



Clarius Ultraschallgerät - HD3-Scanner Benutzerhandbuch

Haftungsausschluss:

Dieser Haftungsausschluss erstreckt sich auf alle dem Clarius Ultraschallgerät beiliegenden Druckerzeugnisse.

Dieses Handbuch unterliegt den Lizenzbedingungen, die unter clarius.com/terms verfügbar sind. Sie dürfen dieses Handbuch nur in Übereinstimmung mit der Lizenz verwenden. Die in diesen Unterlagen enthaltenen Informationen sind Eigentum der Clarius Mobile Health Corp. („Clarius“) und vertraulich. Sie sind ausschließlich für den Gebrauch der Person oder Einrichtung bestimmt, an die sie gerichtet sind, und müssen daher streng vertraulich behandelt werden. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Clarius kopiert, reproduziert, neu veröffentlicht, verändert, verkauft, offengelegt oder verteilt werden. Das unerlaubte Kopieren oder Verbreiten dieses Handbuchs kann nicht nur das Urheberrecht verletzen, sondern auch die Fähigkeit von Clarius einschränken, den Benutzern Aktualisierungen und aktuelle Informationen zur Verfügung zu stellen.

Clarius hat dieses Dokument nach bestem Wissen und Gewissen verfasst, doch ist eine Überarbeitung nicht in allen Fällen möglich. Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden, und Clarius übernimmt keine Haftung für Fehler oder Auslassungen. Clarius behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung Änderungen an den hierin beschriebenen Produkten vorzunehmen, um die Zuverlässigkeit, die Funktion oder das Design zu verbessern. Clarius kann jederzeit Verbesserungen oder Änderungen an den in diesem Dokument beschriebenen Produkten oder Programmen vornehmen.

Diese Materialien können urheberrechtlich geschütztes und/oder markenrechtlich geschütztes Material Dritter enthalten, dessen Verwendung nicht immer ausdrücklich vom Eigentümer des geistigen Eigentums genehmigt wurde. Alle Urheberrechte und/oder Marken, die in diesen Materialien enthalten sind, sind das alleinige und ausschließliche Eigentum der jeweiligen Inhaber.

„Clarius“, „Ultrasound Anywhere“, „Point-and-Shoot Ultrasound“, „Act One“, „Tri-Scanner“, „My New Stethoscope“, „It’s About the Image“, das Clarius-Logo und das Clarius Live-Logo sind Marken oder eingetragene Marken und sind das alleinige und ausschließliche Eigentum von Clarius.

Auflistung der anwendbaren US-Patente gemäß 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Alle in Clarius verwendeten Namen (ob online, in Printmedien oder in anderen Medien) sind fiktiv und werden hier nur als Beispiel und zur Demonstration der Verwendung des Clarius Ultraschallgeräts verwendet. Jede Ähnlichkeit mit realen Personen ist ein Zufall.

© 2022 Clarius Mobile Health Corp.

Alle Rechte sind vorbehalten. Die Vervielfältigung oder Übertragung im Ganzen oder in Teilen, in jeglicher Form oder mit jeglichen Mitteln, elektronisch, mechanisch oder anderweitig, ist ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Urheberrechtsinhabers verboten.

Veröffentlicht in Kanada.
15-03-00142

Inhaltsverzeichnis

Über dieses Handbuch.....	1
Zielgruppe.....	2
Dokumenten-Konventionen.....	2
Chapter 1: Über das Clarius Ultraschallgerät.....	5
Gerätebeschreibung.....	6
Produktabmessungen.....	7
Verwendung des Produkts.....	7
Anwendungsgebiete.....	7
Beabsichtigte Patientenpopulation.....	7
Vorsichtsmaßnahmen.....	16
Hardware.....	17
Garantie.....	17
Entsorgung.....	17
Sicherheit.....	18
Informationssicherheit.....	18
Netzwerksicherheit.....	18
Vertraulichkeit.....	18
Integrität.....	19
Verfügbarkeit.....	19
Verantwortlichkeit.....	20
Systemanforderungen.....	20
Chapter 2: Verwendung des Clarius Ultraschallgeräts.....	22
Herunterladen der Clarius App.....	22
Ein- und Ausschalten des Systems.....	23
Starten der Clarius App.....	23
Beenden der Clarius App.....	23
Bildgebung.....	23
Scannen starten.....	23
Scanner-Meldungen.....	24
Aktualisierung des Clarius Ultraschallgeräts.....	25
Software-Updates.....	25

Firmware-Updates	25
Wartung	26
Wartung der Hardware.....	26
Wartung des Systems	27
Chapter 3: Zubehör	28
Clarius Charger HD3.....	28
Über das Clarius Charger HD3.....	28
Einrichten des Clarius Charger HD3.....	30
Aufladen des Clarius Scanner HD3	30
Clarius Fan HD3.....	31
Chapter 4: Reinigung & Desinfektion.....	32
Reinigung.....	33
Reinigung des Clarius Scanner HD3.....	33
Reinigung des Clarius Fan HD3.....	33
Reinigung des Clarius Charger HD3	34
Desinfektion	34
Desinfektion des Clarius Scanner HD3	34
Desinfektion des Clarius Fan HD3.....	35
Desinfektion des Clarius Charger HD3	36
Spaulding-Klassifizierung	36
Chapter 5: Sicherheit.....	37
Über diagnostische Ultraschalluntersuchungen.....	37
Interaktionen mit Materie.....	37
Studien.....	37
Vorteile & Risiken.....	38
Sicherheitshinweise	38
Produktsicherheit	39
Sicherheit der Batterie	40
Sicherheit bei der Reinigung	41
Klinische Sicherheit	43
Biologische Sicherheit.....	43
ALARA-Prinzip.....	46
Feuerschutz & Elektrische Sicherheit.....	56

Elektromagnetische Sicherheit	57
-------------------------------------	----

Chapter 6: Referenzen 62

Konformitätserklärung.....	62
Das Clarius Ultraschallgerät.....	62
Produktklassifizierung	62
Produkt-Seriennummer	63
System-Spezifikationen.....	63
Umweltbezogene Spezifikationen	64
Scanner-Spezifikationen.....	65
Standards	65
Chemisch.....	65
Elektrische Sicherheit	66
Kennzeichnung	66
Qualität.....	66
Sicherheit & Datenschutz	68
Drahtlos	68
Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	68
Verwendung von Reinigern und Desinfektionsmitteln	68
Reinigungs- und Desinfektionsmittel Details.....	69
Glossar der Begriffe.....	69
Bekannte Probleme	69

Chapter 7: Tabellen zur Messgenauigkeit 70

Clarius Scanner C3 HD3	71
Clarius Scanner C7 HD3	72
Clarius Scanner EC7 HD3	73
Clarius Scanner L7 HD3	74
Clarius Scanner L15 HD3.....	75
Clarius Scanner L20 HD3.....	76
Clarius Scanner PA HD3	77
Akustische Leistungstabellen	78
Clarius Scanner C3 HD3: B-Modus.....	78
Clarius Scanner C3 HD3: Farb-Doppler-Modus.....	79
Clarius Scanner C3 HD3: M-Modus	80
Clarius Scanner C3 HD3: PW-Doppler-Modus	81

Clarius Scanner C7 HD3: B-Modus.....	82
Clarius Scanner C7 HD3: Farb-Doppler-Modus	83
Clarius Scanner C7 HD3: M-Modus	84
Clarius Scanner C7 HD3: PW-Doppler-Modus.....	85
Clarius Scanner EC7 HD3: B-Modus.....	86
Clarius Scanner EC7 HD3: Farb-Doppler-Modus.....	87
Clarius Scanner EC7 HD3: M-Modus	88
Clarius Scanner EC7 HD3: PW-Doppler-Modus.....	89
Clarius Scanner L7 HD3: B-Modus	90
Clarius Scanner L7 HD3: Farb-Doppler-Modus.....	91
Clarius Scanner L7 HD3: M-Modus	92
Clarius Scanner L7 HD3: Nadelverstärkter B-Modus.....	93
Clarius Scanner L7 HD3: Okularer (ophthalmischer) B-Modus.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: PW-Doppler-Modus.....	95
Clarius Scanner L15 HD3: B-Modus	96
Clarius Scanner L15 HD3: Farb-Doppler-Modus	97
Clarius Scanner L15 HD3: M-Modus.....	98
Clarius Scanner L15 HD3: Nadelverstärkter B-Modus	99
Clarius Scanner L15 HD3: Okularer (ophthalmischer) B-Modus	100
Clarius Scanner L15 HD3: PW-Doppler-Modus	101
Clarius Scanner L20 HD3: B-Modus.....	102
Clarius Scanner L20 HD3: Farb-Doppler-Modus.....	103
Clarius Scanner L20 HD3: M-Modus.....	104
Clarius Scanner L20 HD3: Nadelverstärkter B-Modus	105
Clarius Scanner L20 HD3: Okularer (ophthalmischer) B-Modus	106
Clarius Scanner L20 HD3: PW-Doppler-Modus	107
Clarius Scanner PA HD3: B-Modus.....	108
Clarius Scanner PA HD3: Farb-Doppler-Modus	109
Clarius Scanner PA HD3: M-Modus.....	110
Clarius Scanner PA HD3: PW-Doppler-Modus	111
Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller B-Modus.....	112
Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller Farb-Doppler-Modus.....	113
Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller M-Modus	114
Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller PW-Doppler-Modus	115
Änderungshistorie.....	116

Über dieses Handbuch



Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ohne zusätzliche Kosten zu erhalten, besuchen Sie clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Verwendung des Clarius Ultraschallgeräts – HD3-Scanner-Familie von Ultraschallgeräten. Für Modelle, die nicht zur HD3-Familie gehören, lesen Sie bitte das entsprechende Benutzerhandbuch unter support.clarius.com/hc/en-us/articles/360020188352.

Dieses Dokument wird als Teil des Kaufs des Clarius Ultraschallgeräts lizenziert und erfüllt die geltenden gesetzlichen Anforderungen. Die Verwendung dieses Dokuments durch nicht autorisierte Personen ist strengstens untersagt.

Dieses Dokument enthält die folgenden Informationen:

- **Über das Clarius Ultraschallgerät:** Beschreibt das Produkt und listet die technischen Spezifikationen und den Verwendungszweck auf.
- **Verwendung des Clarius Ultraschallgeräts:** Hier erfahren Sie, wie Sie anfangen zu scannen, werden mit den Funktionen und Konzepten vertraut gemacht und können Ihr System einrichten.
- **Zubehör:** Beschreibt zusätzliches Zubehör, das Sie für Ihren Clarius Ultraschall-Scanner – HD3-Scanner erwerben können.
- **Reinigung & Desinfektion:** Erklärt, wie Sie Ihren Scanner und sein Zubehör reinigen und desinfizieren können.
- **Sicherheit:** Hier werden wichtige Sicherheitsstandards, -grundsätze und -richtlinien beschrieben, die bei der Verwendung des Produkts zu beachten sind.
- **Referenzen:** Enthält Informationen über Produktnormen und rechtliche Anforderungen.
- **Tabellen zur Messgenauigkeit:** Zeigt die Messgenauigkeit und Doppler-Empfindlichkeit der einzelnen Scanner und Modi an.
- **Akustische Leistungstabellen:** Zeigt akustische Daten für jeden Scanner und Modus an.
- **Änderungshistorie:** Zeigt eine historische Liste der an diesem Dokument vorgenommenen Änderungen an.



Der Zugriff auf die Benutzerhandbücher kann beeinträchtigt werden durch: Verfügbarkeit und Zugänglichkeit des Internets, Verfügbarkeit der Website und lokale elektromagnetische Störungen.

Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an geschultes medizinisches Fachpersonal, das Ihr Clarius Ultraschallgerät bedient und wartet. Es enthält Anweisungen und Referenzmaterial zur Verwendung und Wartung des Produkts.

Dokumenten-Konventionen

Symbole

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung
	Alarm	Mögliche Risiken, die außerhalb der Kontrolle von Clarius liegen.
	Tun Sie dies nicht	Dieses Symbol weist auf zu vermeidende Aktionen hin.
	Hinweis	Dieses Symbol weist auf informatives Material oder hilfreiche Vorschläge hin.

Glossar der Symbole

Die in diesem Dokument und auf dem Clarius Ultraschallgerät dargestellten Symbole entsprechen den aktuellen Versionen der folgenden Normen: ISO 7000, ISO 7010, IEC 6417, (EN) ISO 15223-1 und EN 15986.

NORM: ISO 15223-1—GRAFISCHE SYMBOLE ZUR VERWENDUNG AUF GERÄTEN — EINGETRAGENE SYMBOLE

Symbol	Referenz	Bezeichnung	Beschreibung
	3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	2497	Datum der Herstellung	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	2493	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	2609	Nicht steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.

Symbol	Referenz	Bezeichnung	Beschreibung
	0621	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	0626	Von Regen fernhalten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	0632	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	0224	Maß der Luftfeuchtigkeit	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	1641	Benutzerhandbuch; Betriebsanleitung	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten ziehen muss.
	0434A	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung einsehen muss, wenn er wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	1135	Allgemeines Symbol für Verwertung/Wiederver- wendbarkeit	Hinweis darauf, dass der gekennzeichnete Gegenstand oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.

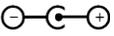
Einige dieser Standardsymbole finden Sie möglicherweise auf Ihrem Clarius Scanner HD3, dem Zubehör und der Verpackung:

ANDERE NORMEN – GRAFISCHE SYMBOLE ZUR VERWENDUNG AUF GERÄTEN – EINGETRAGENE SYMBOLE

Symbol	Standard	Referenz	Bezeichnung	Beschreibung
	ISO 7010	M002	Siehe Betriebsanleitung/ Broschüre	Weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre vor Beginn der Arbeit oder vor der Bedienung von Geräten oder Maschinen gelesen werden muss.
	IEC 6417	5172	Gerät der Klasse II	Zur Kennzeichnung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 60536 erfüllen.
	IEC 6417	5957	Nur für Innenräume geeignet	Zur Kennzeichnung elektrischer Betriebsmittel, die hauptsächlich für die Verwendung in Innenräumen bestimmt sind.
	IEC 6417	5333	Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.

Sie sehen diese anderen Symbole möglicherweise auf Ihrem Clarius Scanner HD3, dem Zubehör und der Verpackung:

ANDERE GRAFISCHE SYMBOLE ZUR VERWENDUNG AUF GERÄTEN

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Stromanschluss	Zeigt einen tonnenförmigen Stromanschluss an.
	RoHS-kompatibel	Kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die die Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) erfüllen.
	Europäische Konformität	Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates.
	FCC	Entspricht den Anforderungen der US Federal Communications Commission.
	CSA-Zertifizierung	Zertifiziert von der Canadian Standards Association. Die Zahl unter diesem Symbol gibt die Vertragsnummer an.
	Elektrische und elektronische Altgeräte	Verlangt die getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment). In Verbindung mit  oder  , können Komponenten des Geräts Blei bzw. Quecksilber enthalten, die gemäß den örtlichen, staatlichen oder bundesstaatlichen Gesetzen recycelt oder entsorgt werden müssen. Die Lampen der Hintergrundbeleuchtung in einem LCD-Systemmonitor enthalten Quecksilber.
IP67	Schutzart gegen Eindringen	Die Geräte im Inneren des Gehäuses sind vor Werkzeugen und Drähten mit einem Durchmesser von mehr als 1,0 Millimetern geschützt, staubdicht und auch gegen Eintauchen in bis zu 1 Meter Tiefe für 30 Minuten geschützt.
	DC	Gleichstrom.
GS1	GS1 DataMatrix	Kennzeichnet eine GS1-kodierte DataMatrix.
GMDN	Global Medical Device Nomenclature Code	Ein System international vereinbarter generischer Deskriptoren, die zur Kennzeichnung aller Medizinprodukte verwendet werden.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an.
	ANATEL	Entspricht der Brasilianischen Agentur für Telekommunikation.
	k.A.	Kisten nicht stapeln.
	k.A.	Kein Messer zum Öffnen verwenden.
	k.A.	Recyceln Sie den Scanner in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.
MD	Medizinisches Gerät	Europäische Verordnung für medizinische Geräte 2017/745
R_x only	Rx Only	Achtung! Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Über das Clarius Ultraschallgerät



Installieren, bedienen und warten Sie dieses Produkt gemäß den Sicherheits- und Betriebsverfahren in diesem Handbuch und nur für den vorgesehenen Zweck. Verwenden Sie die Informationen in diesem Dokument immer mit einem gesunden klinischen Urteilsvermögen und den besten klinischen Verfahren.

Dieses Produkt unterliegt den Gesetzen des Landes, in dem es verwendet wird. Installieren, verwenden und betreiben Sie das Produkt nur in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften, die Gesetzeskraft haben.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen und der Industrie Kanada lizenzfreie RSS-Standards. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können¹.



- Die Produktverpackung muss zusammen mit dem Medizinprodukt aufbewahrt werden. Nicht entsorgen.
- Die unsachgemäße Verwendung des Produkts oder die Verwendung für andere als die von Clarius beabsichtigten und ausdrücklich angegebenen Zwecke kann Clarius oder seine Vertreter von der Verantwortung für die daraus resultierende Nichteinhaltung von Vorschriften, Schäden oder Verletzungen ganz oder teilweise befreien.
- Die Verwendung tragbarer und mobiler Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte kann den Betrieb medizinischer Geräte beeinträchtigen.
- Der Betrieb dieses Systems in Gegenwart von entflammbar Gasen oder Anästhetika kann zu einer Explosion führen.
- Installieren und betreiben Sie medizinische Geräte gemäß den Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).
- Der Benutzer ist für die Bildqualität und die Diagnose verantwortlich.
- Dieses Produkt hat die EMV-Konformität unter Bedingungen nachgewiesen, die die Verwendung konformer Peripheriegeräte einschließen. Es ist wichtig, dass Sie konforme Peripheriegeräte verwenden, um die Möglichkeit von Störungen bei Radios, Fernsehern und anderen elektronischen Geräten zu verringern.

¹ Le présent appareil est conforme avec la section 15 des réglementations FCC ainsi qu'aux standards CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférence, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subi, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.



