pemeriksaan menunggu diunggah ke Clarius Cloud. Citra akan diunggah secara otomatis ke Clarius Cloud setiap saat Anda memiliki koneksi jaringan.
	Jumlah pemeriksaan yang sedang dalam proses.

Opsi Menu**Dukungan**

Menampilkan tombol berikut:

- What's New (Apa yang Baru): Membuka situs web Clarius dan membawa Anda ke halaman yang berisi pertanyaan yang sering diajukan.
- Tutorials (Tutorial): Membuka situs web Clarius dan membawa Anda ke halaman yang berisi tutorial.
- User Manual (Panduan Pengguna): Membuka situs web Clarius dan membawa Anda ke halaman yang berisi panduan pengguna.
- Technical Support (Dukungan Teknis): Membuka akun email default Anda dengan bidang yang sebelumnya sudah diisi untuk mengajukan pertanyaan mengenai produk.


- Feedback (Umpan balik): Membuka akun email default Anda dengan bidang yang sebelumnya sudah diisi untuk mengirim umpan balik umum mengenai produk.
- Submit Logs (Kirim Log): Clarius Scanner mengirim log sistem ke Clarius Cloud. Untuk informasi lebih lanjut, lihat *Mengirim Log Aktivitas* pada halaman 71.

Pengaturan

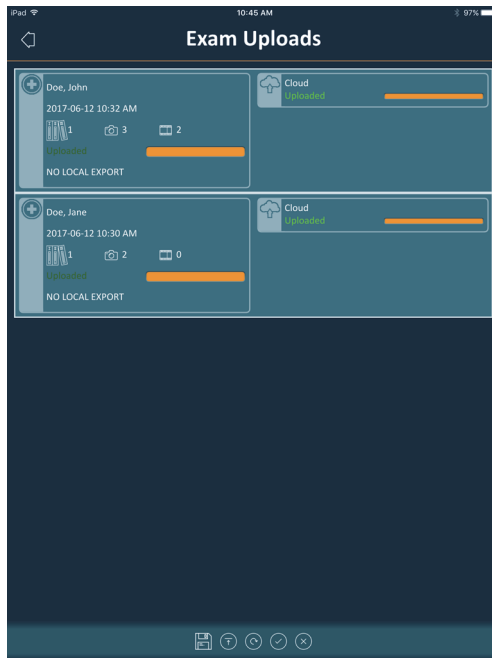
Ketika Anda membuat perubahan pada halaman Pengaturan, nilai baru menampilkan waktu berikutnya Anda masuk.



- Control Placement (Penempatan Kontrol): Lokasi kontrol pada halaman Imaging (Pencitraan). Defaultnya kiri.
- Scanner Shutdown Timeout (minutes)(Timeout Penonaktifan Pemindai (menit)): Pilih beberapa menit ketidakaktifan sebelum pemindai dinonaktifkan. Defaultnya adalah lima menit.
- Scanner Performance (Kinerja Pemindai):
 - High Performance (Kinerja Tinggi): Level daya optimum
 - Power Savings (Penghematan Daya): Mengurangi tingkat daya untuk waktu pemindaian lebih lama dan panas lebih rendah.
- Screen Calibration (Kalibrasi Layar): Untuk mendapatkan tampilan layar yang optimal untuk lingkungan pengoperasian Anda saat ini, sesuaikan kontras pada perangkat pintar Anda dengan menggunakan penggeser kalibrasi skala abu-abu horizontal. Pengaturan kontras sangat berguna saat menukar satu perangkat pintar dengan lainnya, atau saat memperpanjang tampilan pemeriksaan saat ini pada perangkat pintar kedua; atau dalam situasi apa pun di mana kecerahan satu layar yang Anda gunakan berbeda dari lainnya. Jika perangkat pintar Anda dilengkapi dengan fitur kecerahan otomatis, Anda dapat menonaktifkan fitur ini. Kontrol kecerahan hanya berpengaruh pada monitor, tidak pada citra yang disimpan.

- Local Storage (Penyimpanan Lokal): Tekan  untuk membersihkan file log. Harap diingat menghapus file log ini dapat membuatnya sulit atau tidak memungkinkan untuk Clarius Support dalam memberikan bantuan pada situasi tertentu.

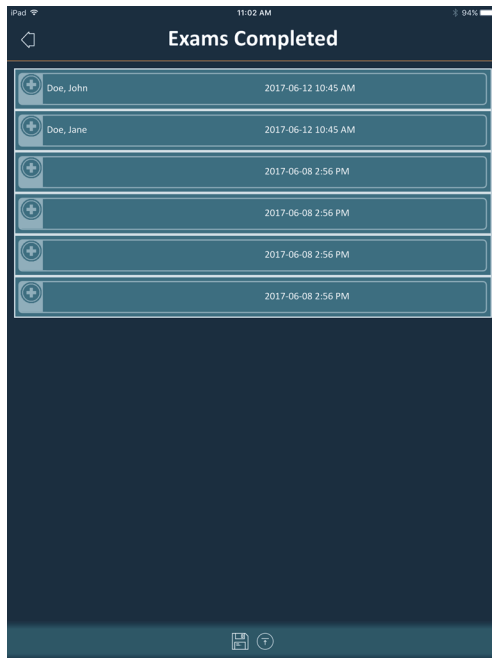
Pemeriksaan



Halaman ini menampilkan daftar pemeriksaan yang diunggah ke Clarius Cloud. Clarius App secara otomatis menghapus catatan ini dalam situasi berikut:

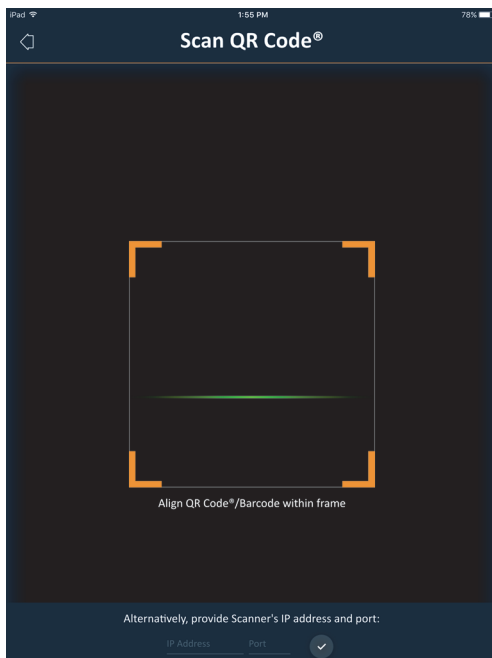
- Catatan tersebut ditampilkan pada halaman ini selama satu bulan.
- Anda telah menghapus Clarius App dan menginstal ulang.

Pemeriksaan Selesai



Halaman ini menampilkan daftar pemeriksaan yang telah Anda selesaikan.

Clarius Cast



Saat menggunakan pembaca QR Code® / kode batang, jika Anda memiliki beberapa kode batang yang saling berdekatan satu sama lain, sesuaikan rangka untuk memastikan Anda membatasi ukuran rangka untuk hanya menampilkan satu kode batang di jendela.

Anda dapat menghubungkan hingga lima perangkat pintar pada Clarius Scanner aktif untuk menampilkan pemeriksaan real-time. Hal ini dapat membiarkan pasien memegang perangkat pintar terpisah untuk menampilkan citranya saat teknisi ultrasonik melakukan pemeriksaan menggunakan perangkat pintarnya sendiri. Hal ini juga memungkinkan beberapa pelajar mendapatkan akses hanya lihat ke pemeriksaan langsung yang dilakukan oleh instruktur. Untuk petunjuk menggunakan mode pembagian tampilan, lihat *Menggunakan Mode Pembagian Tampilan* pada halaman 65.

Tentang



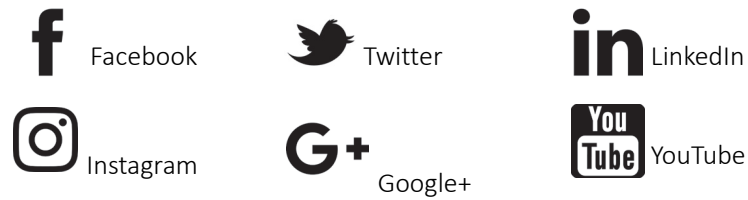
Menampilkan informasi berikut:

- Versi perangkat lunak Clarius App dan Clarius Scanner
- Informasi hak cipta

Tautan ke:

- Terms & Conditions (Syarat & Ketentuan)
- Privacy Policy (Kebijakan Privasi)
- Acknowledgments (Sambutan)
- About Us (Tentang Kami)

Halaman media sosial untuk:



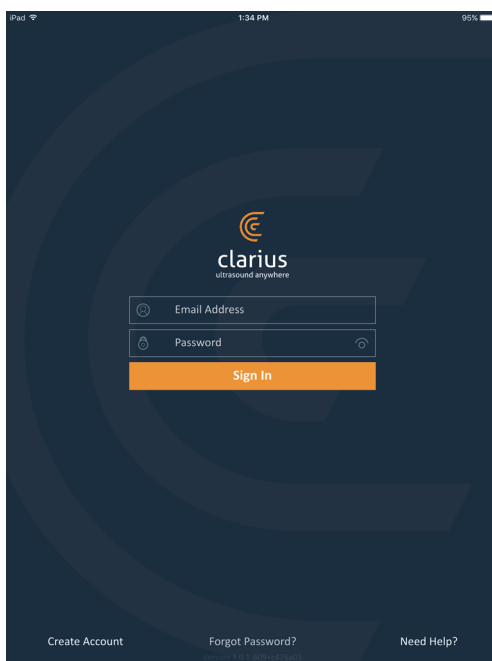
Keluar

Pilih opsi menu ini untuk keluar dari Clarius App. Jika Anda keluar selama pemeriksaan berlangsung, Clarius App akan menyimpan pemeriksaan saat ini dan tidak akan dikirimkan ke Clarius Cloud.

Gambaran Umum Layar

Halaman Masuk

Saat Anda membuka Clarius App, menampilkan layar sign-in (masuk) untuk ID pengguna dan kata sandi Anda.



- Create Account (Buat Akun): Buat Akun akan membawa Anda ke halaman pembuatan akun. Untuk membuat akun baru, masukkan alamat email Anda menggunakan domain yang sama di mana administrator Anda digunakan untuk mendaftar, dan kemudian buat sendiri kata sandi yang kuat yang berisi parameter berikut:

- Minimal enam karakter
- Minimal satu huruf kapital, angka, atau karakter khusus


Setelah didaftarkan, Anda dapat masuk ke Clarius Cloud untuk menambahkan detail ke akun Anda.

- Forgot Password (Lupa Kata Sandi): Ini akan membawa Anda ke halaman web Clarius untuk mereset kata sandi Anda.
- Need Help (Butuh Bantuan): Ini akan membawa Anda ke halaman web Clarius yang berisi informasi kontak.

Halaman Pemindai


Saat Anda masuk, Anda akan dibawa ke halaman Pemindai.

Halaman ini memuat Clarius Scanner yang dapat Anda akses, seperti yang disetel di Clarius Cloud. Jika Bluetooth pemindai terdeteksi oleh Clarius App, pemindai ini dapat dipilih dari daftar. Jika pemindai tidak dapat ditemukan oleh Bluetooth, warnanya akan menjadi abu-abu.


Anda dapat melihat  di samping Clarius Scanner, menunjukkan bahwa Anda tidak memiliki akses. Untuk mengakses pemindai ini, administrator Anda harus memberikan hak akses kepada Anda.



Dalam daftar Clarius Scanner, item berikut ditampilkan:

- Citra representatif dari jenis pemindai.
- Pemindai yang dipilih saat ini ditampilkan di bagian atas daftar, ditunjukkan dengan .

Mengetuk ikon ini memutuskan sambungan pemindai dari perangkat pintar Anda. Juga menonaktifkan daya pemindai.

- Bluetooth RSSI (kekuatan sinyal) .
- Sesuaikan nama pemindai. Anda dapat menentukannya dalam Clarius Cloud.
- Jangka waktu sejak aktivitas terakhir.

▼ Untuk memilih pengaturan Clarius Scanner Anda:

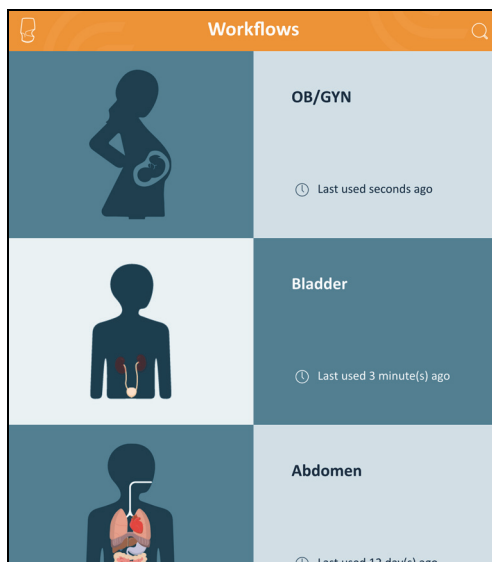
Masuk ke halaman Pemindai dan ketuk  untuk menampilkan opsi berikut:

- Wi-Fi Direct: Pemindai membuat koneksi jaringan ujung ke ujung menggunakan protokol Wi-Fi.
- nama jaringan Wi-Fi Anda
- Saluran Wi-Fi Direct: Ini akan ditampilkan jika Anda memilih Wi-Fi Direct. Untuk hasil terbaik, tetap pilih opsi Auto (Otomatis). Opsi tersebut akan menghubungkan otomatis Clarius App dengan Clarius Scanner yang paling sering digunakan.

Halaman Alur Kerja

Jenis pemeriksaan ditandai sebagai alur kerja. Alur kerja adalah urutan tahapan untuk menyelesaikan pemeriksaan. Hal tersebut akan memandu Anda dalam mengumpulkan semua informasi yang diperlukan untuk menghasilkan laporan yang lengkap dan akurat untuk dokter yang meninjau.

Hanya jenis pemeriksaan ini yang dapat dilakukan untuk Clarius Scanner ditampilkan dalam halaman Alur Kerja. Lihat tabel berikut untuk daftar pemeriksaan.



▼ Untuk mencari alur kerja:

- Gulir di opsi.
- Masuk ke bidang pencarian: Ketuk  untuk menampilkan bidang pencarian dan masukkan kriteria pencarian Anda. Clarius App menerima pencarian parsial.

ALUR KERJA TERSEDIA DENGAN C3 SCANNER

Alur kerja	Mode B	Mode M	Daya	Warna
Abdomen	X		X	X
Bladder (Kandung kemih)	X		X	X
Cardiac (Jantung)	X	X		X
Difficult (Sulit)	X		X	X
Lung (Paru-paru)	X	X		
OB	X	X	X	X

ALUR KERJA TERSEDIA DENGAN C7 SCANNER

Alur kerja	Mode B	Mode M	Daya	Warna
Abdomen	X		X	X
Cardiac (Jantung)	X	X		X
Small Parts (Bagian kecil)	X		X	X

ALUR KERJA TERSEDIA DENGAN L7 SCANNER

Alur kerja	Mode B	Mode M	Daya	Warna	Peningkatan Jarum
Breast (Payudara)	X		X	X	X
Lung (Paru-paru)	X	X			
MSK	X		X	X	X
Nerve (Saraf)	X		X	X	X
Small Parts (Bagian kecil)	X		X	X	X
Optalmik	X				

ALUR KERJA TERSEDIA DENGAN L7 SCANNER

Vascular (Pembuluh darah)	X	X	X	X	X
------------------------------	---	---	---	---	---

ALUR KERJA TERSEDIA DENGAN C3 CONVEX SCANNER DENGAN C3-L CLIP-ON

Alur kerja	Mode B	Mode M	Daya	Warna
Clarius Clip-on C3-L	X			

Demografi Pasien

Demografi ini adalah di mana Anda memasukkan informasi dasar pasien.

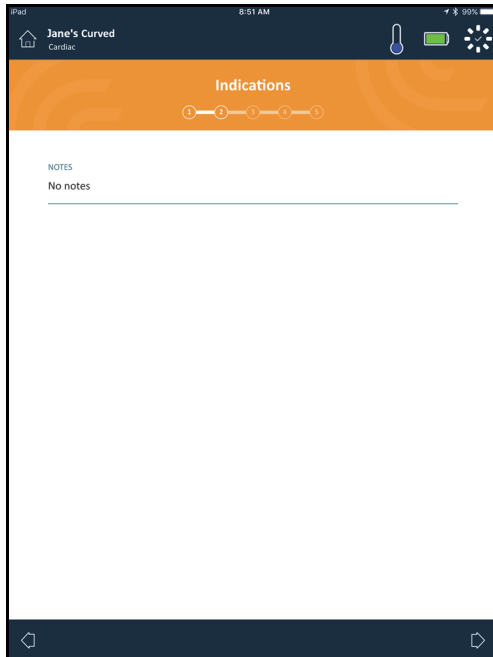
The screenshot shows the 'Patient Demographics' form on an iPad. The form is titled 'Patient Demographics' and includes the following fields:

- PATIENT ID
- LAST NAME
- FIRST NAME
- MIDDLE NAME
- DATE OF BIRTH
- GENDER (Female, Male, Other)
- ACCESSION NUMBER

Anda dapat mengetuk bidang untuk menampilkan ikon kode batang dan memindai gelang ID menggunakan pemindai kode batang perangkat pintar Anda. Bidang Accession (Akses) adalah pengidentifikasi unik yang diberikan pada citra saat mengunggah ke DICOM.

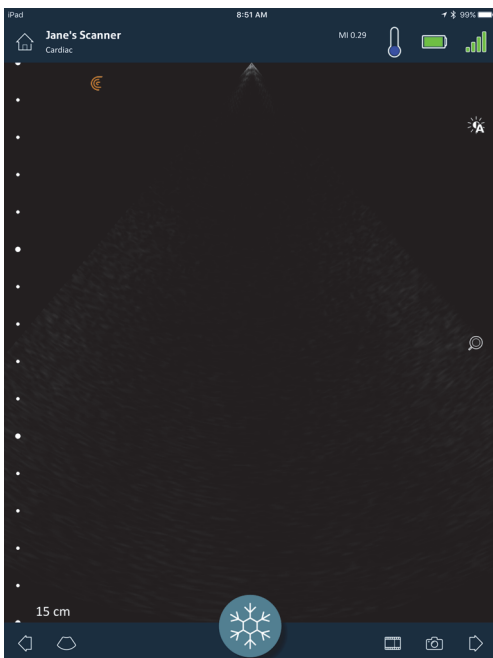
Halaman Indikasi

Halaman ini adalah di mana Anda dapat memasukkan catatan seperti riwayat medis pasien, gejala saat ini, alergi dan pengobatan.



Halaman Pencitraan

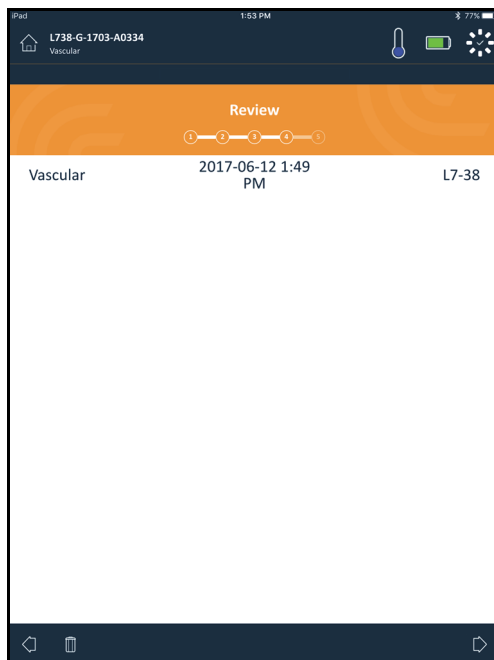
Halaman ini adalah layar live imaging (pencitraan langsung).



Halaman Peninjauan

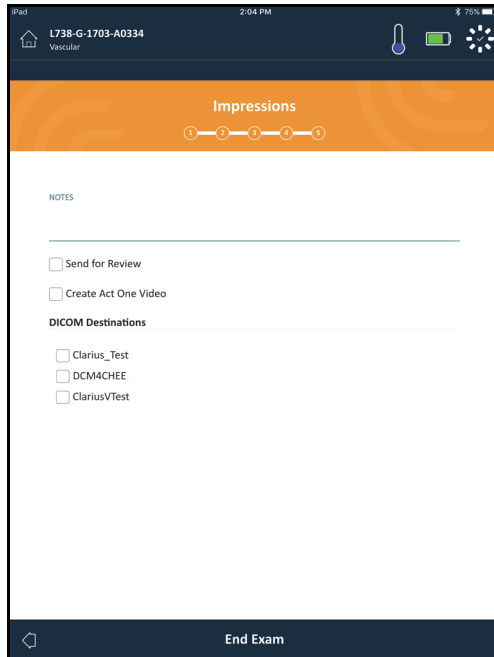
Saat Anda selesai melakukan pencitraan, Anda dapat mengevaluasi dan mengedit temuan yang diperlukan selama pemeriksaan:

- citra
- cineloop
- pengukuran
- kalkulasi (tersusun pengukuran yang dibuat oleh pengguna atau secara otomatis diperlukan oleh sistem)



Halaman Impresi

Setelah meninjau citra, gunakan halaman ini untuk merekam temuan Anda.



Kapabilitas Sistem

Lampu Status

Tabel berikut mendefinisikan lampu status Clarius Scanner:

Warna	Tampilan	Arti
Biru	Berkedip	Pemindai booting up.
Biru	Solid	Pemindai siap untuk koneksi Wi-Fi, atau memiliki koneksi dan tidak melakukan pencitraan.
Hijau	Solid	Pemindai mengambil gambar.
Oranye	Berkedip	Baterai lemah.
Oranye	Solid	Kesalahan komunikasi internal. ^a
Merah	Berkedip	Baterai benar-benar lemah.
Merah	Solid	Terjadi kesalahan boot up kritis. ^a
Ungu	Berkedip	Perangkat lunak/firmware memperbarui. Jangan lepaskan baterai.

a. Lepaskan baterai dari pemindai, tunggu 10 detik, masukkan kembali baterai, dan sambungkan kembali dengan perangkat pintar Anda. Jika gejala terus ada, hubungi Clarius.

Bunyi Notifikasi


Tabel berikut mendefinisikan bunyi indikator pada Clarius Scanner:

Suara	Arti
1 bip pendek	Jaringan Wi-Fi tersambung
2 bip pendek	Wi-Fi Direct diaktifkan
2 bip cepat	Komponen pemindai siap
3 bip cepat	Bluetooth siap
2 nada yang terus membesar	Daya aktif
2 nada yang terus mengecil	Daya nonaktif
1 bip setiap beberapa detik	Baterai lemah kritis
4 peringatan panjang	Prosesor yang tersemat sedang bersiap untuk pembaruan perangkat lunak
4 bip pendek	Tidak ada jaringan
4 bip cepat	Permintaan Penemuan Aplikasi (berdasarkan nada dering yang dipilih)
8 peringatan panjang	Permintaan Penemuan Aplikasi (penting)

Mode tidur

Mode tidur mematikan tampilan pada perangkat pintar Anda selama menjeda semua fungsi saat ini. Mode ini membantu menghemat daya baterai Clarius Scanner saat Clarius App sedang tidak digunakan.

Setelah lima menit dormansi (tidak ada pemindaian langsung), sistem mempersiapkannya untuk mode tidur. Clarius App menampilkan 30 detik hitungan mundur, dengan opsi berikut:

- Tidak melakukan apa pun, Clarius Scanner akan masuk ke mode tidur. Area status koneksi menampilkan  dan halaman pencitraan langsung dalam mode beku.
- Memilih Batalkan mencegah Clarius Scanner masuk ke mode tidur.

▼ Untuk membangunkan Clarius Scanner:

- Batalkan pembekuan pada halaman pencitraan langsung.
- Kembali ke halaman Pemindai dan pilih kembali pemindai.

Penonaktifan Otomatis

Jika tidak terdapat koneksi antara Clarius Scanner dan Clarius App (misalnya, Anda keluar dari Clarius App, tapi membiarkan Clarius Scanner berjalan), Clarius Scanner secara otomatis akan menonaktifkan untuk menghemat daya baterai.

Pencari Pemindai

Jika Anda lupa menaruh Clarius Scanner, Clarius App dapat memberikan sinyal pada Clarius Scanner untuk mengeluarkan bunyi respons.

▼ Untuk meletakkan Clarius Scanner Anda:

Masuk ke menu Settings (Pengaturan) dan pilih tombol Identify (Identifikasi). Anda akan mendengar bunyi suara.

Menggunakan Clarius Ultrasound Scanner

3

Bab ini menjelaskan cara menginstal dan menggunakan Clarius Ultrasound Scanner dengan aman dan efektif.

Baca *Keselamatan* pada halaman 89 sebelum menggunakan Clarius Ultrasound Scanner.

Clarius Scanner Anda siap diaktifkan dan digunakan. Anda hanya perlu mengunduh Clarius App di perangkat Apple iOS atau perangkat berbasis Android™.

Mengunduh Clarius App

Apple iOS

Anda harus memiliki akun iTunes dan membuat kata sandi.

1. Pada perangkat pintar Anda, buka <http://www.apple.com/ca/itunes/>

Alamat tersebut membuka situs iTunes.

2. Cari Clarius App.

Jika Anda tidak dapat menemukan Clarius App, perangkat pintar Anda tidak dapat memenuhi spesifikasi minimum.

3. Ketuk tombol Install (Instal) dan ikuti petunjuk di layar Anda.

Ini akan mengunduh aplikasi.

4. Ketuk tombol Open (Buka).

Ini akan membuka Clarius App.

Catatan: Mengembalikan pengaturan pabrik pada perangkat iOS Anda akan menghapus Clarius App dari layar Beranda Anda. Jika ini terjadi, instal kembali Clarius App.

Android™

Clarius App tersedia dari Google Play Store, toko media digital yang dioperasikan Google di mana Anda dapat mengunduh aplikasi untuk perangkat pintar Anda. Sebelum menginstal Clarius App, pastikan perangkat pintar Anda memenuhi persyaratan minimum.

Anda harus memiliki akun Google dan membuat kata sandi.

1. Pada perangkat pintar Anda, buka <https://play.google.com>

Ini akan membuka Google Play Store.

2. Cari Clarius App.

Jika Anda tidak dapat menemukan Clarius App, perangkat pintar Anda tidak dapat memenuhi spesifikasi minimum.

3. Ketuk tombol Install (Instal) dan ikuti petunjuk di layar Anda.

Ini akan mengunduh aplikasi.

4. Ketuk tombol Open (Buka).

Ini akan membuka Clarius App.

Memperbarui Clarius Ultrasound Scanner

Pembaruan Perangkat Lunak

Saat pembaruan aplikasi tersedia, Anda akan menerima notifikasi email.

1. Buka pesan dan ketuk tombol Download & Install (Unduh & Instal).
2. Ketuk ikon Download (Unduh) dan ikuti petunjuk di layar Anda.

Pembaruan Firmware

Jika pembaruan perangkat lunak Clarius Scanner diperlukan, Clarius App akan memberitahukan dan meminta Anda.

1. Ketuk Update (Pembaruan).

Selama proses pembaruan, jangan lepaskan baterai. Jika tingkat baterai terlalu lemah, sistem akan menolak pembaruan.

Selama pembaruan, Clarius Scanner memancarkan lampu ungu yang berkedip. Indikator ungu juga ditampilkan di kanan atas layar. Setelah pembaruan selesai, lampu Clarius Scanner menjadi warna biru.

2. Sambungkan kembali ke jaringan Wi-Fi Direct Clarius Scanner.

Memasang & Melepaskan Baterai

Jika baterai lemah atau habis, isi daya kembali dengan mengikuti petunjuk pada *Mengisi Ulang Daya Baterai* pada halaman 69.

Memasang Baterai

▼ Untuk memasang baterai ke Clarius Scanner:

1. Pastikan kontak baterai menghadap ke bawah dan label baterai menghadap Clarius Scanner.
2. Geser baterai ke Clarius Scanner sampai terkunci pada tempatnya.

Saat kontak baterai terdeteksi, Clarius Scanner akan mengeluarkan suara.

Melepaskan Baterai

▼ Untuk melepaskan baterai dari Clarius Scanner:

1. Tarik kembali latch yang terletak di atas Clarius Scanner.

Ini akan membuka baterai.

2. Geser baterai keluar dari Clarius Scanner.

Mengaktifkan dan Menonaktifkan Sistem

Memulai Clarius App



Sebelum Anda mulai menggunakan Clarius Ultrasound Scanner, pastikan Anda memiliki Clarius Scanner, dan juga perangkat pintar Anda dengan Clarius App yang sudah terinstal.