- Die Umstände in der Umgebung des Patienten können sich negativ auf den Scanner und die Untersuchung auswirken. Zum Beispiel: (1) Chemikalien und Gase im Operationsaal. (2) Höhenlagen unter -382 m oder über 4000 m.
- Anfällige Patienten, wie Kinder und schwangere/stillende Frauen, können bei längerer Nutzung des Scanners stärker der Schallenergie ausgesetzt sein.
- Zwischen den verwendeten Scanner-Materialien und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten des Patienten/Benutzers kann eine biologische Unverträglichkeit bestehen, wobei der Verwendungszweck des Scanners zu berücksichtigen ist.
- Die Verwendung des Scanners in der Patientenumgebung kann unter den folgenden Bedingungen unsicher sein: (1) Extreme Luftfeuchtigkeit (RH<15% und RH>95%). (2) Übermäßig hohe (>40°C) oder übermäßig niedrige (<-20°C) Umgebungstemperaturen.
- Unqualifiziertes/ungeschultes Personal, das den Clarius Scanner HD3 kauft und verwendet, kann möglicherweise keine qualitativ hochwertigen Bilder erzielen.
- Jeder Clarius Scanner HD3 enthält einen Li-Ionen-Akku. Behandeln Sie den Akku mit Vorsicht.

Bei den Nutzern handelt es sich um medizinisches Fachpersonal (z. B. Ärzte, Krankenschwestern und -pfleger, Techniker) mit vorheriger Ausbildung im Bereich Ultraschall. Die vom Scanner erzeugten Bilder werden drahtlos auf Ihr Smart-Gerät (Tablet oder Smartphone) übertragen.

Gerätebeschreibung

Für regulatorische Informationen im E-Labeling-Format öffnen Sie die Clarius-App und gehen Sie zur Über Seite.

Das Clarius Ultraschallgerät ist ein tragbares, softwaregesteuertes Allzweck-Ultraschallsystem zur Erfassung und Anzeige hochauflösender Echtzeit-Ultraschalldaten über ein handelsübliches Apple iOS- oder Android™-Gerät (COTS). Die kabellosen Clarius Ultraschallgeräte sind Bluetooth- und Wi-Fi-basierte Scanner, die mit einem herkömmlichen Tablet/Smartphone über direktes Wi-Fi kommunizieren, um den Benutzern den Export von Ultraschallbildern und die Anzeige in verschiedenen Betriebsmodi zu ermöglichen. Der Clarius Scanner HD3 enthält einen Akku und interne Netzteile, einen Mehrkanal-Beamformer, einen Vorscan-Konverter und Wi-Fi-Komponenten. Der Clarius Scanner HD3 wird mit einem Ladegerät geliefert.

Bei dem System handelt es sich um ein transportables Ultraschallsystem, das für den Einsatz in Hubschraubern, Krankenwagen und Rettungsdiensten vorgesehen ist, in denen die medizinische Versorgung durch geschultes medizinisches Personal erfolgt. Der EC7 HD3¹ und das Clarius Charger HD3¹ sollten in einer stationären Umgebung verwendet werden.

¹Nicht für die EMS-Umgebung geeignet.

Produktabmessungen

Artikel	Länge (in/mm)	Breite (in/mm)	Dicke (in/mm)	Gewicht (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292

Verwendung des Produkts

Anwendungsgebiete

Der Clarius Ultrasound Scanner ist ein softwarebasiertes Ultraschallbildgebungssystem und Zubehör für die diagnostische Bildgebung. Es ist für die diagnostische Ultraschallbildgebung und Flüssigkeitsflussanalyse in den folgenden Anwendungen indiziert: Ophthalmologie¹, Fetalmedizin, Abdomen, intraoperativ (nicht neurologisch), Pädiatrie, kleine Organe, Schädel (Erwachsener), transrektal, transvaginal, muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), Urologie, Gynäkologie, Herz (Erwachsener, Pädiatrie), periphere Gefäße, Karotis, und prozedurale Führung von Nadeln in den Körper.

Bei dem System handelt es sich um ein transportables Ultraschallsystem, das für den Einsatz in Umgebungen bestimmt ist, in denen die Gesundheitsversorgung durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgt.

Beabsichtigte Patientenpopulation

Das System ist für die diagnostische Ultraschallbildgebung und Flüssigkeitsflussanalyse anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten bestimmt.

¹ Gilt nur für die Scanner L7 HD3, L15 HD3 und L20 HD3.

Tabellen mit Anwendungshinweisen

Clarius Ultraschallgerät Scanner HD3

SYSTEM: CLARIUS ULTRASCHALLGERÄT HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	Andere *
Ophthalmologie	Ophthalmologie	✓						
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborener Schädel							
	Erwachsener Schädel	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (oberflächlich)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Hinweis 1
	Intravaskulär							
Andere (Urologie, Gynäkologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Kardial	Kardial Erwachsener	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Herz-Pädiatrie	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1

Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.

Clarius Scanner C3 HD3

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER C3 HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-BILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	Andere *
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)							
	Neugeborener Schädel							
	Erwachsener Schädel	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skeletal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskulo-skeletal (oberflächlich)							
	Intravaskulär							
Andere (Urologie, Gynäkologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Kardial	Kardial Erwachsener	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Herz-Pädiatrie	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andere (Karotis)							

Clarius Scanner C7 HD3

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER C7 HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	Andere *
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neugeborener Schädel							
	Erwachsener Schädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskulo-skelettal (oberflächlich)							
	Intravaskulär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardial	Kardial Erwachsener	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Herz-Pädiatrie	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Andere (Karotis)							

Clarius Scanner EC7 HD3

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						Andere *
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)							
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch							
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neugeborener Schädel							
	Erwachsener Schädel							
	Transrektal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (konventionell)							
	Muskulo-skelettal (oberflächlich)							
	Intravaskulär							
Andere (Urologie, Gynäkologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße							
	Andere (Karotis)							

Clarius Scanner L7 HD3

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER L7 HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						Andere *
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	
Ophthalmologie	Ophthalmologie	✓						
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborener Schädel							
	Erwachsener Schädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (oberflächlich)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravaskulär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)							
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1

Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.

Clarius Scanner L15 HD3

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER L15 HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	Andere *
Ophthalmologie	Ophthalmologie	✓						
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal							
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborener Schädel							
	Erwachsener Schädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (oberflächlich)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravaskulär							
Andere (Urologie, Gynäkologie)								
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner L20 HD3

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER L20 HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						Andere *
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	
Ophthalmologie	Ophthalmologie	✓						
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal							
	Abdominal							
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Neugeborener Schädel							
	Erwachsener Schädel							
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (konventionell)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Muskulo-skelettal (oberflächlich)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravaskulär							
Andere (Urologie, Gynäkologie)								
Kardial	Kardial Erwachsener							
	Herz-Pädiatrie							
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Andere (Karotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Clarius Scanner PA HD3

GERÄTE-NAME: CLARIUS SCANNER PA HD3

ANWENDUNGSGEBIET: DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLBILDGEBUNG ODER ANALYSE DES FLÜSSIGKEITSTROMS IM MENSCHLICHEN KÖRPER WIE FOLGT:

Klinische Anwendung		Betriebsmodus						Andere *
Allgemein (nur Spur 1)	Spezifisch (Spuren 1 & 3)	B	M	Farb-Doppler	Leistungs-Doppler	PW-Doppler	Kombiniert (angeben)	
Ophthalmologie	Ophthalmologie							
Fötale Bildgebung & Sonstiges	Fötal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Abdominal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intra-operativ (Abdominalorgane und Gefäße)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Laparoskopisch							
	Pädiatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust)							
	Neugeborener Schädel	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Erwachsener Schädel	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Transrektal							
	Transvaginal							
	Transurethral							
	Transösophageal (nicht-kardial)							
	Muskulo-skelettal (konventionell)							
	Muskulo-skelettal (oberflächlich)							
	Intravaskulär							
	Andere (Urologie, Gynäkologie)							
Kardial	Kardial Erwachsener	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Herz-Pädiatrie	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Hinweis 1
	Intravaskulär (kardial)							
	Transösophageal (kardial)							
	Intrakardial							
	Andere (bitte angeben)							
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße							
	Andere (Karotis)							
Hinweis 1: Nadelverstärkung im B-Modus.								

Vorsichtsmaßnahmen

Zur Verwendung in Chirurgischen Umgebungen

Bevor Sie den Clarius Scanner HD3 für intraoperative Eingriffe oder in einer chirurgischen Umgebung verwenden, befolgen Sie die Anweisungen für eine hochgradige Desinfektion (siehe Hochgradige Desinfektion auf Seite 35), decken Sie dann den Clarius Scanner HD3 mit einer zugelassenen, von einem Drittanbieter hergestellten Schutzhülle ab (gemäß der behördlichen Zuständigkeit, in der sie verfügbar ist, wie z. B., aber nicht beschränkt auf die USA, Kanada und die EU), und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

Wenn Sie den Clarius Scanner HD3 nicht mehr benutzen, reinigen Sie ihn sofort (Anweisungen finden Sie unter Reinigung des Clarius Scanner HD3 auf Seite 33), gefolgt von einer weiteren hochgradigen Desinfektion.

Wenn die Hülle während des intraoperativen Eingriffs bricht, entsorgen Sie die Hülle und befolgen Sie den gleichen Reinigungs- und Desinfektionsprozess wie oben beschrieben. Decken Sie den Clarius Scanner HD3 mit einer neuen Hülle ab, bevor Sie ihn weiter verwenden.

Zur Verwendung bei Endokavitären Eingriffen

Bevor Sie den Clarius Scanner HD3 für endokavitäre Eingriffe (transvaginal und/oder transrektal) verwenden, prüfen Sie die Sonde auf raue Oberflächen, scharfe Kanten oder spitze Ecken, die den Patienten verletzen könnten. Führen Sie als Nächstes eine hochgradige Desinfektion durch (Anweisungen siehe Hochgradige Desinfektion auf Seite 35). Der EC7 HD3-Scanner muss mit einer zugelassenen, von einem Drittanbieter hergestellten Sondenabdeckung/Hülle abgedeckt werden (gemäß der behördlichen Zuständigkeit, in der sie verfügbar ist, wie z. B., aber nicht beschränkt auf die USA, Kanada und die EU), gemäß den bereitgestellten Gebrauchsanweisungen vom Hersteller. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die gesamte Länge des Endstücks von der Hülle geschützt/bedeckt ist.

Wenn Sie den Clarius Scanner EC7 HD3 nicht mehr verwenden, reinigen Sie ihn sofort (Anweisungen siehe Reinigung des Clarius Scanner HD3 auf Seite 33), gefolgt von einer weiteren hochgradigen Desinfektion. Wenn ein Clarius Fan HD3 (CIDN 50-02-00077) verwendet wurde, entfernen Sie den Lüfter vor der hochgradigen Desinfektion und befolgen Sie die Anweisungen für eine mittelgradige Desinfektion (für Anweisungen siehe Desinfektion des Clarius Fan HD3 auf Seite 35).

Wenn die Hülle während eines endokavitären Eingriffs bricht, entsorgen Sie die Hülle und führen Sie das gleiche Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wie oben beschrieben durch. Decken Sie den Clarius Scanner HD3 dann mit einer neuen Hülle ab, bevor Sie ihn weiter verwenden.

Wenn Sie eine Biopsieschablone verwenden, benutzen Sie eines der folgenden empfohlenen Produkte:

- Civco Wiederverwendbare Endokavitätsnadel-Führung (Produktnummer 613-198)
- Civco Einweg Endokavitätsnadel-Führung (Produktnummern 667-089 und 667-090)

Befolgen Sie die vom Hersteller angegebenen Gebrauchsanweisungen.



Verwenden Sie die Biopsieschablonen nicht wieder, es sei denn, der Hersteller empfiehlt dies.

Zur Verwendung bei Ophthalmologischen Eingriffen

Die Verwendung der Clarius Ultraschallgeräte – HD3-Scanner für okulare (ophthalmische) Anwendungen ist auf die Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3 und L20 HD3 (alle im B-Mode) beschränkt. Kein anderes Modell darf für diese Anwendung oder für eine Anwendung, bei der der Schallstrahl das Auge durchdringt, verwendet werden. Dies kann zu schweren und irreversiblen Schäden am Auge des Patienten führen.

Hardware

Garantie

Ihr Clarius Scanner HD3 hat eine dreijährige Garantie.

- Ausführliche Informationen zur Garantie finden Sie unter clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Um eine erweiterte Garantie zu erwerben, besuchen Sie clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.

Entsorgung

Clarius trägt aktiv zum Schutz der natürlichen Umwelt bei. Die Geräte und ihr Zubehör wurden nach den Richtlinien des Umweltschutzes entwickelt und hergestellt, und die Entsorgung dieser Geräte soll denselben Grundsätzen folgen. Die für die Funktionalität des Geräts erforderlichen Materialien sind ebenfalls schädlich für die natürliche Umwelt und müssen daher ordnungsgemäß entsorgt werden.

Zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Clarius Scanner HD3 oder seines Zubehörs müssen Sie ihn gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Alternativ können Sie das Gerät auch an Clarius zurückschicken.



Die unsachgemäße Entsorgung des Clarius Scanner HD3 oder seines Zubehörs belastet unsere Mülldeponien mit gefährlichen Stoffen.

Sicherheit

Informationssicherheit

Bei der Eingabe von Daten über die Clarius App sind Sie dafür verantwortlich, Ihre Sicherheitsanmeldeinformationen (z. B. Passwörter) und die persönlichen Daten der Patienten (z. B. Namen) zu schützen. Sie sind dafür verantwortlich, dass die Gesundheitsdaten der Patienten geschützt werden, wenn Sie Funktionen der Clarius App nutzen, die identifizierende Informationen für andere Betrachter offenlegen können (z. B. Clarius Live).

Netzwerksicherheit

Wenn Sie Ihr Smart-Gerät anschließen, verwenden Sie ein Netzwerk, das Wi-Fi 802.11n unterstützt. Wir empfehlen, dass Sie dieses Netzwerk mit WPA (Wi-Fi Protected Access) oder WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) als Sicherheitsprotokoll sichern.

Informationen zur Einrichtung der Sicherheit Ihres drahtlosen Netzwerks finden Sie in der Dokumentation Ihrer Netzwerkausrüstung.



Sie können in Situationen geraten, in denen kein drahtloser Zugangspunkt verfügbar ist. Die Verwendung eines nicht vertrauenswürdigen drahtlosen Zugangspunkts kann es schädlichen Parteien ermöglichen, Ihre Wi-Fi-Signale zu sehen, schädliche Aktionen durchzuführen und die Kommunikation zwischen den beiden Smart-Geräten einzusehen. Wenn kein sicherer Zugangspunkt verfügbar ist, betreiben Sie die Clarius App im Wi-Fi-Direkt-Modus, und sie wird automatisch eine Verschlüsselung einrichten.

Zu Sicherheitszwecken:

- Verwenden Sie sichere Passwörter.
- Verwenden Sie sichere drahtlose Geräte mit der neuesten Firmware und Software sowie sicheren Protokollen.
- Sperren Sie Ihre Smart-Geräte.

Die folgenden Maßnahmen können neue Risiken für Patienten, Betreiber und Dritte mit sich bringen. Es liegt in der Verantwortung Ihrer Organisation, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren:

- Ändern von Netzwerkkonfigurationen.
- Anschluss an zusätzliche Netze oder Trennung von bestehenden Netzen.
- Aufrüstung auf neue Geräte oder Aktualisierung der vorhandenen Geräte.

Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeit der Informationen wird wie folgt gewährleistet:

- Der Scanner enthält keine patientenidentifizierenden Informationen.
- Wenn der Scanner eine Verbindung zu einem drahtlosen Netzwerk herstellt, verschlüsselt und speichert er das Wi-Fi-Kennwort.
- Die zwischen dem Clarius Scanner HD3 und der Clarius App übertragenen Daten sind verschlüsselt.
- Die Bilddaten enthalten keine patienten- oder nutzeridentifizierenden Informationen und werden unverschlüsselt übertragen. Wenn Sie diese Daten verschlüsseln möchten, stellen Sie eine Verbindung zu einem:
 - Wi-Fi-Netzwerk, in dem nur vertrauenswürdige Parteien zugelassen sind, her. Das Wi-Fi-Netzwerk verschlüsselt alle Bilddaten, die von anderen Wi-Fi-Netzwerken gesendet werden.
 - Wi-Fi Direct-Netzwerk her. Das Wi-Fi Direct-Netzwerk verschlüsselt alle Bilddaten, und da sich keine anderen Benutzer im Wi-Fi Direct-Netzwerk befinden, sind die Bilddaten vertraulich.
- Wenn keine Bilder in die Clarius Cloud oder DICOM exportiert werden, speichert die Clarius App sie auf unbestimmte Zeit. Wenn Bilder exportiert werden, werden diese Bilder standardmäßig 10 Tage nach dem Export vom Gerät gelöscht. Sie können diese Vorgabe auf der Einstellungsseite der Clarius App ändern.

Integrität

Die Integrität der zwischen dem Clarius Scanner HD3 und der Clarius App übertragenen Daten wird wie folgt gewährleistet:

- Die authentifizierte Verschlüsselung verhindert, dass schädliche Benutzer Daten abfangen und verändern können.
- Integritätsprüfungen gewährleisten die Vollständigkeit und Gültigkeit der empfangenen Daten. Wenn Daten unvollständig oder ungültig sind, werden sie verworfen.
- Die über Wi-Fi verwendeten TCP-Kanäle stellen sicher, dass die Daten korrekt übertragen werden. Für die Übertragung von Bilddaten wird ein UDP-Kanal verwendet.

Verfügbarkeit

Wenn eine Wi-Fi-Verbindung nicht möglich ist (z. B. weil keine Wi-Fi-Zugangspunkte verfügbar sind oder das Netzwerk ausgefallen ist), verwenden Sie das Wi-Fi Direct-Netzwerk, das vom Smart-Gerät verwaltet wird. Da es sich beim Wi-Fi Direct-Netzwerk um eine Peer-to-Peer-Verbindung mit dem Wi-Fi-Protokoll handelt, können andere Benutzer keine Verbindung herstellen, wodurch DDOS-Angriffe (Distributed Denial of Service) verhindert werden.

Wenn das Wi-Fi Direct-Netzwerk unterbrochen wird, überwacht sich der Clarius Scanner HD3 weiterhin selbst und schaltet sich nach einer gewissen Zeit der Inaktivität ab. Dies reduziert die akustische Energieübertragung und den Batterieverbrauch.

Verantwortlichkeit

Das Konzept der Verantwortlichkeit gilt nicht für das Clarius Ultraschallgerät. Das Eigentum (d. h. der aktive Benutzer) an einem Smart-Gerät wird jedoch jeweils einem Benutzer zugewiesen. Sobald Sie das Smart-Gerät benutzen, kann kein anderer Benutzer eine Verbindung zu demselben Smart-Gerät herstellen. Alle Daten, die zwischen dem Smart-Gerät und der Clarius App übertragen werden, sind Eigentum des aktiven Benutzers.

Systemanforderungen

Die Verwendung des Clarius Ultraschallgeräts auf einem Smart-Gerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann zu minderwertigen Bildern, unerwarteten Ergebnissen und möglichen Fehldiagnosen führen.

Um die Clarius App ausführen zu können, muss ein Smart Device mindestens die folgenden Anforderungen erfüllen:

Technische Eigenschaften:

- Unterstützt Bluetooth LE v4.0+
- Unterstützt Wi-Fi 802.11n und Wi-Fi Direct
- 8 GB Speicher (integriert)
- 512 MB Arbeitsspeicher

Betriebssystem:

- Android™ 5.0 (API 21)+ oder Apple iOS 11.0+

Prozessor:

- Doppelkern-Prozessor (CPU)
- ARM-basierte CPU-Architektur (für Android™-basierte Geräte)

Display:

- Auflösung (in Pixel) von 960x640 (oder 640x960)
- Kontrastverhältnis von 800:1
- - Unterstützt OpenGL ES 2.0



- Einige Abschnitte dieses Benutzerhandbuchs gelten möglicherweise nicht für frühere Versionen des Clarius Ultraschallgeräts. Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version der Clarius App haben.
- Wenn Sie ein zu kleines Smart-Gerät verwenden, kann es sein, dass die Auflösung nicht ausreicht, um kleine Strukturen zu erkennen.

Verwendung des Clarius Ultraschallgeräts

2

In diesem Kapitel wird erklärt, wie Sie Ihr Clarius Ultraschallgerät sicher und effektiv installieren und verwenden.

Lesen Sie die Sicherheit auf Seite 37, bevor Sie das Clarius Ultraschallgerät bedienen.

Ihr Clarius Scanner HD3 ist bereits aktiviert und einsatzbereit. Laden Sie einfach die Clarius App auf ein Apple iOS-Gerät oder ein Android™-basiertes Gerät herunter.

Herunterladen der Clarius App

Unabhängig davon, ob Sie Apple iOS oder Android™ verwenden, müssen Sie ein Konto und ein Kennwort bei diesen Geräten einrichten.

Vergewissern Sie sich vor der Installation der Clarius App, dass Ihr Smart-Gerät die Mindestanforderungen erfüllt. Siehe Systemanforderungen auf Seite 20.

▼ So laden Sie die Clarius App herunter:

1. Rufen Sie den Apple App Store oder den Google Play Store auf.
2. Suchen Sie nach der Clarius App.

Wenn Sie die Clarius App nicht finden können, erfüllt Ihr Smart-Gerät möglicherweise nicht die Mindestanforderungen.

3. Tippen Sie auf die Schaltfläche Installieren und folgen Sie den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm.

Dadurch wird die Anwendung heruntergeladen.

4. Tippen Sie auf die Schaltfläche Öffnen.

Dies öffnet die Clarius App.

Ein- und Ausschalten des Systems

Starten der Clarius App



Bevor Sie das Clarius Ultraschallgerät in Betrieb nehmen, vergewissern Sie sich, dass Sie den Clarius Scanner HD3 und Ihr Smartgerät mit der Clarius App installiert haben.

- ▼ So öffnen Sie die Clarius App auf Ihrem Smartgerät:

Rufen Sie den Startbildschirm Ihres Smart-Geräts auf und klicken Sie auf .

Die Clarius App öffnet sich und zeigt den Anmeldebildschirm an.

Informationen zur Verwendung der Clarius App und des Scanners finden Sie unter support.clarius.com/hc/en-us.

Beenden der Clarius App

- ▼ So schließen Sie die Clarius App:

Beachten Sie das Benutzerhandbuch Ihres Smart-Geräts.

Bildgebung

Scannen starten

Scanner-Tasten	Beschreibung
Auf	Drücken Sie diese Taste, um den Scanner einzuschalten. Drücken Sie diese Taste während des Scannens, um ein Bild aufzunehmen.
Ab	Drücken Sie diese Taste während des Scannens, um ein Bild einzufrieren oder freizugeben.

Der Clarius Scanner HD3 kann bis zu 30 Sekunden brauchen, um sich einzuschalten und für die Bildgebung vorzubereiten. Wenn Sie den Clarius Scanner HD3 einschalten und ihn nicht bedienen, durchläuft er die folgenden Modi, um Batteriestrom und Temperatur zu reduzieren:

1. Nach drei Sekunden wird die Bildrate verringert.
2. Nach 30 Sekunden mit verringerter Bildrate geht er in Standby.
3. Nach 10 Sekunden im Standby-Modus schaltet er in den Ruhemodus.
4. Nach 15 Minuten Ruhemodus schaltet sich das Gerät ab.



Wenn Sie mit einem Clarius Scanner HD3 länger als 15 Minuten hintereinander scannen, muss der Clarius Fan HD3 verwendet werden. Informationen zum Lüfter finden Sie unter Lüfter auf Seite 31.

Wenn Sie die Seite für die Bildaufnahme aufrufen, um eine Untersuchung zu beginnen, schaltet der Clarius Scanner HD3 automatisch vom Standby-Modus in den Scan-Modus. Anweisungen zur Verwendung der Bildgebungstools finden Sie unter support.clarius.com/hc/en-us.

Eine typische Verwendung des Clarius Scanner HD3 wird mit fünf Minuten kontinuierlichem Scannen beschrieben, gefolgt von 10 Minuten im Standby-Modus (oder ausgeschaltet).



- Benachrichtigungen und Alarme von Drittanbieteranwendungen können Sie oder die Clarius App unterbrechen und so die Untersuchung beeinträchtigen. Konfigurieren Sie Ihr Smart-Gerät in Übereinstimmung mit den Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung.
- Ein für den Scanner zu hoher Vibrationsbereich kann zu Fehlfunktionen des Scanners während einer Untersuchung führen.
- Die Verwendung eines ungeeigneten Gelyps oder die Kombination verschiedener Gelypen kann Risiken für die Patienten mit sich bringen und Bilder von schlechter Qualität erzeugen.

Um eine einwandfreie Übertragung des Schallstrahls zu gewährleisten, verwenden Sie nur Aquasonic 100, und verwenden Sie es nur vor Ablauf des Verfallsdatums. Laden Sie die Gebrauchsanweisung von parkerlabs.com und lesen Sie alle Informationen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



Nicht verwenden:

- Produkte auf Lotionbasis oder Gele, die Mineralöl enthalten.
- Handdesinfektionsgele.
- In Gel getränkte Scanner.

Scanner-Meldungen

Das Clarius Ultraschallgerät zeigt keine Fehlermeldungen an. Stattdessen zeigt der Clarius Scanner HD3 visuelle Benachrichtigungen in Form von Statusleuchten und akustische Benachrichtigungen in Form von Statuswarnungen an.

Statusleuchten

In der folgenden Tabelle sind die Statusleuchten des Clarius Scanner HD3 aufgeführt:

Farbe	Anzeige	Bedeutung
Blau	Blinkend	Der Scanner wird hochgefahren.
Blau	Durchgehend	Der Scanner ist bereit für eine Wi-Fi-Verbindung oder hat eine Verbindung und macht keine Bilder.
Grün	Durchgehend	Scanner macht Bilder.

Farbe	Anzeige	Bedeutung
Orange	Blinkend	Die Batterie ist fast leer.
Orange	Durchgehend	Software-Fehler.
Rot	Blinkend	Die Ladung der Batterie ist kritisch niedrig.
Rot	Durchgehend	Hardware-Fehler.
Violett	Blinkend	Die Software/Firmware wird aktualisiert.

Akustische Meldungen

In der folgenden Tabelle sind die akustischen Signale des Clarius Scanner HD3 aufgeführt:

Geräusche	Bedeutung
2 kurze Signaltöne	Scanner-Komponenten sind bereit
3 kurze Signaltöne	Bluetooth ist bereit
2 tonsteigernde Töne	Einschalten
2 tonabnehmende Töne	Ausschalten
1 Signalton alle paar Sekunden	Die Ladung der Batterie ist kritisch niedrig
Klingeln	Meinen Scanner finden

Aktualisierung des Clarius Ultraschallgeräts

Software-Updates

- ▼ So aktualisieren Sie die Software:

Besuchen Sie den Apple App Store oder den Google Play Store.

Firmware-Updates

Wenn ein Software-Update des Clarius Scanner HD3 erforderlich ist, werden Sie von der Clarius App benachrichtigt.

- ▼ So aktualisieren Sie die Firmware:

Tippen Sie auf **Update**.

Während des Updates leuchtet der Clarius Scanner HD3 violett auf. Außerdem wird oben rechts auf dem Bildschirm eine violette Anzeige eingeblendet. Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, leuchtet das Licht des Clarius Scanner HD3 blau.

Wartung

Der Scanner führt routinemäßig eine automatische Wartung des Scanners selbst durch. Vor und nach dem Gebrauch müssen Sie den Clarius Scanner HD3 gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch reinigen und desinfizieren.

Führen Sie die Wartung regelmäßig und nach Bedarf durch. Das System darf nur von geschultem Personal gewartet werden.



Wenn das Clarius Ultraschallgerät nicht regelmäßig gewartet oder überprüft wird, kann dies zu unentdeckten Leistungsfehlern führen.

Wartung der Hardware

Prüfung der Scanner

Wenn Sie das System einschalten, fährt der Scanner hoch und testet automatisch seine internen Komponenten. Die LED des Clarius Scanner HD3 leuchtet auf und Sie hören einen zweifachen Signalton. Eine Liste der Statusanzeigen und akustischen Meldungen finden Sie unter Scanner-Meldungen auf Seite 24.

Außerdem führt das System eine Reihe von Tests im Hintergrund durch. Wenn Ihr Smart-Gerät nicht mit einem drahtlosen oder mobilen Netzwerk verbunden ist, werden die Protokolle in eine Warteschlange gestellt, bis Sie eine Netzwerkverbindung haben. Weitere Informationen erhalten Sie unter clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.

Aufbewahrung von Scannern

So schützen Sie Ihren Clarius Scanner HD3:

- Trocknen Sie sie vor der Lagerung gründlich ab.
- Vermeiden Sie es, sie bei extremen Temperaturen zu lagern.
- Vermeiden Sie es, das Gerät über längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen. Dies beeinträchtigt die Sicherheit und Leistung des Clarius Scanner HD3 nicht, kann aber die Oberfläche des Gehäuses verfärben.
- Bewahren Sie sie getrennt von anderen Geräten auf.



Die Leistung des Scanners kann sich verschlechtern oder er wird unbrauchbar, wenn er bei Umgebungstemperaturen unter -20°C (-4°F) oder über 50°C (122°F) gelagert oder transportiert wird.

Wartung des Systems

Um Aktivitätsprotokolle zu senden, wählen Sie die Menüoption „Support“, um zur Support-Seite zu gelangen, und wählen Sie die Schaltfläche „Protokolle senden“. Dadurch werden Protokolle vom Clarius Scanner HD3 heruntergeladen und dann mit den Protokollen der Clarius App kombiniert. Dieses Bündel wird dann an die Clarius Cloud gesendet, wo sie von einem Clarius Support-Mitarbeiter abgerufen werden können. Die Protokolldateien enthalten Diagnoseinformationen.

Wenn die Protokolldateien zu groß werden, können Sie sie löschen, um Platz auf Ihrem Smartgerät zu sparen. Um die Protokolldateien zu löschen, gehen Sie zum Menü Einstellungen.

Zubehör

3

Um dieses zusätzliche Zubehör zu bestellen, gehen Sie zu clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Fan HD3

Clarius Charger HD3

Die Clarius App zeigt den Batteriestand des Scanners auf Ihrem Smartgerät an. Da der Clarius Scanner HD3 batteriebetrieben ist, müssen Sie den Akku bei Bedarf aufladen. Ein leerer Akku benötigt etwa 1 ½ Stunden, um vollständig aufgeladen zu werden.

Mit einem voll aufgeladenen Akku können Sie etwa 45 Minuten lang scannen. Scanner im Ruhezustand senden über die Standardbenachrichtigungsdienste Ihres Smart-Geräts Batteriewarnmeldungen über BLE.

Über das Clarius Charger HD3

Das Clarius Charger HD3 ist im Lieferumfang Ihres Clarius Ultraschallgeräts enthalten. Es ist für die Verwendung mit den folgenden Produkten vorgesehen:

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)

Das Clarius Charger HD3 ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, bei normalem Gebrauch mit dem Patienten in Kontakt zu kommen.

Reinigen und desinfizieren Sie das Clarius Charger HD3 zur regelmäßigen Wartung. Anweisungen zur Reinigung finden Sie unter Reinigung des Clarius Charger HD3 auf Seite 34. Anweisungen zum Desinfizieren finden Sie unter Desinfektion des Clarius Charger HD3 auf Seite 36.

Das Ladegerät unterstützt verschiedene USB-spezifische Adapter und USB-Anschlüsse; diese Produkte können jedoch dazu führen, dass das Ladegerät ausfällt oder die Ladezeit variiert.



Verwenden Sie das Clarius Charger HD3 nicht in Flugambulanz, regulären Krankenwagen oder in der EMS-Umgebung im Allgemeinen (einschließlich Patiententransport und häuslicher Pflege).



- Wenn das Netzkabel beschädigt ist, wenden Sie sich an Clarius, um Ersatz zu erhalten



- Das Aufladen der Scanner in einem Hubschrauber kann dazu führen, dass die Stromversorgung das Ladegerät mit dem elektrischen System des Luftfahrzeugs interferiert und eine Fehlfunktion verursacht, die zum Ausfall von Steuerungs-, Instrumenten- und Kommunikationssystemen führen kann.
- Wenn Sie das Ladegerät an ein Netzteil anschließen, das nicht von Clarius hergestellt wurde, kann die Spannung/Stromstärke falsch sein, was zu Schäden am Ladegerät führen kann.

Komponenten

Das Clarius Charger HD3 besteht aus den folgenden Komponenten:

- Ein vollständig aufgebautes Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Ein Netzteil (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) mit einem Adapter, der mit der Steckdose und der Spannung in Ihrem Land kompatibel ist.
- Ein abnehmbares Kabel (CIDN 10-18-000026)

Technische Daten

- Input:
 - Steckernetzteil: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Ladegerät: 5 VDC, 3,2 A
- Output:
 - Steckernetzteil: 5 VDC, 3,2 A
 - Ladegerät: 5 VDC, 3,2 A
- Schutz gegen Elektroschock: Klasse II / doppelt isoliert
- Aufgesetzter Teil: Keine
- Schutz gegen Eindringen: IP00

- Betriebsart: Kontinuierlich

Einrichten des Clarius Charger HD3

▼ So verwenden Sie das Clarius Charger HD3:

1. Reinigen und desinfizieren Sie die Scanner, bevor Sie sie in die Clarius Charger HD3.
Anweisungen zur Reinigung finden Sie unter Reinigung des Clarius Scanner HD3 auf Seite 33. Hinweise zur Desinfektion finden Sie unter Desinfektion des Clarius Scanner HD3 auf Seite 34.
2. Schließen Sie das Micro-USB-Kabel an das Clarius Charger HD3 an.
3. Verbinden Sie den USB A mit der Stromversorgung.
4. Stecken Sie den AC-Stecker in eine Stromquelle.
Das Clarius Charger HD3 ist jetzt einsatzbereit.

Aufladen des Clarius Scanner HD3

Laden Sie den Clarius Scanner HD3 nur mit dem Clarius Charger HD3 auf.

▼ So laden Sie den Scanner auf:

Setzen Sie den Scanner in die Clarius Charger HD3 ein.

Die Scanner-LED zeigt den Ladezustand des Akkus im Scanner an:

- Rot: 0 – 30%
- Orange: 30 – 65%
- Blau: 65 – 95%
- Grün: 95%+



Sie können weiterhin Patienten scannen, während der Scanner über den Clarius Fan HD3 aufgeladen wird. Verwenden Sie nur von Clarius empfohlene Netzteile, wenn Sie das Gerät an eine Netzsteckdose anschließen.



Laden Sie den Scanner nicht über den Clarius Fan HD3 in Ambulanzflugzeugen, regulären Krankenwagen oder in der EMS-Umgebung im Allgemeinen (einschließlich Patiententransport und häuslicher Pflege).

Clarius Fan HD3

Bringen Sie den Clarius Fan HD3 am integrierten Kühlkörper des Clarius Scanner HD3 an, um die Scanzeit zu verlängern.

▼ So befestigen Sie den Clarius Fan HD3:

1. Richten Sie die Oberseite des Lüfters an der Oberseite des Scanners aus.
Achten Sie darauf, dass das Logo des Lüfters zu Ihnen zeigt. Das Logo auf dem Lüfter und das Logo auf dem Scanner sollten übereinander ausgerichtet sein.
2. Drücken Sie die Oberseite des Lüfters auf die Oberseite des Scanners, bis der Lüfter einrastet.
Wenn der Scanner eine Temperatur von 35°C (95°F) erreicht, schaltet sich der Lüfter automatisch ein.

▼ So entfernen Sie den Clarius Fan HD3:

1. Ziehen Sie an der Verriegelung, die sich auf beiden Seiten des Lüfters befindet.
Dadurch löst sich der Lüfter vom Scanner.
2. Heben Sie den Lüfter vom Scanner an.

Reinigen und desinfizieren Sie den Clarius Fan HD3 nach jedem Gebrauch. Anweisungen zur Reinigung finden Sie unter Reinigung des Clarius Fan HD3 auf Seite 33. Anweisungen zum Desinfizieren finden Sie unter Desinfektion des Clarius Fan HD3 auf Seite 35.

Reinigung & Desinfektion

4

Es ist wichtig, den Clarius Scanner HD3 unmittelbar nach dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Dieses Kapitel führt Sie durch den Reinigungs- und Desinfektionsprozess.

Die von Ihnen gewählte Klassifizierung der Reinigung und Desinfektion hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem der Clarius Scanner HD3 in Kontakt kommt. Die richtige Klassifizierung finden Sie unter Spaulding-Klassifizierung auf Seite 36.

Alle kompatiblen Zubehörteile können mit CaviWipes gereinigt werden. Eine vollständige Liste des mit dem System kompatiblen Zubehörs finden Sie unter clarius.com/products/accessories.