▼ Untuk membuka Clarius App pada perangkat pintar Anda:

Masuk ke layar beranda perangkat pintar Anda dan ketuk .

Clarius App Membuka layar sign-in (masuk).

Kemudian, Anda dapat memilih pemindai.

Keluar dari Clarius App

Untuk menonaktifkan sistem:

- Tutup Clarius App dengan menggeser layar ke atas.
- Putuskan sambungan dari Wi-Fi.

Jika Anda menutup Clarius App tanpa mengakhiri pemeriksaan, sistem akan menjeda pemeriksaan.

Masuk & Keluar

Masuk

Saat Anda membuka Clarius App, menampilkan layar Sign In (masuk) untuk ID pengguna dan kata sandi Anda.

Keluar

▼ Untuk keluar:

1. Pilih menu opsi Sign Out (Keluar).
2. Pilih Yes (Ya).

Jika Anda ingin tetap masuk, pilih No (Tidak).

Menghubungkan Perangkat Pintar Anda ke Clarius Scanner

Jika Clarius Scanner yang aktif mencapai waktu diam maksimum, Clarius App akan memutuskan sambungan perangkat pintar dari Clarius Scanner, membuat Clarius Scanner tersedia pada perangkat pintar lain. Untuk mengatur waktu diam maksimum, lihat *Pengaturan* pada halaman 22.

Menghubungkan Perangkat Android™ ke Pemindai

▼ Untuk menghubungkan perangkat Android™ ke Clarius Scanner:

1. Dari halaman Scanners (Pemindai), ketuk citra atau nama Clarius Scanner yang Anda ingin pilih.

Ini akan mengaktifkan Clarius Scanner yang dipilih dan mencoba untuk menghubungkannya ke Wi-Fi perangkat pintar Anda. Saat Clarius Scanner mengeluarkan bunyi bip dan lampu berkedip biru, Wi-Fi Direct diaktifkan. Saat Anda mendengar bunyi bip lain dan lampu pemindai berwarna hijau solid, Clarius Scanner siap terhubung dengan koneksi Wi-Fi.



Jika lampu status tidak menyala (baterai habis), atau menampilkan warna oranye (baterai lemah), isi daya baterai kembali.

2. Setelah tanda centang muncul di lingkaran status, ketuk Connect (Hubungkan) untuk menghubungkan Wi-Fi Direct ke Clarius Scanner. Ini akan membawa Anda ke Pengaturan Wi-Fi.
3. Pilih nama Wi-Fi Direct Clarius Scanner. Anda memerlukan kata sandi Wi-Fi Clarius Scanner saat pertama kali Anda menghubungkan. Anda dapat menempelkannya untuk masuk.

Ini akan meminta apakah Anda memperbolehkan Clarius mengakses lokasi Anda. Pilih **Never** (Tidak Pernah) atau **While Using** (Saat Menggunakan).

4. Tekan **Join** (Bergabung).
5. Di kiri atas, pilih **Back to Clarius** (Kembali ke Clarius). Jika Clarius App telah diperbarui sejak Anda terakhir masuk, sistem akan meminta Anda untuk memperbarui perangkat lunak Clarius Scanner Anda.

Lampu status pada Clarius Scanner yang dipilih akan berwarna biru, menunjukkan koneksinya pada perangkat pintar Anda. Semua Clarius Scanner lainnya tetap dalam mode siaga.

Alur kerja yang diterapkan pada Clarius Scanner yang dipilih menjadi aktif.

Kemudian, pilih alur kerja. Untuk informasi, lihat *Memulai Pemeriksaan Baru* pada halaman 42.

Menghubungkan Perangkat Apple iOS ke Pemindai

▼ Untuk menghubungkan perangkat Apple iOS ke Clarius Scanner:

1. Dari halaman Scanners (Pemindai), ketuk citra atau nama Clarius Scanner yang Anda ingin pilih.

Ini akan mengaktifkan Clarius Scanner yang dipilih dan mencoba untuk menghubungkannya ke Wi-Fi perangkat pintar Anda. Saat Clarius Scanner mengeluarkan bunyi bip dan lampu berkedip biru, Wi-Fi Direct diaktifkan. Saat Anda mendengar bunyi bip lain dan lampu pemindai berwarna hijau solid, Clarius Scanner siap terhubung dengan koneksi Wi-Fi.



Jika lampu status tidak menyala (baterai habis), atau berwarna oranye (baterai lemah), isi daya baterai kembali.

Setelah tanda centang muncul pada lingkaran status, Clarius App akan menampilkan nama jaringan Wi-Fi Clarius Scanner yang dipilih dan kata sandi. Jangan lupa nama jaringannya. Clarius App telah menyalin kata sandi, sehingga Anda tidak perlu mengingatnya.

2. Masuk ke halaman Pengaturan perangkat pintar Anda, pilih bagian Wi-Fi, dan ketuk nama jaringan Wi-Fi Clarius Scanner Anda. Ini akan menempelkan secara otomatis kata sandi ke bidang (ini akan terjadi di latar belakang).
3. Kembali ke Clarius App.

Lampu status pada Clarius Scanner yang dipilih akan berwarna biru, menunjukkan koneksinya pada perangkat pintar Anda. Semua Clarius Scanner lainnya tetap dalam mode siaga.

Alur kerja yang diterapkan pada Clarius Scanner yang dipilih menjadi aktif.

Kemudian, pilih alur kerja. Untuk informasi, lihat *Memulai Pemeriksaan Baru* pada halaman 42.

Mengelola Pemeriksaan



- Notifikasi dan peringatan dari aplikasi pihak ketiga dapat mengganggu Anda atau Clarius App, dan juga mengganggu pemeriksaan. Konfigurasikan perangkat pintar Anda sesuai dengan kebijakan keamanan institusi Anda.
- Rentang getaran yang terlalu tinggi untuk pemindai dapat menyebabkan pemindai gagal berfungsi selama pemeriksaan.
- Menggunakan jenis gel yang tidak benar atau mengombinasikan jenis gel yang berbeda dapat menyebabkan pasien berisiko dan menghasilkan kualitas citra yang buruk.
- Tindakan berikut dapat menghasilkan citra yang salah: tidak meluruskan Clarius Clip-on saat memasangnya ke pemindai, memilih jenis pemeriksaan yang tidak kompatibel untuk Clarius Clip-on yang digunakan, atau memasang Clarius Clip-on selama pemeriksaan yang sedang dalam proses.

Untuk transmisi pancaran akustik yang benar, hanya gunakan Aquasonic 100, dan gunakanlah sebelum tanggal kedaluwarsa. Unduh petunjuk penggunaan dari www.parkerlabs.com/ dan baca semua informasi sebelum mengoperasikan perangkat.



Jangan menggunakan:

- Produk atau gel berbasis losion yang mengandung minyak mineral.
- Gel pembersih tangan.
- Pemindai yang dibiarkan terendam dalam gel.

Memulai Pemeriksaan Baru

Sebelum Anda memulai pemeriksaan baru, pastikan Anda telah memilih Clarius Scanner. Untuk informasi tentang memilih Clarius Scanner, lihat *Menghubungkan Perangkat Pintar Anda ke Clarius Scanner* pada halaman 40.

▼ Untuk memulai pemeriksaan baru:

Dari halaman Live Imaging (Pencitraan Langsung), pilih salah satu alur kerja berikut:

- Abdomen
- Bladder (Kandung kemih)
- Breast (Payudara)
- Cardiac (Jantung)
- Clarius Clip-on C3-P
- Clarius Clip-on C3-L

- Difficult (Sulit)
- Lung (Paru-paru)
- MSK
- Nerve (Saraf)
- OB/GYN (OB/GIN)
- Optalmik
- Small Parts (Bagian kecil)
- Vascular (Pembuluh darah)

Clarius App menampilkan alur kerja yang dipakai sebelumnya di bagian atas layar.

Setelah Anda memilih alur kerja, Anda dapat memasukkan informasi pasien. Lihat *Memasukkan Informasi Pasien* pada halaman 44.

Menjeda Pemeriksaan

Jika terdapat entri data yang tidak memenuhi kehadiran pasien (seperti contoh, melakukan pengukuran pada citra yang diambil), Anda dapat menandai pemeriksaan sebagai belum selesai dengan menjedanya, dan kembali nanti untuk menyelesaikannya.

Pemeriksaan dijeda saat Anda:

- Keluar dari Clarius App
- Ketuk 

Mengakhiri Pemeriksaan

Setelah Anda selesai memasukkan impresi, Anda dapat mengakhiri pemeriksaan. Setelah Anda mengakhiri pemeriksaan, ditandai sebagai selesai, dan Anda tidak dapat membuka kembali atau melanjutkan pemeriksaan.

▼ Untuk mengakhiri pemeriksaan:


Dari halaman Impressions (Impresi), ketuk End Exam (Akhir Pemeriksaan), lalu pilih salah satu opsi berikut:

- Discard (Buang): Ini akan menghapus pemeriksaan saat ini secara permanen, termasuk semua citra. Clarius App membawa Anda ke halaman Alur kerja untuk memilih jenis pemeriksaan lain.
- Submit (Kirim): Hal ini mengakhiri pemeriksaan dan menandainya sebagai selesai, bahkan jika Anda tidak memberikan semua informasi pada lembar kerja, dan mempersiapkannya untuk ekspor ke Clarius Cloud. Clarius App menyimpan citra dalam antrian untuk mengunggah akun Clarius Cloud Anda setiap kali koneksi jaringan dibuat.
- Cancel (Batal): Ini akan membatalkan tindakan sehingga Anda dapat melanjutkan pemeriksaan saat ini.

Melanjutkan Pemeriksaan yang Dijeda


Saat Anda kembali ke pemeriksaan ini, Anda tidak dapat lagi melanjutkan pencitraan, tapi semua halaman lain dapat diakses.

▼ Untuk melanjutkan pemeriksaan yang sedang dalam proses:

1. Masuk ke halaman Scanners (Pemindai) atau halaman Workflows (Alur kerja).
2. Ketuk .
3. Pilih **Open Exam** (Buka Pemeriksaan).

Aplikasi ini akan membawa Anda ke halaman Patient Demographics (Demografi Pasien).

▼ Untuk menolak pemeriksaan yang sedang dalam proses:

1. Masuk ke halaman Scanners (Pemindai) atau halaman Workflows (Alur kerja).
2. Ketuk .
3. Pilih **End Exam** (Akhiri Pemeriksaan).



Mengelola Informasi Pasien

Memasukkan Informasi Pasien

Setelah Anda memilih alur kerja, Anda akan melihat halaman Patient Demographics (Demografi Pasien).


Sebelum Anda mulai memindai, masukkan bidang yang tersedia.

▼ Untuk memasukkan informasi pasien:

1. Ketuk bidang untuk menampilkan .
2. Ketuk  untuk menampilkan halaman Kode Batang.
3. Sejajarkan kode batang pasien dalam bingkai.


Saat Clarius App menangkap kode batang, aplikasi ini akan kembali ke halaman Demografi Pasien, dan menampilkan informasi pasien pada bidang.

Sebagai alternatif, Anda dapat memasukkan informasi pasien secara manual.

Saat Anda memasukkan semua informasi pasien yang diperlukan, ketuk  untuk masuk ke halaman untuk mengisi indikasi. Untuk informasi tentang mengisi indikasi, lihat *Mengisi Indikasi* pada halaman 45.






Mengisi Indikasi

Halaman Indications (Indikasi) berisi seri kotak centang atau bidang untuk mengindikasikan alasan pemeriksaan.

Saat Anda memasukkan semua indications (indikasi), ketuk  untuk masuk ke halaman berikutnya untuk memulai pencitraan. Untuk informasi tentang pencitraan, lihat *Pencitraan* pada halaman 51.

Memilih Mode Pemindaian



▼ Untuk memilih mode:

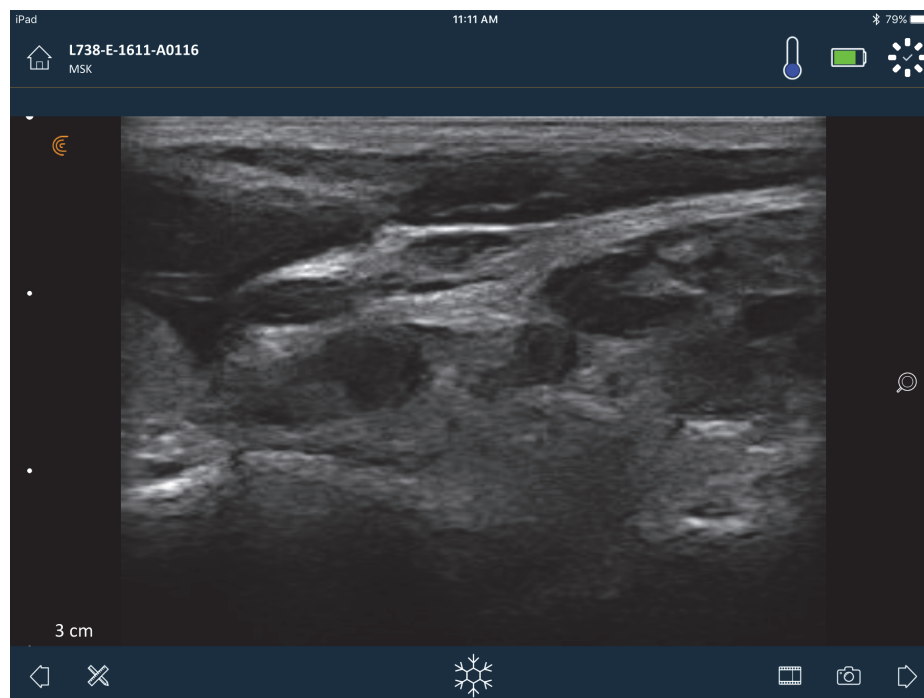
1. Dari layar pencitraan, ketuk .
2. Pilih dari salah satu opsi berikut:
 -  Pencitraan Mode B
 -  Pencitraan Alur Warna (yaitu Doppler Warna)
 -  Pencitraan Power Doppler
 -  Pencitraan Mode M

Mode B

Saat Anda memulai pemeriksaan, default-nya adalah B-Mode (Mode B) (mode kecerahan). Kadang-kadang mengacu ke 2D Mode (Mode 2D), mode pencitraan dua dimensi ini menampilkan skala abu-abu.

▼ Untuk menampilkan dalam Mode B:

1. Dari layar pencitraan, ketuk .
2. Ketuk .



Pencitraan Alur Warna

Mode pemindaian ini mengestimasi kecepatan rata-rata alur dalam pembuluh dengan informasi kode warna. Arah alur darah menuju dan menjauh dari transduser ultrasonik digambarkan dengan merah dan biru.

▼ Untuk menampilkan citra dalam Doppler Warna:




Ketuk , lalu .




▼ Untuk membalikkan warna alur:

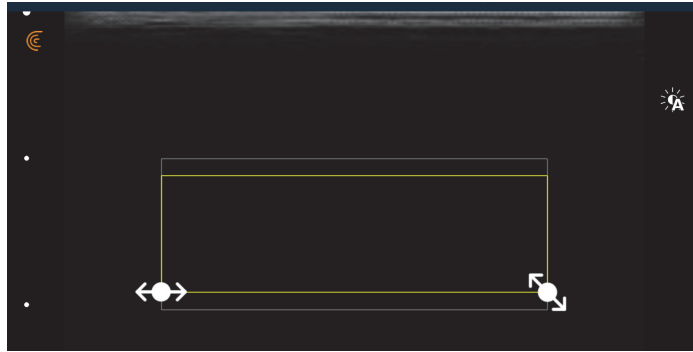
Ketuk .

▼ Untuk menampilkan citra dalam kecepatan normal atau lambat:

1. Ketuk  untuk menampilkan daftar opsi.
2. Ketuk  untuk menampilkan dalam kecepatan lambat.
3. Ketuk  untuk mengembalikan tampilan ke kecepatan normal.

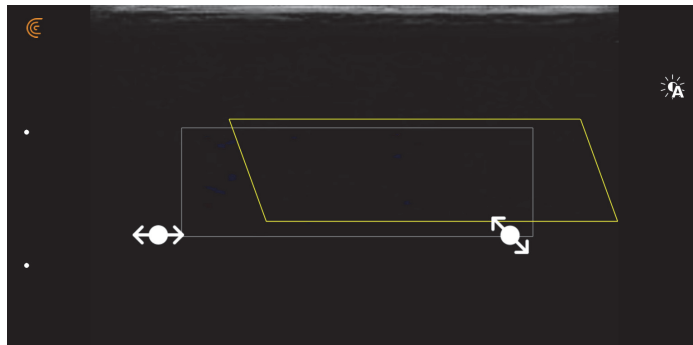
▼ Untuk mengubah ukuran bingkai kuning:

1. Tarik bingkai kuning untuk menampilkan panah.
2. Tekan dan tahan , lalu tarik secara vertikal maupun diagonal.



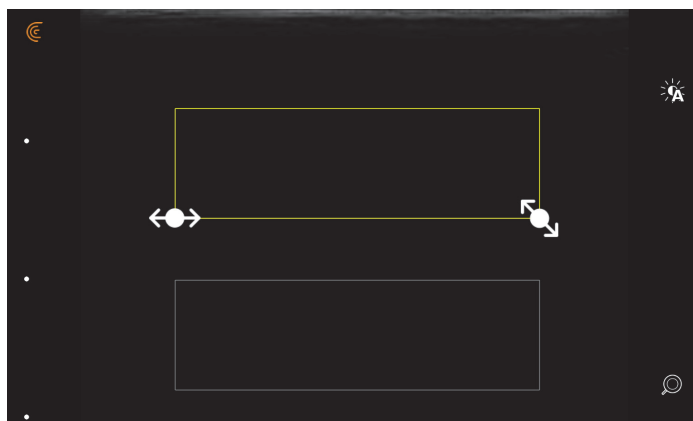
▼ Untuk membentuk kembali bingkai kuning:

1. Tarik bingkai kuning untuk menampilkan panah.
2. Tekan dan tahan $\leftarrow \rightarrow$, lalu tarik secara diagonal.



▼ Untuk menggerakkan bingkai kuning:



Tarik bingkai kuning ke lokasi baru.

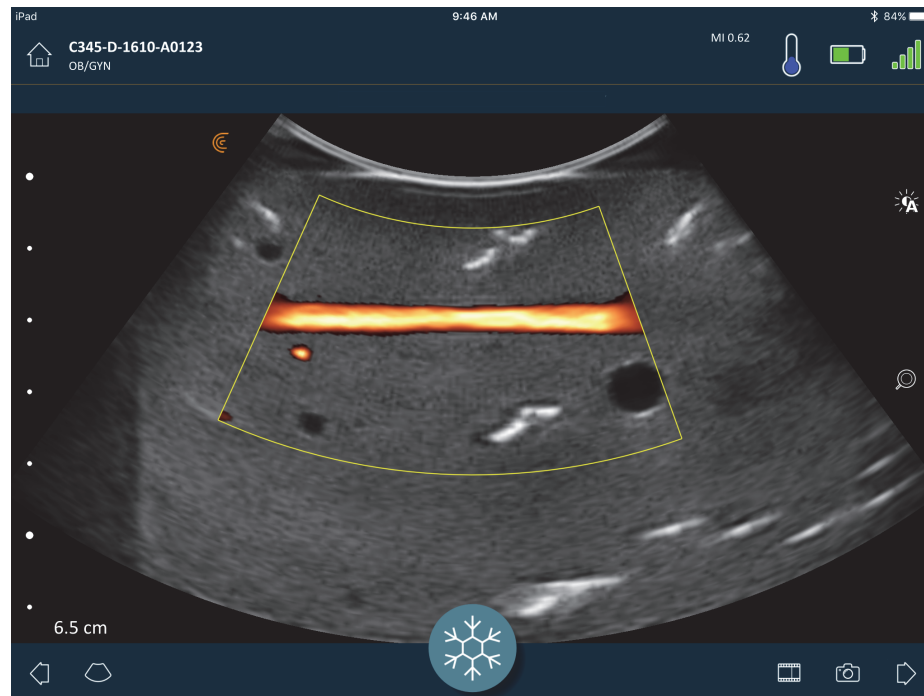


Pencitraan Power Doppler

Mode pemindaian ini digunakan untuk mendapatkan citra yang sulit diperoleh dengan Doppler warna standar. Mode ini memberikan detail aliran darah yang lebih baik, terutama pada pembuluh yang terletak di dalam organ. Power Doppler lebih sensitif dari Doppler warna untuk pendeteksian dan demonstrasi aliran darah, tapi tidak memberikan informasi mengenai arah aliran.

▼ Untuk menampilkan citra pada Power Doppler:

Ketuk  dan kemudian .





Anda dapat mengubah ukuran, membentuk ulang dan menggerakkan area yang diinginkan seperti halnya Anda lakukan pada mode Doppler Warna. Untuk informasi lebih lanjut, lihat *Pencitraan Alur Warna* pada halaman 46.

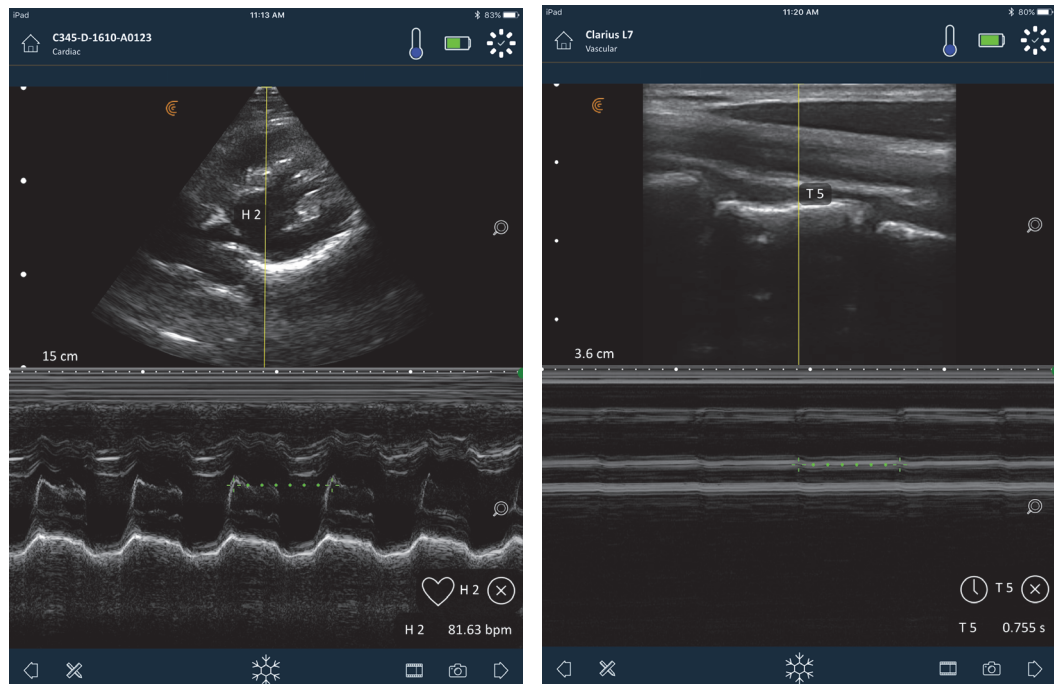
Mode M

Mode pemindaian ini menentukan kecepatan struktur organ tertentu, seperti denyut jantung janin, dengan menggunakan denyut rangkaian cepat pada garis tunggal dalam pencitraan Mode B. Pada ultrasonik, mode ini sama dengan video.

Contoh di sebelah kiri menunjukkan citra jantung, menggunakan pemindai yang melengkung. Contoh di sebelah kanan menunjukkan citra arteri karotid menggunakan pemindai linier.

▼ Untuk menampilkan citra pada Mode M:

Ketuk  dan kemudian .



Garis M muncul pada citra. Anda dapat menyesuaikan penempatannya sebelum menambahkan spektrum.

▼ Untuk menyesuaikan penempatan garis:

Ketuk dan tahan garis, lalu tarik.




Saat Anda melepaskan garis, spektrum tampil pada layar.

Jika Anda memegang perangkat pintar dalam mode potret, citra akan tampil di atas spektrum. Jika Anda memegang perangkat pintar dalam mode lanskap, citra akan tampil di sebelah kiri spektrum.

Mengukur Denyut Jantung

Gunakan fungsi denyut jantung jika Anda dapat melihat siklus jantung seluruhnya pada spektrum dan Anda ingin mengkalkulasikan denyut jantung dengan menandai awal dan akhir dari siklus jantung.




▼ Untuk mengukur denyut jantung:

1. Selama pencitraan langsung, ketuk .
2. Ketuk  dan kemudian .

Waktu Pengukuran

Gunakan fungsi pengukuran waktu untuk mengukur waktu antara dua garis data.

▼ Untuk mengukur waktu antara dua garis data:

1. Selama pencitraan langsung, ketuk .
2. Ketuk  dan kemudian .

Pencitraan




Panas menghilang melalui unit pendingin dan bagian logam dari enclosure pemindai. Jangan menyentuh komponen ini atau menerapkannya pada pasien lebih dari satu menit. Pegang pemindai menggunakan handel karet hitam.

Saat Anda masuk ke halaman akuisisi citra untuk memulai pemeriksaan, Clarius Scanner beralih secara otomatis dari mode siaga ke mode pemindaian.



Penggunaan khusus Clarius Scanner digambarkan sebagai lima menit pemindaian terus-menerus yang diikuti oleh 10 menit dalam mode siaga (atau dinonaktifkan).

Menyesuaikan Gain

Mengaktifkan & menonaktifkan Auto-Gain

Sistem memilih mode auto-gain secara default. Saat auto-gain diaktifkan,  ditampilkan pada layar. Auto-gain menyesuaikan gain citra Mode B secara otomatis dengan mendeteksi tingkat noise dan kekuatan sinyal pada citra. Anda dapat menonaktifkan auto-gain dan menyesuaikan gain secara manual.

▼ Untuk mengaktifkan dan menonaktifkan auto-gain:

Ketuk  dan kemudian .



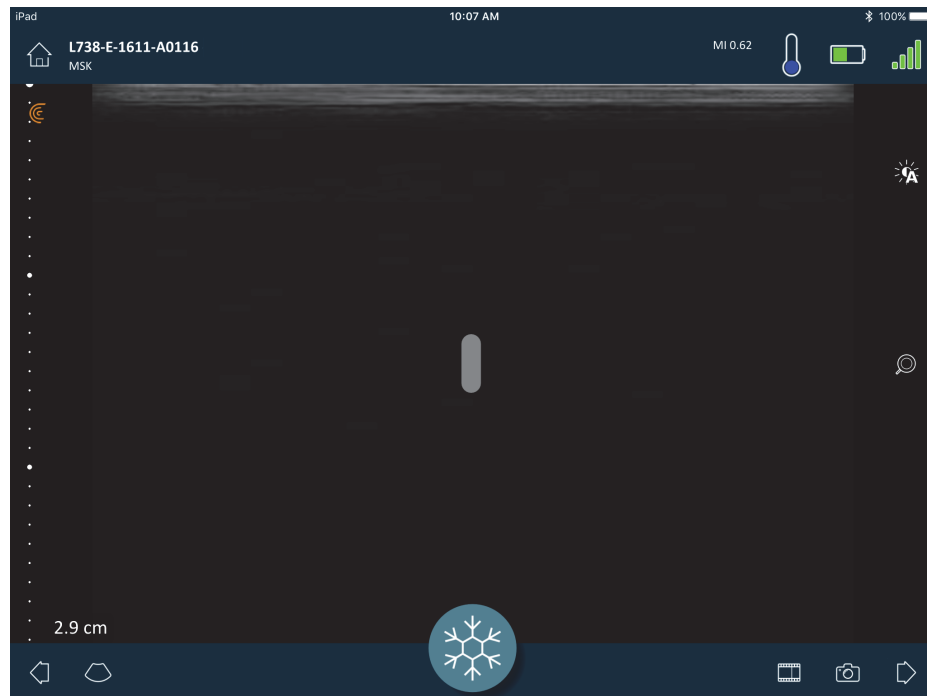
Jika Anda menemukan beberapa citra pada mode auto-gain muncul terlalu terang atau gelap, Anda menyesuaikan gain:

▼ Untuk menyesuaikan gain pada mode auto-gain:

1. Tarik ke mana pun pada layar.

Ini akan menampilkan garis vertikal di bagian tengah layar.


2. Geser bilah ke kiri dan ke kanan untuk menyesuaikan gain.



Menyesuaikan Gain secara Manual

▼ Menyesuaikan gain secara manual:

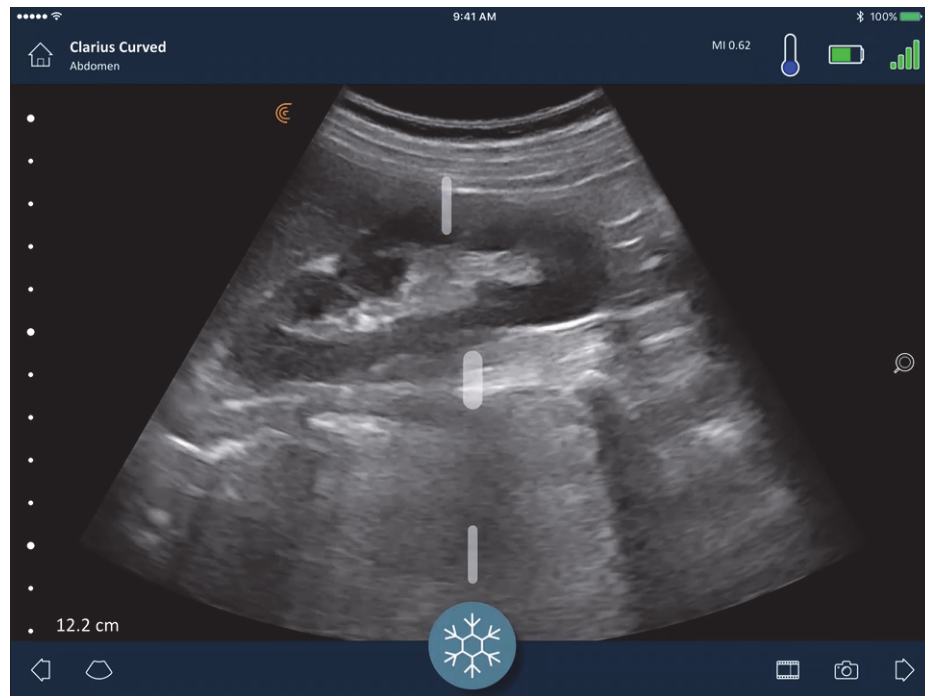
1. Pastikan auto-gain dinonaktifkan.

Jika Anda melihat , Anda telah mengaktifkan auto-gain. Untuk menonaktifkannya, lihat *Mengaktifkan & menonaktifkan Auto-Gain* pada halaman 51.

2. Tarik ke mana pun pada layar.

Ini akan menampilkan tiga garis vertikal di bagian tengah layar.

3. Geser bilah ke kiri dan ke kanan untuk menyesuaikan gain.





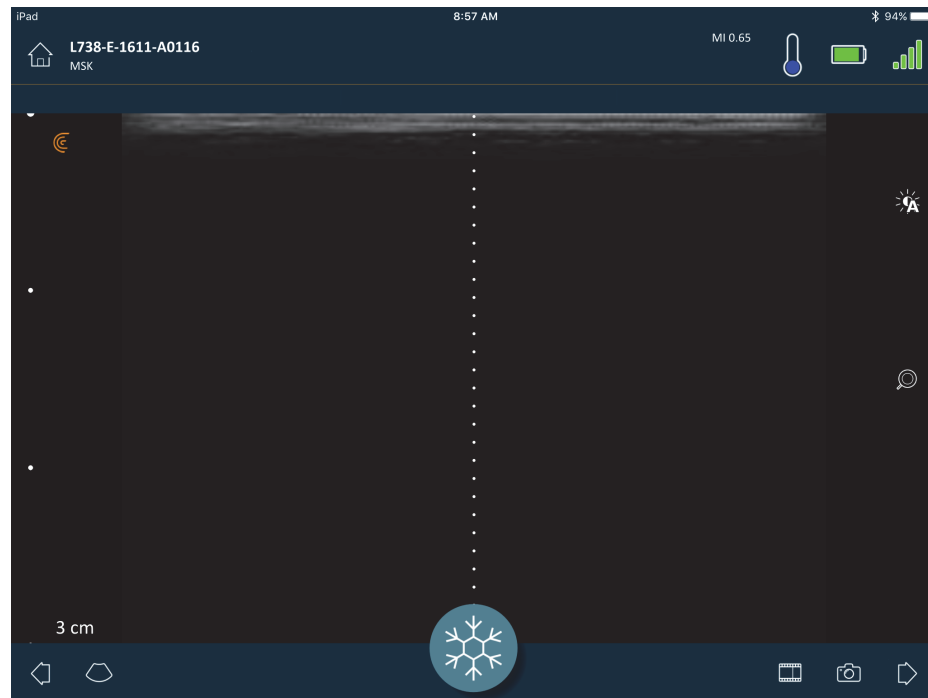
Menyimpan citra akan menahan penyesuaian gain.

Menggunakan Garis Tengah

Alat garis tengah adalah garis vertikal bertitik yang ditampilkan di tengah layar pencitraan. Alat tersebut dapat digunakan, misalnya, untuk memandu lokasi jarum selama prosedur panduan jarum.

▼ Untuk menampilkan alat panduan:

1. Pastikan Anda berada dalam mode pencitraan langsung. Dalam mode ini, Anda dapat mengaktifkan ikon alat.
2. Pilih , lalu . Garis tengah muncul.





▼ Untuk melepaskan alat panduan:

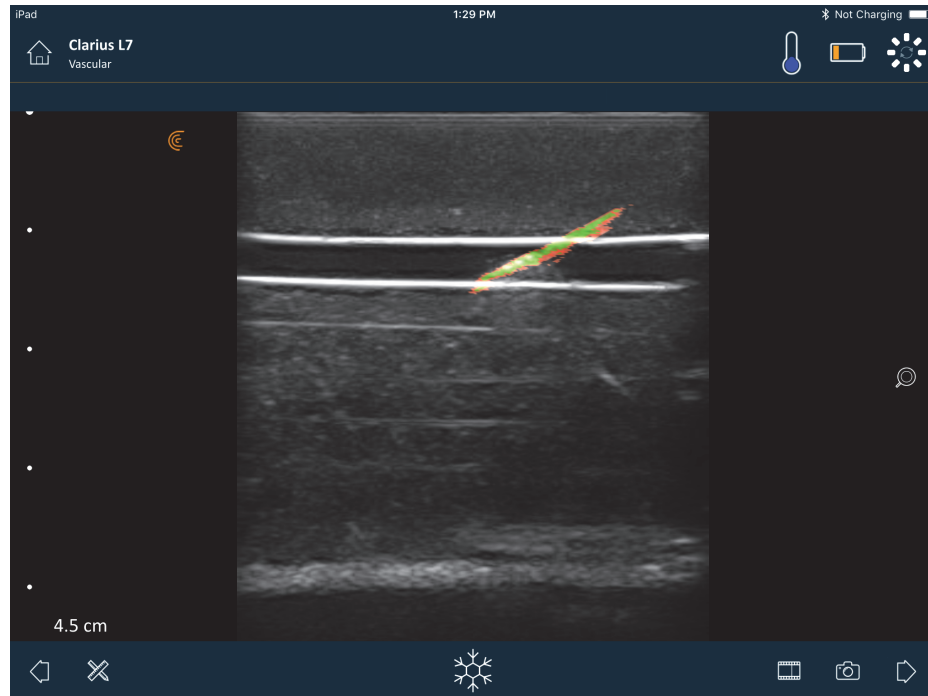
- Ulangi langkah-langkah untuk menampilkan alat ini.
- Bekukan layar pencitraan.

Menggunakan Peningkatan Jarum

Jika Anda menggunakan pemindai linier, fitur Peningkatan Jarum tersedia dalam daftar alat. Menggunakan fitur ini akan menyorot jarum di dalam jaringan dan menampilkannya dalam skala abu-abu.

▼ Untuk menggunakan fitur Peningkatan Jarum:


1. Dari layar pencitraan, ketuk .
2. Ketuk .

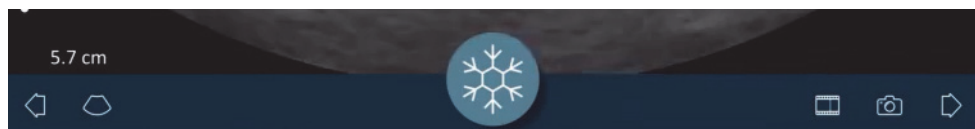


Membekukan/Tidak membekukan CineLoop

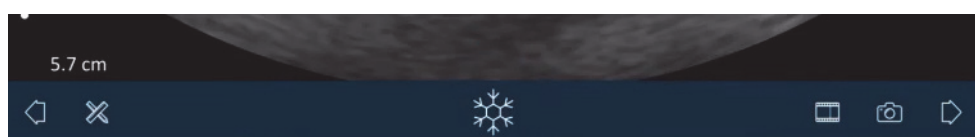
CineLoop adalah urutan citra diam yang tersedia dalam bentuk video. Secara default, sistem menahan 20 detik terakhir pencitraan. Anda dapat menggulirnya ke belakang nanti dan meninjau rangka ini.

▼ Untuk membekukan cineLoop:

Selama pencitraan langsung, ketuk .



Ini akan menjeda cineLoop. Ukuran ikon menurun, Clarius Scanner berubah ke mode siaga, dan lampu menjadi warna biru.




Saat Anda membekukan cinelooop, Anda dapat:

- menambahkan label yang disematkan pada cinelooop dan citranya
- Melakukan pengukuran pada citra
- Meninjau cinelooop dan citra

Jika tidak ada pemindaian yang terdeteksi selama 30 detik, layar pencitraan langsung membekukan secara otomatis dan Clarius Scanner berubah dari mode pemindaian ke mode siaga. Anda dapat menonaktifkan fitur beku otomatis.

▼ Untuk menonaktifkan beku otomatis:


Tekan dan tahan .

Ikon menjadi warna hijau.



Fitur beku otomatis saat ini dinonaktifkan. Layar pencitraan akan terus berjalan sampai Anda membekukannya secara manual.


▼ Untuk mengaktifkan beku otomatis:

- Tekan dan tahan  sampai menjadi warna biru.
- Mulai pemeriksaan baru.


Menyimpan Cinelooop & Citra

Cinelooop

▼ Untuk merekam cinelooop:

1. Selama pencitraan langsung, ketuk dan tahan  untuk menampilkan daftar opsi.
2. Pilih lama waktu.



Anda dapat merekam 3, 5, 10, 20, atau 30 detik pencitraan langsung.

3. Ketuk  untuk memulai perekaman.

Selama perekaman citra langsung, penghitung muncul di sisi ikon. Saat penghitung hilang, perekaman tersimpan.

Untuk mendapatkan kembali file video, Anda harus mengunggahnya ke Clarius Cloud. Saat perangkat pintar Anda menghubungkan kembali ke jaringan berikutnya, perangkat tersebut akan melakukan ini secara otomatis. Setelah berada di Clarius Cloud, Anda dapat melihatnya.

Citra


1. Selama pencitraan langsung, ketuk .
2. Geser jari Anda sepanjang bilah gullir horizontal untuk melihat urutan citra diam dari cinelooop yang terekam.
3. Temukan citra yang ingin Anda simpan.
4. Ketuk .



Memperbesar & memperkecil

▼ Untuk memperluas (memperbesar) area citra:

Sebarkan citra.


Sebagai alternatif, ketuk  dan tarik ke tanda tambah (" + ").

▼ Untuk mengurangi (memperkecil) area citra:

Jepit citra.

Sebagai alternatif, ketuk  dan tarik ke tanda kurang (" - ").

▼ Untuk mengembalikannya ke default:

Ketuk  dan tarik ke .

▼ Untuk menggeser atau memindahkan citra yang diperbesar:

Ketuk citra dan tarik.

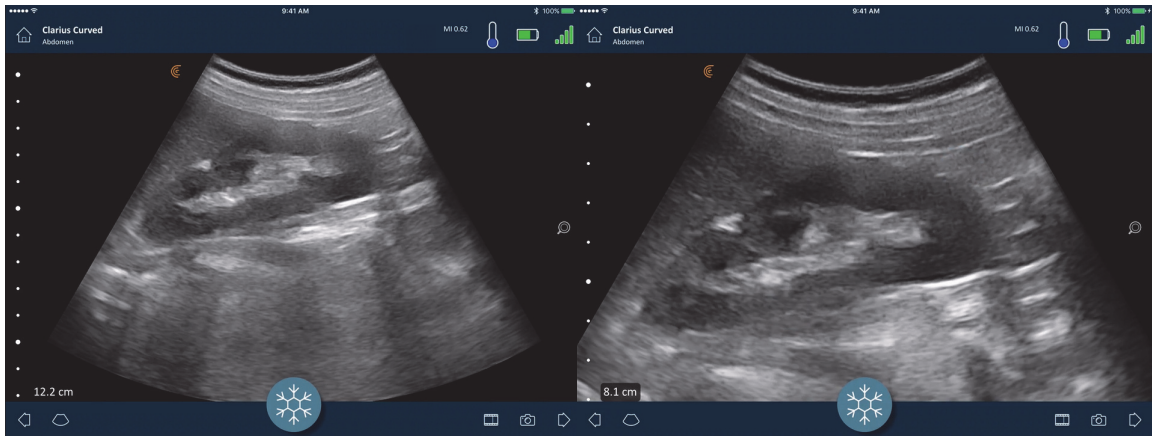
Mengubah Kedalaman

Anda dapat menyesuaikan kedalaman dalam Mode B, pada citra langsung yang menggunakan tampilan default (tidak diperbesar atau diperkecil).

▼ Untuk mengubah kedalaman:

Tarik jari Anda ke atas dan ke bawah bilah vertikal kiri untuk meningkatkan dan menurunkan kedalaman.

Layar menampilkan skala kedalaman, yang ditampilkan dalam sentimeter. Peningkatan pada skala tergantung pada kedalaman dan ukuran tampilan.

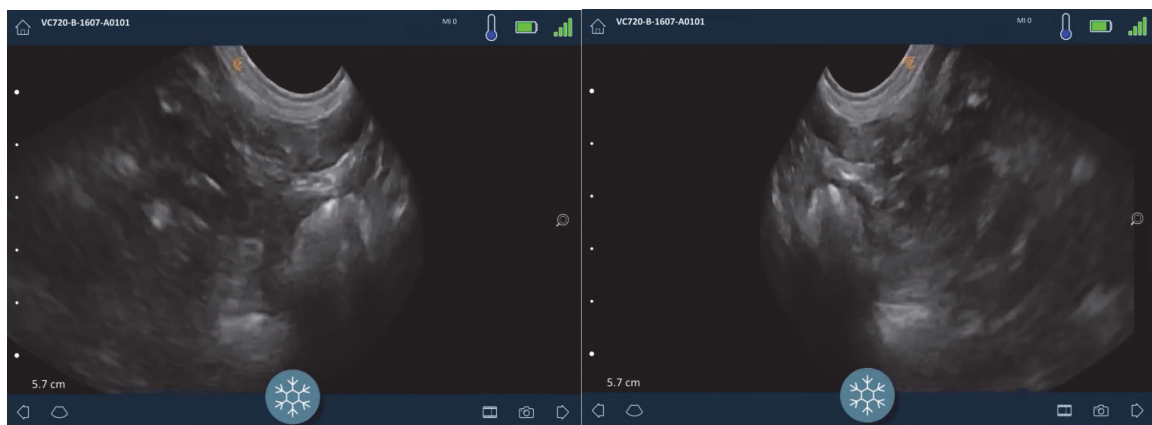


Memutar Citra

Anda dapat memutar citra pada porosnya untuk melihat citra dari sudut yang berbeda.

▼ Untuk memutar citra:

Tekan dan tahan , lalu tarik.



Menggunakan Anotasi

Memberikan Label pada Citra

Untuk mengidentifikasi objek tertentu, atau untuk menjelaskan seluruh citra, Anda dapat menambahkan label teks pada layar pencitraan. Terdapat dua jenis label teks utama:

- Label citra: Teks yang mengacu pada seluruh cineloop atau citra, yang ditempatkan di satu atau empat sudut layar pencitraan. Label citra tetap terlihat saat diunggah ke Clarius Cloud.
- Label yang disematkan: Teks yang mengacu pada area yang diinginkan, yang terletak dekat dengan objek. Anda dapat menarik panah untuk menandai titik tertentu pada objek. Label yang disematkan dihapus saat citra diunggah ke Clarius Cloud.





Anda dapat membuat label baik sebelum maupun sesudah mengambil citra.


▼ Untuk membuat label:

1. Ketuk  dan pilih .

Layar menampilkan bidang teks.

- Masukkan teks dan ketuk . Sebagai alternatif, tekan tombol Enter (Masukkan).

Catatan: Untuk membuat beberapa label, ketuk .

Label default pada label citra dan terletak di sudut layar. Untuk mengubah ini pada label yang disematkan, tarik label ke area yang diinginkan, lalu tarik  untuk menarik panah ke titik tertentu pada objek. Anda dapat menarik beberapa panah ke titik yang berbeda pada citra. Jika Anda menarik label yang disematkan ke lokasi yang berbeda pada citra, panah tetap berada di lokasi di mana Anda meletakkannya.


Tabel berikut meringkas perilaku label saat digunakan dengan berbagai alat pencitraan.

Tindakan	Label Citra	Label yang disematkan
Memperbesar dan memperkecil	Memperbesar/memperkecil tidak berpengaruh pada label citra. Mereka tetap berada di sudut tampilan.	Memperbesar/memperkecil mempertahankan label pada objek. Jika objek berada di luar tampilan, label ditampilkan sepanjang sudut layar terdekat, panah tetap terpasang di citra luar layar.
Membekukan dan tidak membekukan	Label citra yang Anda buat selama pencitraan langsung tetap terlihat saat Anda membekukan citra.	Anda harus membekukan citra untuk menyematkan label pada objek. Saat Anda kembali ke pencitraan langsung, label yang disematkan akan terhapus.
Menerapkan label pada cineloop	Label citra yang ingin Anda buat di cineloop tetap berada di sudut tampilan, bahkan saat Anda menggulirkannya melalui bingkai.	Menyematkan label pada objek tertentu di cineloop menampilkan label hanya di bingkai tersebut.

Menggunakan Piktogram

Gunakan piktogram (simbol yang menyerupai objek yang Anda pindai) untuk menunjukkan area tubuh tertentu yang Anda pindai, dan untuk mengilustrasikan penempatan dan sudut Clarius Scanner pada bagian tubuh. Piktogram memberikan referensi cepat kepada peninjau mengenai cara Anda memindai bagian tubuh tersebut.

▼ Untuk menerapkan piktogram pada citra:

- Ketuk  untuk menampilkan daftar alat, lalu pilih ikon piktogram.

Layar Piktogram ditampilkan.

- Dari layar, pilih diagram.

Anda dapat memutar diagram yang dipilih seperti Anda ingin memutar citra. Untuk petunjuk mengenai citra yang berputar, lihat *Memutar Citra* pada halaman 60.

3. Tarik diagram pemindai pada area.

Anda dapat memutar diagram pemindai dengan menyentuh layar dengan dua jari dan memutarnya.

4. Pilih ikon tanda centang.

Ini akan membawa Anda kembali ke layar pencitraan dan menampilkan piktogram. Anda dapat menggerakkan piktogram ini ke mana saja di layar.

Saat Anda mengambil citra, piktogram juga tersimpan.

Menggunakan Alat Pengukuran





Pengukuran dapat dibuat menggunakan Mode B.

Untuk membuat pengukuran, ketuk  untuk menampilkan daftar alat, lalu pilih dari opsi.

Saat Anda mengetuk untuk menandai titik Anda pada layar, sistem menampilkan silang hijau dengan lingkaran ungu yang mengelilingi. Jika Anda ingin menggerakkan titik akhir pada lokasi yang lebih akurat pada citra, letakkan jari Anda pada lingkaran ungu dan tarik untuk memindahkan titik akhir. Jangan letakkan jari Anda langsung pada silang hijau, karena ini akan menghalangi tampilan titik akhir, membuatnya sulit untuk memindahkannya secara akurat.

Pengukuran jarak 2D menggunakan dua jangka untuk mengukur panjang garis lurus antara dua titik. Anda tidak dapat memperbesar citra selama menggunakan alat pengukuran jarak 2D. Saat Anda tidak membekukan citra atau mengakhiri pemeriksaan, sistem akan menghapus pengukuran dari citra. Untuk mempertahankan pengukuran ini, simpan citra.

Alat Pengukuran Umum

-  Pengukuran tunggal: Ketuk pada area untuk menandai titik pertama, kemudian ketuk pada area lain untuk menandai titik kedua. Ini akan membuat garis jarak antara dua titik. Jika Anda sedang mengukur volume kandung kemih, Anda dapat memilih berbagai pengukuran kosong sebelum dan sesudah, dan volume dikalkulasikan secara otomatis menggunakan formula: $(\pi/6) \times \text{panjang} \times \text{lebar} \times \text{tinggi}$.
-  Pengukuran ganda: Ketuk pada area untuk menandai titik pertama, kemudian ketuk pada area lain untuk menandai titik kedua. Ini akan membuat garis jarak antara dua titik. Anda dapat membuat maksimum dua jarak jejak per citra.
-  Jejak: Tekan dan tahan area, lalu tarik pada lingkaran. Ini akan menarik sekitaran.
-  Elips: Ketuk pada area untuk menandai titik pertama, kemudian ketuk pada area lain untuk menandai titik keduanya. Aplikasi menandai dua titik tambahan untuk membuat lingkaran.

- †
‡ Pengukuran vertikal tunggal: Ketuk pada area untuk menandai titik pertama, kemudian ketuk pada area lain untuk menandai titik kedua. Ini akan membuat garis jarak vertikal antara dua titik.

Alat Pengukuran OB/GYN

Jika Anda melakukan pemeriksaan OB/GYN, terdapat alat untuk menghitung pertumbuhan janin. Pengukuran OB/GYN berikut digunakan bersama dengan tabel Hadlock untuk menghitung berat janin (diambil dari usia kehamilan rata-rata) dan usia janin (dalam minggu dan hari). Jika Anda melakukan pengukuran yang sama beberapa kali (seperti, Anda mengukur panjang tulang paha dua kali), Clarius App mengambil nilai rata-rata. Semua nilai yang dikalkulasikan ditampilkan pada halaman Review (Tinjauan).

- HC: head circumference (lingkar kepala)
- FL: femur length (panjang tulang paha)
- BPD: biparietal diameter (diameter biparietal)
- AC: abdominal circumference (lingkar perut)
- CRL: crown-rump length (panjang kepala hingga pantat)

Pengukuran OB/GYN berikut digunakan dalam kalkulasi indeks cairan ketuban (AFI).

- Q1: quadrant 1 (kuadran 1)
- Q2: quadrant 2 (kuadran 2)
- Q3: quadrant 3 (kuadran 3)
- Q4: quadrant 4 (kuadran 4)

Akurasi Pengukuran

Anda dapat menggunakan sistem ultrasonik untuk membuat pengukuran pada citra ultrasonik. Kemudian pengukuran tersebut digunakan dengan data klinis lainnya untuk membuat diagnosis.

Jangan pernah membuat diagnosis berdasarkan hanya pada pengukuran. Saat menghitung data, pertimbangkan faktor lain. Akurasi setiap pengukuran lebih tergantung pada kualitas citra, di mana lainnya lebih tergantung pada rancangan sistem, teknik pemindaian operator, terbiasanya dengan kontrol sistem, dan ekogenisitas pasien.



Anda bertanggung jawab atas kualitas citra dan diagnosis. Pastikan data yang digunakan untuk pemeriksaan dan diagnosis memadai, baik secara spasial dan temporal, untuk metode pengukuran.



Memilih mode pencitraan yang tidak tepat dan berbahaya bisa memberikan energi akustik berlebih kepada pasien selama pemeriksaan.

Tabel Akurasi Pengukuran

Setiap citra di bawah ini berasal dari jumlah semua komponen Clarius Ultrasound Scanner.

RENTANG & AKURASI PENGUKURAN 2D

Pengukuran	Kesalahan Relatif	Rentang Minimum	Rentang Maksimum
Jarak Aksial	$< \pm 2\%$	$\leq 0,2 \text{ mm}$	$\geq 30,0 \text{ cm}$
Jarak Lateral	$< \pm 2\%$	$\leq 0, 2 \text{ mm}$	$\geq 30,0 \text{ cm}$



Pengukuran yang tidak akurat atau interpretasi yang salah dari hasil yang diambil dari pemeriksaan dapat menyebabkan kesalahan diagnosis.



Menggunakan Mode Pembagian Tampilan

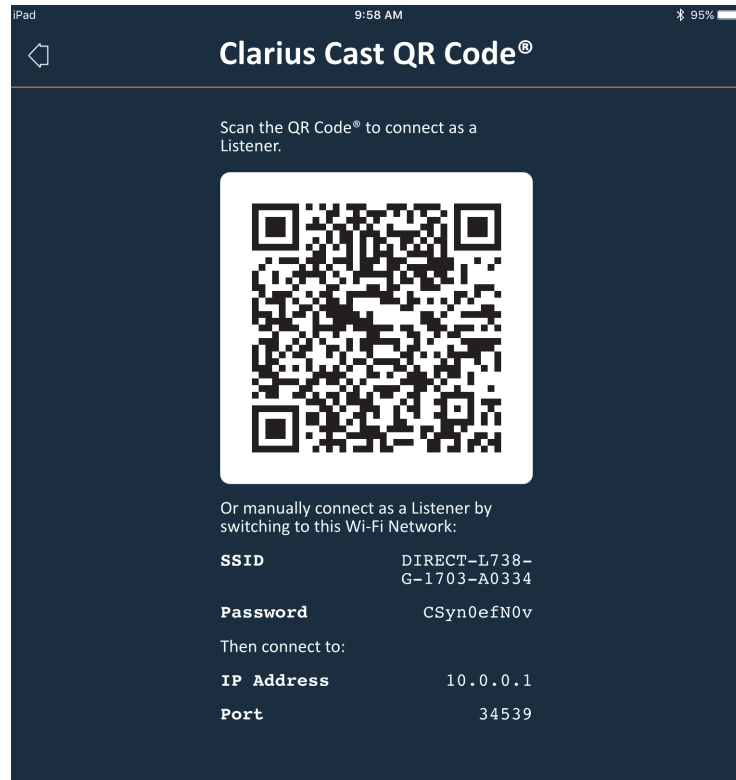
Sebelum Anda mulai menggunakan fitur ini, pastikan:

- Semua perangkat pintar yang Anda gunakan untuk sesi mendengarkan saat ini berfungsi pada versi Clarius App yang sama.
- Fitur kamera Clarius App diaktifkan. Untuk melakukan ini, masuk ke halaman Settings (Pengaturan) perangkat pintar Anda, pilih Clarius App, dan aktifkan kamera.


Jika menggunakan perangkat Android™, nonaktifkan data seluler sebelum Anda memulai.

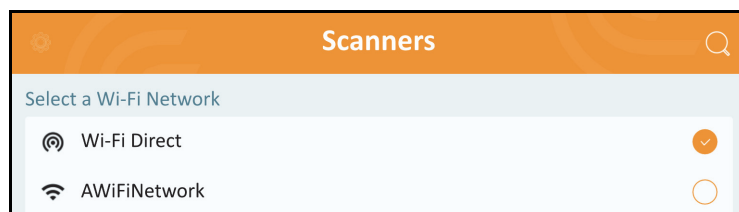
▼ Untuk menggunakan mode pembagian tampilan:

1. Masuk ke perangkat pertama (kami akan menyebutnya “perangkat pemindaian”) dan masuk ke Clarius App menggunakan kredensial masuk Anda.
2. Hubungkan perangkat pemindaian ke Clarius Scanner menggunakan jaringan Wi-Fi Direct.
3. Masuk ke halaman Live Imaging (Pencitraan Langsung) dan ketuk , lalu pilih  untuk menampilkan jendela Clarius Cast QR Code®.



Jaringan Wi-Fi Direct Clarius Scanner selalu menggunakan alamat IP 10.0.0.1. Jika Anda melihat alamat IP yang berbeda, Anda tidak menggunakan Wi-Fi Direct.

Untuk mengalihkan ke Wi-Fi Direct, masuk ke halaman Pemindai, ketuk  untuk menampilkan opsi jaringan, pilih Wi-Fi Direct, dan ikuti petunjuk pada layar.