Bei der Reinigung und Desinfektion:

- Befolgen Sie die Verfahren in der Reihenfolge, in der sie in dieser Anleitung beschrieben sind, ohne Schritte zu überspringen.
- Verwenden Sie nur von Clarius Mobile Health zugelassene Lösungen. Andere Lösungen sind möglicherweise nicht mit dem System kompatibel und können den Scanner beschädigen.
- Beachten Sie die Anweisungen, Empfehlungen und Richtlinien des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie die regionalen Vorschriften.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum, die Konzentration und die Wirksamkeit der verwendeten Chemikalien.
- Tragen Sie die geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA), wie z. B. Schutzbrille und Handschuhe, wie vom Chemikalienhersteller empfohlen.



- Aufgrund der wiederholten Verwendung und Reinigung verschlechtert sich die Sauberkeit und Sterilität der Hardware im Laufe ihrer Lebensdauer (fünf Jahre für den Scanner, das Ladegerät und den Lüfter).
- Die Verwendung inkompatibler Lösungen zur Reinigung des Scanners kann dessen Oberfläche beschädigen.
- Die Reinigung oder Desinfektion des Scanners mit IPA (Isopropylalkohol) kann ihn beschädigen.

Bei einem Notfall, bei dem der Scanner zur Untersuchung mehrerer Patienten in kurzer Zeit eingesetzt wird, können durch das Fehlen einer ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion zwischen den Patienten Infektionen auf andere Patienten und Benutzer übertragen werden.

Reinigung

Reinigung des Clarius Scanner HD3

Führen Sie vor der Reinigung eine Sichtprüfung des Scanners durch, um festzustellen, ob er frei von inakzeptablen Beschädigungen wie Korrosion, Verfärbungen, Lochfraß oder rissigen Dichtungen ist. Bei offensichtlichen Schäden stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.



Um eine ordnungsgemäße Reinigung und/oder Desinfektion zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass sich keine Partikel (z. B. biologische Wirkstoffe, Ultraschallgel und Schmutz) in den Spalten, Öffnungen und/oder Hohlräumen des Scanners befinden.

Zur Reinigung des Scanners müssen Sie die richtige Reinigungsstufe wählen. Bevor Sie beginnen, bestimmen Sie die Reinigungsstufe anhand der Spaulding-Klassifizierung auf Seite 36. Sobald Sie die Stufe bestimmt haben, halten Sie die Reinigungslösung bereit und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.

▼ So reinigen Sie den Clarius Scanner HD3:

1. Stellen Sie sicher, dass der Clarius Scanner HD3 ausgeschaltet ist.
2. Entfernen Sie den Lüfter vom Scanner.
3. Zum Reinigen des Scanners befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einem geeigneten Reinigungsmittel. Alternativ können Sie auch ein befeuchtetes Desinfektionstuch verwenden. Verwenden Sie einen Tupfer für schwer zugängliche Bereiche.

Eine Liste der kompatiblen Reinigungsmittel finden Sie unter Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Seite 68.
4. Beginnen Sie an der Oberseite des Scanners und wischen Sie in Richtung Scankopf. Achten Sie darauf, dass Sie alle Gele und Partikel entfernen. Entsorgen Sie das Tuch.
5. Überprüfen Sie, ob Gel, Partikel und Körperflüssigkeiten entfernt wurden.
6. Falls erforderlich, mit neuem Reinigungsmaterial wiederholen.

Reinigung des Clarius Fan HD3

▼ So reinigen Sie den Clarius Fan HD3:

1. Entfernen Sie den Lüfter aus dem Clarius Scanner HD3.
2. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem befeuchteten Desinfektionstuch ab.

Eine Liste der kompatiblen Reinigungsmittel finden Sie unter Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Seite 68.
3. Falls erforderlich, mit neuem Reinigungsmaterial wiederholen.
4. Lassen Sie den Lüfter an der Luft trocknen. Alternativ können Sie ein nicht fuselndes

Tuch verwenden.

Wenn Sie fertig sind, halten Sie die beiden Komponenten getrennt. Sie werden sie einzeln desinfizieren.

Reinigung des Clarius Charger HD3

▼ So reinigen Sie das Clarius Charger HD3:

1. Trennen Sie das Clarius Charger HD von der Stromquelle.
2. Trennen Sie das Micro-USB-Kabel vom Clarius Charger HD3.
3. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem vorbefeuchteten Desinfektionstuch ab. Tauchen Sie das Clarius Charger HD3 nicht in Flüssigkeiten ein.

Eine Liste der kompatiblen Reinigungsmittel finden Sie unter Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Seite 68.

4. Falls erforderlich, mit neuem Reinigungsmaterial wiederholen.
5. Lassen Sie das Clarius Charger HD3 an der Luft trocknen. Alternativ können Sie ein nicht fusseIndes Tuch verwenden.

Desinfektion

Desinfektion des Clarius Scanner HD3

Bevor Sie mit der Desinfektion beginnen, sollten Sie den Scanner reinigen (siehe Reinigung des Clarius Scanner HD3 auf Seite 33).

Für die Desinfektion müssen Sie die richtige Desinfektionsstufe wählen. Bestimmen Sie die erforderliche Desinfektionsstufe anhand der Spaulding-Klassifizierung auf Seite 36. Sobald Sie die erforderliche Desinfektionsstufe bestimmt haben, halten Sie das Desinfektionsmittel bereit und befolgen Sie eines der nachstehenden Verfahren. Beachten Sie, dass unterschiedliche Desinfektionsstufen unterschiedliche Schritte erfordern, nicht nur unterschiedliche Lösungen.

Zwischenzeitliche Desinfektion

Eine Liste der für die Zwischendesinfektion des Scanners empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie unter Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Seite 68.

Wenn der Scanner mit verletzter Haut, Schleimhäuten oder Blut in Berührung gekommen ist, wird er als semikritisch eingestuft, und Sie müssen eine hochgradige Desinfektion durchführen. Siehe Hochgradige Desinfektion auf Seite 35 für weitere Schritte.

- ▼ So desinfizieren Sie Ihren Scanner (Zwischenzeitlich):
1. Vergewissern Sie sich, dass der Lüfter noch nicht vom Scanner abgenommen ist.
 2. Desinfizieren Sie den Scanner durch Abwischen mit einem Tuch, das mit einem verträglichen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist. Alternativ können Sie auch ein vorgetränktes Desinfektionstuch verwenden. Verwenden Sie einen Tupfer für nicht zugängliche Bereiche.
 3. An der Luft trocknen lassen. Alternativ können Sie ein nicht fusseIndes Tuch verwenden.
 4. Untersuchen Sie den Scanner auf Schäden, wie Risse oder Spalten, in die Flüssigkeit eindringen kann. Bei offensichtlichen Schäden verwenden Sie den Scanner nicht und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Hochgradige Desinfektion

Eine Liste der Desinfektionsmittel, die für die hochgradige Desinfektion des Scanners empfohlen werden, finden Sie unter [Reinigungs- und Desinfektionsmittel](#) auf Seite 68.

- ▼ So desinfizieren Sie Ihren Scanner (Hochgradig):
1. Vergewissern Sie sich, dass der Lüfter noch nicht vom Scanner abgenommen ist.
 2. Mischen Sie die Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels in Bezug auf die Lösungsstärke und die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels.
 3. Tauchen Sie den Scanner unter Verwendung eines verträglichen Desinfektionsmittels bei einer Temperatur von 23°C (73°F) 45 Minuten lang in die Desinfektionslösung ein.
 4. Spülen Sie den Scanner gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels ab.
 5. An der Luft trocknen. Alternativ können Sie ein nicht fusseIndes Tuch verwenden.
 6. Untersuchen Sie die Komponenten auf Schäden, wie Risse oder Spalten, in die Flüssigkeit eindringen kann. Bei offensichtlichen Schäden dürfen Sie den Scanner nicht verwenden und müssen sich an Clarius Mobile Health wenden.

Desinfektion des Clarius Fan HD3

Bevor Sie mit der Desinfektion beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie den Lüfter gereinigt haben (siehe [Reinigung des Clarius Fan HD3](#) auf Seite 33).

Da der Clarius Fan HD3 nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden kann, sollten Sie niemals hochwirksame Desinfektionsmittel verwenden. Verwenden Sie immer Desinfektionsmittel der mittleren Stufe. Eine Liste der Desinfektionsmittel, die für die Zwischendesinfektion des Clarius Fan HD3 empfohlen werden, finden Sie unter [Reinigungs- und Desinfektionsmittel](#) auf Seite 68.

- ▼ So desinfizieren Sie den Clarius Fan HD3:
1. Vergewissern Sie sich, dass der Lüfter vom Scanner abgenommen ist.
 2. Desinfizieren Sie den Lüfter durch Abwischen mit einem mit einem verträglichen Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch. Alternativ können Sie auch ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch verwenden.
 3. An der Luft trocknen lassen. Alternativ können Sie ein nicht fuselndes Tuch verwenden.
 4. Untersuchen Sie den Lüfter auf Schäden wie Risse oder Brüche. Bei offensichtlichen Schäden verwenden Sie den Lüfter nicht und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Desinfektion des Clarius Charger HD3

Bevor Sie mit der Desinfektion beginnen, müssen Sie das Ladegerät reinigen (siehe Reinigung des Clarius Charger HD3 auf Seite 34).

Da das Clarius Charger HD3 nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden kann, sollten Sie niemals hochwirksame Desinfektionsmittel verwenden. Verwenden Sie immer Desinfektionsmittel der mittleren Stufe. Eine Liste der Desinfektionsmittel, die für die Zwischendesinfektion des Clarius Charger HD3 empfohlen werden, finden Sie unter Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Seite 68.

- ▼ So desinfizieren Sie das Clarius Charger HD3:
1. Desinfizieren Sie das Ladegerät durch Abwischen mit einem Tuch, das mit einem verträglichen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist. Alternativ können Sie auch ein vorbefeuchtetes Desinfektionstuch verwenden.
 2. An der Luft trocknen lassen. Alternativ können Sie ein nicht fuselndes Tuch verwenden.
 3. Untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen, wie Risse oder Sprünge. Bei offensichtlichen Schäden dürfen Sie das Ladegerät nicht verwenden und wenden Sie sich an Clarius Mobile Health.

Spaulding-Klassifizierung

Der für Ihren Clarius Scanner HD3 erforderliche Reinigungs- und Desinfektionsgrad basiert auf dem Spaulding-Klassifizierungssystem. Die Einhaltung der korrekten Klassifizierung hilft, Kreuzkontaminationen und Infektionen zu vermeiden.

Jede Spaulding-Klassifizierung schreibt ein bestimmtes Maß an Reinigung und Desinfektion des Geräts vor, bevor es für die nächste Untersuchung verwendet werden kann. Bestimmen Sie die Spaulding-Klassifizierung anhand der Verwendung Ihres Scanners.

Klasse	Verwendung	Methode
Nicht-kritische Klasse	Berührt intakte Haut	Reinigung mit anschließender Zwischendesinfektion
Semi-kritische Klasse	Berührt Schleimhäute und nicht intakte Haut	Reinigung mit anschließender hochgradiger Desinfektion (HLD)

Sicherheit

5

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zum sicheren Gebrauch des Produkts und Informationen zu Sicherheitsrichtlinien. Achten Sie besonders auf Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und befolgen Sie diese vor, während und nach dem Betrieb des Produkts:

- Warnhinweise enthalten Informationen, die für Ihre Sicherheit, die des Bedieners und die des Patienten wichtig sind.
- Vorsichtshinweise weisen auf mögliche Schäden am Produkt hin, die zum Erlöschen der Garantie oder des Servicevertrags oder zum Verlust von Patienten- oder Systemdaten führen können.

Über diagnostische Ultraschalluntersuchungen

Interaktionen mit Materie

Beim diagnostischen Ultraschall werden die Schallwellen auf einen Bereich von Interesse gerichtet, der dann mit der Materie auf seinem Weg in Wechselwirkung tritt. Diese Wechselwirkung wird durch die Merkmale der Ultraschallwelle sowie die physikalischen Eigenschaften der Materie bestimmt, durch die die Schallwelle läuft. Die Frequenzen des diagnostischen Ultraschalls reichen von 2 MHz bis 15 MHz.

Studien

Studien über die Auswirkungen der Exposition wurden bei einer Intensität durchgeführt, die weit über der in der diagnostischen Ultraschallpraxis üblichen liegt, und haben zwei Mechanismen aufgezeigt, von denen bekannt ist, dass sie biologische Systeme verändern:

- Thermischer Mechanismus: Erhitzung von Weichteilen und Knochen.
- Nichtthermischer Mechanismus: Mechanische Phänomene, wie z. B. Kavitation.

Auf diese Mechanismen wird später eingegangen.

Vorteile & Risiken

Ultraschall ist weit verbreitet, weil er viele klinische Vorteile für den Patienten bietet und eine hervorragende Sicherheitsbilanz aufweist. In den mehr als drei Jahrzehnten, in denen diese Technologie eingesetzt wird, sind keine negativen Langzeitnebenwirkungen bekannt geworden.

Es werden immer mehr Sicherheitsfragen diskutiert, weil immer mehr Anwendungen entdeckt werden und die Industrie technisch anspruchsvolle Scanner herstellt, die mehr Diagnoseinformationen liefern. Der Dialog zwischen der medizinischen Gemeinschaft, den Herstellern und der FDA hat zu einer Norm geführt, die höhere Leistungen für eine bessere Diagnosefähigkeit ermöglicht.

Vorteile des Ultraschalls:

- Mehrfache diagnostische Verwendungen
- Sofortige Ergebnisse mit hochwertigen Informationen
- Ersatz oder ergänzend oder in Verbindung mit anderen Verfahren
- Kosteneffizienz
- Tragbarkeit
- Patientenakzeptanz
- Sicherheitsbilanz

Risiken durch Ultraschall:

Das Potenzial für nachteilige biologische Auswirkungen durch Erhitzung oder Kavitation.

„... der Nutzen des umsichtigen Einsatzes von diagnostischem Ultraschall für die Patienten überwiegt die Risiken, die gegebenenfalls bestehen.“-- AIUM

Sicherheitshinweise

Verwenden Sie das Clarius Ultraschallgerät nur, wenn Sie alle Informationen in diesem Abschnitt gelesen und verstanden haben. Der Betrieb des Systems ohne entsprechendes Sicherheitsbewusstsein kann zu tödlichen oder schweren Verletzungen führen.

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Sicherheitsinformationen. Sicherheitshinweise, die sich auf bestimmte Aufgaben beziehen, sind im jeweiligen Verfahren angegeben. Das Clarius Ultraschallgerät ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder unter der Anleitung und Aufsicht eines zugelassenen Arztes bestimmt, der für die Einweisung in die Verwendung qualifiziert ist.

„Diagnostischer Ultraschall ist als sicheres, effektives und hochflexibles bildgebendes Verfahren anerkannt, das schnell und kosteneffizient klinisch relevante Informationen über die meisten Teile des Körpers liefern kann.“ -- WHO (Weltgesundheitsorganisation)

Produktsicherheit

Clarius ist für die Sicherheit der Scanner verantwortlich. Die Sicherheit Ihres Smart-Geräts liegt in Ihrer Verantwortung. Befolgen Sie vor, während und nach dem Gebrauch stets die mit Ihrem Smart-Gerät gelieferten Sicherheitsrichtlinien.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Warnhinweise zum Produkt



Die folgenden Handlungen können zu tödlichen oder anderen schweren Verletzungen führen:

- Verwendung des Systems ohne angemessene Schulung in dessen sicherer und effektiver Bedienung. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie das System sicher und effektiv bedienen können, verwenden Sie es nicht.
- Der Versuch, Sicherheitsvorkehrungen des Systems zu entfernen, zu verändern, außer Kraft zu setzen oder zu umgehen.
- Verwendung des Systems mit einem Produkt, das von Clarius nicht als kompatibel mit dem System anerkannt wird, oder Betrieb des Produkts für unbeabsichtigte Zwecke.



- Wenn das System und der Scanner eine Fehlfunktion aufweisen, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Gehen Sie zu clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.
- Um zu vermeiden, dass Sie und der Patient Sicherheitsrisiken ausgesetzt werden, verwenden Sie das System nicht, wenn ein Teil des Systems bekanntermaßen oder vermutlich defekt oder falsch eingestellt ist, bis es repariert ist.
- Um die Wirksamkeit des Systems und die Sicherheit des Patienten, der eigenen Person und anderer Personen nicht zu gefährden, sollten Sie das System nur dann mit Patienten bedienen, wenn Sie die Möglichkeiten und Funktionen des Systems ausreichend kennen.
- Konfigurieren Sie Ihr Smart-Gerät in Übereinstimmung mit den Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung. So können beispielsweise Benachrichtigungen und Warnungen von Drittanbieteranwendungen eine Untersuchung beeinträchtigen.



- Die Auswahl eines falschen oder gefährlichen Bildgebungsmodus kann dazu führen, dass der Patient während der Untersuchung mit übermäßiger Schallenergie belastet wird.

- Hitze wird über den Kühlkörper und den Metallteil des Scannergehäuses abgeleitet. Berühren Sie diese Komponenten nicht und halten Sie sie nicht länger als eine Minute an den Patienten. Halten Sie den Scanner mit dem schwarzen Gummigriff.

Produktkompatibilität

Die Clarius Ultraschallgeräte – HD3-Scanner werden mit dem Clarius Charger HD3 und einem Netzteil für das Ladegerät geliefert. Komponenten und Zubehör der HD3-Modelle sind nicht mit Nicht-HD3-Modellen kompatibel und können nicht ausgetauscht werden. Verwenden Sie Ihr System nicht in Kombination mit anderen Produkten oder Komponenten, die nicht von Clarius hergestellt wurden, es sei denn, Clarius erkennt diese anderen Produkte oder Komponenten ausdrücklich als kompatibel an.

Änderungen und Ergänzungen des Systems können nur von Clarius oder von Dritten vorgenommen werden, die von Clarius ausdrücklich dazu ermächtigt wurden. Solche Änderungen und Ergänzungen müssen allen geltenden Gesetzen und Vorschriften, die in den betreffenden Rechtsordnungen Gesetzeskraft haben, sowie den besten technischen Praktiken entsprechen. Systemänderungen und -ergänzungen, die ohne entsprechende Schulung oder unter Verwendung nicht zugelassener Ersatzkomponenten vorgenommen werden, können zu Systemschäden und Personenschäden führen.

Sicherheit der Batterie



- Wenn der Scanner nicht vollständig aufgeladen werden kann, kontaktieren Sie Clarius für Batterieaustauschoptionen.
- Halten Sie den Scanner von Wärmequellen fern. Laden Sie den Scanner zum Beispiel nicht in der Nähe eines Feuers oder einer Heizung auf.
- Werfen Sie den Scanner nicht ins Feuer.
- Den Scanner nicht öffnen, zerdrücken oder durchstechen.
- Wenn der Scanner undicht ist oder einen Geruch abgibt, wenden Sie sich an den technischen Support von Clarius.
- Wenn der Scanner einen Geruch oder Wärme abgibt, verformt oder verfärbt ist oder in irgendeiner Weise während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung abnormal erscheint, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Wenn Sie Fragen zum Scanner haben, gehen Sie zu clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.
- Wenn der Scanner länger als einen Monat nicht benutzt wird, halten Sie den Ladestand zwischen 40% und 50%, um die Lebensdauer zu verlängern, und lagern Sie ihn bei Temperaturen zwischen -20°C und 20°C.



Die folgenden Handlungen können die Batterie beschädigen:

- Rückgabe eines Scanners ohne Anweisungen des technischen Supports von Clarius.
- Verwendung des Scanners bei Temperaturen unter 0°C (32°F) oder über 40°C (104°F).
- Aufladen des Scanners mit Geräten, die nicht von Clarius stammen. Laden Sie den Scanner immer mit dem von Clarius gelieferten Ladegerät auf.

Sicherheit bei der Reinigung

Es ist wichtig, das Ultraschallsystem und die Peripheriegeräte zu reinigen und zu pflegen. Eine gründliche Reinigung ist besonders bei den Peripheriegeräten wichtig, da sie elektromechanische Komponenten enthalten. Wenn das Gerät ständig übermäßiger Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit ausgesetzt ist, werden Leistung und Zuverlässigkeit des Scanners beeinträchtigt.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, den Scanner gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen in diesem Handbuch zu reinigen und zu desinfizieren. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Clarius Scanner HD3 finden Sie unter Reinigung auf Seite 33.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel



- Verwenden Sie nur die von Clarius empfohlenen Reiniger und Desinfektionsmittel. Vermeiden Sie Aceton, Methylethylketon (MEK), Farbverdünner oder andere starke Lösungsmittel und Scheuermittel.
- Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion von Geräten immer eine Schutzbrille und Handschuhe.
- Desinfektionsmittel werden auf der Grundlage ihrer chemischen Verträglichkeit (nicht ihrer biologischen Wirksamkeit) mit den Produktmaterialien empfohlen. Zur biologischen Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels siehe die Richtlinien und Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers, der U.S. Food and Drug Administration und der U.S. Centers for Disease Control.
- Wenn eine vorgemischte Lösung verwendet wird, überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Der für einen Scanner erforderliche Desinfektionsgrad hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem er in Berührung kommt. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel für den Scanner und seine Anwendung geeignet ist. Lesen Sie auch die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels und die Empfehlungen der Association for Professionals in Infection Control, der U.S. Food and Drug Administration und der U.S. Centers for Disease Control.
- Reinigen Sie den Scanner nach jedem Gebrauch. Dies ist ein wichtiger Schritt vor der Desinfektion.
- Achten Sie bei der Desinfektion des Scanners darauf, dass die Stärke der Lösung und die Dauer des Kontakts für die Desinfektion geeignet sind.
- Die Auswahl einer nicht empfohlenen Lösung, die Verwendung einer falschen Lösungsstärke oder das Eintauchen des Scanners tiefer oder länger als empfohlen kann den Scanner beschädigen und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Beachten Sie bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers.

Minimierung der Auswirkungen von Desinfektionsmittelrückständen

Wenn Sie ein Desinfektionsmittel auf OPA-Basis verwenden, können Reste der Lösung auf Ihren Scannern zurückbleiben, wenn Sie die Anweisungen des Herstellers nicht sorgfältig befolgen.

Um die Auswirkungen von OPA-Rückständen oder anderen Desinfektionsmitteln zu minimieren, empfiehlt Clarius Folgendes:

- Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sehr genau.
- Begrenzen Sie die Zeit, in der die Scanner in der Desinfektionslösung eingeweicht werden, auf die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Mindestzeit.

Faktoren, die die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln beeinflussen

Die folgenden Faktoren beeinflussen die Wirksamkeit einer Desinfektionslösung:

- Anzahl und Ort der Mikroorganismen
- Angeborene Resistenz von Mikroorganismen
- Konzentration und Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln
- Physikalische und chemische Faktoren
- Organische und anorganische Stoffe
- Dauer der Aussetzung
- Biofilme

Scanner-Pflege

Flusen, Staub und Licht (einschließlich Sonnenlicht) haben keinen Einfluss auf die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Funktionen des Scanners.



- Vermeiden Sie, dass scharfe Gegenstände wie Scheren, Skalpelle oder Kauterisierungsmesser mit den Scannern in Berührung kommen.
- Vermeiden Sie es, den Scanner auf harten Oberflächen anzustoßen.
- Vermeiden Sie bei der Reinigung von Scannern Chirurgenbürsten. Selbst weiche Bürsten können die Scanner beschädigen.
- Vergewissern Sie sich vor der Lagerung des Scanners, dass er vollständig trocken ist. Wenn Sie die Scannerlinse oder das akustische Fenster trocknen müssen, tupfen Sie den Bereich mit einem weichen Tuch ab, anstatt ihn abzuwischen.
- Verwenden Sie zur Desinfektion von Scannern nur flüssige Lösungen.
- Prüfen Sie die Linse des Schallfensters des Scanners regelmäßig auf Beschädigungen, wie unter Reinigung auf Seite 33 beschrieben, um eine Verschlechterung der Bildqualität und Abschürfungen der Haut des Patienten zu vermeiden.



Die folgenden Aktionen können Ihren Scanner beschädigen:

- Reinigung oder Desinfektion eines Scanners mit Methoden, die nicht von Clarius zugelassen sind.
- Verwendung von Papier oder Scheuermitteln. Sie beschädigen die weiche Linse des Schallfensters des Scanners. Wenn die Linse so stark beschädigt ist, dass die Scannerelemente freiliegen, verwenden Sie den Scanner nicht mehr. Rufen Sie

clarius.com/contact und wenden Sie sich umgehend an Clarius. Freiliegende Scannerelemente können Verbrennungen oder Stromschläge beim Patienten verursachen.

- Einweichen des Scanners über einen längeren Zeitraum. Verwenden Sie die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Einweichzeit und -tiefe.

Klinische Sicherheit

Sicherheit bei Nadeln



- Wenn die Nadel nicht sichtbar ist, führen Sie das Nadelverfahren nicht durch.
- Überprüfen Sie die Position der Nadelspitze auf dem Bild. Der Clarius Scanner HD3 kann eine Nadel, die außerhalb der Ebene liegt, nicht darstellen.
- Dünne Nadeln können sich beim Eindringen in das Gewebe verbiegen. Überprüfen Sie die Position der Nadel, indem Sie die Echos der Nadel identifizieren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie kein falsches Nadelbild zur Lokalisierung der Nadel verwenden. Falsche Nadelbilder, die durch Nachhall oder andere Gewebeartefakte verursacht werden, können Sie fehlleiten.

Defibrillator-Sicherheit

Wenn Sie das Clarius Ultraschallgerät verwenden und eine Defibrillation erforderlich ist, verwenden Sie Defibrillatoren, die nicht über geerdete Patientenkreise verfügen. Um festzustellen, ob ein Defibrillator-Patientenstromkreis geerdet ist, sehen Sie im Servicehandbuch des Defibrillators nach, oder wenden Sie sich an einen Biomedizintechniker.

Entfernen Sie vor der Defibrillation alle Teile des Systems, die mit dem Patienten in Kontakt sind.

Biologische Sicherheit



- Verwenden Sie kein System, das unregelmäßige oder inkonsistente Bildaktualisierungen aufweist. Dies weist auf einen Hardwarefehler hin, der vor der weiteren Verwendung behoben werden muss.
- Führen Sie Ultraschallverfahren mit Bedacht durch. Wenden Sie das ALARA-Prinzip (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) an. Informationen zu ALARA finden Sie unter ALARA-Prinzip auf Seite 46.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Clarius Ultraschallgerät sofort nach Gebrauch. Verwenden Sie Clarius Ultraschallgeräte nicht bei Tieren. Es sind Veterinärmodelle der Clarius Ultraschallgeräte erhältlich.

Latex

Die Clarius-Scanner enthalten kein Naturlatex.

Die Schleusen und Biopsieführungen, die Sie zur Verwendung mit dem Clarius Ultraschallgerät auswählen, können Latex enthalten. Informieren Sie sich über die Sicherheitsinformationen des Herstellers.

Im Folgenden finden Sie die Empfehlungen der FDA zum Thema Latex:

- Bei der allgemeinen Anamnese der Patienten sollten auch Fragen zur Latexempfindlichkeit gestellt werden. Für Patienten in der Chirurgie und Radiologie, für Patienten mit Spina bifida und für Mitarbeiter des Gesundheitswesens ist diese Empfehlung besonders wichtig. Fragen zu Juckreiz, Hautausschlägen oder Keuchen nach dem Tragen von Latexhandschuhen oder dem Aufblasen eines Luftballons können sinnvoll sein. Bei Patienten mit positiver Anamnese sind die Krankenblätter zu kennzeichnen.
- Bei Verdacht auf Latexempfindlichkeit ist zu erwägen, einen latexfreien Handschuh über den Latexhandschuh zu ziehen, wenn der Patient empfindlich ist. Sind sowohl die medizinische Fachkraft als auch der Patient empfindlich, kann ein mittlerer Latexhandschuh verwendet werden. (Latexhandschuhe mit der Aufschrift „hypoallergen“ können unerwünschte Reaktionen nicht immer verhindern).
- Wann immer Latex mit Schleimhäuten in Berührung kommt, sollten Sie auf die Möglichkeit einer allergischen Reaktion achten.
- Wenn eine allergische Reaktion auftritt und Latex vermutet wird, sollte der Patient auf eine mögliche Latexempfindlichkeit hingewiesen und eine immunologische Untersuchung in Betracht gezogen werden.
- Raten Sie dem Patienten, medizinisches Fachpersonal und Notfallpersonal über eine bekannte Latexempfindlichkeit zu informieren, bevor er sich medizinischen Verfahren unterzieht. Ziehen Sie in Erwägung, Patienten mit schwerer Latexempfindlichkeit zu raten, ein medizinisches Identifikationsarmband zu tragen.

Bioeffekte

Thermisch

Thermische Bioeffekte beziehen sich auf die Wärme, die bei der Absorption von Ultraschallenergie entsteht. Die erzeugte Wärmemenge hängt von der Intensität des Ultraschalls, der Einwirkungszeit und den Absorptionseigenschaften des Gewebes ab.

Das Gewebe absorbiert Ultraschallenergie je nach seinen Absorptionseigenschaften in unterschiedlichem Maße. Die Absorptionseigenschaften werden durch den Absorptionskoeffizienten quantifiziert:

- Flüssigkeiten: Ihr Absorptionskoeffizient ist nahezu Null. Flüssigkeiten wie Fruchtwasser, Blut und Urin absorbieren sehr wenig Ultraschallenergie. Das heißt, der Ultraschall durchdringt die Flüssigkeit mit einer sehr geringen Abnahme. Und es gibt nur eine geringe Temperaturerhöhung in der Flüssigkeit.

- Knochen: Sein Absorptionskoeffizient ist sehr hoch. Dichter Knochen absorbiert die Energie sehr schnell und lässt die Temperatur schnell ansteigen. Der Knochen eines Erwachsenen absorbiert fast die gesamte Schallenergie, die auf ihn trifft. Der Absorptionskoeffizient von fötalem Knochen ist je nach Grad der Verknöcherung sehr unterschiedlich.
- Weiches Gewebe: Weiches Gewebe hat je nach Organ eine unterschiedliche Dichte, aber innerhalb eines Organs ist die Dichte nicht sehr unterschiedlich. Wir nennen es Weichgewebe, um es von hartem Gewebe wie Knochen zu unterscheiden. Auch ist die Gewebedichte innerhalb eines bestimmten Organs nicht immer gleich. Für unsere Zwecke gehen wir jedoch davon aus, dass die Dämpfung im gesamten Organ gleichmäßig ist. Wir nennen dies ein homogenes Weichgewebemodell.

Abschwächung wird verursacht durch:

- Absorption: Energie, die in Wärme umgewandelt wird.
- Streuung: Umlenkung des Ultraschalls.

Mechanisch (nicht thermisch)

Mechanische Bioeffekte sind Schwellenphänomene, wie z. B. Kavitation, die auftreten, wenn die Leistung einen bestimmten Wert überschreitet. Dieser Schwellenwert variiert je nach Gewebetyp.

Bei der Kavitation handelt es sich um die Wechselwirkung von Ultraschall mit Gasblasen, die zu schnellen und potenziell großen Veränderungen der Blasengröße führt. Diese Blasen entstehen innerhalb von Materialien an so genannten Keimbildungsstellen, deren genaue Beschaffenheit und Quelle in einem komplexen Medium wie Gewebe oder Blut nicht genau bekannt sind. Die Veränderung der Blasengröße kann zu einem Anstieg von Temperatur und Druck innerhalb der Blase führen, was eine mechanische Belastung des umliegenden Gewebes zur Folge hat, die Bildung von Mikrojet-Flüssigkeiten auslöst und freie Radikale erzeugt. Gashaltige Strukturen, wie z. B. die Lunge, sind für die Auswirkungen der akustischen Kavitation besonders anfällig; bei Ultraschallbeschallungen mit höherer Frequenz bleibt jedoch nicht genügend Zeit für ein signifikantes Blasenwachstum, so dass unter diesen Umständen eine Kavitation unwahrscheinlich ist. Zu den Faktoren, die Kavitation hervorrufen, gehören Druck (Kompressionsdruck, Rarefaktion), Frequenz, fokussierter/unfokussierter Strahl, gepulste/kontinuierliche Wellen, Grad der stehenden Wellen, Grenzen sowie die Art und der Zustand des Materials.

Wissenschaftliche Erkenntnisse deuten darauf hin, dass das Auftreten von transients Kavitation ein Schwellenphänomen ist. Für das Auftreten von Trägheitskavitation ist eine Kombination aus Verdünnungsdruckwerten, Ultraschallfrequenz und Kavitationskernen erforderlich. Wenn Trägheitskavitation ein Schwellenwertphänomen ist, dann wird die Einwirkung von Druckwerten unterhalb des Schwellenwerts niemals zu solchen Ereignissen führen, unabhängig von der Dauer der Einwirkung.

Es gibt zwei Kategorien von Kavitation:

- Stabil: Stabile Kavitation ist mit schwingenden Gaskörpern verbunden. Bei der stabilen Kavitation oszilliert oder pulsiert ein Gaskörper kontinuierlich um seine Gleichgewichtsgröße. Wenn sich die Schwingungen verfestigen, beginnt das flüssigkeitsähnliche Medium um den Gaskörper zu fließen oder zu strömen; wir nennen

dies Mikroströmung. Es hat sich gezeigt, dass Mikroströmungen Stress erzeugen können, der ausreicht, um Zellmembranen zu zerstören.

- Inertial: Bei der inertialen (vorübergehenden) Kavitation dehnen sich bereits vorhandene Blasen oder Kavitationskerne durch den Verdünnungsdruck des Ultraschallfeldes aus und kollabieren dann in einer heftigen Implosion. Der gesamte Prozess findet in einer Zeitspanne in der Größenordnung von Mikrosekunden statt. Die Implosion kann zu enormen lokalen Temperaturanstiegen von Tausenden von Grad Celsius und Drücken von Hunderten von Atmosphären führen, und das alles in einem Volumen von weniger als $1 \mu\text{m}^3$. Die Implosion kann Zellen und Gewebe schädigen und letztlich zum Zelltod führen. Darüber hinaus kann die Implosion von Blasen hochreaktive chemische Verbindungen erzeugen. Alle diese Effekte – Mikroströmung, Implosion und Erzeugung reaktiver chemischer Stoffe – treten in einem sehr kleinen Raum um die Blase herum auf und beeinträchtigen nur wenige Zellen.

Die Exposition der Lunge kann unter bestimmten Bedingungen bei Labortieren zu kleinen, lokalisierten Blutungen führen. Diese Läsionen bilden sich auf natürliche Weise zurück und haben bei normalen Personen keine dauerhaften Auswirkungen, aber ihre mögliche Bedeutung bei gefährdeten Personen wurde nicht untersucht.

ALARA-Prinzip

Das Leitprinzip für den Einsatz von diagnostischem Ultraschall wird durch das ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable) definiert. Der Schwellenwert für die biologischen Auswirkungen des diagnostischen Ultraschalls ist unbestimmt, und die Definition des Begriffs „vernünftig“ bleibt dem Urteil und der Einsicht des qualifizierten Personals überlassen. Es kann kein Regelwerk formuliert werden, das vollständig genug wäre, um unter allen Umständen die richtige Reaktion vorzuschreiben. Indem Sie die Ultraschallexposition bei der Erstellung diagnostischer Bilder so niedrig wie möglich halten, können Sie die biologischen Auswirkungen des Ultraschalls minimieren.

Die Indizes für die Leistungsanzeige wurden entwickelt, um qualitativ hochwertigere Informationen zu liefern, die den Ultraschalldiagnostikern bei der Anwendung des ALARA-Prinzips helfen sollen. Einige Variablen, die sich auf die Art und Weise auswirken, wie Output-Display-Indizes zur Umsetzung des ALARA-Prinzips verwendet werden können:

- Indexwerte
- Körpergröße
- Lage des Knochens in Bezug auf den Brennpunkt
- Dämpfung im Körper
- Ultraschall-Belichtungszeit (eine besonders nützliche Variable, da sie von Ihnen gesteuert wird)

Anwendung von ALARA

Die Wahl des Bildgebungsmodus des Systems hängt von den benötigten Informationen ab. Die Kenntnis der Art des verwendeten Bildgebungsmodus, der Scannerfrequenz, der Systemeinstellungswerte, der Scanverfahren, der Belichtungszeit, der System- und

Scannerfähigkeiten und der Erfahrung des Bedieners ermöglicht es dem Ultraschalldiagnostiker, das ALARA-Prinzip mit fundiertem Urteilsvermögen anzuwenden und die Definition des ALARA-Prinzips zu erfüllen.