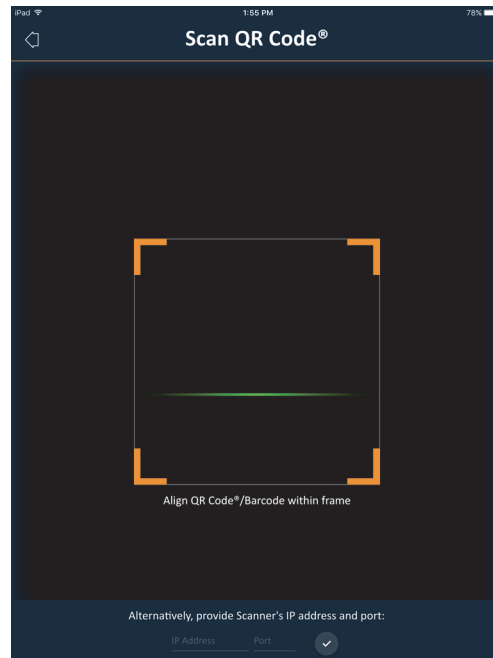


4. Masuk ke perangkat kedua (kami akan menyebutnya “perangkat pendengaran”) dan masuk ke Clarius App.

Kredensial masuk yang dimasukkan ke dalam perangkat pendengaran bisa berbeda dari yang dimasukkan ke dalam perangkat pemindaian (seperti, setiap pelajar dapat menggunakan akun Clarius-nya untuk masuk ke Clarius App).

5. Hubungkan perangkat pendengaran Anda ke Clarius Scanner dengan menggunakan jaringan Wi-Fi Direct yang sama dan kata sandi yang sama seperti yang digunakan untuk perangkat pemindaian.

6. Masuk ke menu utama dan pilih opsi Clarius Cast untuk menampilkan halaman Scan QR Code® (Pindai QR Code®).



7. Sejajarkan area pemindaian dengan Kode QR perangkat penggerak. Bingkai ini dapat disesuaikan dengan menarik sudut. Perangkat penggerak secara otomatis menangkap Kode QR.

Sebagai alternatif, pada bidang yang tersedia, masukkan alamat IP yang sama (yaitu 10.0.0.1) dan nomor port yang sama yang digunakan untuk perangkat pemindaian.

8. Ketuk .

Anda akan segera mendapatkan akses ke citra ultrasonik yang diambil oleh Clarius Scanner yang aktif.

Perangkat pendengaran dapat memperbesar citra yang dipindai, tapi tidak dapat melakukan tindakan lainnya. Saat driver memutuskan sambungan perangkat pintarnya dari Clarius Scanner, perangkat pendengar juga memutuskan sambungan dari pemindainya.

Menggunakan Chromecast™

Untuk informasi mengenai Chromecast, buka:
https://store.google.com/magazine/google_cast_platform_story

Untuk petunjuk mengenai menghubungkan Clarius App Anda pada TV, buka:
<https://support.google.com/androidtv/answer/3006709?hl=en>

Tinjau Temuan

Saat Anda menyelesaikan pencitraan, Anda dapat mengevaluasi dan mengedit temuan yang diperlukan selama pemeriksaan:

- citra
- cineloop
- pengukuran
- kalkulasi yang relevan dengan mode atau aplikasi saat ini. Kalkulasi ini tersusun pengukuran yang dibuat oleh pengguna (atau secara otomatis diperlukan oleh sistem) pada citra.

Meninjau Cineloop & Citra


▼ Untuk melihat cineloop dan citra selama pemeriksaan:


Buka bagian Review (Tinjau).

▼ Untuk menampilkan citra dan video thumbnail:

Geser ke kiri dan ke kanan, atau ke atas dan ke bawah.

Menghapus Item

Anda dapat menghapus citra dan cineloop yang tidak diinginkan dari halaman Review (Tinjau) dengan mengetuk  di samping.

Saat Anda selesai meninjau, ketuk  untuk masuk ke halaman aplikasi selanjutnya untuk mengisi impresi. Untuk informasi mengenai mengisi impresi, lihat *Mengisi Impresi* pada halaman 68.

Mengisi Impresi

Setelah Anda meninjau citra, rekam temuan Anda dari pemeriksaan.

Setelah Anda memasukkan impresi, Anda dapat mengakhiri pemeriksaan. Untuk informasi mengenai mengakhiri pemeriksaan, lihat *Mengakhiri Pemeriksaan* pada halaman 43.

Perawatan

Tidak ada perawatan berkala yang direkomendasikan yang diperlukan untuk sistem, pemindai, atau aksesoris. Tidak ada penyesuaian atau penyetaraan internal yang diperlukan. Tidak ada fungsi yang memerlukan pengujian atau kalibrasi berkala. Hanya perawatan yang diperlukan untuk membersihkan dan mendesinfeksi Clarius Scanner dan baterai sesuai dengan petunjuk dalam *Pembersihan & Desinfeksi* pada halaman 81.

Lakukan perawatan secara rutin dan sesuai kebutuhan. Sistem hanya harus diservis oleh personel yang terlatih.



Gagal merawat dengan rutin atau memverifikasi Clarius Ultrasound Scanner dapat menyebabkan kesalahan kinerja yang tidak terdeteksi.

Perawatan Perangkat Keras

Menguji Pemindai

Saat Anda mengaktifkan sistem, pemindai mulai menyala dan secara otomatis menguji komponen internalnya. LED Clarius Scanner akan menyala dan Anda akan mendengar bunyi bip dua kali. Tabel di bawah ini mendefinisikan kondisi tersebut:

Kondisi Baterai	Prioritas	Indikasi Visual	Indikasi Bunyi
Baterai lemah	Lemah	LED status berkedip oranye	Tidak ada
Baterai lemah kritis	Lemah	LED status berkedip merah	1 bip setiap beberapa detik

Selain itu, sistem tersebut menjalankan serangkaian pengujian di latar belakang. Jika perangkat pintar Anda tidak terhubung dengan jaringan nirkabel atau seluler, log akan mengantre sampai Anda memiliki konektivitas jaringan. Untuk informasi lebih lanjut, buka www.clarius.me/contact-us dan hubungi Clarius.

Mengisi Ulang Daya Baterai

Dikarenakan Clarius Ultrasound Scanner dioperasikan baterai, Anda harus mengisi ulang daya baterai saat diperlukan. Baterai kosong membutuhkan sekitar 1 ½ jam untuk mengisi daya sampai penuh. Baterai penuh memiliki sekitar dua jam waktu pemindaian khusus dan bisa bertahan hingga dua minggu dalam mode tidur.

Tingkat daya baterai ditampilkan di layar. Saat baterai mencapai tingkat yang sama dengan waktu pemindaian sisa di bawah 10 menit, peringatan visual ditunjukkan kepada pengguna. Notifikasi peringatan baterai dari Clarius Scanner dalam mode tidur melalui BLE ditampilkan kepada pengguna menggunakan layanan notifikasi standar dari perangkat pintar yang sedang beroperasi Clarius App.



Saat Anda menerima Clarius Scanner, baterai terisi daya 30%. Isi daya baterai hingga 100% sebelum digunakan.



Menghubungkan pengisi daya baterai dengan suplai daya yang bukan diproduksi oleh Clarius dapat memiliki tegangan/arus yang tidak sesuai, yang dapat menyebabkan kerusakan pada pengisi daya baterai.



Isi daya baterai hanya menggunakan pengisi daya tertentu.

Jika Anda mengaktifkan Clarius Scanner dan membiarkannya tidak tersentuh, pemindai akan masuk melalui mode berikut untuk membantu mengurangi suhu dan daya baterai:

1. Setelah 3 detik, akan mengurangi laju bingkai.
2. Setelah 30 detik laju bingkai dikurangi, akan membeku.
3. Setelah 10 detik membeku, masuk ke mode diam.
4. Setelah 5 menit mode diam, pemindai akan nonaktif.

Baterai memiliki waktu pemindaian terus-menerus sekitar 45 menit dan bertahan sekitar tujuh hari di mode siaga.



Jangan mengisi daya baterai saat sedang berada di pesawat.



Mengisi daya baterai dalam ambulans helikopter dapat menyebabkan suplai daya pengisian daya baterai mengganggu sistem kelistrikan pesawat, sehingga menyebabkan gangguan fungsi yang dapat menyebabkan kesalahan pada sistem kontrol, instrumen, dan komunikasi.

▼ Untuk mengisi daya baterai:

1. Hubungkan kabel jalur adaptor daya AC pada stopkontak listrik dalam ruangan.
2. Hubungkan adaptor daya AC pada stopkontak pada pengisi daya baterai.
3. Lepaskan baterai dari Clarius Scanner dengan mengikuti petunjuk pada *Melepaskan Baterai* pada halaman 38.
4. Masukkan baterai ke dalam slot pada pengisi daya baterai.

Pengisi daya menampilkan lampu status berikut:

- Oranye: Sedang mengisi daya baterai.
- Hijau: Baterai terisi penuh.

Menyimpan Pemindai

Untuk melindungi Clarius Scanner Anda:

- Keringkan seluruhnya sebelum disimpan.
- Hindari penyimpanan di suhu yang ekstrem.
- Hindari penyimpanan di bawah sinar matahari langsung untuk jangka waktu yang lama. Hal ini tidak akan berdampak pada keamanan dan kinerja Clarius Scanner tapi dapat melunturkan warna bodi pemindai.
- Simpan secara terpisah dari perlengkapan lain.



Kinerja pemindai bisa menurun atau menjadi tidak bisa digunakan jika disimpan atau dipindahkan dalam suhu sekitar di bawah -20°C (-4°F) atau di atas 50°C (122°F).

Perawatan Sistem

Mengirim Log Aktivitas

Pilih opsi menu Support (Dukungan) untuk masuk ke halaman Support (Dukungan) dan pilih tombol log Submit (Kirim). Ini akan mengunduh log dari Clarius Scanner, lalu mengombinasikannya dengan log dari Clarius App. Bundel ini lalu dikirim ke Clarius Cloud di mana dapat diambil oleh staf Dukungan Clarius. File log berisi informasi diagnostik.

Jika file log terlalu besar, Anda mungkin ingin menghapusnya untuk menghemat ruang pada perangkat pintar Anda. Untuk menghapus file log, masuk ke menu Settings (Pengaturan).

Bantuan

Pelatihan Tambahan

Jika Anda memerlukan pelatihan lebih lanjut mengenai Clarius Ultrasound Scanner, lihat tutorial pada www.clarius.me/category/education/.

Pesan Kesalahan

Clarius Ultrasound Scanner tidak menampilkan pesan kesalahan. Sebaliknya Clarius Scanner menampilkan notifikasi visual dan bunyi.

- Untuk daftar notifikasi visual, lihat *Lampu Status* pada halaman 33.
- Untuk daftar bunyi notifikasi, lihat *Bunyi Notifikasi* pada halaman 34.

Butuh Bantuan?

Jika Anda memerlukan bantuan tambahan, Anda dapat melakukan salah satu dari berikut ini:

- Lihat Pertanyaan yang Sering Diajukan Clarius pada www.clarius.me/faq/
- Hubungi Layanan Pelanggan di +1.778.800.9975

Aksesori

4

Untuk memesan aksesori tambahan ini, silakan menuju ke www.clarius.me/contact-us dan hubungi Clarius:

- Clarius Dock (CIDN 99-02-00014): Stasiun dok mengombinasikan pendingin (hingga tiga Clarius Scanner) dan pengisi daya baterai (hingga lima baterai).
- Clarius Fan (CIDN 99-02-00028): Pemasangan kipas ini ke Clarius Scanner dapat memperpanjang waktu pemindaian.
- Clarius Clip-on: Pemasangan satu dari standoff akustik yang dapat digunakan kembali ini akan meningkatkan fungsionalitas pemindai yang sudah ada untuk menjalankan:
 - C3-L Clarius Clip-on (CIDN 99-02-00019): Memungkinkan pemindai untuk digunakan sebagai pemindai arai linier, yang dapat memberikan lebih banyak penempatan garis untuk pemindaian vaskuler dalam Mode B.
- Clarius Strap: Strap yang dapat dilepas ini dapat membungkus pergelangan tangan Anda guna mencegah pemindai terlepas dari tangan Anda karena licin.



Jangan gunakan Clarius Strap dalam lingkungan operasi; lepas strap dari pergelangan tangan Anda dan lepas dari Clarius Scanner.

Clarius Dock

Clarius Dock adalah aksesori terpisah yang dapat Anda beli untuk Clarius Ultrasound Scanner Anda. Stasiun dok ini mengombinasikan stasiun pendingin yang dapat menahan tiga probe; pengisi daya baterai yang dapat mengisi daya hingga lima baterai; dan pengisi daya USB yang dapat mengisi daya dua perangkat cerdas, telepon pintar dan/atau tablet.

Catu daya eksternal digunakan untuk menyambungkan Clarius Dock ke outlet dinding AC menggunakan kabel daya yang dipasok.

Clarius Dock dirancang untuk digunakan di dalam fasilitas perawatan kesehatan profesional. Perangkat tidak ditujukan untuk menyentuh pasien selama penggunaan normal. Perangkat tidak digunakan dalam lingkungan layanan medis darurat termasuk selama perjalanan pasien atau lingkungan kesehatan di rumah. Clarius Dock dapat digunakan pada konter, meja, atau meja kerja. Perangkat tidak diletakkan dalam radius 1,5 m dari meja pemeriksaan atau tempat tidur pasien.

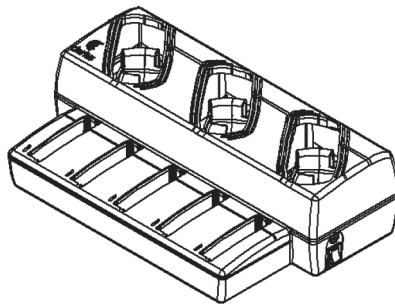
Clarius Dock dirancang untuk digunakan dengan produk Clarius berikut:

- C3 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00003)
- C7 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00004)
- C7-VET Clarius Scanner (CIDN 50-02-00007)
- L7 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00006)
- L7-VET Clarius Scanner (CIDN 50-02-00008)
- Paket baterai Li-ion yang dapat diisi ulang (CIDN 99-02-00001)

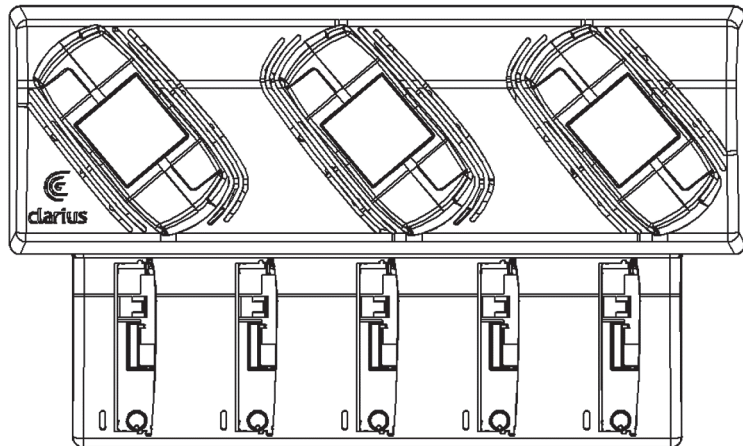
Komponen

Clarius Dock dibuat dengan komponen berikut:

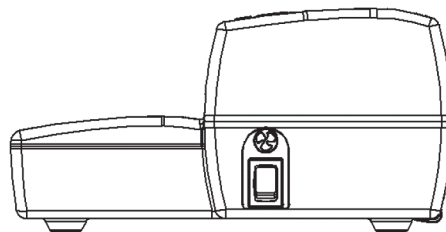
- Stasiun dok yang dirakit sempurna (CIDN 99-02-00014).
- Catu daya (CIDN 50-02-00024) dengan kabel daya yang kompatibel dengan soket dan voltase negara Anda.



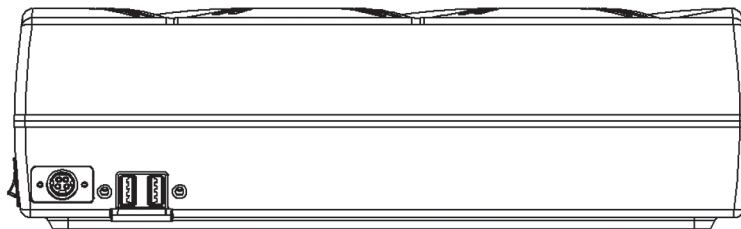
Gambar 1: Clarius Dock



Gambar 2: Tampilan Atas



Gambar 3: Tampilan Sisi Kanan



Gambar 4: Tampilan Belakang

Sebelum Anda menggunakan Clarius Dock Anda, bersihkan dan desinfeksi terlebih dahulu. Untuk petunjuk pembersihan dan desinfeksi, lihat *Pembersihan & Desinfeksi* pada halaman 81.

Spesifikasi Teknis

Input	12 VDC, 11,5 A
Output	8,4 VDC, 1,5 A x 5 (pengisi daya), 5,0 VDC, 2,3 A x 2 (USB)
Perlindungan Dari Kejut Listrik	Kelas II
Komponen Terpasang	Tidak ada
Perlindungan Ingress	IP00
Mode Operasi	Berkelanjutan

Spesifikasi Sistem

	Batas Pengoperasian	Pengangkutan & Batas Penyimpanan
Tekanan	620 hPa hingga 1060 hPa (3.954 m hingga -38 m)	tidak/ada
Kelembapan	15% hingga 95% ^s	0% hingga 95%
Suhu	10°C (50°F) hingga 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) hingga 50°C (122°F)

Pengaturan

▼ Untuk menggunakan Clarius Dock:

1. Bersihkan dan desinfeksi pemindai sebelum meletakkannya di Clarius Dock.

Untuk petunjuk pembersihan dan desinfeksi, lihat *Pembersihan & Desinfeksi* pada halaman 81.

2. Masukkan konektor daya DC ke dalam Clarius Dock.
3. Sambungkan kabel daya AC ke catu daya.
4. Masukkan steker AC Male ke dalam sumber daya.

Clarius Dock siap digunakan.



- Jangan meletakkan Clarius Dock dalam radius 1,5 m dari meja pemeriksaan atau tempat tidur pasien.
- Jangan sentuh pasien dan Clarius Dock secara bersamaan.
- Jika kabel daya AC rusak, hubungi Clarius untuk penggantian.

Menggunakan Clarius Dock

Menggunakan Pendingin Pemindai

▼ Untuk mendinginkan Clarius Scanner:

Atur switch pengaktif kipas ke posisi ON; indikator pada switch akan berwarna hijau.

Letakkan pemindai Anda langsung di dalam slot pendingin.

Anda dapat melepaskan baterai atau membiarkannya di dalam pemindai. Kipas akan aktif secara otomatis. Diperlukan waktu sekitar lima menit untuk mendinginkan pemindai hingga rentang suhu pengoperasian.



Kipas pendingin akan terus berjalan saat pemindai berada di dalam slot pendingin. Ketika pemindai telah dingin, matikan kipas dengan switch pengaktifan. Tindakan ini akan memaksimalkan masa pakai stasiun pendinginan.



Untuk mengoperasikan kipas, switch pengaktif kipas harus berada pada posisi ON.

Menggunakan Pengisi Daya Baterai

▼ Untuk mengisi daya baterai pemindai:

1. Lepaskan baterai dari pemindai.
2. Masukkan baterai ke salah satu slot baterai. Akan terdengar bunyi klik ketika masuk dengan sempurna.

Jika Anda memiliki masalah saat memasukkan baterai, letakkan baterai di dalam slot pengisian daya terlebih dahulu, tekan tepi baterai ke depan Clarius Dock kemudian putar baterai ke arah belakang hingga terdengar bunyi klik.

Diperlukan sekitar 1 ½ jam untuk mengisi baterai dari kosong hingga penuh.

Setiap pengisi daya menampilkan lampu status berikut:

- Oranye: Sedang mengisi daya baterai.
- Hijau: Baterai terisi penuh.
- Mati: Baterai tidak terpasang, baterai tidak dimasukkan dengan sempurna, daya tidak tersambung, atau terdapat masalah pada baterai.



Jangan sentuh kontak pengisi daya baterai. Hanya isi daya Clarius Paket baterai Li-ion yang dapat diisi ulang (CIDN 99-02-00001).

Menggunakan Pengisi Daya Perangkat Cerdas

Clarius Dock Dapat mengisi daya semua perangkat cerdas yang digunakan dengan Clarius Ultrasound Scanner.

▼ Untuk mengisi daya perangkat cerdas:

1. Sambungkan kabel pengisi daya perangkat cerdas ke perangkat yang dijelaskan di dalam panduan pengguna perangkat cerdas.
2. Sambungkan ujung yang berlawanan dari kabel pengisi daya ke salah satu dari dua port USB Tipe A pada sisi belakang Clarius Dock. Status pengisian daya akan diindikasikan pada perangkat cerdas.



Jangan menyentuh pasien ketika sedang menyentuh port USB. Jangan menyentuh pasien dengan perangkat apa pun yang tersambung ke port USB.

Perawatan

Perawatan yang diperlukan oleh Clarius Dock hanyalah dibersihkan dan didesinfeksi. Untuk petunjuk pembersihan, lihat *Membersihkan Clarius Scanner* pada halaman 82. Untuk petunjuk desinfeksi, lihat *Mendesinfeksi Clarius Scanner* pada halaman 84.

Jika Clarius Dock memerlukan layanan servis, hubungi Layanan Pelanggan Clarius di +1.778.800.9975.

Mengatasi Masalah

▼ Daya tidak menyala:

Konektor daya DC mungkin tidak terpasang dengan benar ke Clarius Dock. Geser bagian persegi dari konektor daya DC menjauhi barel metalik dan masukkan kembali ke stopkontak DC pada Clarius Dock.

- Konektor daya DC hanya cocok satu arah. Pastikan sisi persegi (dengan tanda panah) menghadap ke atas.
- Konektor daya DC terpasang dengan kencang, sehingga Anda harus menggoyangkannya perlahan ke dalam Clarius Dock hingga Anda mendengar bunyi klik samar-samar.

Clarius Fan

Clarius Fan terpasang pada unit pendingin bawaan dari setiap Clarius Scanner. Gunakan Clarius Fan untuk memperpanjang waktu pemindaian.

▼ Untuk menggunakan Clarius Fan:

1. Selaraskan prong kipas dengan outlet pada unit pendingin Clarius Scanner.
2. Masukkan prong ke dalam outlet dan tekan hingga terkancing pada tempatnya.

Pastikan bahwa prong telah terpasang sempurna.

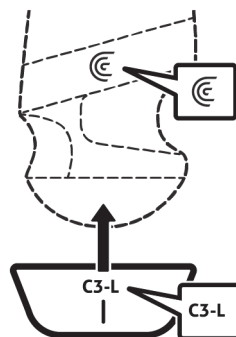
Ketika Clarius Scanner mencapai suhu 35°C (95°F), kipas akan aktif secara otomatis.

Bersihkan dan desinfeksi Clarius Fan setelah digunakan. Untuk petunjuk pembersihan, lihat *Membersihkan Clarius Fan* pada halaman 83. Untuk petunjuk desinfeksi, lihat *Mendesinfeksi Clarius Fan* pada halaman 86.

Clarius Clip-on


▼ Untuk menggunakan Clarius Clip-on:

1. Pilih Clarius Clip-on yang ingin Anda gunakan.
2. Aplikasikan gel ke bagian dalam Clarius Clip-on. Ketika Anda siap memindai, Anda juga harus mengaplikasikan gel di luar.
3. Selaraskan Clarius Clip-on dengan kepala pemindai, seperti yang ditunjukkan dalam diagram di bawah ini.



4. Kancingkan Clarius Clip-on di tempatnya.

Ketika Anda akan menggunakan Clarius App dan mulai memeriksa, pilih pengujian yang sesuai dengan Clarius Clip-on yang sedang digunakan:

-  Clarius Clip-on C3-L

Bersihkan dan desinfeksi Clarius Clip-on setelah digunakan. Untuk petunjuk pembersihan, lihat *Membersihkan Clarius Clip-on* pada halaman 84. Untuk petunjuk desinfeksi, lihat *Mendesinfeksi Clarius Clip-on* pada halaman 86.


Pembersihan & Desinfeksi

5

Penting untuk segera membersihkan dan mendesinfeksi Clarius Scanner setelah digunakan. Bab ini akan memandu Anda melalui proses pembersihan dan desinfeksi.

Klasifikasi pembersihan dan desinfeksi yang Anda pilih akan tergantung pada jenis jaringan di mana Clarius Scanner terhubung. Untuk menemukan klasifikasi yang tepat, lihat *Klasifikasi Spaulding* pada halaman 87.

Saat membersihkan dan mendesinfeksi:

- Ikuti prosedur sesuai urutan yang dijelaskan dalam panduan ini, tanpa melewati beberapa tahapan.
 - Hanya gunakan larutan yang disetujui oleh Clarius Mobile Health. Larutan lain bisa saja tidak kompatibel dengan sistem dan dapat menyebabkan kerusakan pada pemindai.
 - Ikuti petunjuk, rekomendasi, dan panduan produsen untuk pembersih dan disinfektan, serta regulasi daerah Anda.
 - Periksa tanggal kedaluwarsa, konsentrasi, dan efektivitas bahan kimia yang digunakan.
 - Kenakan alat pelindung diri yang sesuai (PPE), seperti kacamata dan sarung tangan, sesuai dengan yang direkomendasikan oleh produsen bahan kimia.
-
- 
- Dikarenakan penggunaan dan pembersihan yang terus-menerus, kebersihan dan kesterilan perangkat keras menurun selama masa pakainya (lima tahun untuk pemindai, kipas, dan Clarius Dock; dua tahun untuk Clarius Clip-on).
 - Menggunakan larutan yang tidak kompatibel untuk membersihkan pemindai dapat menyebabkan kerusakan pada permukaannya.
 - Pemindai dan komponennya (termasuk aksesori) tidak dapat bertahan terhadap proses pembersihan atau desinfeksi (termasuk proses berulang) yang ditentukan dalam panduan ini, dan dapat merusak atau menurunkan ketentuan keselamatannya.

- Membersihkan dan mendesinfeksi pemindai saat baterai terpasang dapat menyebabkan arus pendek dan panas berlebih pada baterai, menyebabkan kejutan listrik atau terbakar.
- Membersihkan atau mendesinfeksi pemindai menggunakan IPA (isopropil alkohol) dapat menyebabkan kerusakan.

Selama keadaan darurat di mana pemindai digunakan untuk memeriksa beberapa pasien dalam jangka waktu singkat, kurangnya pembersihan dan desinfeksi yang benar antara pasien dapat menyebarkan infeksi pada pasien atau pengguna lain.

Pembersihan

Membersihkan Clarius Scanner

Sebelum membersihkan, periksa pemindai secara visual untuk memastikan apakah bebas dari kerusakan yang tidak dapat diterima, seperti korosi, perubahan warna, pitting, atau segel yang rusak. Jika kerusakan terlihat jelas, hentikan penggunaan dan hubungi Clarius Mobile Health.

Membersihkan pemindai mengharuskan Anda untuk memilih tingkat pembersihan yang tepat. Sebelum Anda memulai, tentukan tingkat pembersihan dengan melihat ke *Klasifikasi Spaulding* pada halaman 87. Setelah Anda menentukan tingkatnya, siapkan larutan pembersihan dan ikuti prosedur di bawah ini.

▼ Untuk membersihkan Clarius Scanner:

1. Pastikan Clarius Scanner dimatikan.
2. Lepaskan baterai dari pemindai.



Penting untuk Anda membersihkan kedua baterai tersebut secara terpisah.

3. Untuk membersihkan pemindai, basahi kain lembut menggunakan pembersih yang kompatibel. Sebagai alternatif, gunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.

Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144.

4. Mulai dari bagian atas pemindai dan bersihkan ke kepala pemindai. Pastikan untuk membersihkan setiap gel atau partikulat apa pun.
5. Bersihkan unit pendingin (alur sepanjang bodi pemindai) menggunakan alat yang tipis dan sekali pakai, seperti kain lap, untuk menekan secara perlahan kain lembut yang dibasahi dengan larutan pembersih (atau gunakan pembersih yang telah dibasahi) di slotnya. Gerakkan kain mundur dan maju dari satu sisi unit pendingin ke yang lainnya.
6. Buang kain dan alat yang digunakan untuk memasukkan kain.

7. Pastikan semua gel, partikulat apa pun, dan cairan bodi telah dibersihkan.
8. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika diperlukan.
9. Untuk membersihkan baterai, basahi kain lembut lainnya menggunakan pembersih atau disinfektan yang kompatibel. Sebagai alternatif, gunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.
10. Bersihkan semua gel, partikulat apa pun, dan cairan bodi dari baterai.
11. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika diperlukan.

Saat sudah dilakukan, simpan dua komponen secara terpisah. Anda akan mendesinfeksi masing-masing. Untuk petunjuk desinfeksi, lihat *Mendesinfeksi Clarius Scanner* pada halaman 84.



Karena partikulat (seperti contoh, agen biologis, gel ultrasonik, dan kotoran) di celah, bukaan, dan/atau rongga pemindai, terdapat kemungkinan pemindai tidak dibersihkan dengan baik dan benar.