Der Umfang der akustischen Ausgabe liegt im Ermessen des Systembetreibers. Diese Entscheidung muss auf den folgenden Faktoren beruhen: Art des Patienten, Art der Untersuchung, Krankengeschichte des Patienten, Leichtigkeit oder Schwierigkeit, diagnostisch nützliche Informationen zu erhalten, und die mögliche lokale Erwärmung des Patienten aufgrund der Oberflächentemperaturen des Scanners. Ziel ist es, die Belastung des Patienten auf den niedrigsten Indexwert für die kürzeste Zeit zu begrenzen, um akzeptable diagnostische Ergebnisse zu erzielen.

Ein hoher Indexwert deutet nicht unbedingt auf das Auftreten von Bioeffekten hin; er muss jedoch ernst genommen werden. Es liegt in Ihrer Verantwortung, alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die möglichen Auswirkungen eines hohen Indexwertes durch Begrenzung der Expositionszeit zu verringern.

Systemsteuerungen (direkte, indirekte und Empfänger) können zur Anpassung der Bildqualität und zur Begrenzung der Schallintensität eingesetzt werden und sind mit den Techniken verwandt, die ein Bediener zur Umsetzung von ALARA einsetzen könnte.

Verwendung von Systemkontrollen zur Umsetzung von ALARA

Direkte Steuerungen

Das System hat keine direkte Steuerung über die Leistung; daher muss der Ultraschalldiagnostiker die Belichtungszeit und die Scan-Technik kontrollieren, um das ALARA-Prinzip umzusetzen. Um sicherzustellen, dass die akustischen und thermischen Grenzwerte für alle Bildgebungsmodi nicht überschritten werden, ist das Clarius Ultraschallgerät so konzipiert, dass es die Leistung automatisch anpasst.

Das System überschreitet eine räumlich-zeitliche Durchschnittsintensität (ISPTA) von 720 mW/cm² für alle Bildgebungsmodi nicht. Das System entspricht dem Output Display Standard (IEC 60601-2-37) und fällt unter die Track 3-Grenzwerte für die akustische Leistung.

Indirekte Steuerungen

Steuerelemente, die den Bildgebungsmodus, das Einfrieren und die Tiefe betreffen, wirken sich indirekt auf die Ausgabe aus. Der Bildgebungsmodus bestimmt die Art des Ultraschallstrahls. Da das Einfrieren die gesamte Ultraschallausgabe stoppt, aber das zuletzt auf dem Bildschirm angezeigte Bild beibehält, können Sie es verwenden, um die Belichtungszeit zu begrenzen, während Sie ein Bild untersuchen und die Position des Scanners während eines Scans beibehalten. Einige Steuerelemente, wie z. B. die Tiefe, zeigen eine grobe Übereinstimmung mit der Leistung und können als allgemeines Mittel zur indirekten Reduzierung von MI oder TI verwendet werden.

Steuerungen, die sich indirekt auf die Intensität auswirken:

- Impulswiederholffrequenz: Je höher die PRF, desto mehr Ausgangsimpulse pro Sekunde und desto höher die zeitliche Durchschnittsintensität.

- Schärfentiefe: Die Einstellung des Scannerfokus auf die richtige Tiefe verbessert die Auflösung dieser Struktur, ohne dass die Intensität erhöht werden muss, um sie besser zu sehen.
- Pulslänge: Im Allgemeinen gilt: Je länger der Puls, desto größer ist der zeitlich gemittelte Intensitätswert, was sowohl die Temperatur im Gewebe erhöht als auch die Wahrscheinlichkeit einer Kavitation leicht steigert.
- Verweilzeit: Bei gescannten Verfahren, wie der B-Modus-Bildgebung, wird die Energie über ein großes Volumen verteilt. Bei gescannten Modi (Geräte halten den Strahl stationär) ist die höchste Temperatur häufig an der Oberfläche, wo der Ultraschall in den Körper eintritt.

Empfänger- Steuerungen

Die Steuerungen des Empfängers haben keine Auswirkungen auf die Ausgabe. Die folgenden Empfänger-Steuerungen wirken sich nur auf Bilder aus:

- Verstärkungs- oder Zeitverstärkungssteuerung (TGC)
- Dynamikbereich
- Nachbearbeitung

Verantwortung der Benutzer

Die verschiedenen Betriebsarten und Leistungsstufen bedeuten, dass die Benutzer mehr Verantwortung übernehmen müssen. Dies ist ein Punkt, der sehr oft vernachlässigt wird: Viele gehen davon aus, dass, wenn ein Gerät „FDA-zugelassen“ ist, kein Risiko für Bioeffekte besteht. Diese Annahme ist unzutreffend, denn eine Änderung der Betriebsart oder eine Manipulation der Bedienelemente kann zu erheblichen Veränderungen der Leistung und damit der Exposition führen. Mit anderen Worten: Die Verantwortung für die Patientensicherheit verlagert sich vom Hersteller auf den Anwender.

Um gute Diagnoseinformationen zu erhalten, ist eine hohe Rücksignalamplitude erforderlich. Dies kann entweder durch eine höhere Ausgangsleistung erreicht werden, ähnlich wie beim lauterem Sprechen, oder durch eine höhere Empfängerverstärkung, ähnlich wie bei einem Hörgerät mit Lautstärkereglern. Sie müssen die besten diagnostischen Informationen bei minimaler Belastung des Patienten erhalten. Der Schwellenwert, ab dem die Ultraschallenergie bei jedem einzelnen Patienten biologische Wirkungen hervorruft, ist nicht bekannt, daher müssen Sie die meisten Informationen mit dem geringstmöglichen Leistungspegel erhalten, indem Sie die Leistungsintensität des Geräts anpassen.

Als allgemeine Leitlinie gilt:

1. Wählen Sie die richtige Scannerfrequenz und -anwendung.
2. Beginnen Sie mit einem niedrigen Ausgangspegel.
3. Optimieren Sie das Bild mit Hilfe von Fokus, Verstärkung des Empfängers und anderen Bildeinstellungen.
4. Wenn das Bild immer noch nicht diagnostisch brauchbar ist, erhöhen Sie die Leistung.

Zusätzliche Überlegungen:

- Minimieren Sie die Scan-Zeit, indem Sie nur die medizinisch notwendigen Scans durchführen.
- Effizienter und effektiver Einsatz von Ultraschall Diagnostik, wie bei allen anderen medizinischen Instrumenten.
- Wird die Qualität der Prüfung durch übereiltes Vorgehen beeinträchtigt, kann dies zu einer mangelhaften Prüfung führen, die Folgeuntersuchungen erforderlich machen kann, was wiederum die Expositionszeit verlängert.
- Wählen Sie den geeigneten TI- und MI-Bereich für die jeweilige Aufgabe.
- Beachten Sie, dass die Ausgabe von der Frequenz, dem Fokus, der Impulslänge und der Verweilzeit beeinflusst wird.

Ausgangsanzeige

Die Ausgangsanzeige gibt einen Hinweis auf mögliche Bioeffekte, die durch die abgegebene Ultraschallenergie verursacht werden können. Mit diesen Informationen können die Benutzer die diagnostischen Ultraschallgeräte und die Untersuchung besser steuern, um sicherzustellen, dass die benötigten diagnostischen Informationen mit einem Minimum an Risiko für den Patienten gewonnen werden.

Standards der Anzeige

Die Systemanzeige besteht aus den folgenden Expositionsindizes, um die möglichen thermischen und mechanischen Auswirkungen anzuzeigen:

- TI: Dieser Wert wird kontinuierlich im Bereich von 0,0 bis zur maximalen Leistung angezeigt, je nach Scanner und Anwendung in Schritten von 0,1, und setzt sich aus den folgenden Indizes zusammen:
 - thermischer Index für Weichgewebe (TIS)
 - thermischer Index für Knochen (TIB)
 - thermischer Index für Schädelknochen (TIC)

Halten Sie die Indizes der Ausgangsanzeige auf ein Minimum. Wählen Sie eine TI basierend auf:

- Dem ungefähren Index für die Anwendung: TIS wird für die Abbildung von Weichgewebe verwendet, TIB für einen Fokus am oder in der Nähe des Knochens und TIC für die Abbildung durch den Knochen in der Nähe der Oberfläche (z. B. bei einer Schädeluntersuchung).
- Abschwächenden Faktoren, die zu künstlich hohen oder niedrigen TI-Werten führen können: Lage der Flüssigkeit, des Knochens oder des Blutflusses. Gibt es z. B. einen stark dämpfenden Gewebepfad, so dass das tatsächliche Potenzial für eine lokale Zonenerwärmung geringer ist als der TI anzeigt?
- Gescannten Betriebsarten im Vergleich zu nicht gescannten Betriebsarten, die sich auf die TI auswirken: Bei gescannten Betriebsarten (z. B. B-Modus) findet die Erwärmung eher in der Nähe der Oberfläche statt. Bei nicht gescannten

Modi (z. B. M-Modus oder Doppler-Modi) liegt das Erwärmungspotenzial tendenziell tiefer in der Fokuszzone.

- MI: Dieser Wert wird kontinuierlich im Bereich von 0,0 bis 1,9 in Schritten von 0,1 angezeigt.

TI-Anzeige

Der TI zeigt alle Bedingungen an, die zu einer Temperaturerhöhung an der Körperoberfläche, im Körpergewebe oder am Brennpunkt des Ultraschallstrahls auf Knochen führen können. Der TI informiert Sie über einen potenziellen Temperaturanstieg im Körpergewebe, indem er den Temperaturanstieg in den Körpergeweben mit bestimmten Eigenschaften abschätzt. Die tatsächliche Temperaturerhöhung wird von Faktoren wie Gewebetyp, Vaskularität und Funktionsweise beeinflusst. Verwenden Sie den TI als Leitfaden für die Umsetzung des ALARA-Prinzips.

Sie können wählen, ob Sie eine der folgenden Arten von TI-Indizes anzeigen möchten:

- TIS: Zeigt das Erhitzungspotenzial in weichem, homogenem Gewebe an.
- TIB: Zeigt eine mögliche Erwärmung am oder in der Nähe des Fokus an, nachdem der Ultraschallstrahl weiches Gewebe oder Flüssigkeit durchdrungen hat. Zum Beispiel am oder in der Nähe des fötalen Knochens im zweiten oder dritten Trimester.
- TIC: Zeigt an, dass eine Erhitzung des Knochens an oder nahe der Oberfläche möglich ist. Zum Beispiel Schädelknochen.

MI-Anzeige

Je höher der MI-Wert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens mechanischer Bioeffekte. Das Potenzial für mechanische Bioeffekte variiert je nach dem Spitzen-Rarefactional-Druck und der Ultraschallfrequenz. Der MI-Wert berücksichtigt diese beiden Faktoren. Es gibt keinen spezifischen MI-Wert, der das Auftreten einer mechanischen Wirkung anzeigt. Verwenden Sie den MI-Wert als Leitfaden für die Anwendung des ALARA-Prinzips.

Bei der Interpretation des MI ist zu beachten, dass er dazu dient, das Potenzial für mechanische Bioeffekte abzuschätzen. Je höher der Indexwert ist, desto größer ist das Potenzial. Allerdings bedeutet weder $MI = 1$ noch ein anderer Wert, dass tatsächlich Bioeffekte auftreten. Wir sollten uns von diesem Wert nicht beunruhigen lassen, sondern ihn nutzen, um das ALARA-Prinzip anzuwenden.

Anzeige-Genauigkeit

Der MI und der TI haben eine Genauigkeit von 0,1 Einheiten im System.

Schätzungen der Anzeigegenauigkeit von MI und TI sind in den Tabellen der akustischen Ausgabe aufgeführt. Die folgenden Faktoren werden bei der Schätzung der Genauigkeit der angezeigten Werte berücksichtigt:

- Hardware-Varianten

Die Variabilität zwischen den einzelnen Scannern und Systemen ergibt sich aus den Wirkungsgraden der piezoelektrischen Kristalle, prozessbedingten

Impedanzunterschieden und empfindlichen Variationen der Linsenfokussierungsparameter.

- Genauigkeit des Schätzalgorithmus
Unterschiede in der Steuerung der Impulsspannung und der Effizienz des Systems tragen ebenfalls zur Variabilität bei. Es gibt inhärente Unsicherheiten in den Algorithmen, die zur Schätzung der akustischen Ausgangswerte über den Bereich möglicher Systembetriebsbedingungen und Impulsspannungen verwendet werden.
- Messvariabilität
Ungenauigkeiten bei Labormessungen können durch die Kalibrierung und Leistung von Hydrophonen, Positionierungs-, Ausrichtungs- und Digitalisierungstoleranzen sowie durch die Variabilität zwischen den Prüfern verursacht werden.

Steuerelemente, die sich auf die Anzeige von Indizes auswirken

Verwenden Sie die Systemsteuerung, um die TI- und MI-Werte zu ändern.

Leistungssteuerungen

Auf dem Display werden zwei Echtzeit-Ausgangswerte angezeigt: TI und MI. Diese ändern sich, wenn das System auf Leistungsregelungseinstellungen reagiert. Die TI- und/oder MI-Werte werden immer dann angezeigt, wenn der Indexwert 0,4 (dimensionslos) überschreitet.

B-Modus-Steuerungen

- Fokus:
Wenn die Schärfentiefe in der Nähe des natürlichen Fokus des Scanners liegt, kann der MI höher sein.

Andere Steuerungseffekte

- B-Modus-Tiefe:
Eine Erhöhung der zweidimensionalen Tiefe führt automatisch zu einer Verringerung der B-Modus-Bildrate und damit zu einer Verringerung des TI-Wertes. Das System kann auch automatisch eine größere zweidimensionale Fokustiefe wählen. Eine Änderung der Fokustiefe kann den MI-Wert ändern. Der angezeigte MI-Wert ist der des Bereichs mit dem größten MI-Wert.
- Anwendung:
Die Standardwerte für die akustische Ausgabe werden bei der Auswahl einer Anwendung festgelegt. Die Werkseinstellungen variieren je nach Scanner, Anwendung und Modus. Die Standardwerte wurden unterhalb der FDA-Grenzwerte für die vorgesehene Verwendung gewählt.
- Steuerungen für den Bildgebungsmodus:

Wenn ein neuer Bildgebungsmodus ausgewählt wird, können sowohl der TI als auch der MI auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt werden. Jeder Modus hat eine entsprechende Pulswiederholfrequenz und einen maximalen Intensitätspunkt. In kombinierten oder gleichzeitigen Modi ist der TI die Summe der Beiträge der aktivierten Modi, und der angezeigte MI ist der größte der MI-Werte, die mit jedem aktivierten Modus und Fokusbereich verbunden sind. Das System kehrt in den zuvor ausgewählten Zustand zurück, wenn ein Modus ausgeschaltet und dann erneut ausgewählt wird.

- Scanner:

Jeder Scannertyp hat eigene Spezifikationen für Kontaktfläche, Strahlform und Mittenfrequenz. Wenn Sie einen Scanner auswählen, werden dessen Standardeinstellungen initialisiert, die je nach Scanner, Anwendung und ausgewähltem Modus variieren. Diese Standardeinstellungen liegen unter den FDA-Grenzwerten für die vorgesehene Verwendung.

Beispiel für die Reduzierung der Leistung:

Stellen Sie sich vor, wir bereiten eine Leberuntersuchung vor. Als Erstes müssen wir die geeignete Scannerfrequenz auswählen. Als Nächstes stellen wir die Ausgangsintensität (oder Sendeleistung) ein. Wir überprüfen, ob sie auf der niedrigstmöglichen Einstellung steht, um ein Bild zu erzeugen. Wir stellen den Fokus auf den gewünschten Bereich ein und erhöhen dann die Verstärkung des Empfängers, um eine gleichmäßige Darstellung des Gewebes zu erhalten. Wenn wir durch die Erhöhung der Verstärkung ein gutes Bild erhalten, können wir die Leistung verringern und die Verstärkung weiter erhöhen. Erst nach diesen Anpassungen und wenn die Gewebedurchdringung oder die Echoamplituden unzureichend sind, sollten wir die Leistung auf die nächsthöhere Stufe erhöhen.

Akustik

Der Scanner ist der wichtigste Faktor für die Bildqualität. Ohne den richtigen Scanner kann kein optimales Bild erzielt werden. Das System ist für die Verwendung mit dem von Ihnen gewählten Scanner optimiert.

Das System begrenzt die Patientenkontakttemperatur auf 43°C (109°F) und die akustischen Ausgangswerte auf die jeweiligen Grenzwerte der U.S. Food and Drug Administration. Eine Stromschutzschaltung schützt vor Überstrombedingungen. Wenn die Stromüberwachungsschutzschaltung einen Überstromzustand feststellt, wird die Antriebsspannung des Scanners sofort abgeschaltet, um eine Überhitzung der Scanneroberfläche zu verhindern und die akustische Ausgabe zu begrenzen. Die Validierung der Stromschutzschaltung erfolgt im normalen Systembetrieb.

Eine Temperaturerhöhung von weniger als 1,5 °C (2,7 °F) gilt als unbedenklich für menschliches Gewebe (einschließlich Embryo oder Fötus). Temperaturen, die darüber hinausgehen, können je nach Dauer des Aufenthalts Schäden verursachen. Eine Temperaturerhöhung von 4 °C (7,2 °F), die fünf Minuten oder länger anhält, gilt als potenziell gefährlich für einen Fötus oder Embryo.

Akustische Artefakte

Ein akustisches Artefakt ist eine in einem Bild vorhandene oder fehlende Information, die die abgebildete Struktur oder Strömung nicht richtig anzeigt. Beispiele für akustische Artefakte, die eine korrekte Interpretation behindern:

- Hinzufügen von Objekten, die als Speckle, Schnittdicke, Nachhall, Spiegelbild, Kometenschweif oder Ring nach unten angezeigt werden.
- Fehlende Objekte aufgrund einer schlechten Auflösung.
- Falsche Objekthelligkeit aufgrund von Abschattungen oder Verstärkungen.
- Falsche Objektortung aufgrund von Brechung, Mehrwegreflexionen, Nebenkeulen, Gitterkeulen, Geschwindigkeitsfehlern oder Mehrdeutigkeit der Entfernung.
- Falsche Objektgröße aufgrund von schlechter Auflösung, Brechung oder Geschwindigkeitsfehlern.
- Falsche Objektform aufgrund von schlechter Auflösung, Brechung oder Geschwindigkeitsfehlern.

Akustische Ausgabe & Messung

Die akustische Ausgabe für dieses System wurde gemäß dem „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), dem „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004) und dem FDA-Dokument „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners“ vom September 2008 gemessen und berechnet.

In Situ, abgeleitete und Wasserwert-Intensitäten

Alle Intensitätsparameter werden in Wasser gemessen. Da Wasser nur sehr wenig Schallenergie absorbiert, stellen diese Wassermessungen einen Worst-Case-Wert dar. Biologisches Gewebe absorbiert jedoch Schallenergie. Der tatsächliche Wert der Intensität an einem beliebigen Punkt hängt von der Menge und Art des Gewebes und der Frequenz des Ultraschalls ab, der das Gewebe durchdringt. Der Intensitätswert im Gewebe in situ wurde anhand der folgenden Formel geschätzt:

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

Variable	Wert
In Situ	In situ-Intensitätswert
Wasser	Intensität des Wasserwerts
e	2,7183
a	Dämpfungsfaktor
Gewebe	a(dB/cm-MHz)
Fruchtwasser	0,006

Variable	Wert
Gehirn	0,53
Herz	0,66
Niere	0,79
Leber	0,43
Muskel	0,55
l	Hautlinie bis Messtiefe (cm)
f	Mittelfrequenz der Scanner/System/Modus-Kombination (MHz)

Da der Ultraschallpfad während einer Untersuchung wahrscheinlich durch Gewebe unterschiedlicher Länge und Art führt, ist es schwierig, die tatsächliche Intensität in situ zu schätzen. Für allgemeine Berichtszwecke wird ein Abschwächungsfaktor von 0,3 verwendet. Daher wird der üblicherweise angegebene in situ-Wert nach folgender Formel berechnet:

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

Da es sich bei diesem Wert nicht um die tatsächliche Intensität an Ort und Stelle handelt, wird der Begriff „abgeleitet“ verwendet.

Die mathematische Ableitung von Messungen auf Wasserbasis unter Verwendung des Koeffizienten von 0,3 dB/cm MHz kann zu niedrigeren Werten für die Schallexposition führen, als sie in einem homogenen Gewebe von 0,3 dB/cm MHz gemessen würden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich nichtlinear ausbreitende akustische Energiewellenformen in Wasser stärker verzerrt, gesättigt und absorbiert werden als in Gewebe, wo die Dämpfung entlang des gesamten Gewebepfades den Aufbau nichtlinearer Effekte dämpft.

Der maximale Leistungsverlust und der maximale Wasserwert treten nicht immer bei denselben Betriebsbedingungen auf. Daher kann es vorkommen, dass die gemeldeten maximalen Wasserwerte und die reduzierten Werte nicht durch die Formel für die in situ gemessenen (reduzierten) Werte miteinander verbunden sind. Ein Beispiel: Ein Multizonen-Array-Scanner, der in seiner tiefsten Zone maximale Wasserwerte aufweist, kann seine größte abgeleitete Intensität in einer seiner flachsten Fokuszonen haben.

Schlussfolgerungen bezüglich der Umfrage über Gewebemodelle und Ausrüstung

Gewebemodelle sind erforderlich, um die Dämpfung und die Höhe der Schallexposition an Ort und Stelle anhand von Messungen der Schallleistung im Wasser zu schätzen. Derzeit verfügbare Modelle können in ihrer Genauigkeit aufgrund der unterschiedlichen Gewebepfade bei diagnostischen Ultraschallexpositionen und der Unsicherheiten bei den akustischen Eigenschaften von Weichteilgeweben begrenzt sein. Kein einzelnes Gewebemodell ist für die Vorhersage von Expositionen in allen Situationen auf der Grundlage von Messungen im Wasser geeignet, und eine kontinuierliche Verbesserung und Überprüfung dieser Modelle ist notwendig, um Expositionsabschätzungen für bestimmte Anwendungen vorzunehmen.

Ein homogenes Gewebemodell mit einem Dämpfungskoeffizienten von 0,3 dB/cm MHz im gesamten Strahlengang wird üblicherweise bei der Abschätzung der Expositionswerte verwendet. Das Modell ist insofern konservativ, als es die in situ-Schallexposition überschätzt,

wenn der Pfad zwischen dem Scanner und der zu untersuchenden Stelle vollständig aus Weichgewebe besteht, da der Dämpfungskoeffizient von Weichgewebe im Allgemeinen höher als 0,3 dB/cm MHz ist. Wenn der Pfad erhebliche Mengen an Flüssigkeit enthält, wie bei vielen transabdominal gescannten Schwangerschaften im ersten und zweiten Trimester, kann dieses Modell die akustische Exposition in situ unterschätzen. Das Ausmaß der Unterschätzung hängt von der jeweiligen Situation ab. Wenn beispielsweise der Strahlengang länger als 3 cm ist und das Ausbreitungsmedium überwiegend aus Flüssigkeit besteht (Bedingungen, die bei transabdominalen OB-Scans auftreten können), ist ein genauerer Wert für den Abschlagsterm 0,1 dB/cm MHz.

Gewebemodelle mit festem Pfad, bei denen die Dicke des Weichgewebes konstant gehalten wird, werden manchmal zur Abschätzung der Schallexposition in situ verwendet, wenn der Strahlengang länger als 3 cm ist und größtenteils aus Flüssigkeit besteht. Wenn dieses Modell zur Abschätzung der maximalen Exposition des Fötus bei transabdominalen Untersuchungen verwendet wird, kann ein Wert von 1 dB/cm MHz während aller Trimester verwendet werden.

Die maximalen Schallleistungspegel von diagnostischen Ultraschallgeräten erstrecken sich über einen weiten Bereich von Werten:

- Eine Untersuchung von Gerätemodellen aus dem Jahr 1990 ergab MI-Werte zwischen 0,1 und 1 bei den höchsten Leistungseinstellungen. Es ist bekannt, dass bei den derzeit verfügbaren Geräten maximale MI-Werte von etwa 2 auftreten. Die maximalen MI-Werte sind für Echtzeit-B-Modus, M-Modus und PW-Doppler ähnlich.
- Berechnete Schätzungen der Obergrenzen für Temperaturerhöhungen während transabdominaler Scans wurden in einer Untersuchung von Dopplergeräten aus den Jahren 1988 und 1990 ermittelt. Die überwiegende Mehrheit der Modelle ergab obere Grenzwerte von weniger als 1°C und 4°C für die Exposition von fötalem Gewebe im ersten Trimester bzw. fötalen Knochen im zweiten Trimester. Die höchsten ermittelten Werte betragen etwa 1,5 °C für fötales Gewebe im ersten Trimester und 7 °C für fötale Knochen im zweiten Trimester. Die hier angegebenen geschätzten maximalen Temperaturerhöhungen beziehen sich auf ein Gewebemodell mit „festem Pfad“ und auf Scanner mit I_{spta} -Werten (abgeleitet) von mehr als 500 mW/cm². Die Temperaturerhöhungen für fetale Knochen und Gewebe wurden auf der Grundlage der in den Abschnitten 4.3.2.1 bis 4.3.2.6 in „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ (AIUM-Bericht, 28. Januar 1993) beschriebenen Berechnungsverfahren berechnet.

Akustische Messgenauigkeit und -unsicherheit

Alle Tabelleneinträge wurden unter denselben Betriebsbedingungen ermittelt, die zu dem maximalen Indexwert in der ersten Spalte der Tabellen führen. Die Messgenauigkeit und -unsicherheit für Leistung, Druck, Intensität und Mittenfrequenz sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.



Die Messgenauigkeit der folgenden Größen wird durch wiederholte Messungen und Angabe der Standardabweichung in Prozent ermittelt.

AKUSTISCHE MESSGENAUIGKEIT

Wert	Genauigkeit (prozentuale Standardabweichung)
Pr ist der unterschätzte Spitzenwert des Verdichtungsdrucks, gemessen in Megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo ist die Ultraschalleistung in Milliwatt (mW)	6,2%
f_c ist die Mittenfrequenz in Megahertz (MHz) (NEMA UD-2 Definition)	<1%
PII.3 das abgeleitete Raumsitzen-Impulsintensitätsintegral in Joule pro Quadratcentimeter (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

AKUSTISCHE MESSUNGGENAUIGKEIT

Wert	Messunsicherheit (Prozentsatz, 95% Konfidenzwert)
Pr ist der unterbewertete Spitzenwert des Verdichtungsdrucks, gemessen in Megapascal (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo ist die Ultraschalleistung in Milliwatt (mW)	$\pm 10\%$

Feuerschutz & Elektrische Sicherheit

Feuerschutz

Halten Sie immer Feuerlöscher für elektrische und nicht-elektrische Brände bereit.

Verwenden Sie im Falle eines elektrischen oder chemischen Brandes nur Feuerlöscher, die speziell für solche Zwecke gekennzeichnet sind. Die Verwendung von Wasser oder anderen Flüssigkeiten kann zu tödlichen oder anderen schweren Verletzungen führen. Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu verringern, sollten Sie das Gerät isolieren, sofern dies gefahrlos möglich ist.

Die Verwendung elektrischer Produkte in einer Umgebung, für die sie nicht vorgesehen sind, kann zu Bränden oder Explosionen führen. Wenden Sie die für den jeweiligen medizinischen Bereich geltenden Brandschutzvorschriften an, beachten Sie sie und setzen Sie sie durch.

Elektrische Sicherheit



- Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, sollten Sie die Oberfläche und das Gehäuse des Scanners vor dem Gebrauch überprüfen. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder wenn die Vorderseite Risse, Sprünge oder Sprünge aufweist.
- Alle Scanner mit Patientenkontakt, die nicht ausdrücklich als defibrillationssicher gekennzeichnet sind, müssen vor der Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationsimpulses vom Patienten entfernt werden.
- Elektrische Hochfrequenzsignale von einem Ultraschallgerät können den Betrieb eines Herzschrittmachers stören. Achten Sie auf diese unwahrscheinliche, aber potenzielle Gefahr und verwenden Sie das System nicht mehr, wenn Sie bemerken, dass es den Betrieb eines Herzschrittmachers stört.

- Der Anschluss von Zubehör, das nicht von Clarius geliefert oder genehmigt wurde, kann zu einem Stromschlag führen.
- Elektrochirurgische Geräte (ESUs) und andere Scanner bringen absichtlich elektromagnetische Felder (Ströme) in den Patienten ein. Da die Frequenzen des bildgebenden Ultraschalls im HF-Bereich liegen, sind die Schaltkreise von Ultraschallscannern anfällig für HF-Interferenzen.
- Bei chirurgischen Geräten mit einem Defekt am Anschluss der Hochfrequenz-Chirurgie-Neutralelektrode kann Verbrennungsgefahr bestehen. Verwenden Sie keine Scanner mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.
- Die Verwendung von anderem als dem für das Clarius Ultraschallgerät spezifizierten Zubehör kann zu erhöhten Emissionen des Systems führen.

Elektromagnetische Sicherheit

Der Clarius Scanner HD3 verwendet drahtlose Technologie zur Kommunikation mit Ihrem Smart-Gerät. Die drahtlose Kommunikation kann durch ungünstige Wetterbedingungen und Funkfrequenzstörungen beeinträchtigt werden. In solchen Umgebungen wird die Sicherheit des Clarius Ultraschallgeräts nicht beeinträchtigt, aber das aufgenommene Bild kann Anzeichen von unerwünschtem Rauschen und/oder Artefakten aufweisen. Die im Clarius Ultraschallgerät eingesetzte Technologie ist so konzipiert, dass diese Einflüsse minimiert, aber nicht vollständig beseitigt werden können.

Elektromagnetische Kompatibilität

Das Clarius Ultraschallgerät wurde unter Berücksichtigung der bestehenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit hergestellt und entspricht den Normen für elektromagnetische Verträglichkeit, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Anlage zu gewährleisten.

Die Verwendung dieses Systems in Gegenwart eines elektromagnetischen Feldes kann zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Bildqualität führen. Wenn dies häufig auftritt, überprüfen Sie die Umgebung des Systems und identifizieren Sie mögliche Quellen von Strahlungsemissionen. Diese Emissionen könnten von anderen elektrischen Geräten verursacht werden:

- Im gleichen oder einem benachbarten Raum.
- Tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone und Pager).
- Radio-, Fernseh- oder Mikrowellenübertragungsgeräte in der Nähe.

Das integrierte Funkgerät des Scanners arbeitet im 2,4-GHz- und 5-GHz-Band und unterstützt:

- Bluetooth 4.1 sowie CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g und IEEE Std 802.11n Datenraten mit 20 MHz oder 40 MHz SISO und 20 MHz MIMO.



Vorsicht:

- Die Verwendung von Komponenten und Zubehör, die nicht von Clarius empfohlen werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen. Verwenden Sie nur von Clarius empfohlenes Zubehör und Peripheriegeräte.
- Die EMV-Vorkehrungen für medizinische Geräte müssen gemäß den EMV-Informationen in den Begleiddokumenten des Systems befolgt werden.

Vorkehrungen zur elektrostatischen Entladung

Elektrostatische Entladungen (ESD) oder statische Schocks entstehen durch den Fluss elektrischer Ladung von einer Person oder einem Objekt mit höherer Ladung zu einem Objekt mit niedrigerer Ladung. ESD tritt vor allem in Umgebungen mit niedriger Luftfeuchtigkeit auf, die oft durch Heizung oder Klimaanlage verursacht wird.



Zur Reduzierung von ESD:

- Verwenden Sie Antistatik-Spray auf Teppichen, Linoleum und Matten. Oder verwenden Sie ein Erdungskabel zwischen dem System und dem Patiententisch oder -bett.

Elektromagnetische Emissionen

Stellen Sie sicher, dass das Clarius Ultraschallgerät nur in den in der folgenden Tabelle angegebenen Betriebsumgebungen verwendet wird. Der Betrieb des Systems in einer Umgebung, die diese Bedingungen nicht erfüllt, kann die Systemleistung beeinträchtigen.

ERKLÄRUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSIONEN

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Das System ist für den Einsatz in allen Betrieben geeignet, außer in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden
Oberwellenemissionen, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen, IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Konformitätsstufe
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Luft

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Konformitätsstufe
Abgestrahlte, hochfrequente elektromagnetische Feldstörung (1 kHz 80% AM für ETSI 301 489-1 und -17, 2 Hz Modulation für IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz Modulation 80% AM bei 1 kHz Modulation	3 V/M 2 Hz Modulation 80% AM bei 1 kHz Modulation
Elektrische schnelle Transiente IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Immunität gegen Überspannung IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV Differenzialmodus	0,5kV, 1,0kV Differenzialmodus
Prüfung der leitungsgebundenen elektromagnetischen Störfestigkeit im Hochfrequenzbereich IEC 61000-4-6	3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS im ISM-Band, 80% AM bei 1 kHz	3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS im ISM-Band, 80% AM bei 1 kHz
Prüfung der Störfestigkeit von Netzfrequenz-Magnetfeldern IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spannungseinbrüche/ Unterbrechungen IEC 61000-4-11	0% für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% für 1 Zyklus bei 0° 70% für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) bei 0° 0% für 250/300 Zyklen bei 0°	0% für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% für 1 Zyklus bei 0° 70% für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) bei 0° 0% für 250/300 Zyklen bei 0°

* Für ETSI 301 489-1 und ETSI 301 489-17: Nur im Sendemodus getestet, für dieses Produkt gibt es keinen Ruhemodus.

Elektromagnetische Interferenz

Die Art und Weise, wie sich elektromagnetische Störungen (EMI) von anderen Geräten auf das Clarius Ultraschallgerät auswirken, hängt von der Betriebsart des Systems, den Bildsteuerungseinstellungen sowie von der Art und dem Ausmaß der elektromagnetischen Erscheinungen ab. Elektromagnetische Phänomene können intermittierend auftreten, so dass es schwierig ist, die Quelle zu identifizieren.



Wenn Sie EMI wahrnehmen, sollten Sie das System mit Vorsicht weiter benutzen oder in Erwägung ziehen, das System an einem anderen Ort aufzustellen.

Die folgende Tabelle beschreibt typische Störungen, die bei bildgebenden Systemen auftreten. Es ist unmöglich, alle Erscheinungsformen von Interferenzen zu beschreiben, da sie von vielen Parametern der Sendeanlage abhängen, z. B. von der Art der Modulation des Signalträgers, der Art der Quelle und dem Sendepiegel. Es ist auch möglich, dass die Störung die Leistung des Bildgebungssystems beeinträchtigt und auf dem Bild nicht sichtbar ist. Wenn die Diagnoseergebnisse verdächtig sind, bestätigen Sie die Diagnose mit anderen Methoden.

Bildgebungsmodus	ESD ^a	HF ^b	Stromleitung ^c
B-Modus	Änderung des Betriebsmodus, der Systemeinstellungen oder Zurücksetzen des Systems. Kurzes Aufblitzen im angezeigten oder aufgenommenen Bild.	Bei Sektor-Bildscannern: weiße radiale Streifen oder Blitze in den Mittellinien des Bildes. Bei linearen Bildscannern: weiße vertikale Streifen, die manchmal an den Seiten des Bildes stärker ausgeprägt sind.	Weißer Punkte, Striche oder diagonale Linien in der Mitte des Bildes.

- Elektrostatische Entladung, die durch die Entladung von elektrischen Ladungen auf isolierten Oberflächen oder Personen verursacht wird.
- Hochfrequenzenergie von HF-Sendegeräten wie tragbaren Telefonen, Handfunkgeräten, drahtlosen Geräten, kommerziellen Radio- und Fernsehsendern usw.
- Leitungsgebundene Störungen auf Stromleitungen oder angeschlossenen Kabeln, die durch andere Geräte wie Schaltnetzteile, elektrische Steuerungen und natürliche Phänomene wie Blitze verursacht werden.

Trennungsabstand

Empfohlener Trennungsabstand

Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Abstände zwischen dem System und HF-Sendegeräten. Um das Risiko von Interferenzen zu verringern, halten Sie bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten die empfohlenen Abstände ein (berechnet aus der Gleichung, die für die Frequenz des Senders gilt). Stellen Sie sicher, dass die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern in jedem Frequenzbereich unter dem in der Tabelle angegebenen Übereinstimmungspegel liegen.