Membersihkan Clarius Dock

▼ Untuk membersihkan Clarius Dock:

1. Matikan sakelar pengaktifan kipas.
2. Cabut konektor daya DC dari Clarius Dock.
3. Usap ke bawah semua permukaan menggunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.

Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144.

4. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika diperlukan.
5. Keringkan Clarius Dock.

Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.

Membersihkan Clarius Fan

▼ Untuk membersihkan Clarius Fan:

1. Lepaskan Clarius Fan dari Clarius Scanner.
2. Usap ke bawah semua permukaan menggunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.

Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144.

3. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika diperlukan.

4. Keringkan Clarius Fan.

Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.

Saat sudah dilakukan, simpan dua komponen secara terpisah. Anda akan mendesinfeksi masing-masing.

Membersihkan Clarius Clip-on

▼ Untuk membersihkan Clarius Clip-on:

1. Lepaskan Clarius Clip-on dari Clarius Scanner.
2. Usap ke bawah semua permukaan menggunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.
3. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika diperlukan.
4. Keringkan Clarius Clip-on.

Saat sudah dilakukan, simpan dua komponen secara terpisah. Anda akan mendesinfeksi masing-masing.

Desinfeksi

Mendesinfeksi Clarius Scanner

Sebelum Anda memulai desinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan pemindai (lihat *Pembersihan* pada halaman 82).

Desinfeksi mengharuskan Anda memilih tingkat desinfeksi yang benar. Pastikan tingkat desinfeksi yang diperlukan dengan melihat ke *Klasifikasi Spaulding* pada halaman 87. Setelah Anda menentukan tingkat desinfeksi yang diperlukan, siapkan disinfektan dan ikuti salah satu prosedur yang sesuai di bawah ini. Harap diingat bahwa tingkat desinfeksi yang berbeda memerlukan tahapan yang berbeda, tidak hanya larutan yang berbeda.



Pemindai tidak dirancang untuk sterilisasi. Pemindai tidak dapat disterilkan sebelum atau saat sedang digunakan.

Desinfeksi Menengah

Lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk desinfeksi menengah pemindai.

Jika pemindai telah bersentuhan dengan kulit yang pecah, selaput mukosal, atau darah, hal tersebut tergolong semi kritis, dan Anda harus melakukan desinfeksi tingkat tinggi. Lihat *Desinfeksi Tingkat Tinggi* pada halaman 85 untuk tahapannya.

1. Pastikan baterai masih dilepaskan dari pemindai.



Penting untuk Anda mendesinfeksi baterai dan pemindai tersebut secara terpisah.

2. Desinfeksi pemindai dengan membersihkannya dengan kain yang dibasahi menggunakan disinfektan yang kompatibel. Sebagai alternatif, gunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.
3. Desinfeksi unit pendingin (alur sepanjang bodi pemindai) menggunakan alat yang tipis sekali pakai, seperti kain pel, untuk menekan secara perlahan kain lembut yang dibasahi dengan disinfektan (atau gunakan pembersih yang telah dibasahi) di slotnya. Gerakkan kain mundur dan maju dari satu sisi slot ke yang lainnya.
4. Lepaskan pembersih desinfeksi dari slot.
5. Keringkan. Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.
6. Periksa pemindai untuk kerusakan, seperti retakan atau belahan di mana cairan bisa masuk. Jika kerusakan terlihat jelas, jangan gunakan pemindai dan hubungi Clarius Mobile Health.
7. Desinfeksi baterai dan konektor baterai dengan membersihkannya dengan kain yang dibasahi menggunakan disinfektan yang kompatibel. Sebagai alternatif, gunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.



Konektor baterai halus. Perlakukan secara perlahan.

8. Keringkan. Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.
9. Periksa baterai untuk kerusakan, seperti retakan atau belahan di mana cairan bisa masuk. Jika kerusakan terlihat jelas, jangan gunakan pemindai dan hubungi Clarius Mobile Health.

Desinfeksi Tingkat Tinggi

Lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk desinfeksi tingkat tinggi pemindai.

1. Pastikan baterai masih dilepaskan dari pemindai.



Penting untuk Anda mendesinfeksi baterai dan pemindai tersebut secara terpisah.

2. Campurkan larutan dengan mengikuti petunjuk label disinfektan untuk kekuatan larutan dan durasi kontak disinfektan.
3. Menggunakan disinfektan CIDEX® OPA pada suhu 23°C (73°F), celupkan pemindai dan baterai dalam larutan disinfektan selama 45 menit.



Penting untuk Anda mencelupkan keduanya secara terpisah satu sama lain.

4. Menggunakan petunjuk mengenai label disinfektan, bilas pemindai dan baterai.
5. Keringkan keduanya. Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.
6. Periksa komponen untuk kerusakan, seperti retakan atau belahan di mana cairan bisa masuk. Jika kerusakan terlihat jelas, hentikan penggunaan pemindai dan hubungi Clarius Mobile Health.

Mendesinfeksi Clarius Fan

Sebelum Anda memulai desinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan Clarius Fan (lihat *Membersihkan Clarius Fan* pada halaman 83).

Karena Clarius Fan tidak dapat terendam dalam cairan, Anda harus selalu menggunakan desinfeksi tingkat menengah. Lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk desinfeksi menengah Clarius Fan.

1. Pastikan bahwa Clarius Fan dilepaskan dari pemindai.



Penting untuk Anda mendesinfeksi baterai dan pemindai tersebut secara terpisah.

2. Desinfeksi Clarius Fan dengan kain yang dibasahi menggunakan disinfektan yang kompatibel. Sebagai alternatif, gunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.
3. Keringkan. Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.
4. Periksa Clarius Fan terhadap kerusakan, seperti retakan atau belahan. Jika kerusakan terlihat jelas, jangan gunakan kipas dan hubungi Clarius Mobile Health.

Mendesinfeksi Clarius Clip-on

Sebelum Anda memulai desinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan Clarius Clip-on (lihat *Membersihkan Clarius Clip-on* pada halaman 84).

Desinfeksi mengharuskan Anda memilih tingkat desinfeksi yang benar. Pastikan tingkat desinfeksi yang diperlukan dengan melihat ke *Klasifikasi Spaulding* pada halaman 87. Setelah Anda menentukan tingkat desinfeksi yang diperlukan, siapkan disinfektan dan ikuti salah satu prosedur yang sesuai di bawah ini. Harap diingat bahwa tingkat desinfeksi yang berbeda memerlukan tahapan yang berbeda, tidak hanya larutan yang berbeda.

Desinfeksi Menengah

Lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk desinfeksi menengah Clarius Clip-on.

1. Pastikan Clarius Clip-on dilepaskan dari pemindai.



Penting untuk Anda mendesinfeksi baterai dan pemindai tersebut secara terpisah.

2. Desinfeksi Clarius Clip-on dengan kain yang dibasahi menggunakan disinfektan yang kompatibel. Sebagai alternatif, gunakan pembersih disinfektan yang telah dibasahi.
3. Keringkan. Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.
4. Periksa Clarius Clip-on terhadap kerusakan, seperti retakan atau belahan. Jika kerusakan terlihat jelas, jangan gunakan Clarius Clip-on dan hubungi Clarius Mobile Health.

Desinfeksi Tingkat Tinggi

Lihat *Pembersih & Disinfektan* pada halaman 144 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk desinfeksi tingkat tinggi Clarius Clip-on.

1. Pastikan Clarius Clip-on dilepaskan dari pemindai.



Penting untuk Anda mendesinfeksi baterai dan pemindai tersebut secara terpisah.

2. Campurkan larutan dengan mengikuti petunjuk label disinfektan untuk kekuatan larutan dan durasi kontak disinfektan.
3. Menggunakan disinfektan CIDEX® OPA pada suhu 23°C (73°F), celupkan Clarius Clip-on dalam larutan disinfektan selama 45 menit.
4. Menggunakan petunjuk mengenai label disinfektan, bilas Clarius Clip-on.
5. Keringkan Clarius Clip-on. Sebagai alternatif, keringkan menggunakan kain yang bersih dan tidak berserat.
6. Periksa komponen terhadap kerusakan, seperti retakan atau belahan. Jika kerusakan terlihat jelas, hentikan penggunaan dan hubungi Clarius Mobile Health

Klasifikasi Spaulding

Tingkat pembersihan dan desinfeksi yang diperlukan untuk Clarius Scanner Anda berdasarkan pada sistem klasifikasi Spaulding. Mengikuti klasifikasi yang tepat akan membantu mengurangi lintas kontaminasi dan infeksi.

Setiap klasifikasi Spaulding mensyaratkan tingkat spesifik dari pembersihan dan desinfeksi alat sebelum dapat digunakan dalam pemeriksaan selanjutnya. Tentukan klasifikasi Spaulding berdasarkan penggunaan pemindai Anda.

KLASIFIKASI SPAULDING

Kelas	Penggunaan	Metode
Kelas Non Kritis	Menyentuh kulit utuh	Pembersihan yang diikuti dengan desinfeksi menengah
Kelas Semi Kritis	Menyentuh selaput lendir dan kulit non utuh	Pembersihan yang diikuti dengan desinfeksi tingkat tinggi (HLD)

Keselamatan

6

Bab ini memberikan petunjuk mengenai penggunaan produk yang aman dan menawarkan informasi mengenai pedoman keselamatan. Perhatikan peringatan dan perhatian, dan ikuti sebelum, selama, dan sesudah mengoperasikan produk:

- Peringatan menunjukkan informasi penting bagi keamanan Anda, operator dan pasien.
- Perhatian menyoroti kemungkinan kerusakan pada produk yang dapat membatalkan kontrak garansi atau layanan, atau kehilangan data pasien atau sistem.

Tentang Ultrasonik Diagnostik

Interaksi dengan Substansi

Saat menggunakan ultrasonik diagnostik, gelombang suara diarahkan ke area yang diinginkan, yang kemudian berinteraksi dengan substansi sepanjang prosesnya. Interaksi ini ditentukan oleh karakteristik gelombang ultrasonik, serta sifat fisik substansi melalui gelombang suara yang mengalir. Rentang frekuensi ultrasonik diagnostik dari 2 MHz sampai 15 MHz.

Sejarah

Energi ultrasonik diterapkan pertama kali pada tubuh manusia untuk tujuan medis oleh Dr. George Ludwig di Naval Medical Research Institute, Bethesda, Maryland pada akhir tahun 1940an. Ahli fisika kelahiran Inggris, John Wild (1914–2009) menggunakan ultrasonik pertama kali untuk menilai ketebalan jaringan usus pada awal tahun 1949; ia dikenal sebagai “bapak ultrasonik medis”. Kemajuan selanjutnya di bidangnya dilakukan secara bersamaan di beberapa negara.

Studi

Studi pengaruh pencahayaan telah dilakukan pada tingkat intensitas yang lebih tinggi dari praktik ultrasonik diagnostik yang mengungkapkan dua mekanisme yang dikenal untuk mengubah sistem biologis:

- Mekanisme termal: Pemanasan jaringan dan tulang lunak.
- Mekanisme non termal: Fenomena mekanis, seperti kavitasi.

Mekanisme ini akan didiskusikan nanti.

Manfaat & Risiko

Ultrasonik banyak digunakan karena memberikan banyak manfaat klinis pada pasien dan memiliki catatan keselamatan yang sangat baik. Dalam lebih dari tiga dekade penggunaan, tidak ada efek samping negatif terkait dengan teknologi ini.

Pertanyaan tentang keselamatan didiskusikan lebih lanjut karena semakin banyak aplikasi ditemukan, dan industri memproduksi pemindai canggih secara teknis yang memberikan informasi diagnostik lebih lanjut. Dialog antara komunitas medis, produsen dan FDA menghasilkan standar yang memungkinkan output untuk kapabilitas diagnostik yang lebih baik.

Manfaat ultrasonik:

- Beberapa penggunaan diagnostik
- Hasil langsung dengan informasi berkualitas tinggi
- Penggantian atau gratis atau yang digunakan dengan produk lain
- Efektivitas biaya
- Portabilitas
- Penerimaan pasien
- Catatan keselamatan

Risiko ultrasonik:

Potensial bioefek yang merugikan akibat pemanasan atau kavitasi.

"... manfaat bagi pasien dengan penggunaan ultrasonik yang cermat lebih penting dari risiko yang mungkin ada, jika ada."-- AIUM

Topik Keselamatan

Gunakan Clarius Ultrasound Scanner hanya jika Anda telah membaca dan memahami semua informasi di bagian ini. Mengoperasikan sistem tanpa kesadaran keselamatan yang benar dapat menyebabkan cedera diri fatal atau serius.

Bagian ini mencakup informasi keselamatan umum. Informasi keselamatan yang berlaku untuk pekerjaan tertentu dicatat dalam prosedur ini. Clarius Ultrasound Scanner ditujukan untuk penggunaan oleh profesional medis yang terlatih, atau oleh arahan dan pengawasan ahli fisika berlisensi yang memenuhi syarat untuk menginstruksikan penggunaannya.

“Ultrasonik diagnostik dikenal sebagai modalitas pencitraan yang aman, efektif dan sangat fleksibel yang mampu memberikan informasi relevan secara klinis mengenai sebagian tubuh dengan cara yang cepat dan hemat biaya.”-- WHO (World Health Organization- Organisasi Kesehatan Dunia)

Keamanan Produk

Clarius bertanggung jawab atas keamanan pemindai. Keamanan perangkat cerdas Anda adalah tanggung jawab Anda. Selalu ikuti pedoman keamanan yang diberikan dengan perangkat cerdas Anda sebelum, selama, dan setelah penggunaan.

Peringatan Produk



Tindakan berikut dapat menyebabkan cedera fatal atau serius lainnya:

- Menggunakan sistem atau Clarius Dock tanpa pelatihan yang memadai mengenai pengoperasian yang aman dan efektif. Jika Anda ragu akan kemampuan Anda untuk mengoperasikan sistem dengan aman dan efektif, jangan menggunakannya.
- Mencoba melepas, memodifikasi, mengganti, atau menggagalkan ketentuan keamanan apa pun pada sistem atau Clarius Dock.
- Menggunakan sistem atau Clarius Dock dengan produk apa pun di mana Clarius tidak mengenali apakah kompatibel dengan sistem, atau mengoperasikan produk untuk tujuan yang tidak diinginkan.



- Jika sistem, pemindai, atau Clarius Dock tampak tidak berfungsi, segera hentikan penggunaan. Buka www.clarius.me/contact-us dan hubungi Clarius.
- Untuk menghindari bahaya keamanan bagi Anda dan pasien, jika ada bagian sistem atau Clarius Dock diketahui atau diduga cacat atau tidak sesuai, jangan gunakan hingga sistem diperbaiki.
- Untuk menghindari kompromi efektivitas sistem dan keamanan pasien, pengguna, dan lainnya, jangan mengoperasikan sistem dengan pasien kecuali Anda memiliki pemahaman yang memadai mengenai kapabilitas dan fungsinya.
- Konfigurasi perangkat pintar Anda sesuai dengan kebijakan keselamatan institusi Anda. Seperti contoh, notifikasi dan peringatan dari aplikasi pihak ketiga dapat mengganggu pemeriksaan.

Kompabilitas Produk

Clarius Ultrasound Scanner dilengkapi dengan baterai, pengisi daya baterai, dan suplai daya untuk pengisi daya. Tergantung pada negara pembelian, produk juga dapat menyertakan sachet sekali pakai untuk gel ultrasonik. Jangan gunakan sistem atau Clarius Dock Anda dalam kombinasi dengan produk atau komponen lain yang tidak dibuat oleh Clarius, kecuali Clarius secara tegas mengenali produk atau komponen lain tersebut yang kompatibel.

Perubahan dan penambahan sistem dapat dilakukan hanya oleh Clarius atau oleh pihak ketiga yang diberi wewenang secara tegas oleh Clarius untuk melakukannya. Perubahan dan penambahan tersebut harus sesuai dengan semua hukum dan regulasi yang berlaku yang memiliki kekuatan hukum dalam yurisdiksi bersangkutan, dan praktik teknik terbaik. Perubahan dan penambahan sistem yang dibuat tanpa pelatihan yang sesuai atau dengan menggunakan suku cadang tidak resmi dapat menimbulkan risiko kerusakan sistem dan cedera diri.

Keamanan Baterai



Jika baterai tidak dapat mengisi penuh, harap ganti.

- Jauhkan baterai dari sumber panas. Seperti contoh, jangan mengisi daya baterai di dekat api atau pemanas.
- Jangan buang baterai ke dalam api.
- Jangan membuka, menghancurkan, menusuk, atau membuat kontak arus pendek.
- Jika baterai bocor atau mengeluarkan bau, lepaskan dari pemindai dan hubungi Dukungan Teknis Clarius.
- Jika baterai mengeluarkan bau atau panas, berubah bentuk atau berubah warna, atau dengan cara apa pun muncul ketidaknormalan selama digunakan, diisi daya atau disimpan, segera lepaskan dan hentikan penggunaan. Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai baterai, buka www.clarius.me/contact-us dan hubungi Clarius.
- Jika baterai tetap tidak dipakai selama lebih dari sebulan, jaga agar tingkat pengisian daya 40% dan 50% untuk memperpanjang masa pakainya, dan simpan di suhu antara -20°C (-4°F) dan 20°C (68°F).



Tindakan berikut dapat merusak baterai:

- Mengembalikan baterai tanpa petunjuk dari Dukungan Teknis Clarius.
- Menghubungkan arus pendek baterai dengan menghubungkan terminal positif dan negatif secara langsung pada benda logam.
- Menggunakan baterai dalam suhu di bawah -20°C (-4°F) atau di atas 60°C (140°F).
- Mengisi daya baterai dalam suhu di bawah 10°C (50°F) atau di atas 45°C (113°F).
- Memaksa baterai masuk ke sistem. Polaritas terminal baterai diperbaiki dan tidak dapat dibalik.
- Menghubungkan baterai dengan outlet daya elektrik.

- Mengisi daya baterai menggunakan perlengkapan yang bukan produksi Clarius. Selalu mengisi daya baterai menggunakan pengisi daya baterai yang disediakan oleh Clarius.
- Jangan menyentuh kontak baterai.
- Jangan biarkan baterai terkena sinar matahari langsung.

Keamanan saat Pembersihan

Penting untuk membersihkan dan menjaga sistem ultrasonik dan periferai, serta Clarius Dock. Pembersihan menyeluruh sangat penting untuk peralatan periferai, karena peralatan tersebut mengandung komponen elektromekanis. Jika terkena sinar matahari dan kelembapan, konstan dan berlebihan, kinerja dan keandalan pemindai akan menurun.

Merupakan tanggung jawab Anda untuk membersihkan dan mendesinfeksi pemindai dan Clarius Dock Anda sesuai dengan petunjuk pembersihan dan desinfeksi dalam panduan ini. Untuk petunjuk mengenai pembersihan dan desinfeksi Clarius Scanner, lihat *Pembersihan* pada halaman 82.

Pembersih & Disinfektan



- Hanya gunakan pembersih dan disinfektan yang direkomendasikan oleh Clarius. Hindari aseton, Metil etil keton (MEK- Methyl ethyl ketone), pengencer cat, atau pelarut kuat lainnya dan pembersih abrasif.
- Selalu gunakan kaca mata dan sarung tangan saat membersihkan dan mendesinfeksi perlengkapan.
- Disinfektan direkomendasikan berdasarkan kompatibilitas bahan kimianya (bukan efektivitas biologisnya) dengan material produk. Untuk efektivitas biologis disinfektan, lihat pedoman dan rekomendasi produsen disinfektan, Administrasi Makanan dan Obat-Obatan A.S., dan Pusat Pengendalian Penyakit A.S.
- Jika larutan yang dicampurkan sebelumnya digunakan, periksa tanggal kedaluwarsanya.
- Tingkat desinfeksi yang diperlukan untuk pemindai ditentukan oleh jenis jaringan kontakannya. Pastikan disinfektan sesuai dengan pemindai dan aplikasinya. Bacalah juga petunjuk label disinfektan dan rekomendasi dari Asosiasi untuk Profesional dalam Pengendalian Infeksi, Administrasi Makanan dan Obat-Obatan A.S., dan Pusat Pengendalian Penyakit A.S.
- Bersihkan pemindai dan Clarius Dock setelah setiap penggunaan. Hal ini adalah tahapan esensial sebelum desinfeksi.
- Saat mendesinfeksi pemindai atau Clarius Dock, pastikan kekuatan larutan dan durasi kontak sesuai untuk desinfeksi.
- Memilih larutan yang tidak direkomendasikan, menggunakan kekuatan larutan yang tidak benar, atau mencelupkan pemindai lebih dalam atau lebih lama dari yang direkomendasikan dapat merusak pemindai.
- Ikuti rekomendasi dan petunjuk produsen saat menggunakan pembersih dan disinfektan.

Meminimalkan Efek Disinfektan Sisa

Jika Anda menggunakan disinfektan berdasarkan OPA, larutan sisa mungkin tetap ada pada pemindai Anda atau Clarius Dock Anda, jika Anda tidak mengikuti petunjuk produsen dengan cermat.

Untuk meminimalkan efek dari OPA sisa, atau disinfektan apa pun, Clarius merekomendasikan hal-hal berikut:

- Ikuti petunjuk produsen disinfektan dengan sangat cermat.
- Batasi waktu ketika pemindai direndam dalam larutan disinfektan dengan waktu minimum yang direkomendasikan oleh produsen disinfektan.

Faktor yang Memengaruhi Manfaat Disinfektan

Faktor berikut akan memengaruhi manfaat larutan disinfektan:

- Jumlah dan lokasi mikroorganisme
- Resistensi mikroorganisme bawaan
- Konsentrasi dan potensi disinfektan
- Faktor fisika dan kimia
- Substansi organik dan anorganik
- Durasi pencahayaan
- Biofilm

Perawatan Pemindai

Serat, debu, dan cahaya (termasuk sinar matahari) tidak berpengaruh pada keamanan dasar dan kinerja esensial dari pemindai.



- Jangan sampai benda tajam, seperti gunting, pisau bedah, atau pisau panas menyentuh pemindai.
- Jangan sampai pemindai terbentur permukaan keras.
- Jangan gunakan sikat dokter bedah saat membersihkan pemindai. Sikat halus pun dapat merusak pemindai.
- Sebelum menyimpan pemindai, pastikan pemindai seluruhnya kering. Jika perlu mengeringkan lensa pemindai atau jendela akustik, gunakan kain lembut pada area tersebut, dan bersihkan noda.
- Hanya gunakan larutan cairan untuk mendesinfeksi pemindai.
- Periksa lensa jendela akustik pemindai untuk degradasi, seperti yang dijelaskan di *Pembersihan* pada halaman 82, untuk mencegah degradasi kualitas citra dan abrasi pada kulit pasien.



Tindakan berikut dapat merusak pemindai Anda:

- Membersihkan atau mendesinfeksi pemindai menggunakan metode yang tidak disetujui oleh Clarius.
- Menggunakan kertas atau produk abrasif. Bahan tersebut dapat merusak lensa jendela akustik pemindai yang lembut. Jika lensa rusak pada titik di mana elemen pemindai terlihat, hentikan penggunaan pemindai dan segera masuk ke www.clarius.me/contact-us dan hubungi Clarius. Elemen pemindai yang terlihat dapat menyebabkan kebakaran atau kejutan listrik pada pasien.
- Merendam pemindai untuk waktu yang lama. Gunakan waktu dan kedalaman perendaman yang direkomendasikan oleh produsen disinfektan.

Merawat Clarius Dock Anda



- Sebelum menyimpan Clarius Dock, pastikan seluruhnya kering.
- Hanya gunakan larutan cairan untuk mendesinfeksi Clarius Dock.
- Membersihkan atau mendesinfeksi Clarius Dock menggunakan metode yang tidak disetujui oleh Clarius dapat merusaknya.

Keamanan Klinis

Keamanan Jarum Suntik



- Jika jarum tidak terlihat, jangan lakukan prosedur jarum.
- Jarum yang tipis bisa tertekuk saat masuk jaringan. Verifikasi posisi jarum dengan mengidentifikasi gema dari jarum.
- Pastikan Anda tidak menggunakan citra jarum yang salah untuk menemukan jarum. Citra jarum yang salah yang disebabkan oleh gema atau artefak jaringan lainnya dapat menyesatkan Anda.

Keamanan Defibrilator

Jika Anda menggunakan Clarius Ultrasound Scanner dan defibrilator diperlukan, gunakan defibrilator yang tidak menyentuh sirkuit pasien yang terhubung ke tanah. Untuk menentukan apakah sirkuit pasien defibrilator menyentuh, lihat panduan layanan defibrilator, atau konsultasikan dengan teknisi biomedis.

Sebelum melakukan defibrilasi, lepaskan komponen sistem yang berhubungan dengan pasien.

Keamanan Biologis



- Jangan gunakan sistem yang menunjukkan pembaruan citra yang tidak menentu dan tidak konsisten. Hal ini menunjukkan kegagalan perangkat keras yang harus diperbaiki sebelum terus digunakan.
- Ikuti prinsip ALARA (as low as reasonably achievable/serendah mungkin tercapai).

Lateks

Clarius Ultrasound Scanner tidak mengandung lateks karet alami.

Berikut ini adalah rekomendasi FDA mengenai kesadaran lateks:

- Ketika menangani riwayat pasien umum, tanyakan tentang sensitivitas lateks. Untuk pasien bedah dan radiologi, pasien spina bifida dan petugas layanan kesehatan, rekomendasi ini sangat penting. Pertanyaan mengenai gatal, ruam, atau mengi setelah menggunakan sarung tangan lateks atau meniup balon mainan dapat berguna. Untuk pasien dengan riwayat yang positif, tandai grafiknya.
- Jika sensitivitas lateks diduga, pertimbangkan untuk menggunakan sarung tangan non lateks daripada sarung tangan lateks, jika pasien sensitif. Jika profesional kesehatan dan pasien sensitif, sarung tangan setengah lateks dapat digunakan. (Sarung tangan lateks yang berlabel “Hypoallergenic” tidak selalu bisa mencegah reaksi yang merugikan.)
- Setiap kali lateks bersentuhan dengan selaput lendir, perhatikan kemungkinan reaksi alergi.
- Jika reaksi alergi muncul dan terduga lateks, anjurkan pasien terhadap sensitivitas lateks yang memungkinkan dan pertimbangkan evaluasi imunologis.
- Anjurkan pasien untuk memberitahukan kepada profesional dan petugas kesehatan mengenai sensitivitas lateks apa pun yang diketahui sebelum menjalani prosedur medis. Pertimbangkan untuk menganjurkan pasien dengan sensitivitas lateks yang parah untuk mengenakan gelang identifikasi medis.

Bioefek

Termal

Bioefek termal mengacu pada panas yang dihasilkan setiap kali energi ultrasonik diserap, dan jumlah panas yang diproduksi bergantung pada intensitas, waktu pencahayaan ultrasonik, dan karakteristik penyerapan jaringan.

Jaringan menyerap energi ultrasonik sampai tingkat yang beragam tergantung karakteristik penyerapan jaringan. Karakteristik penyerapan diukur oleh koefisien penyerapan:

- Cairan: Koefisien penyerapannya hampir nol. Cairan seperti cairan amniotik, darah, dan urin menyerap sedikit energi ultrasonik. Itu berarti ultrasonik masuk melalui cairan dengan penurunan yang sangat sedikit. Dan terdapat elevasi suhu sedikit dalam cairan.
- Tulang: Koefisien penyerapannya sangat tinggi. Tulang padat menyerap energi sangat cepat dan menyebabkan suhu meningkat dengan cepat. Tulang dewasa menyerap semua energi akustik di sekitar yang menyimpannya. Koefisien penyerapan tulang janin sangat beragam tergantung pada tingkat osifikasi.
- Jaringan lembut: Jaringan lembut bervariasi dalam kepadatan tergantung pada organ, tapi kerapatannya tidak terlalu beragam dalam organ. Kami menyebutnya jaringan lembut untuk membedakannya dari jaringan keras, seperti tulang. Kepadatan jaringan dalam organ tertentu juga tidak selalu sama. Tapi untuk tujuan kami, kami mengasumsikan bahwa atenuasi seragam di seluruh organ. Kami menyebutnya model jaringan lembut homogen.

Atenuasi disebabkan oleh:

- Penyerapan: Energi yang terkonversi menjadi panas.
- Penyebaran: Pengalihan ultrasonik.

Mekanis (Non Termal)

Bioefek mekanis adalah fenomena ambang, seperti kavitasi yang muncul saat output membesar tingkat tertentu. Ambang ini beragam berdasarkan jenis jaringan.

Kavitasi adalah interaksi ultrasonik dengan gelembung gas, yang menyebabkan perubahan cepat dan besar secara potensial pada ukuran gelembung. Gelembung ini berasal dari bahan di lokasi yang disebut tempat nukleasi, sifat dan sumber yang tepat, yang tidak dipahami dengan baik dalam medium kompleks seperti jaringan atau darah. Perubahan pada ukuran gelembung dapat meningkatkan suhu dan tekanan dalam gelembung, menyebabkan stres mekanis pada jaringan sekitar, mengendap formasi mikrojet cairan, dan menghasilkan radikal bebas. Struktur yang mengandung gas, seperti paru-paru, paling rentan terhadap efek kavitasi akustik, namun, seperti ultrasonik frekuensi yang lebih tinggi tidak memberikan waktu yang cukup untuk pertumbuhan gelembung yang signifikan; oleh karena itu, kavitasi tidak mungkin muncul dalam keadaan ini. Faktor yang menghasilkan kavitasi meliputi: tekanan (kompresional, langka) frekuensi, pancaran yang fokus/tidak fokus, gelombang denyut/kontinu, tingkat gelombang tetap, batas, dan alam dan kondisi material.

Bukti ilmiah menunjukkan bahwa onset kavitasi transien adalah fenomena ambang. Terdapat kombinasi nilai tekanan yang langka, frekuensi ultrasonik, dan nuklei kavitasi yang diperlukan untuk kavitasi inersial agar muncul. Jika kavitasi inersial adalah fenomena ambang, maka pencahayaan pada tingkat tekanan di bawah ambang tidak akan pernah menyebabkan kejadian tersebut, terlepas lamanya pencahayaan.

Terdapat dua kategori kavitasi:

- Stabil: Kavitasi stabil terkait dengan tubuh gas yang bergetar. Dalam kavitasi stabil, tubuh gas mengosilasi atau berdenyut terus-menerus di sekitar ukuran ekuilibrium. Saat osilasi terbentuk, medium seperti cairan di sekitar tubuh gas mulai mengalir; kami menyebutnya microstreaming. Microstreaming telah terbukti memproduksi stres yang cukup untuk mengganggu membran sel.
- Inersial: Selama kavitasi inersial (transien), gelembung yang ada sebelumnya atau nuklei kavitasi berkembang karena tekanan yang langka dari bidang ultrasonik dan kemudian runtuh dalam ledakan yang keras. Seluruh proses berlangsung dalam rentang waktu pada urutan mikrodetik. Ledakan dapat memproduksi suhu setempat yang besar meningkat yang mungkin ribuan derajat Celsius dan tekanannya sama dengan ratusan atmosfer, semuanya dalam volume yang kurang dari 1 μm^3 . Ledakan itu dapat merusak sel dan jaringan, yang akhirnya menyebabkan kematian sel. Selain itu, ledakan gelembung dapat menghasilkan spesies kimia reaktif yang tinggi. Semua efek ini, microstreaming, ledakan, dan hasil dari kimia reaktif, muncul dalam ruang yang sangat kecil di sekitar gelembung, hanya memengaruhi beberapa sel.

Pencahayaan paru-paru dapat memproduksi pendarahan kecil dan dapat ditemukan dalam beberapa kondisi di hewan laboratorium. Lesi ini secara natural sembuh dan tanpa efek jangka panjang pada subjek normal, tapi signifikan yang memungkinkan yang dikompromikan individual belum dipelajari.

Prinsip ALARA

Prinsip panduan untuk penggunaan ultrasonik diagnostik ditentukan oleh prinsip ALARA (as low as reasonably achievable/serendah mungkin tercapai). Ambang untuk bioefek ultrasonik diagnostik belum ditentukan, dan definisi dari “masuk akal” adalah diserahkan pada penilaian dan pandangan petugas yang memenuhi syarat. Tidak ada aturan yang dapat diformulasikan yang akan cukup lengkap untuk menetapkan respons yang tepat untuk setiap kondisi. Dengan menjaga pencahayaan ultrasonik serendah mungkin tercapai seperti saat Anda mendapatkan citra diagnostik, Anda dapat meminimalkan bioefek ultrasonik.

Indeks tampilan output dirancang untuk memberikan informasi lebih lanjut yang berkualitas, untuk membantu memandu ahli sonografi menggunakan teknologi ultrasonik, dalam menerapkan prinsip ALARA. Beberapa variabel yang memengaruhi indeks tampilan output dapat digunakan untuk implementasi prinsip ALARA:

- nilai indeks
- ukuran tubuh
- lokasi tulang yang relatif pada titik fokus
- atenuasi dalam tubuh
- waktu pencahayaan ultrasound (variabel yang sangat berguna, karena dikendalikan oleh pengguna)

Menerapkan ALARA

Mode pencitraan sistem yang Anda pilih tergantung pada informasi yang diperlukan. Memahami sifat mode pencitraan yang digunakan, frekuensi pemindai, nilai penyetelan sistem, teknik pemindaian, waktu pencahayaan, kapabilitas sistem dan pemindai, dan pengalaman operator memungkinkan ahli sonografi untuk menerapkan prinsip ALARA dengan penilaian yang tepat dan memenuhi definisi prinsip ALARA.

Jumlah output akustik tergantung pada operator sistem. Keputusan ini harus berdasarkan faktor berikut: jenis pasien, jenis penilaian, riwayat pasien, mudah atau sulitnya mendapatkan informasi bermanfaat secara diagnostik, dan pemanasan lokal yang potensial dari pasien karena suhu permukaan pemindai. Tujuannya adalah untuk membatasi pencahayaan pasien pada pembacaan indeks terendah selama jangka waktu terpendek dengan mencapai hasil diagnostik yang dapat diterima.

Pembacaan indeks yang tinggi tidak selalu menunjukkan munculnya bioefek, namun harus ditangani dengan serius. Merupakan tanggung jawab Anda untuk melakukan segala upaya guna mengurangi kemungkinan efek dari pembacaan indeks tinggi dengan membatasi waktu pencahayaan.

Kontrol sistem (langsung, tidak langsung, dan penerima) dapat digunakan untuk menyesuaikan kualitas citra dan membatasi intensitas akustik, dan terkait teknik yang operator dapat gunakan untuk implementasi ALARA.

Menggunakan Kontrol Sistem untuk Implementasi ALARA

Kontrol Langsung

Sistem tidak memiliki kontrol langsung untuk output, oleh karena itu, ahli sonografi harus mengontrol waktu pencahayaan dan teknik pemindaian untuk implementasi prinsip ALARA. Untuk memastikan batas akustik dan termal tidak melebihi untuk semua mode pencitraan, Clarius Ultrasound Scanner sistem dirancang untuk menyesuaikan output secara otomatis.

Sistem tidak melebihi puncak spasial dengan intensitas rata-rata temporal (I_{SPTA}) dari 720 mW/cm^2 untuk semua mode pencitraan. Indeks mekanis (MI) dan indeks termal (TI) pemindai tidak melebihi nilai yang lebih besar dari 1.0.

Kontrol Tidak Langsung

Kontrol yang memengaruhi mode pencitraan, pembekuan, dan kedalaman memengaruhi output secara tidak langsung. Mode pencitraan menentukan sifat pancaran ultrasonik. Oleh karena pembekuan menghentikan semua output ultrasonik, namun menyimpan citra terakhir yang ditampilkan di layar, Anda dapat menggunakannya untuk membatasi waktu pencahayaan selama mempelajari citra dan menjaga posisi pemindai selama pemindaian. Beberapa kontrol, seperti kedalaman, menampilkan korespondensi yang kasar dengan output, dan dapat digunakan sebagai sarana umum untuk mengurangi MI atau TI secara tidak langsung.

Kontrol yang memengaruhi intensitas secara tidak langsung:

- Frekuensi pengulangan denyut: Semakin tinggi PRF, semakin banyak denyut output per detik, meningkatkan intensitas rata-rata temporal.
- Kedalaman fokus: Menyetel fokus pemindai pada kedalaman yang tepat akan meningkatkan resolusi struktur, tanpa perlu meningkatkan intensitas untuk melihatnya lebih baik.
- Panjang denyut: Pada umumnya, semakin lama denyut nadi, semakin besar nilai intensitas rata-rata temporal yang keduanya meningkatkan suhu dalam jaringan dan sedikit meningkatkan kemungkinan untuk kavitasi.
- Waktu tinggal: Mode yang dipindai, seperti pencitraan Mode B, mendistribusikan energi di atas volume yang lebih besar. Dalam mode yang dipindai (perlengkapan menjaga stasioner pancaran), suhu tertinggi sering berada di permukaan di mana ultrasound masuk ke tubuh.

Kontrol Penerima

Kontrol penerima tidak memiliki efek output. Kontrol penerima berikut hanya memengaruhi citra:

- Gain atau time-gain control (TGC)
- Rentang dinamis
- Pemrosesan akhir

Tanggung Jawab Pengguna

Berbagai mode pengoperasian dan tingkat output berarti lebih banyak tanggung jawab yang diasumsikan oleh pengguna. Ini adalah titik yang sangat sering diabaikan: banyak orang mengasumsikan bahwa jika instrumen “FDA dibersihkan”, maka tidak ada risiko bioefek. Pendapat ini tidak akurat karena mengubah mode pengoperasian atau memanipulasi kontrol berpotensi menyebabkan perubahan besar dalam output dan dalam pencahayaan. Dengan kata lain, terdapat pengalihan tanggung jawab bagi keselamatan pasien dari produsen pada pengguna.

Untuk mendapatkan informasi diagnostik yang baik, amplitudo sinyal balik yang tinggi diperlukan. Hal ini dapat dicapai baik dengan output lebih tinggi, sama lebih keras, maupun dengan gain penerima yang lebih tinggi, sama dengan alat bantu dengar dengan kontrol volume. Anda harus mendapatkan informasi diagnostik terbaik dengan pencahayaan minimal untuk pasien. Ambang di mana energi ultrasound menyebabkan bioefek untuk setiap pasien individual tidak diketahui, oleh karena itu, Anda harus mendapatkan sebagian informasi pada tingkat output terendah yang memungkinkan dengan menyesuaikan intensitas output perlengkapan.

Sebagai pedoman umum:

1. Pilih frekuensi dan aplikasi pemindai yang tepat.
2. Mulai dengan tingkat output yang rendah.
3. Optimalkan citra dengan menggunakan fokus, gain penerima, dan kontrol pencitraan lainnya.
4. Jika citra masih tidak berguna secara diagnostik, tingkatkan output.

Pertimbangan tambahan:

- Minimalkan waktu pemindaian dengan hanya melakukan yang diperlukan secara medis.
- Gunakan ultrasound diagnostik secara efisien dan efektif, seperti semua alat medis lainnya.
- Mengompromikan kualitas penilaian dengan penilaian yang terburu-buru dapat menimbulkan penilaian buruk yang bisa memerlukan penilaian lanjutan yang kemudian menambahkan waktu pencahayaan.
- Pilih rentang TI dan MI yang sesuai untuk pekerjaan yang ada.
- Perhatikan bahwa output dipengaruhi oleh frekuensi, fokus, panjang denyut, dan waktu tinggal.

Tampilan Output

Tampilan output memberikan pengguna dengan indikasi potensial untuk bioefek yang dapat disebabkan oleh energi ultrasound yang dipancarkan. Dengan informasi ini, pengguna dapat mengontrol perlengkapan ultrasound dan penilaian diagnostik lebih baik untuk memastikan bahwa informasi diagnostik yang diperlukan didapatkan dengan minimum risiko bagi pasien.

Standar Tampilan

Tampilan output sistem terdiri dari indeks pencahayaan berikut untuk mengindikasikan termal potensial dan efek mekanis:

- TI: Ini terus ditampilkan pada rentang 0,0 sampai output maksimum, berdasarkan pemindai dan aplikasi, dengan penambahan 0,1 dan terdiri dari indeks berikut:
 - indeks termal untuk jaringan lembut (TIS)
 - indeks termal untuk tulang (TIB)
 - indeks termal untuk tulang kranial (TIC)

Jauhkan indeks tampilan output seminimum mungkin. Pilih TI berdasarkan pada:

- Perkiraan indeks untuk aplikasi: TIS digunakan untuk pencitraan jaringan lembut, TIB untuk fokus pada atau di dekat tulang, dan TIC untuk pencitraan melalui tulang di dekat permukaan (seperti contoh, penilaian kranial).
 - Mengurangi faktor yang dapat membuat pembacaan TI tinggi atau rendah secara artifisial: Lokasi cairan atau tulang, atau aliran darah. Seperti contoh, adakah jalur jaringan atenuasi yang tinggi sehingga potensial aktual untuk pemanasan zona lokal kurang dari tampilan TI?
 - Mode yang dipindai melawan mode yang tidak dipindai dari pengoperasian yang memengaruhi TI: Untuk mode yang dipindai (seperti Mode B), pemanasan cenderung di dekat pemanasan. Untuk mode yang tidak dipindai (seperti Mode M atau Mode Jenis Doppler), potensial untuk pemanasan cenderung lebih dalam di zona fokus.
- MI: Hal ini terus ditampilkan dalam rentang 0,0 sampai 1,9, dengan penambahan 0,1.

Tampilan TI

TI mengindikasikan setiap kondisi yang dapat menyebabkan suhu meningkat pada permukaan tubuh, dalam jaringan tubuh, atau pada titik fokus pancaran ultrasound pada tulang. TI menginformasikan Anda mengenai peningkatan potensial dalam suhu jaringan tubuh, dengan mengestimasi peningkatan suhu dalam jaringan tubuh ini dengan sifat yang spesifik. Meningkatnya suhu aktual dipengaruhi oleh beberapa faktor, seperti jenis jaringan, pembuluh darah, dan mode pengoperasian. Gunakan TI sebagai panduan untuk implementasi prinsip ALARA.

Anda dapat memilih untuk menampilkan salah satu jenis indeks TI berikut ini:

- TIS: Menunjukkan potensial untuk pemanasan dalam jaringan homogen yang lembut.
- TIB: Menunjukkan potensial untuk pemanasan pada atau di dekat fokus setelah pancaran ultrasound melewati jaringan lembut atau cairan. Seperti contoh, pada atau di dekat tulang janin trimester kedua atau ketiga.
- TIC: Menunjukkan potensial untuk pemanasan tulang pada atau di dekat permukaan. Seperti contoh, tulang kranial.

Tampilan MI

Semakin tinggi nilai MI, semakin besar kemungkinan munculnya bioefek mekanis. Potensial untuk bioefek mekanis beragam berdasarkan tekanan langka puncak dan frekuensi ultrasound. Akun MI untuk dua faktor ini. Tidak ada nilai MI yang spesifik yang menunjukkan terjadinya efek mekanis. Gunakan MI sebagai panduan untuk implementasi prinsip ALARA.

Saat menginterpretasikan MI, jangan lupa bahwa ini dimaksudkan untuk mengestimasi potensial untuk bioefek mekanis. Semakin tinggi pembacaan indeks, semakin besar potensial. Namun, baik MI=1 maupun tingkat lainnya menunjukkan bahwa bioefek sebenarnya muncul. Kami tidak perlu diingatkan oleh pembacaan, tapi kami harus menggunakannya untuk implementasi prinsip ALARA.

Akurasi Tampilan

MI dan TI memiliki presisi unit 0,1 pada sistem.

Estimasi akurasi tampilan MI dan TI ditampilkan dalam Tabel Output Akustik. Faktor berikut dipertimbangkan saat mengestimasi akurasi nilai yang ditampilkan:

- variasi perangkat keras

Keberagaman antara pemindai dan sistem merupakan hasil efisiensi kristal piezoelektrik, perbedaan impedansi terkait proses, dan variasi parameter fokus lensa sensitif.

- akurasi algoritme estimasi

Perbedaan dalam kontrol tegangan pulser sistem dan efisiensi juga kontributor pada variabilitas. Terdapat ketidakpastian yang melekat dalam algoritme yang digunakan untuk mengestimasi nilai output akustik selama rentang dari kondisi pengoperasian sistem dan tegangan pulser yang memungkinkan.

- variabilitas pengukuran

Ketidakkuratan dalam pengukuran laboratorium dapat disebabkan oleh kalibrasi dan kinerja hidrofona, posisi, keselarasan, dan toleransi digitalisasi, dan variabilitas antara operator pengujian.

Kontrol yang Memengaruhi Indeks Tampilan

Gunakan kontrol sistem untuk mengubah nilai TI dan MI.

Kontrol Daya

Dua nilai output real-time pada tampilan: TI dan MI. Nilai ini berubah saat sistem merespons penyesuaian kontrol daya. Dalam mode gabungan, setiap mode menambahkan ke TI total. Satu mode akan menjadi kontributor dominan pada total ini. MI yang ditampilkan akan berasal dari mode dengan nilai MI terbesar.

Kontrol Mode B

- Fokus:

Saat kedalaman fokus mendekati fokus alami pemindai, MI dapat lebih tinggi.

- Perbesar:

Meningkatkan pembesaran dengan menyebarkan tampilan dapat meningkatkan tingkat bingkai, sehingga meningkatkan TI. Jumlah zona fokus juga dapat meningkat secara otomatis untuk memperbaiki resolusi. Tindakan ini dapat mengubah MI, karena MI puncak dapat muncul pada kedalaman yang berbeda.

Efek Kontrol Lainnya

- Kedalaman Mode B:

Peningkatan kedalaman dua dimensi akan secara menurunkan tingkat bingkai Mode B secara otomatis, sehingga menurunkan TI. Sistem juga dapat secara otomatis memilih kedalaman fokus dua dimensi yang lebih dalam. Perubahan kedalaman fokus dapat mengubah MI. MI yang ditampilkan adalah zona dengan nilai MI terbesar.

- Aplikasi:

Default output akustik disetel saat Anda memilih aplikasi. Default pabrik beragam dengan pemindai, aplikasi dan mode. Default yang dipilih di bawah batas FDA untuk penggunaan yang dimaksudkan.

- Kontrol Mode Pencitraan:

Saat mode pencitraan baru dipilih, TI dan MI dapat berubah ke pengaturan default. Setiap mode memiliki frekuensi pengulangan denyut yang sesuai dan titik intensitas maksimum. Dalam mode gabungan atau simultan, TI adalah jumlah kontribusi dari mode yang diaktifkan, dan MI yang ditampilkan adalah nilai MI yang terbesar terkait dengan setiap mode dan zona fokus yang diaktifkan. Sistem akan kembali ke kondisi yang dipilih sebelumnya jika mode dinonaktifkan, lalu dipilih kembali.

- Pemindai:

Setiap jenis pemindai memiliki spesifikasi unik untuk area kontak, bentuk pancaran, dan frekuensi pusat. Memilih pemindai mengawali pengaturan default yang beragam berdasarkan pemindai, aplikasi dan mode yang dipilih. Default ini disetel di bawah batas FDA untuk penggunaan yang dimaksudkan.

Contoh mengurangi output:

Bayangkan kita bersiap untuk melakukan pemindaian lever. Hal pertama yang harus kita lakukan adalah memilih frekuensi pemindai yang sesuai. Kemudian, kita menyesuaikan pengaturan pengiriman intensitas output (atau daya). Kita periksa untuk memastikan bahwa pengaturan diposisikan pada pengaturan terendah yang memungkinkan untuk memproduksi citra. Kita menyesuaikan fokus pada area yang diinginkan dan kemudian meningkatkan gain penerima untuk

memproduksi representasi jaringan yang sama. Jika kita bisa mendapatkan citra yang bagus dengan meningkatkan gain, kita dapat menurunkan output dan terus meningkatkan gain. Hanya setelah membuat penyesuaian ini dan jika tingkat penetrasi jaringan atau amplitudo gema tidak memadai, sebaiknya kita meningkatkan output ke tingkat yang lebih tinggi berikutnya.

Akustik

Pemindai adalah faktor yang paling penting dalam kualitas citra. Pencitraan optimal tidak dapat didapat tanpa pemindai yang benar. Sistem dioptimalkan untuk penggunaan berdasarkan pemilihan pemindai Anda.

Sistem ini membatasi suhu kontak pasien pada 43°C (109°F), dan nilai output akustik pada setiap batas Administrasi Makanan dan Obat-Obatan A.S. Sirkuit perlindungan daya melindungi dari kondisi arus yang berlebih. Jika sirkuit perlindungan monitor daya merasakan kondisi arus yang berlebih, tegangan drive pada pemindai segera dinonaktifkan, mencegah pemanasan berlebih dari permukaan pemindai dan membatasi output akustik. Validasi sirkuit perlindungan daya dilakukan dalam pengoperasian sistem normal.

Elevasi suhu kurang dari 1,5°C (2,7°F) dianggap tidak berbahaya bagi jaringan manusia (termasuk embrio dan janin). Suhu yang melebihi ini dapat menyebabkan bahaya, tergantung pada lama waktu. Elevasi suhu 4°C (7,2°F), yang dijaga selama lima menit atau lebih, dianggap berpotensi berbahaya untuk embrio atau janin.

Artefak Akustik

Artefak akustik adalah informasi yang tidak menunjukkan struktur yang benar atau mengalir menjadi citra, yang ada atau tidak ada dalam citra. Contoh artefak akustik yang menghalangi interpretasi yang tepat:

- Benda tambahan yang ditampilkan sebagai spekel, ketebalan bagian, gema, citra cermin, ekor komet, atau cincin bawah.
- Objek yang hilang karena resolusi yang buruk.
- Kecerahan objek yang tidak benar karena bayangan atau peningkatan.
- Lokasi objek yang tidak benar karena pembiasan, pantulan jalur ganda, lobus samping, lobus kisi, kesalahan kecepatan, atau ambiguitas rentang.
- Ukuran objek yang tidak benar karena resolusi yang buruk, pembiasan atau kesalahan kecepatan.
- Bentuk objek yang tidak benar karena resolusi yang buruk, pembiasan atau kesalahan kecepatan.

Output & Pengukuran Akustik

Output akustik untuk sistem ini telah diukur dan dikalkulasikan sesuai dengan “Standar Output Akustik untuk Perlengkapan Ultrasound Diagnostik” (Revisi 3, AIUM, NEMA, 2004), “Standar untuk Tampilan Real-Time dari indeks Output Akustik Mekanis pada Perlengkapan Ultrasound Diagnostik” (Revisi 2, AIUM, NEMA, 2004), dan dokumen FDA September 2008 “Informasi untuk Produsen yang Mencari Kejelasan Pemasaran Sistem dan Pemindai Ultrasound Diagnostik.”

In Situ, Penurunan Tingkat, & Intensitas Nilai Air

Semua parameter intensitas diukur dalam air. Karena air menyerap sedikit energi akustik, pengukuran air ini mewakili nilai paling buruk. Jaringan biologis tidak menyerap energi akustik. Nilai intensitas sebenarnya pada setiap titik tergantung pada jumlah dan jenis jaringan dan frekuensi ultrasound yang melewati jaringan. Nilai intensitas dalam jaringan, in situ, telah diestimasi dengan menggunakan formula berikut:

In situ = Air $[e^{-(0,23alf)}$] Di mana:

Variabel	Nilai
In Situ	Nilai intensitas in situ
Air	Intensitas nilai air
e	2,7183
a	Faktor atenuasi
Jaringan	a(dB/cm-MHz)
Cairan Amniotik	0,006
Otak	0,53
Jantung	0,66
Ginjal	0,79
Lever	0,43
Otot	0,55
l	Garis kulit pada kedalaman pengukuran (cm)
f	Frekuensi pusat kombinasi pemindai/sistem/mode (MHz)

Karena jalur ultrasonik selama pemeriksaan cenderung melewati berbagai panjang dan jenis jaringan, sulit untuk mengestimasi intensitas in situ sebenarnya. Faktor atenuasi 0,3 digunakan untuk tujuan pelaporan umum. Oleh karena itu, nilai ini situ yang dilaporkan biasanya menggunakan formula:

$$\text{Penurunan tingkat in situ} = \text{Air} [e^{-(0,069lf)}]$$

Karena nilai ini bukan intensitas in situ sebenarnya, ketentuan “penurunan tingkat” digunakan.

Penurunan tingkat matematik air didasari pengukuran yang menggunakan koefisien 0,3 dB/cm MHz dapat menghasilkan nilai pencahayaan akustik yang lebih rendah dari yang diukur dalam jaringan 0,3 dB/ cm MHz homogen. Hal ini benar karena bentuk gelombang energi akustik yang tidak linier mengalami distorsi, saturasi, dan penyerapan lebih banyak dalam air daripada dalam jaringan, di mana atenuasi yang ada di sepanjang jalur jaringan akan mengurangi penumpukan efek yang tidak linier.

Penurunan tingkat maksimum dan nilai air maksimum tidak selalu muncul pada kondisi pengoperasian yang sama. Oleh karena itu, air maksimum yang dilaporkan dan nilai penurunan tingkat tidak dapat terkait berdasarkan formula in situ (penurunan tingkat). Sebagai contoh: Pemindai arai zona ganda yang memiliki intensitas nilai air maksimum dalam zona terdalam dapat memiliki intensitas penurunan tingkat terbesar dalam salah satu zona fokus yang dangkal.

Kesimpulan Terkait Model Jaringan & Survei Perlengkapan

Model jaringan diperlukan untuk mengestimasi tingkat atenuasi dan pencahayaan akustik in situ dari pengukuran output akustik yang dibuat dalam air. Saat ini, model yang tersedia dapat dibatasi dalam akurasi karena berbagai jalur jaringan selama pencahayaan ultrasound diagnostik dan ketidakpastian dalam sifat akustik jaringan lembut. Tidak ada model jaringan tunggal yang memadai untuk memprediksi pencahayaan dalam semua situasi dari pengukuran yang dibuat dalam air, dan perbaikan dan verifikasi yang dilanjutkan dari model ini diperlukan untuk membuat penilaian pencahayaan untuk aplikasi tertentu.

Model jaringan homogen dengan koefisien atenuasi 0,3 dB/cm MHz melalui jalur pancaran yang biasa digunakan saat mengestimasi tingkat pencahayaan. Model konservatif di mana mengestimasi pencahayaan akustik in situ secara berlebihan saat jalur antara pemindai dan tempat yang dituju tersusun seluruhnya dari jaringan lembut, karena koefisien atenuasi dari jalur lembut secara umum lebih tinggi dari 0,3 dB/cm MHz. Saat jalur berisi jumlah cairan yang signifikan, seperti dalam kehamilan trimester pertama dan kedua yang dipindai transabdominal, model ini dapat underestimasi pencahayaan akustik in situ. Jumlah underestimasi tergantung pada setiap situasi tertentu. Seperti contoh, saat jalur pancaran lebih panjang dari 3 cm dan medium propagasi didominasi sebelumnya oleh cairan (kondisi yang bisa muncul selama pemindaian OB transabdominal), nilai akurasi yang lebih untuk ketentuan penurunan tingkat adalah 0,1 dB/cm MHz.

Model jaringan jalur yang ditetapkan di mana ketebalan jaringan lembut ditangani konstan, kadang digunakan untuk mengestimasi pencahayaan akustik in situ saat jalur pancaran lebih panjang dari 3 cm dan mengandung cairan yang banyak. Saat model ini digunakan untuk mengestimasi pencahayaan maksimum pada janin selama pemindaian transabdominal, nilai 1 dB/cm MHz dapat digunakan selama seluruh trimester.

Tingkat output akustik maksimum dari pemindai ultrasound diagnostik mencakup rentang nilai yang luas:

- Survei model perlengkapan 1990 menghasilkan nilai MI antara 0,1 dan 1 pada pengaturan output tertinggi. Nilai MI maksimum sekitar 2 diketahui muncul untuk perlengkapan yang tersedia saat ini. Nilai MI maksimum serupa untuk Mode B real-time.
- Estimasi komputer batas atas pada elevasi suhu selama pemindaian transabdominal didapat dalam survei perlengkapan Doppler 1988 dan 1990. Sebagian besar model menghasilkan batas atas lebih kecil dari 1°C dan 4°C (1,8°F dan 7,2°F) untuk pencahayaan jaringan janin trimester pertama dan tulang janin trimester kedua, berturut-turut. Nilai terbesar yang didapat sekitar 1,5°C (2,7°F) untuk jaringan janin trimester pertama dan 7°C (12,6°F) untuk tulang janin trimester kedua. Estimasi elevasi suhu maksimum yang diberikan di sini untuk model jaringan “jalur tetap” dan untuk pemindai yang memiliki nilai I_{spta} (penurunan tingkat) lebih besar daripada 500 mW/cm². Elevasi suhu untuk tulang dan jaringan janin dihitung berdasarkan prosedur kalkulasi yang diberikan dalam Bagian 4.3.2.1 melalui 4.3.2.6 dalam “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (AIUM Report, 28 Januari 1993).

Presisi & Ketidakpastian Pengukuran Akustik

Semua entri tabel didapat pada kondisi pengoperasian yang sama yang memberikan peningkatan pada nilai indeks maksimum di kolom pertama tabel. Presisi dan ketidakpastian pengukuran untuk daya, tekanan, intensitas, dan frekuensi pusat tercantum dalam tabel berikut.



Presisi pengukuran pada kuantitas berikut ditentukan dengan membuat pengukuran yang diulang dan menyatakan deviasi standar dengan persentase.

PRESISI PENGUKURAN AKUSTIK

Kuantitas	Presisi (Deviasi Standar Persentase)
Pr adalah tekanan langka puncak paling rendah yang diukur dalam megapascals (MPa)	Pr: 5,4%
Wo adalah daya ultrasonik dalam milliwatts (mW)	6,2%
f_c adalah frekuensi pusat dalam megahertz (MHz) (definisi NEMA UD-2)	<1%
PII.3 adalah integral intensitas denyut puncak spasial penurunan nilai dalam joule per sentimeter persegi (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

KETIDAKPASTIAN PENGUKURAN AKUSTIK

Kuantitas	Ketidakpastian Pengukuran (Persentase, 95% Nilai Kepastian)
Pr adalah tekanan langka puncak paling rendah yang diukur dalam megapascals (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo adalah daya ultrasonik dalam milliwatts (mW)	$\pm 10\%$

Keamanan dari Kebakaran & Kelistrikan

Keamanan dari Kebakaran

Selalu gunakan alat pemadam kebakaran yang tersedia untuk kebakaran akibat listrik maupun non listrik.

Jika terjadi kebakaran akibat listrik atau bahan kimia, hanya gunakan alat pemadam kebakaran yang diberi label khusus untuk tujuan tersebut. Menggunakan air atau cairan lain dapat menyebabkan cedera diri fatal atau serius lainnya. Untuk mengurangi risiko kejutan listrik, cobalah mengisolasi produk, jika aman dilakukannya.

Menggunakan produk elektrik di lingkungan di mana produk tersebut dirancang untuk digunakan dapat menyebabkan kebakaran atau ledakan. Terapkan, amati, dan jalankan regulasi kebakaran yang sesuai untuk jenis area medis yang digunakan.

Keamanan Kelistrikan



- Untuk mengurangi bahaya kejutan listrik, periksa bagian depan dan rumah pemindai, atau Clarius Dock, sebelum digunakan. Hentikan penggunaan jika rumah rusak, atau jika bagian depan retak, terkelupas atau sobek.
- Semua pemindai kontak pasien tidak ditunjukkan secara khusus karena penahan defibrilasi harus dilepaskan dari pasien sebelum menerapkan denyut defibrilasi tegangan tinggi.
- Sinyal elektrik frekuensi tinggi dari ultrasonik dapat mengganggu pengoperasian alat pacu jantung. Waspada ini, namun bila berpotensi bahaya dan hentikan menggunakan sistem jika Anda melihat itu mengganggu alat pacu jantung.
- Menghubungkan aksesori yang tidak disuplai atau disetujui oleh Clarius dapat menyebabkan kejutan listrik.
- Unit Electrosurgical (ESU) dan pemindai lainnya memasukkan medan (arus) elektromagnetik RF secara sengaja ke dalam pasien. Oleh karena frekuensi ultrasonik pencitraan dalam kisaran RF, sirkuit pemindai ultrasonik rentan terhadap gangguan RF.
- Bahaya kebakaran dapat ditimbulkan dari perlengkapan bedah dengan cacat yang tersambung ke elektroda netral bedah frekuensi tinggi. Jangan gunakan pemindai dengan perlengkapan bedah frekuensi tinggi.
- Menggunakan aksesori selain dari yang ditentukan untuk penggunaan dengan Clarius Ultrasound Scanner dapat menyebabkan peningkatan emisi sistem.

Keamanan Elektromagnetik

Clarius Scanner dan Clarius Dock menggunakan teknologi nirkabel untuk berkomunikasi dengan perangkat pintar Anda. Komunikasi nirkabel dapat dipengaruhi oleh kondisi cuaca yang buruk dan gangguan frekuensi radio. Lingkungan tersebut tidak akan menyebabkan keamanan Clarius Ultrasound Scanner menurun, namun citra yang ditangkap dapat menampilkan tanda noise dan/atau artefak yang tidak diinginkan. Teknologi yang digunakan dalam Clarius Ultrasound Scanner dirancang untuk meminimalkan pengaruh ini, tapi tidak dapat menghilangkannya secara keseluruhan.

Kompabilitas Elektromagnetik

Clarius Ultrasound Scanner dan Clarius Dock telah diproduksi dengan persyaratan kompatibilitas elektromagnetik yang ada dan telah diuji dan ditemukan untuk memenuhi standar kompatibilitas elektromagnetik untuk memberikan perlindungan yang wajar terhadap gangguan berbahaya dalam instalasi medis khusus.



Saat ikon status berwarna hijau, ini menunjukkan koneksi jaringan nirkabel yang bagus. Jika berwarna kuning, oranye, atau merah, ini menunjukkan tingkat kongesti yang beragam. Ikon status ini ditampilkan pada halaman pencitraan langsung Clarius App.

Penggunaan sistem ini di keberadaan bidang elektromagnetik dapat menyebabkan degradasi kualitas citra sementara. Jika sering terjadi, tinjau lingkungan sekitar sistem dan identifikasi kemungkinan sumber emisi yang terpancar. Emisi ini dapat disebabkan oleh perlengkapan listrik lainnya dari:

- Ruang yang berdekatan atau sama.
- Perlengkapan komunikasi RF mobile atau portabel (seperti telepon seluler dan pager).
- Radio, TV atau perlengkapan transmisi gelombang micro yang berada di dekatnya.

Radio bawaan pemindai beroperasi dalam 2,4 GHz dan 5 GHz, dan mendukung:

- Bluetooth 4.1, serta CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, dan IEEE Std 802.11n tingkat data dengan 20 MHz atau 40 MHz SISO dan 20 MHz MIMO.



Perhatian:

- Menggunakan komponen dan aksesori yang tidak direkomendasikan oleh Clarius dapat menyebabkan emisi sistem meningkat atau ketahanan sistem menurun. Hanya gunakan aksesori dan perangkat yang direkomendasikan oleh Clarius.
- Tindakan pencegahan EMC untuk perlengkapan medis harus diikuti sesuai dengan informasi EMC yang tersedia dalam dokumen yang disertakan sistem.
- Kabel suplai daya AC Clarius Ultrasound Scanner dibatasi sampai 1,5 m (4,9 kaki).

Tindakan Pencegahan Pelepasan Muatan Elektrostatik

Pelepasan elektrostatik (ESD), atau kejutan statis, diakibatkan oleh aliran pengisian daya listrik dari seseorang atau objek pengisian daya lebih tinggi ke objek dengan pengisian daya lebih rendah. ESD paling umum di lingkungan dengan kelembapan rendah, sering disebabkan oleh pemanasan atau AC.



Untuk mengurangi ESD:

- Gunakan semprotan anti statis pada karpet, linoleum, dan matras. Atau gunakan koneksi kabel di dalam tanah antara sistem dan meja atau kasur pasien.
- Jangan sentuh pin konektor pada baterai.
- Jangan sentuh pasien dan Clarius Dock secara bersamaan.

Emisi Elektromagnetik

Pastikan Clarius Ultrasound Scanner hanya digunakan di lingkungan pengoperasian yang ditunjukkan dalam tabel berikut. Mengoperasikan sistem di satu lingkungan yang tidak memenuhi kondisi ini dapat menurunkan kinerja sistem.

PERNYATAAN EMISI ELEKTROMAGNETIK

Uji Emisi	Pemenuhan	Lingkungan Elektromagnetik
Emisi RF, CISPR 11	Grup 1	Sistem hanya menggunakan energi RF untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF sangat rendah dan tidak mungkin menyebabkan gangguan apa pun pada perlengkapan elektronik.
Emisi RF, CISPR 11	Kelas A	Sistem cocok untuk penggunaan di semua tempat, kecuali tempat domestik dan yang secara langsung terhubung dengan jaringan suplai daya tegangan rendah publik yang menyediakan bangunan yang digunakan untuk keperluan domestik
Emisi harmonis, IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/emisi berkedip, IEC 61000-3-3	Memenuhi	

Ketahanan Elektromagnetik

Uji Ketahanan	Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Pemenuhan
ESD @ transmisi mode baterai dan mode pengisian daya* EN/IEC 61000-4-2	Kontak +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV	Kontak +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV
	Udara +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	Udara +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV
Radiasi, ketahanan bidang elektromagnetik frekuensi radio - transmisi mode baterai dan mode pengisian daya (1 kHz 80% AM untuk ETSI 301 489-1 dan -17 @ hanya baterai, 2 Hz modulasi untuk IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M	3 V/M
	Modulasi 2 Hz	Modulasi 2 Hz
Transien cepat elektrik @ mode pengisian daya IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Ketahanan untuk melonjak @ mode pengisian daya IEC 61000-4-5	Mode umum 0,5kV, 1,0kV, 2,0kV	Mode umum 0,5kV, 1,0kV, 2,0kV
	Mode diferensial 0,5kV, 1,0kV	Mode diferensial 0,5kV, 1,0kV

Pengujian ketahanan elektromagnetik frekuensi radio yang dilakukan @ mode pengisian (Modulasi 2 Hz)	3 VRMS-6VRMS dalam pita ISM modulasi 2 Hz	3 VRMS-6VRMS dalam pita ISM modulasi 2 Hz
IEC 61000-4-6		
Pengujian ketahanan bidang magnetik frekuensi daya @ mode baterai dan pengisian daya	30A/M	30A/M
IEC 61000-4-8		
Lubang tegangan/ gangguan @ mode pengisian daya	0% untuk siklus 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% untuk siklus 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
IEC 61000-4-11	0% untuk 1 siklus @ 0°	0% untuk 1 siklus @ 0°
	70% untuk siklus 25/30 (50/60 Hz) @ 0°	70% untuk siklus 25/30 (50/60 Hz) @ 0°
	0% untuk siklus 250/300 @ 0°	0% untuk siklus 250/300 @ 0°

*Untuk ETSI 301 489-1 dan ETSI 301 489-17: Diuji hanya dalam mode transmit, tidak ada mode diam untuk produk ini.

Gangguan Elektromagnetik

Cara gangguan elektromagnetik (EMI) dari perlengkapan lain memengaruhi Clarius Ultrasound Scanner dan Clarius Dock tergantung pada mode pengoperasian sistem, pengaturan kontrol citra, dan jenis dan tingkat fenomena elektromagnetik. Fenomena elektromagnetik bisa bersifat berselang, membuatnya sulit untuk mengidentifikasi sumber.



Jika Anda mengalami EMI, waspadai jika Anda terus menggunakan sistem, atau pertimbangkan untuk memindahkan sistem Anda atau Anda Clarius Dock.

Tabel berikut menggambarkan gangguan khusus yang terlihat pada sistem pencitraan. Tidak memungkinkan untuk menggambarkan semua manifestasi gangguan, karena bergantung pada banyak parameter perlengkapan transmisi, seperti contoh, jenis modulasi yang digunakan oleh pembawa sinyal, jenis sumber, dan tingkat transmisi. Hal tersebut juga memungkinkan adanya gangguan untuk mendegradasi kinerja sistem pencitraan dan menjadi tidak terlihat pada citra. Jika hasil diagnostik mencurigakan, konfirmasi diagnosis menggunakan metode lain.

Mode Pencitraan	ESD1	RF2	Power Line3
Mode B	Penggantian mode pengoperasian, pengaturan sistem, atau reset sistem. Kedipan sekilas pada citra yang ditampilkan dan atau direkam.	Untuk pemindai pencitraan sektor, pita radial putih atau kedipan pada garis pusat citra. Untuk pemindai pencitraan linier, pita vertikal putih, kadang lebih terlihat pada sisi citra.	Titik putih, garis, atau garis diagonal di dekat pusat citra.

Kemungkinan penyebab gangguan elektrostatik:

- ESD yang disebabkan oleh penumpukan muatan pada permukaan atau orang yang terisolasi.
- Energi RF dari telepon portabel, radio genggam, perangkat pintar, radio komersial, dan stasiun TV.
- Gangguan yang terdapat pada kabel daya, suplai daya sakelar, kontrol elektrik, dan kilat.

Jarak Pemisahan

Jarak Pemisahan yang Direkomendasikan

Tabel berikut menampilkan jarak pemisahan yang direkomendasikan agar sistem terjauh dari perlengkapan transmisi RF apa pun. Untuk mengurangi risiko gangguan, saat menggunakan perlengkapan komunikasi RF yang portabel dan mobile, ikuti jarak pemisahan yang direkomendasikan (dikalkulasikan dari persamaan yang berlaku pada frekuensi pemancar). Pastikan kekuatan bidang dari pemancar RF tetap, seperti yang telah ditentukan oleh survei bagian elektromagnetik, lebih kecil dari tingkat kepastian pada rentang frekuensi seperti yang tercantum pada tabel.

Kekuatan bidang sulit untuk diprediksi secara teoretis dengan akurasi jika berasal dari pemancar tetap, seperti stasiun basis untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio mobile darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik dari pemancar RF tetap, pertimbangkan untuk melakukan survei bagian elektromagnetik. Jika kekuatan bidang yang diukur berada di lokasi di mana sistem digunakan melebihi tingkat kepastian RF yang berlaku pada tabel, amati sistem untuk memverifikasi pengoperasian normal. Jika kinerja tidak normal diamati, lakukan pengukuran tambahan, seperti orientasi kembali atau memindahkan sistem.



Rentang frekuensi lebih tinggi berlaku pada 80 MHz dan 800 MHz.

Untuk pedoman jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam tabel berikut tidak dapat berlaku pada semua situasi. Penyebaran elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan cerminan dari struktur, objek, dan orang.

Tabel di sini memberikan panduan mengenai gangguan yang ada dan terpancar dari perlengkapan transmisi RF portabel dan tetap.

JARAK PEMISAHAN YANG DIREKOMENDASIKAN OLEH FREKUENSI PEMANCAR

Daya Output Maksimum yang Digolongkan Pemancar (Watt)	150 kHz sampai 80 MHz	80 sampai 800 MHz	800 MHz sampai 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Seperti contoh, jika pemancar portabel memiliki daya yang dipancarkan maksimum 1 W dan frekuensi pengoperasian 156 MHz, dapat dioperasikan pada jarak yang lebih besar daripada 1,2 m (3,9 ft) dari sistem. Demikian juga, pengoperasian perangkat pintar LAN nirkabel Bluetooth 0,01 W pada 2,4 GHz harus ditempatkan tidak lebih dekat dari 0,24 m (9,5 in) dari komponen sistem apa pun.

Menghindari Gangguan Elektromagnetik

Sistem ultrasonik dirancang untuk menerima sinyal pada frekuensi radio, yang membuatnya rentan terhadap gangguan yang dihasilkan oleh sumber energi RF. Contoh gangguan lain adalah perlengkapan medis, produk teknologi informasi, dan menara transmisi radio dan televisi.

Untuk menemukan sumber, temukan apakah masalah berada pada sistem atau lingkungan pemindaian:

- Apakah gangguan berselang atau konstan?
- Apakah gangguan tersebut muncul hanya dengan satu pemindai atau dengan beberapa pemindai?
- Apakah dua pemindai yang berbeda yang beroperasi pada frekuensi yang sama memiliki masalah yang sama?

- Apakah gangguan tersebut muncul jika sistem dipindahkan ke lokasi yang berbeda di fasilitas?
- Bisakah jalur kopling EMC dilemahkan? Seperti contoh, penempatan pemindai atau printer yang dekat dengan kabel ECG dapat meningkatkan gangguan elektromagnetik. Menjauhkan kabel atau perlengkapan medis lainnya dari lokasi pemindai atau printer dapat membuat gangguan elektromagnetik berkurang.

Jika Anda menemukan sumber gangguan, buka www.clarius.me/contact-us dan hubungi Clarius.

Referensi



Pernyataan Kepatuhan

Produk Clarius telah mematuhi standar dan hukum internasional dan nasional. Pengguna bertanggung jawab untuk memastikan bahwa perangkat cerdas dan pemindai yang dipilih mematuhi hukum di yurisdiksi di mana produk digunakan. Clarius telah memenuhi semua standar peraturan yang tercantum dalam bab ini.

Clarius Ultrasound Scanner

Perwakilan Resmi

Nama Perwakilan Resmi (AR) Eropa: Emergo Europe, The Hague, Netherlands

Klasifikasi Produk

Klasifikasi:

- Perangkat dengan pemindai (secara internal didukung peralatan ME):
 - Health Canada: Kelas III
 - US FDA: Kelas II
 - UE: Kelas IIa
- Pemindai: Komponen terpasang tipe BF, IP67
- Baterai: IP67
- Peralatan Biasa/Operasi Berkelanjutan
- Non-AP/APG

Nomor Seri Produk

Clarius telah menetapkan nomor seri unik pada setiap pemindai. Nomor seri ini, yang ditampilkan dalam format PT-R-YYMM-zXXXX, digunakan untuk melacak pengendalian mutu. Kami akan menggunakan nomor seri C360-A-1703-A0100 sebagai contoh untuk menjelaskan cara mengartikannya.

PT

Tipe Pemindai. Pada contoh kami, ditunjukkan dengan “C360”.

R

Revisi. Pada contoh kami, ditunjukkan dengan “A”.

YY

Dua digit tahun produksi. Pada contoh kami, ditunjukkan dengan “17”, yang berarti 2017.

MM

Dua digit bulan produksi. Pada contoh kami, ditunjukkan dengan “03”, yang berarti bulan Maret.

z

Penghitung alfabetis, dari A hingga Z, diatur ulang ke A pada hari pertama setiap tahun kalender. Pada contoh kami, ditunjukkan dengan “A”.

XXXX

Empat digit penghitung numerik yang dimulai dengan 0001, diatur ulang ke 0001 pada hari pertama setiap tahun kalender. Pada contoh kami, ditunjukkan dengan “0100”, yang berarti pemindai ke-100 yang diproduksi dalam seri ini.

Spesifikasi Sistem

Clarius Ultrasound Scanner sesuai dengan spesifikasi berikut:

- Warna abu-abu: 256 dalam Mode B
- Baris pemindaian: Hingga 1.024 baris pemindaian
- Batas tekanan, kelembapan, dan suhu: Batasan ini hanya berlaku untuk Clarius Scanner, bukan untuk perangkat cerdas. Tanggung jawab Anda adalah untuk memilih perangkat cerdas yang kompatibel dengan Clarius yang sesuai dengan kebutuhan lingkungan klinis Anda.

	Batas Pengoperasian	Batas Penyimpanan	Kondisi Pengoperasian Tidak Tetap ^a
Tekanan	620 hPa hingga 1060 hPa	tidak/ada	tidak/ada
Kelembapan	15% hingga 95%	0% hingga 95%	15% hingga 95%.
Suhu	0°C (32°F) hingga 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) hingga 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) hingga 35°C (95°F)

- a. Kondisi yang di dalamnya pemindai dapat beroperasi, untuk setidaknya selama 20 menit, segera setelah dihapus dari lingkungan adalah 20°C (60°F).

Untuk mencapai suhu pengoperasian 20°C (68°F), Clarius Scanner memerlukan sekitar 30 menit untuk:

- Menghangatkan dari suhu penyimpanan -20°C (-4°F).
- Mendinginkan dari suhu penyimpanan 50°C (122°F).

Suhu permukaan pemindai maksimum adalah:

- C3 = 35,5°C (95,9°F)
- C7 = 35,5°C (95,9°F)
- L7 = 39,4°C (102,92°F)
- Clarius Clip-on C3-L = 31,0°C (87,8°F)

Jika pemindai mencapai suhu permukaan maksimum, pemindai akan secara otomatis mati.



Ikon ini, saat berwarna biru, mengindikasikan suhu pemindai dingin. Saat ikon ini berwarna merah, ini mengindikasikan suhu pemindai hangat. Mengetuk ikon ini kapan pun akan menampilkan suhu permukaan pemindai dalam derajat Celcius.

Untuk informasi pada suhu penyimpanan, lihat *Menyimpan Pemindai* pada halaman 71.

Spesifikasi Pemindai

	Curved Array C3-45	Curved Array C3-60	Curved Array C7	Linear Array L7
Penggunaan Klinis	janin, abdomen, intraoperatif, pediatrik, muskuloskeletal (konvensional), ginekologi, sefalik (dewasa), jantung (dewasa, pediatrik), gema janin, pembuluh perifer	janin, abdomen, intraoperatif, pediatrik, muskuloskeletal (konvensional), urologi, ginekologi, sefalik (dewasa), jantung (dewasa, pediatrik), gema janin, pembuluh perifer	janin, abdomen, intraoperatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), muskuloskeletal (konvensional), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, pediatrik), gema janin, pembuluh perifer	oftalmik, abdominal, intraoperatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), muskuloskeletal (konvensional, superfisial), pembuluh perifer, karotis
Ukuran	45 mm	60 mm	20 mm	38,5 mm
Rentang Frekuensi	2 – 6 MHz	2 – 6 MHz	3 – 10 MHz	4 – 13 MHz

Standar

Biokompatibilitas

ANSI/ISO 10993-1:2009- Evaluasi biologi alat kesehatan- Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko.

Bahan Kimia

REACH 02006R1907:2015-03-23- REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL tanggal 18 Desember 2006, mengenai Registrasi, Evaluasi, Otorisasi, dan Pembatasan Bahan Kimia (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals- REACH), yang membentuk European Chemicals Agency



Clarius Ultrasound Scanner telah memenuhi persyaratan minimum untuk mematuhi Pedoman Pembatasan Bahan Berbahaya Uni Eropa (Restriction of Hazardous Substances- RoHS Directive 2011/65/EU) dan amendemennya.

Keamanan Kelistrikan

No. Referensi	Tahun	Judul
IEC 61157	2013	Cara standar untuk pelaporan output akustik alat ultrasonik diagnostik medis
IEC 62133	2012	Sel dan baterai sekunder yang mengandung alkali atau elektrolit non-asam lainnya- Persyaratan keselamatan untuk sel sekunder tertutup portabel, dan untuk baterai yang dibuat darinya, untuk digunakan dalam aplikasi portabel
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Rekomendasi pengangkutan barang-barang berbahaya- Panduan pengujian dan kriteria

Federal

MDR Health Canada- Medical Devices Regulations SOR-98-282

Penandaan

ISO 60417:2014- Simbol grafis untuk penggunaan peralatan.

Kualitas

Kinerja

No. Referensi	Tahun	Judul
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revisi 3. (Radiologi)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial (IEC 60601-1:2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Peralatan listrik medis - Bagian 1-6: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar Kolateral: Kebergunaan (Mengadopsi IEC 60601-1-6:2010, edisi ketiga, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial (Mengadopsi IEC 60601-1:2005, edisi ketiga, 2005-12, termasuk amendemen 1:2012, dengan deviasi Kanada)
IEC 60601-1	2012	Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial
IEC 60601-1-12	2014	Peralatan listrik medis - Bagian 1-12: Persyaratan untuk Peralatan Listrik Medis dan Sistem Listrik Medis yang Ditujukan untuk Penggunaan di dalam Lingkungan Layanan Medis Darurat
IEC 60601-1-2	2014	Peralatan listrik medis - Bagian 1-2: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar Kolateral: Kemampuan Elektromagnetik - Persyaratan dan pengujian
IEC 60601-1-6	2013	Peralatan listrik medis - Bagian 1-6: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar Kolateral: Kebergunaan
IEC 60601-2-37	2007	Peralatan listrik medis - Bagian 2-37: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial diagnostik medis ultrasonik dan peralatan pemantau

Risiko, Spesifikasi Produk, Tinjauan Desain, & Verifikasi/Validasi

No. Referensi	Tahun	Judul
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
BS EN 1041	2013	Informasi yang dipasok oleh produsen alat kesehatan - Informasi Alat Kesehatan
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> • Persyaratan Keselamatan dan Efektivitas (Bagian 10-20) • Persyaratan Pelabelan (Bagian 21-23)
IEC 62304	2006	Perangkat lunak alat kesehatan - Proses siklus hidup perangkat lunak
IEC 62366	2014	Perangkat medis - Penerapan teknik kebergunaan untuk alat kesehatan
IEC/TR 80002-3	2014	Perangkat lunak alat kesehatan - Bagian 3: Model referensi proses dari proses siklus hidup perangkat lunak alat kesehatan
IEEE 11073- 20601a	2010	Informatika kesehatan- Komunikasi perangkat kesehatan pribadi. Bagian 20601: Profil aplikasi - Protokol Pertukaran yang Dioptimalkan
ISO 10993-1	2009	Evaluasi biologi alat kesehatan - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko
ISO 13485 EN ISO 13485	2003 2012	Alat Kesehatan - Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan untuk Tujuan Regulasi
ISO 14971 EN ISO 14971	2007 2012	Alat Kesehatan - Penerapan Manajemen Risiko untuk Alat Kesehatan
ISO 15223-1	2012	Alat kesehatan – Simbol yang digunakan pada label, penandaan dan informasi alat kesehatan yang akan dipasok
MDD	1993	Pedoman Alat Kesehatan 93/42/EEC ANEKS II

Keamanan & Privasi

IEC TR 80002-3:2014- Perangkat lunak alat kesehatan- Bagian 3: Model referensi proses dari proses siklus hidup perangkat lunak alat kesehatan.

Nirkabel

A.S.

- FCC15.247

Eropa

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

Tabel Output Akustik

C3-45 Scanner: Mode B & Mode M

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-45 SCANNER, OPERASI MODE B & MODE M

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC
				Pindai	Non-pindai		Non-pindai	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			0,863	0,110	-	0,004	0,027	(b)
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	1,59					
	W_0	(mW)		13,3	-		0,609	(b)
	min dari $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				0,322		
	z_1	(cm)				2,67		
	z_{bp}	(cm)				2,67		
	z_{sp}	(cm)	2,50				2,50	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,269	
	f_c	(MHz)	3,41	3,36	-	3,39	3,39	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	1,92	1,92	(b)
Y (cm)			1,30	-	1,30	1,30	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,362					
	PRF	(Hz)	5760					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,14					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,269	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,50	-	2,70		
		FL_y (cm)		5,97	-	6,14		
	$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	77,3					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		MI					
	Kontrol 2			B TIS				
	Kontrol 3					M TIS		
	Kontrol 4						M TIB	
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-45 SCANNER, OPERASI MODE B & MODE M

(a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.

(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkranial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Sulit, OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode B, Mode M; Kedalaman: 5 cm; PRF untuk Mode M adalah 200 Hz

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Sulit, OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode B; Kedalaman: 5 cm

Kontrol 3: Tipe Pengujian: OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode M; Kedalaman: 5,4 cm

Kontrol 4: Tipe Pengujian: OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode M; Kedalaman: 5,0 cm

C3-45 Scanner: Mode Doppler Warna

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-45 SCANNER, OPERASI DOPPLER WARNA

Label Indeks		MI	TIS			TIB	TIC	
			Pindai	Non-pindai		Non-pindai		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Nilai Indeks Maksimum		1,10	1,37	-	-	-	(b)	
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	2,03					
	Wo	(mW)		160	-		(b)	
	min dari $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,63				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3,44	3,44	-	-	-	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		1,94	-	-	-	(b)
Y (cm)			1,30	-	-	-	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	1,03					
	PRF	(Hz)	8880					
	$P_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,78					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,85	-	-		
		FL_y (cm)		6,27	-	-		
$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	191						
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		CFD MI					
	Kontrol 2			CFD TIS				
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-45 SCANNER, OPERASI DOPPLER WARNA

- (a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.
(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkraniial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Jantung; Pengoptimalan: CFD diaktifkan; Kedalaman: 5,9 cm

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Jantung; Pengoptimalan: CFD diaktifkan; Kedalaman: 5,9 cm

C3-60 Scanner: Mode B & Mode M

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-60 SCANNER, OPERASI MODE B & MODE M

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC	
				Pindai	Non-pindai				Non-pindai
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Nilai Indeks Maksimum			0,838	0,121	-	0,005	0,029	(b)	
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	1,59						
	W_0	(mW)		15,0	-		0,627	(b)	
	min dari $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				0,332			
	z_1	(cm)				2,80			
	z_{bp}	(cm)				2,80			
	z_{sp}	(cm)	2,63				2,567		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,262		
	f_c	(MHz)	3,58	3,58	-	3,583	3,583	(b)	
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		2,11	-	2,112	2,112	(b)	
Y (cm)			1,30	-	1,300	1,300	(b)		
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,343						
	PRF	(Hz)	4800						
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,20						
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,248		
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,63	-	2,80			
		FL_y (cm)		6,05	-	6,19			
	$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	97,7						
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		MI						
	Kontrol 2			B TIS					
	Kontrol 3					TIS			
	Kontrol 4						MTIB		
	Kontrol 5								

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-60 SCANNER, OPERASI MODE B & MODE M

- (a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.
(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkraniial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Sulit, OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode B, Mode M; Kedalaman: 5 cm; PRF untuk Mode M adalah 200 Hz

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Sulit, OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode B; Kedalaman: 5,2 cm

Kontrol 3: Tipe Pengujian: Sulit, OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode M; Kedalaman: 5,4 cm

Kontrol 4: Tipe Pengujian: Sulit, OB/GYN, Paru-paru; Pengoptimalan: Mode M; Kedalaman: 5 cm

C3-60 Scanner: Mode Doppler Warna

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-60 SCANNER, OPERASI DOPPLER WARNA

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC	
				Pindai	Non-pindai				Non-pindai
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Nilai Indeks Maksimum			0,993	0,949	-	-	-	(b)	
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	1,86						
	W_o	(mW)		120	-		-	(b)	
	min dari $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-			
	z_1	(cm)				-			
	z_{bp}	(cm)				-			
	z_{sp}	(cm)	2,90				-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-		
	f_c	(MHz)	3,51	3,51	-	-	-	(b)	
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		2,11	-	-	-	(b)	
Y (cm)			1,30	-	-	-	(b)		
Informasi Lain	PD	(μdet)	1,02						
	PRF	(Hz)	6600						
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,65						
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-		
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,85	-	-			
		FL_y (cm)		6,27	-	-			
	$I_{pa.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	220						
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		CFD MI						
	Kontrol 2			CFD TIS					
	Kontrol 3								
	Kontrol 4								
	Kontrol 5								

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C3-60 SCANNER, OPERASI DOPPLER WARNA

- (a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.
(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkraniial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Jantung; Pengoptimalan: CFD diaktifkan; Kedalaman: 5,6 cm

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Jantung; Pengoptimalan: CFD diaktifkan; Kedalaman: 5,6 cm

C7 Scanner: Mode B & Mode M

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C7 SCANNER OPERASI MODE B & MODE M

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC
				Pindai	Non-pindai		Non-pindai	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			0,795	0,109	(a)	-	0,011	(b)
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	1,95					
	W_o	(mW)		4,97	(a)		0,127	(b)
	min dari [$W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,07				2,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,100	
	f_c	(MHz)	6,03	6,03	(a)	-	6,04	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		1,31	(a)	-	1,28	(b)
Y (cm)			0,500	(a)	-	0,500	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,215					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,00					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					0,100	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		7,68	(a)	-		
	$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	168					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		MI					
	Kontrol 2			B TIS				
	Kontrol 3					M TIB		
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C7 SCANNER OPERASI MODE B & MODE M

(a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.

(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkraniyal atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Abdomen, Bagian kecil; Pengoptimalan: Mode B, Mode M; Kedalaman: 1 – 5 cm; PRF untuk Mode M adalah 200 Hz

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Abdomen, Bagian kecil; Pengoptimalan: Mode B, Kedalaman: 1–5 cm

Kontrol 3: Tipe Pengujian: Apa pun; Pengoptimalan: Mode M, Kedalaman: 1–5 cm

C7 Scanner: Mode Doppler Warna

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C7 SCANNER OPERASI DOPPLER WARNA

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC
				Pindai	Non-pindai		Non-pindai	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			1,05	0,509	-	-	-	(b)
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	2,14					
	W_o	(mW)		34,5	-		-	(b)
	min dari [$W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,50				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,11	4,06	-	-	-	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		1,31	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,500	-	-	-	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,928					
	PRF	(Hz)	6600					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,65					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		3,90	-	-		
		FL_y (cm)		5,86	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	204					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		CFD MI					
	Kontrol 2			CFD TIS				
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL C7 SCANNER OPERASI DOPPLER WARNA

- (a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.
(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkranial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Jantung, Pengoptimalan: CFD diaktifkan, Kedalaman: 3 cm

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Jantung, Pengoptimalan: CFD diaktifkan, Kedalaman: 7,8 cm

L7 Scanner: Mode B & Mode M

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI MODE B & MODE M

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC
				Pindai	Non-pindai		Non-pindai	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			1,00	0,235	(a)	-	0,0175	(b)
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	2,66					
	W_o	(mW)		9,33	(a)		0,194	(b)
	min dari [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				1,90	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,098	
	f_c	(MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)
Y (cm)			0,450	(a)	-	0,450	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,180					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@P_{II_{maks}}$	(MPa)	4,21					
	$d_{eq}@P_{II_{maks}}$	(cm)					0,098	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		2,66	(a)	-		
	$I_{pa,3}@M_{maks}$	(W/cm^2)	285					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		MI					
	Kontrol 2			B TIS				
	Kontrol 3					M TIB		
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI MODE B & MODE M

(a) Nilai < 1 : indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.

(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkraniial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Apa pun; Pengoptimalan: Mode B, Mode M; Kedalaman: 3 – 6 cm; PRF untuk Mode M adalah 200 Hz

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Apa pun; Pengoptimalan: Mode B; Kedalaman: 3–6 cm

Kontrol 3: Tipe Pengujian: Apa pun; Pengoptimalan: Mode M; Kedalaman: 3–6 cm

L7 Scanner: Mode Doppler Warna

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI DOPPLER WARNA

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC
				Pindai	Non-pindai		Non-pindai	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			0,84	0,159	-	-	-	(b)
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	1,89					
	W_o	(mW)		8,76	-		-	(b)
	min dari $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,40				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,766					
	PRF	(Hz)	5310					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,00	-	-		
		FL_y (cm)		2,66	-	-		
	$I_{pa.3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	158					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		CFD MI					
	Kontrol 2			CFD TIS				
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI DOPPLER WARNA

- (a) Nilai < 1 : indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.
(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkraniial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Apa pun; Pengoptimalan: CFD diaktifkan; Kedalaman: 3 cm

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Apa pun; Pengoptimalan: CFD diaktifkan; Kedalaman: 3 cm

L7 Scanner: Mode Peningkatan Jarum

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI MODE B

Label Indeks			MI	TIS			TIB	TIC
				Pindai	Non-pindai			
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			1,08	0,198	-	-	-	(b)
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	2,48					
	W_o	(mW)		10,4	-		-	(b)
	min dari [$W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,454					
	PRF	(Hz)	2400					
	$p_r@P_{II_{maks}}$	(MPa)	3,50					
	$d_{eq}@P_{II_{maks}}$	(cm)					-	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		1,90	-	-		
		FL_y (cm)		4,56	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	314					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		MI					
	Kontrol 2			TIS				
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI MODE B

(a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.

(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkraniial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Payudara, MSK, MSK Pergelangan Kaki, MSK Siku, MSK Panggul, MSK Lutut, MSK Bahu, MSK Tulang Belakang, MSK Pergelangan Tangan, Saraf, Bagian Kecil; Pengoptimalan: Mode Jarum Diaktifkan; Kedalaman: 1–7 cm

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Payudara, MSK, MSK Pergelangan Kaki, MSK Siku, MSK Panggul, MSK Lutut, MSK Bahu, MSK Tulang Belakang, MSK Pergelangan Tangan, Saraf, Bagian Kecil; Pengoptimalan: Mode Jarum Diaktifkan; Kedalaman: 1–7 cm

L7 Scanner: Mode Okuler (Oftalmik)

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI MODE B

Label Indeks			MI	TIS		TIB	TIC	
				Pindai	Non-pindai			Non-pindai
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			0,187	0,004	-	-	(b)	
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	0,487					
	Wo	(mW)		0,153	-		(b)	
	min dari [$W_3(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	0,900				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	6,79	6,79	-	-	-	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		0,499	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,183					
	PRF	(Hz)	4800					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	0,601					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		0,900	-	-		
		FL_y (cm)		3,49	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	6,43					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		MI					
	Kontrol 2			TI				
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3: MODEL L7 SCANNER, OPERASI MODE B

(a) Nilai < 1 : indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.

(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkranial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Okuler, Pengoptimalan: Umum; Kedalaman: 1–7 cm

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Okuler, Pengoptimalan: Umum; Kedalaman: 1–7 cm

C3-45: C3-45: C3 Convex Scanner dengan C3-L Clip-on Mode B

**TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3:
MODEL C3-45 SCANNER, OPERASI CLARIUS CLIP-ON C3-L MODE B**

Label Indeks			MI	TIS		TIB	TIC	
				Pindai	Non-pindai			Non-pindai
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nilai Indeks Maksimum			0,337	0,040	-	-	(b)	
Parameter Akustik Terkait	$P_{r,3}$	(MPa)	0,679					
	Wo	(mW)		3,95	-		(b)	
	min dari $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,07				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,05	4,05	-	-	-	(b)
	Dim. A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			1,30	-	-	-	(b)	
Informasi Lain	PD	(μdet)	0,298					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	0,906					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Panjang Fokus	FL_x (cm)		2,00	-	-		
		FL_y (cm)		3,84	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	13,2					
Kondisi Kontrol Pengoperasian	Kontrol 1		MI					
	Kontrol 2			TI				
	Kontrol 3							
	Kontrol 4							
	Kontrol 5							

**TABEL PELAPORAN OUTPUT AKUSTIK UNTUK TRACK 3:
MODEL C3-45 SCANNER, OPERASI CLARIUS CLIP-ON C3-L MODE B**

- (a) Nilai < 1: indeks tidak diperlukan untuk mode pengoperasian ini.
(b) Tujuan penggunaan tidak termasuk transkranial atau sefalik neonatal, sehingga TIC tidak dikomputasi.

Kontrol 1: Tipe Pengujian: Vaskuler; Pengoptimalan: Umum; Kedalaman: 3–10 cm

Kontrol 2: Tipe Pengujian: Vaskuler; Pengoptimalan: Umum; Kedalaman: 3–10 cm

Dokumen Panduan Efek Kontrol

Untuk informasi lebih lanjut tentang bioefek ultrasonik dan topik terkait, lihat dokumen berikut:

- “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound.” AIUM Report, 28 Januari 1993.
- “American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report.” Journal of Ultrasound in Medicine, Volume 27, Terbitan 4, April 2008.
- Edisi Ketiga dari AIUM Medical Ultrasound Safety brochure, 2014.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners. FDA, September 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: Volume 24, Suplemen 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.

Pembersih & Disinfektan

Penggunaan Pembersih & Disinfektan

Tabel berikut berisi pembersih dan disinfektan yang kompatibel dengan Clarius Ultrasound Scanner dan aksesoris Anda. Produk yang terdapat di dalam tabel berikut kompatibel secara kimia dan telah diuji efektivitasnya.

PENGGUNAAN PEMBERSIH & DISINFECTAN

Produk	Penggunaan yang Berkualifikasi ^a	Clarius Scanner	Clarius Clip-on	Clarius Fan	Clarius Dock
Penyeka Accel [®] PREvention™	LLD, ILD	II	II	II	II
Penyeka Accel [®] TB	LLD, ILD	II	II	II	II
CaviWipes	LLD, ILD	II	II	II	II
CIDEX [®] OPA	HLD	II	II	II	
Larutan Disinfektan Tingkat Tinggi MetriCide™ OPA Plus	HLD	II	II	II	
Penyeka Sekali Pakai Germisidal Sani-Cloth [®] HB	LLD, ILD	II	II	II	II

PENGUNAAN PEMBERSIH & DISINFECTAN

Penyeka Sekali Pakai Germisidal Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD	Π	Π	Π	Π
Tristel Trio Wipes System	HLD	Π	Π	Π	Π
Penyeka Virox™AHP® 5 RTU	LLD, ILD	Π	Π	Π	Π

- a. CL = Pembersih, HLD = Disinfektan tingkat tinggi, ILD = Disinfektan tingkat menengah, LLD = Disinfektan tingkat rendah, S = Sterilan

Anda juga dapat menggunakan produk yang tidak secara spesifik tercantum di dalam tabel kompatibilitas, tetapi dengan komposisi aktif yang serupa, sebagaimana diindikasikan, dan dipasarkan untuk penggunaan medis.

Dikarenakan banyaknya pembersih dan disinfektan yang tersedia, tidak dimungkinkan untuk memasukkan semua ke dalam daftar. Jika Anda tidak yakin mengenai kesesuaian produk tertentu, silakan lihat www.clarius.me/contact-us and contact Clarius untuk informasi lebih lanjut.

Detail Pembersih & Disinfektan**DETAIL PEMBERSIH & DISINFECTAN**

Larutan	Asal ^a	Penggunaan	Komposisi Aktif
Penyeka Accel® PREvention™	CA	Penyeka	Hidrogen Peroksida
Penyeka Accel® TB	CA	Penyeka	Hidrogen Peroksida
CaviWipes	US	Penyeka	Alkohol, Amonium Kuarternar
CIDEX® OPA	US	Rendam	Orto-ftalaldehida
Larutan Disinfektan Tingkat Tinggi MetriCide™ OPA Plus	US	Rendam	Orto-ftalaldehida
Penyeka Sekali Pakai Germisidal Sani-Cloth® HB	US	Penyeka	Alkohol, Amonium Kuarternar
Penyeka Sekali Pakai Germisidal Sani-Cloth® Plus	US	Penyeka	Alkohol, Amonium Kuarternar
Tristel Trio Wipes System	UK	Penyeka pra-pembersihan, Penyeka penghilang spora (Sporicidal), Penyeka bilas	Enzim, Klorin Dioksida
Penyeka Virox™AHP® 5 RTU	CA	Penyeka	Hidrogen Peroksida

- a. CA = Kanada, US = Amerika Serikat, UK = Inggris Raya

Cacat yang Dikenali

Bagian ini berisi anomali di dalam sistem yang dikenali untuk Clarius pada versi ini, tetapi yang tidak memengaruhi keseluruhan keselamatan dan efektivitas Clarius Ultrasound Scanner, atau melanggar regulasi apa pun. Masalah yang terdapat di sini memiliki risiko kecil terhadap pengguna atau pasien, sehingga tidak diperlukan mitigasi.

- Ketika Anda memperbarui firmware, Clarius App menampilkan nomor versi pemindai sebelumnya. Untuk menyegarkan layar, mulai ulang Clarius App.
- Di beberapa perangkat Android™, ketika Clarius App dinonaktifkan selama lebih dari 10 detik, kemudian Anda ingin mengaktifkan kembali Clarius App, akan diperlukan beberapa detik untuk menyambungkan kembali. Ketika hal ini terjadi, Anda dapat menunggu selama 30 detik agar Clarius App tersambung kembali, atau secara manual menyambungkan kembali ke pemindai.
- Pada perangkat Android™, jika Anda memutuskan sambungan Bluetooth dengan cara melepaskan baterai pemindai, Clarius App tidak dapat segera mengindikasikan ini.
- Beberapa perangkat Android™ menampilkan perilaku koneksi Bluetooth tidak stabil. Jika Anda mengalami hal ini, tutup Clarius App, nonaktifkan Bluetooth, tunggu selama 30 detik, buka kembali Clarius App, dan aktifkan kembali Bluetooth. Cara lain, mulai ulang perangkat Android™ Anda.
- Jika Anda menyambungkan ke Clarius App dan segera menuju ke halaman pencitraan, terkadang halaman ini tumpang tindih dengan halaman Demografis Pasien.
- Saat menggunakan mode Doppler Warna, kotak warna dapat keluar dari bingkai citra.
- Beberapa kamera Android™ tidak memiliki fokus otomatis yang bagus, sehingga menyulitkan untuk memindai kode batang. Catatan: Jika pencahayaan tampak kurang optimal, buka aplikasi kamera Anda dan kembali ke Clarius App.
- Clarius App tidak menguraikan logo profil institusi dengan baik.
- Cineloop retrospektif harus selalu menangkap 20 detik, tetapi, cineloop menangkap jumlah detik yang diindikasikan dalam cineloop prospektif.

Glosarium Terminologi

Untuk terminologi ultrasonik yang tidak terdapat di dalam glosarium ini, silakan lihat Terminologi Ultrasonik yang Disarankan, Edisi Ketiga, dipublikasikan oleh AIUM.

Output Akustik

A_{aprt}

Area apertur aktif diukur dalam cm^2 .

$d_{\text{eq}}(z)$

Diameter sinar ekuivalen sebagai fungsi jarak aksial z , dan sama dengan $[(4/\pi)(W_o/I_{\text{TA}}(z))]^{0,5}$, di mana $I_{\text{TA}}(z)$ merupakan intensitas rata-rata temporal sebagai fungsi z dalam sentimeter.

$d_{eq@PII_{maks}}$

Diameter sinar ekuivalen pada titik di mana bidang bebas, integral intensitas denyut puncak-spasial adalah maksimum dalam sentimeter.

kedalaman

Lihat kedalaman pada layar. Kecepatan konstan suara yaitu 1538,5 meter/detik diasumsikan dalam kalkulasi posisi gema dalam citra.

Dim. A_{aprt}

Dimensi apertur aktif untuk bidang azimut (x) dan elevasi (y) dalam sentimeter.

f_c

Frekuensi pusat (MHz). Untuk MI, f_c adalah frekuensi pusat yang dikaitkan dengan pola transmisi sehingga menghasilkan nilai laporan maksimum global MI. Untuk TI, untuk mode kombinasi yang termasuk pola transmisi frekuensi pusat tidak setara, f_c didefinisikan sebagai keseluruhan rentang frekuensi pusat dari pola transmisinya masing-masing.

in situ

Alami atau posisi asli.

FL

Panjang Fokus, atau panjang azimut (x) dan elevasi (y), jika berbeda diukur dalam sentimeter.

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

Intensitas rata-rata denyut yang diturunkan pada MI maksimum dalam unit W/cm^2 .

$I_{SPTA.3}$

Puncak spasial yang diturunkan, intensitas rata-rata temporal dalam satuan milliwatts/cm².

$I_{SPTA.3z1}$

Intensitas rata-rata temporal puncak-spasial yang diturunkan pada jarak aksial z_1 dalam satuan milliwatts/cm².

$I_{TA.3}(z_1)$

Intensitas rata-rata temporal puncak spasial yang diturunkan pada jarak aksial dalam satuan milliwatts/cm².

MI (indeks mekanis)

Indikasi kemungkinan terjadinya bioefek mekanis. Semakin tinggi MI, semakin besar kemungkinan bioefek mekanis.

PD

Durasi denyut (mikrodetik) yang dikaitkan dengan pola transmisi sehingga menghasilkan nilai laporan MI.

 $P_{r,3}$

Tekanan perenggangan puncak yang diturunkan terkait dengan pola transmisi sehingga menghasilkan nilai berdasarkan MI dalam unit megapascal.

 $p_r@PII_{maks}$

Tekanan perenggangan puncak pada titik di mana bidang bebas, integral intensitas denyut puncak-spasial adalah maksimum dalam megapascal.

PRF

Frekuensi pengulangan denyut yang dikaitkan dengan pola transmisi sehingga menghasilkan nilai laporan MI dalam Hertz.

TI (indeks termal)

Rasio daya akustik total untuk daya akustika yang diperlukan untuk menaikkan suhu jaringan sebesar 1°C (1,8°F) berdasarkan asumsi yang ditentukan.

Tipe TI

Indeks termal yang berlaku, mode pencitraan, dan tipe pengujian.

Nilai TI

Nilai indeks termal untuk pemindai, mode pencitraan, dan tipe pengujian.

TIB (indeks termal tulang)

Indeks termal untuk aplikasi yang dilalui sinar ultrasound melalui jaringan lunak dan wilayah fokus adalah area terdekat dari tulang. TIB non-pindai adalah indeks termal tulang dalam mode non-pemindaian otomatis.

TIC (indeks termal tulang tengkorak)

Indeks termal untuk aplikasi yang dilalui sinar ultrasonik melalui tulang dekat titik masuk sinar ke dalam tubuh.

TIS (indeks termal jaringan lunak)

Indeks termal yang terkait dengan jaringan lunak.

 TIS^{pindai}

Indeks termal jaringan lunak dalam mode pemindaian otomatis.

 $TIS^{non-pindai}$

Indeks termal jaringan lunak dalam mode non-pemindaian otomatis.

$W_3(z_1)$

Daya ultrasonik berurutan pada jarak aksial z_1 dalam satuan miliwatt.

 W_0

Daya ultrasonik, kecuali untuk TIS_{scan} , yang dilalui daya ultrasonik melalui satu sentimeter jendela dalam satuan miliwatt.

 z_1

Jarak aksial yang terkait dengan lokasi [$\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$] maksimum, di mana $z \geq z_{bp}$ dalam sentimeter.

 z_{bp}

1,69 (A_{aprt}) dalam sentimeter.

 z_{sp}

Untuk MI, jarak aksial di mana $pr.3$ diukur. Untuk TIB, jarak aksial di mana TIB adalah maksimum global (misalnya, $z_{sp} = z_{b,3}$) dalam sentimeter.

 $z@PII_{,3maks}$

Jarak aksial yang terkait dengan maksimum integral intensitas denyut puncak-spasial berurutan (megapascal).

Artefak Akustik

Saturasi akustik

Terjadi ketika sinyal yang diterima mencapai batas amplitudo tinggi sistem. Pada titik itu, sistem menjadi tidak dapat membedakan atau menampilkan intensitas sinyal. Pada titik saturasi, input yang bertambah tidak akan meningkatkan output.

Aliasing

Terjadi ketika frekuensi Doppler yang terdeteksi melebihi batas Nyquist . Hal ini ditandai pada tampilan spektral dengan padamnya puncak Doppler dari layar, atas atau bawah, kemudian berlanjut pada sisi lainnya dari garis dasar. Pada tampilan Warna akan terlihat perubahan warna dari satu batas Nyquist ke batas lainnya.

Ekor komet

Bentuk dari artefak gema yang dihasilkan ketika dua atau lebih reflektor kuat saling berdekatan dan memiliki kecepatan propagasi yang tinggi. Dalam hal ini, suara tidak disalurkan secara langsung ke reflektor dan kembali ke pemindai. Kemudian gema linear kuat muncul pada reflektor dan memperpanjang lebih dalam daripada reflektor.

Peningkatan

Amplitudo gema relatif yang meningkat yang disebabkan oleh struktur intervensi dari atenuasi rendah.

Peningkatan fokus (pemitaan fokus)

Intensitas yang meningkat dalam area fokus yang tampak sebagai kecerahan gema pada layar.

Artefak pencitraan cermin

Paling sering terlihat di sekitar diafragma. Artefak ini berasal dari suara yang memantulkan reflektor lain dan kembali.

Pencerminan

Munculnya artefak pada tampilan spektral ketika terdapat separasi yang tidak benar dari saluran pemrosesan sinyal maju dan mundur. Akibatnya, sinyal yang kuat dari satu saluran dicerminkan ke yang lain.

Pemosisian multijalur dan pembiasan

Artefak yang menjelaskan situasi yang jalur ke dan dari reflektornya berbeda. Semakin panjang suara yang disalurkan menuju atau dari reflektor, semakin besar pula kesalahan aksial dalam pemosisian reflektor (peningkatan rentang). Kesalahan pembiasan dan pemosisian multi jalur secara normal relatif kecil dan berperan pada degradasi citra secara umum dibandingkan kesalahan besar dalam lokasi objek.

Kesalahan kecepatan propagasi

Terjadi ketika nilai yang diasumsikan untuk kecepatan propagasi dari sistem ultrasonik tidak benar. Jika kecepatan aktual lebih besar dari yang diasumsikan, jarak yang dikalkulasi untuk reflektor akan terlalu kecil, dan reflektor akan ditampilkan terlalu jauh dari pemindai. Kesalahan kecepatan dapat menyebabkan ukuran dan bentuk struktur ditampilkan dengan tidak benar.

Ambiguitas rentang

Dapat terjadi ketika refleksi diterima setelah denyut berikutnya dikirimkan. Dalam pencitraan ultrasonik, diasumsikan untuk setiap denyut yang dihasilkan, semua refleksi diterima sebelum denyut berikutnya dikirimkan. Sistem ultrasonik mengkalkulasi jarak ke reflektor dari waktu kedatangan gema yang mengasumsikan bahwa semua gema dihasilkan oleh denyut yang dipancarkan. Kedalaman maksimum yang akan dicitrakan dengan jelas oleh sistem menentukan frekuensi pengulangan denyut maksimumnya.

Gema

Penerimaan berkelanjutan dari sinyal tertentu karena gema dibandingkan refleksi dari antarmuka akustik tertentu. Fenomena ini sejalan dengan efek yang dihasilkan dari cermin yang diposisikan melawan arah dinding ketika objek, kepala untuk instans, diletakkan di antara cermin. Citra kepala direfleksikan maju dan mundur di antara dua cermin, sehingga menciptakan ilusi optik dari beberapa kepala. Gema dapat dengan mudah diidentifikasi, karena berjarak sama pada layar.

Penghamburan

Merupakan difusi, gelombang suara amplitudo rendah yang terjadi ketika energi akustik merefleksikan antarmuka jaringan lebih kecil dari panjang gelombang. Dalam diagnostik ultrasonik, sinyal Doppler datang terutama dari penghamburan balik energi akustik dari sel darah merah.

Pembayangan

Merupakan reduksi dalam amplitudo gema dari reflektor yang berada di belakang struktur refleksi atau atenuasi dengan kuat. Fenomena ini terjadi ketika pemindaian luka atau struktur dengan nilai atenuasi yang lebih tinggi dari pada jaringan di sekitarnya. Luka menyebabkan penurunan intensitas sinar, yang menghasilkan penurunan sinyal gema dari struktur di luar luka. Akibatnya, awan gelap di belakang citra luka terbentuk pada layar. Awan, atau bayangan ini, berguna sebagai petunjuk diagnostik.

Lobus samping (dari pemindai elemen tunggal) dan lobus kisi (dari pemindai arai)

Menyebabkan objek yang tidak secara langsung berada di depan pemindai ditampilkan dengan benar dalam posisi lateral.

Spekel

Tampak sebagai tekstur jaringan yang dekat dengan pemindai tetapi tidak sesuai dengan hamburan dalam jaringan. Spekel dihasilkan oleh gangguan gelombang ultrasound dan mengakibatkan degradasi citra secara umum.

Perluasan Spektral

Fenomena tampilan yang terjadi ketika jumlah komponen frekuensi Fourier penampung energi meningkat pada titik yang ditentukan pada waktunya. Sebagai akibatnya, tampilan spektral akan diperluas. Perluasan spektral dapat mengindikasikan gangguan aliran yang disebabkan oleh luka, dan oleh karena itu hal ini penting secara diagnostik. Meskipun demikian, perluasan luka dapat disebabkan dari interaksi antara aliran dan ukuran volume sampel, dalam hal ini adalah artefak.

Kecepatan artefak suara

Terjadi jika jalur propagasi suara ke reflektor secara parsial melalui tulang, dan kecepatan suara lebih dari yang terdapat di dalam rata-rata jaringan lunak. Artefak registrasi posisi gema akan dihasilkan. Reflektor tampak lebih dekat ke pemindai dari jarak aktualnya dikarenakan kecepatan suara yang lebih tinggi, sehingga menghasilkan waktu transit gema yang lebih pendek dari waktu untuk jalur yang tidak mengandung tulang.



Clarius Mobile Health Corp.
#350- 3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Canada
+1.778.800.9975
www.clarius.me



www.anatel.gov.br

수입업자:

이머고코리아유한회사
서울특별시 구로구 디지털로 34길 55 1407호
구로동, 코오롱사이언스밸리 2차

RIWAYAT REVISI

Versi Perangkat Lunak	Tanggal Revisi	Penjelasan perubahan.
2.1.0	21 Desember 2016	Rilis resmi pertama.
2.1.1	14 Februari 2017	Mengganti nama dari Clarius Ultrasound App menjadi Clarius App. Menambahkan bagian dan peringatan baru, mengganti tangkapan layar, memperbarui petunjuk.
2.1.2	2 Maret 2017	Menambahkan catatan tentang penggunaan handel karet pemindai.

RIWAYAT REVISI

3.1.0	25 Agustus 2017	Menambahkan Doppler Warna, Doppler Daya, Mode M, Peningkatan Jarum, dan aksesoris baru. Mengubah Clarius Clip pada informasi C3-L. Menambahkan tabel output akustik baru. Memperbarui bab Pembersihan & Desinfeksi, bab Suhu Maksimum Permukaan Pemindai dan tabel Akurasi Pengukuran. Menambahkan Clarius Clip pada dimensi C3-L.
-------	-----------------	--