Die Feldstärke lässt sich theoretisch nur schwer genau vorhersagen, wenn sie von ortsfesten Sendern stammt, wie z. B. von Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen. Um die elektromagnetische Umgebung von ortsfesten HF-Sendern zu beurteilen, sollten Sie eine elektromagnetische Standortuntersuchung durchführen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das System verwendet wird, den in der Tabelle angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, beobachten Sie das System, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, ergreifen Sie zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder einen Standortwechsel des Systems.



Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Die empfohlenen Abstandsrichtlinien in der folgenden Tabelle gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Die folgende Tabelle enthält Hinweise zu leitungsgebundenen und abgestrahlten Störungen durch tragbare und ortsfeste HF-Sendegeräte.

EMPFOHLENE TRENNUNGSABSTÄNDE NACH SENDEFREQUENZ

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (Watt)	150 kHz bis 80 MHz	80 bis 800 MHz	800 MHz bis 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)

Wenn zum Beispiel ein tragbarer Sender eine maximale Strahlungsleistung von 1 W und eine Betriebsfrequenz von 156 MHz hat, kann er in einem Abstand von mehr als 1,2 m vom System betrieben werden. In ähnlicher Weise sollte ein 0,01-W-Bluetooth-Wireless-LAN-Smart-Gerät, das mit 2,4 GHz arbeitet, nicht näher als 0,24 m von einem Teil des Systems entfernt sein.

Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen

Ein Ultraschallsystem ist für den Empfang von Signalen auf Funkfrequenzen ausgelegt und daher anfällig für Störungen, die von HF-Energiequellen ausgehen. Andere Beispiele für Interferenzen sind medizinische Geräte, Produkte der Informationstechnologie sowie Radio- und Fernsehsendetürme.

Um die Ursache ausfindig zu machen, muss untersucht werden, ob das Problem im System oder in der Scanumgebung liegt:

- Ist die Störung intermittierend oder konstant?
- Tritt die Störung nur bei einem Scanner oder bei mehreren Scannern auf?
- Haben zwei verschiedene Scanner, die auf der gleichen Frequenz arbeiten, das gleiche Problem?
- Tritt die Störung auch auf, wenn das System an einen anderen Ort in der Einrichtung verlegt wird?
- Kann der EMV-Kopplungspfad abgeschwächt werden? Beispielsweise kann die Platzierung eines Scanners oder Druckers in der Nähe eines EKG-Kabels elektromagnetische Störungen verstärken. Eine Entfernung des Kabels oder anderer medizinischer Geräte vom Standort des Scanners oder Druckers kann zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störungen führen.

Wenn Sie die Quelle der Störung finden, gehen Sie zu clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius.

Referenzen

6

Konformitätserklärung

Die Produkte von Clarius entsprechen den internationalen und nationalen Normen und Gesetzen. Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dass das gewählte Smart-Gerät und der Scanner mit den Gesetzen des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, übereinstimmen. Clarius erfüllt alle in diesem Kapitel aufgeführten regulatorischen Standards.

Das Clarius Ultraschallgerät

Produktklassifizierung

Klassifizierung:

- Gerät mit Scannern (intern gespeistes ME-Gerät):
 - Health Canada: Klasse III
 - US FDA: Klasse II
 - EU: Klasse IIa
- Scanner: Anwendungsteile Typ BF, IP67
- Ladegerät HD3: IP00
- Gewöhnliche Ausrüstung/kontinuierlicher Betrieb
- Nicht-AP/APG

Notiz:

- Die Konformitätsbewertung des Clarius Ultrasound Scanner HD3 wurde von einer benannten Stelle durchgeführt. Das Gerät ist CE-gekennzeichnet, gefolgt von der 4-stelligen Identifikationsnummer (NB xxxx).
- Clarius Fan HD3 und Clarius Charger HD3 (Zubehör des Clarius Ultrasound Scanner HD3) sind selbstzertifizierte medizinische Geräte und bedürfen keiner Aufsicht durch eine benannte Stelle. Die Geräte sind ohne das NB xxxx CE-gekennzeichnet.

Produkt-Seriennummer

Clarius hat jedem Scanner eine eindeutige Seriennummer zugewiesen, um die Qualitätskontrolle zu gewährleisten.

Der Clarius Scanner HD3 verwendet das Format STRRYMMzXXXX. Wir werden die Seriennummer L7HD3012112A0004 als Beispiel verwenden, um zu erklären, wie sie zu interpretieren ist.

ST

Stapeltyp und Scannermodell. In unserem Beispiel ist der Stapeltyp „L7“. Das Scannermodell „HD3“ ändert sich nicht.

RR

Zweistellige Revisionsnummer der Baugruppe. In unserem Beispiel ist dies „01“.

YY

Zweistelliges Jahr der Herstellung. In unserem Beispiel ist dies „21“, was das Jahr 2021 bedeutet.

MM

Zweistelliger Monat der Herstellung. In unserem Beispiel ist dies „12“, was für den Monat Dezember steht.

Z

Alphabetischer Zähler, von A bis Z. In unserem Beispiel ist dies „A“.

XXXX

Vierstelliger numerischer Zähler. In unserem Beispiel ist dies „0004“, was bedeutet, dass es sich um den vierten in dieser Serie hergestellten Scanner handelt.

System-Spezifikationen

Das Clarius Ultraschallgerät entspricht den folgenden Spezifikationen:

- Grautöne: 256 im B-Modus
- Scan-Zeilen: Bis zu 1.024 Scan-Zeilen
- Druck-, Feuchtigkeits- und Temperaturgrenzwerte: Diese Grenzwerte gelten nur für den Clarius Scanner HD3, nicht für das Smart Gerät. Es liegt in Ihrer Verantwortung, ein Clarius-kompatibles Smart Gerät auszuwählen, das die Anforderungen Ihrer klinischen Umgebung erfüllt.

Um eine Betriebstemperatur von 20°C (68°F) zu erreichen, benötigt der Clarius Scanner HD3 etwa 30 Minuten:

- Aufwärmen von einer Lagertemperatur von -20°C (-4°F).
- Abkühlen von einer Lagertemperatur von 50°C (122°F).

Die maximalen Oberflächentemperaturen des Scanners sind:

- C3 HD3 = 35,5°C
- C7 HD3 = 35,5°C
- EC7 HD3 = 35,5°C
- L7 HD3 = 39,4°C
- L15 HD3 = 39,4°C
- L20 HD3 = 39,4°C
- PA HD3 = 39,4°C

Wenn der Scanner seine maximale Oberflächentemperatur erreicht, schaltet er sich automatisch ab.

Um die Oberflächenerwärmung im Falle eines einzelnen Fehlers zu begrenzen, schalten sich die EC7 HD3-Scanner automatisch ab.



Wenn dieses Symbol blau ist, bedeutet dies, dass der Scanner kalt ist. Wenn dieses Symbol rot ist, bedeutet dies, dass der Scanner warm ist.

Informationen zu den Lagertemperaturen finden Sie unter Aufbewahrung von Scannern auf Seite 26.

Umweltbezogene Spezifikationen

SCANNER C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, & PA HD3

	Betriebsgrenzwerte	Transiente Betriebsbedingungen ^a	Grenzwerte für Lagerung und Transport
Temperatur	0°C (32°F) bis 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) bis 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) bis 50°C (122°F)
Luftfeuchtigkeit	15% bis 95% RH	15% bis 95% RH	0% bis 95% RH
Druck	620 hPa bis 1060 hPa	k.A.	k.A.

a. Die Bedingungen, unter denen der Scanner unmittelbar nach dem Herausnehmen aus einer Umgebung von 20°C (60°F) mindestens 20 Minuten lang betrieben werden kann, durch Kombination von Clarius Fan HD3, B-Modus und Eco-Modus (verlängert die Scanzeit bei reduzierter Bildrate).

CLARIUS CHARGER HD3

	Betriebsgrenzwerte	Transiente Betriebsbedingungen	Grenzwerte für Lagerung und Transport
Temperatur	0°C (32°F) bis 40°C (104°F)	k.A.	-20°C (-4°F) bis 50°C (122°F)
Luftfeuchtigkeit	15% bis 95% RH	k.A.	0% bis 95% RH
Druck	620 hPa bis 1060 hPa	k.A.	k.A.

Scanner-Spezifikationen

Scanner	Klinische Anwendung	Sichtfeld	Frequenzbereich
Clarius Scanner C3 HD3	fetal, abdominal, intraoperativ, pädiatrisch, kephalisch (Erwachsene), muskulo-skelettal (konventionell), Urologie, Gynäkologie, kardial (Erwachsene, pädiatrisch), periphere Gefäße	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	fötal, abdominal, intra-operativ, pädiatrisch, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust), muskulo-skelettal (konventionell), Urologie, Gynäkologie, kardial (Erwachsene, pädiatrisch), periphere Gefäße	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	fetal, abdominal, kleine Organe, transrektal, transvaginal, Gynäkologie, Urologie	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	ophthalmisch, abdominal, intra-operativ, pädiatrisch, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust), muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), periphere Gefäße, Karotis	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	ophthalmisch, abdominal, intra-operativ, pädiatrisch, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust), muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), periphere Gefäße, Karotis	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	Ophthalmologie, intraoperativ, Pädiatrie, kleine Organe (Schilddrüse, Prostata, Hodensack, Brust), muskulo-skelettal (konventionell, oberflächlich), periphere Gefäße, Karotis	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	fötal, abdominal, intra-operativ, pädiatrisch, kephalisch (neonatal, erwachsen), kardial (Erwachsene, pädiatrisch)	90°	1 – 5 MHz

Input: 5 VDC, 3,2 A

Batterie: 3,6 VDC, 3,5Ah

Standards

Chemisch

REACH 02006R1907-20181017 - VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe



Der Clarius Ultrasound Scanner erfüllt die Mindestanforderungen für die Einhaltung der Richtlinie 2011/65/EU der Europäischen Union zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) und deren Änderungen.

Elektrische Sicherheit

Referenz-Nr.	Jahr	Titel
IEC 61157	2013	Standardmittel für die Berichterstattung über die akustische Leistung von medizinischen Ultraschallgeräten für die Diagnose
IEC 62133	2012	Sekundärzellen und Batterien mit alkalischem oder anderem nicht-saurem Elektrolyt – Sicherheitsanforderungen an verschlossene Geräte-Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für den Einsatz in Geräteanwendungen
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport von gefährlichen Gütern.

Kennzeichnung

ISO 60417:2014 – Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten. Siehe das Glossar der Symbole in diesem Benutzerhandbuch.

Qualität

Leistung

Referenz-Nr.	Jahr	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA-Normenveröffentlichung UD 2-2004 (R2009) Akustische Ausgangsmessnorm für diagnostische Ultraschallgeräte, Revision 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA-Normenveröffentlichung UD 3-2004 (R2009) Norm für die Echtzeitanzeige von thermischen und mechanisch-akustischen Leistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software für medizinische Geräte – Software-Lebenszyklusprozesse.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Benutzerfreundlichkeit (Übernommene IEC 60601-1-6:2010, dritte Ausgabe, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale (Übernommene IEC 60601-1:2005, dritte Ausgabe, 2005-12, einschließlich Änderung 1:2012, mit kanadischen Abweichungen)
IEC 60601-1	2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2	2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Referenz-Nr.	Jahr	Titel
IEC 60601-1-6	2013	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Benutzerfreundlichkeit
IEC 60601-1-12	2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für den Einsatz in medizinischen Notdiensten
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung

Risiko, Produktspezifikation, Entwurfsprüfung und Verifizierung/Validierung

Referenz-Nr.	Jahr	Titel
21 CFR 11	2014	Teil 11 Elektronische Aufzeichnungen und elektronische Signaturen
21 CFR 801	2014	Teil 801 Kennzeichnung
21 CFR 820	2014	Teil 820 Regelung des Qualitätssystems
21 CFR 821	2014	Teil 821 Anforderungen an die Rückverfolgung von Medizinprodukten
21 CFR 822	2014	Teil 822 Überwachung nach Inverkehrbringen
21 CFR 830	2014	Teil 830 Eindeutige Geräte Kennzeichnung
CMDR SOR/98-282	2021	Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> • Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen (Abschnitte 10-20) • Kennzeichnungsvorschriften (Abschnitte 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medizinische Geräte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Regulierungszwecke
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medizinische Geräte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
IEC 60529	2013	Schutzarten von Gehäusen (IP-Code)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software für medizinische Geräte – Software-Lebenszyklusprozesse
IEC 62366	2014	Medizinische Geräte – Anwendung von Nutzbarkeitsanalysen auf medizinische Geräte
IEC/TR 80002-3	2014	Software für medizinische Geräte – Teil 3: Prozessreferenzmodell für Lebenszyklusprozesse von Software für medizinische Geräte
IEEE 11073- 20601a	2010	Gesundheitsinformatik – Kommunikation mit persönlichen Gesundheitsgeräten. Teil 20601: Anwendungsprofil – Optimierte Austauschprotokolle
ISO 10993-1	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
ISO 15223-1	2021	Medizinische Geräte – Symbole für die Kennzeichnung, Beschriftung und Bereitstellung von Informationen über medizinische Geräte
ISO 20417	2021	Angaben des Herstellers von Medizinprodukten
EU MDR	2017	Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745

Sicherheit & Datenschutz

IEC TR 80002-3:2014 – Software für medizinische Geräte – Teil 3: Prozessreferenzmodell für Lebenszyklusprozesse von Software für medizinische Geräte.

Drahtlos

U.S.

- FCC Teil 15/C 15.247; Teil 15/E 15.407

Kanada

- ISED RSS-Gen; RSS-247; RSS-210

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM)

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Verwendung von Reinigern und Desinfektionsmitteln

In der folgenden Tabelle sind die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aufgeführt, die mit Ihrem Clarius Ultraschallgerät und Zubehör kompatibel sind. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Produkte sind chemisch kompatibel und wurden auf ihre Wirksamkeit getestet.

Produkt	Qualifizierte Verwendung	Clarius Scanner HD3	Clarius Fan HD3	Clarius Charger HD3
Accel® PREvention™ Tücher	LLD, ILD	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		
McKesson OPA/28 Hochgradig desinfizierende Lösung	HLD	✓		
MetriCide™ OPA Plus Hochgradig desinfizierende Lösung	HLD	✓		
Sani-Cloth® AF3 Keimtötendes Einmaltuch	LLD, ILD	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus Keimtötende Einmaltücher	LLD, ILD	✓	✓	✓
Tristel Trio Tücher System	HLD ^b	✓	✓	

a. CL = Reinigungsmittel, HLD = Hochwirksames Desinfektionsmittel, ILD = Mittelwirksames Desinfektionsmittel, LLD = Niedrigwirksames Desinfektionsmittel, S = Sterilisator

- b. Nur EU.

Sie können auch Produkte verwenden, die nicht ausdrücklich in der Kompatibilitätstabelle aufgeführt sind, aber ähnliche Wirkstoffe haben, wie in dieser Liste angegeben, und die für medizinische Zwecke vermarktet werden.

Aufgrund der großen Anzahl der verfügbaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist es unmöglich, eine allumfassende Liste zu erstellen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein bestimmtes Produkt geeignet ist, besuchen Sie clarius.com/contact und kontaktieren Sie Clarius für weitere Informationen.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel Details

Lösung	Herkunft ^a	Verwendung	Aktive Inhaltsstoffe
Accel® PREvention™ Tücher	CA	Tuch	Wasserstoffperoxid
CaviWipes	US	Tuch	Alkohol, quaternäres Ammoniak
CIDEX® OPA	US	Einweichen	Ortho-Phthalaldehyd
McKesson OPA/28 Hochgradig desinfizierende Lösung	US	Einweichen	Ortho-Phthalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus Hochgradig desinfizierende Lösung	US	Einweichen	Ortho-Phthalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Keimtötendes Einmaltuch	US	Tuch	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) Dimethylethylbenzylammoniumchloride 0,14% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) Dimethylbenzylammoniumchloride 0,14%
Sani-Cloth® Plus Keimtötende Einmaltücher	US	Tuch	Alkohol, quaternäres Ammoniak
Tristel Trio Tücher System	UK	Vorreinigungstuch, Sporizid-Tuch, Spültuch	Enzyme, Chlordioxid

a. AU = Australien, CA = Kanada, US = Vereinigte Staaten, UK = Vereinigtes Königreich

Glossar der Begriffe

Für Ultraschallbegriffe siehe Empfohlene Ultraschallterminologie, dritte Ausgabe, veröffentlicht vom AIUM.

Bekannte Probleme

Eine Liste der derzeit bekannten Probleme mit dem Clarius Ultraschallgerät finden Sie unter support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tabellen zur Messgenauigkeit

7

Mit dem Clarius Ultraschallgerät können Messungen an Ultraschallbildern vorgenommen werden. Diese Messungen können dann zusammen mit anderen klinischen Daten zur Erstellung einer Diagnose verwendet werden.

Stellen Sie niemals eine Diagnose allein aufgrund von Messungen. Berücksichtigen Sie bei der Quantifizierung von Daten auch andere Faktoren. Die Genauigkeit jeder Messung hängt in hohem Maße von der Bildqualität ab, die wiederum in hohem Maße vom Systemdesign, der Scantechnik des Bedieners, der Vertrautheit mit den Systemsteuerungen und der Echogenität des Patienten abhängig ist.



Sie sind für die Bildqualität und die Diagnose verantwortlich. Stellen Sie sicher, dass die für Inspektion und Diagnose verwendeten Daten sowohl räumlich als auch zeitlich für das Messverfahren ausreichend sind.



Ungenauere Messungen oder Fehlinterpretationen von Untersuchungsergebnissen können zu Fehldiagnosen führen.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Axialer Abstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Seitlicher Abstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Abstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Zeit	< ± 2%	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< ± 2%	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variable ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Geschwindigkeit	< ± 2%	0 – 369,6 cm/s
Zeit	< ± 2%	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< ± 2%	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER-EMPFINDLICHKEIT

Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Fluss (ml/sec)
PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
CFI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PDI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,7	–
CFI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,2	–
PDI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Axialer Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Seitlicher Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Geschwindigkeit	< $\pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLER-EMPFINDLICHKEIT

Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Fluss (ml/sec)
PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
CFI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PDI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,7	–
CFI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	8,4	–
PDI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Axialer Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Seitlicher Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigegerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Geschwindigkeit	< $\pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigegerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLER-EMPFINDLICHKEIT

Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Fluss (ml/sec)
PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
CFI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PDI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,6	–
CFI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	6,5	–
PDI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Axialer Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Seitlicher Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Geschwindigkeit	< $\pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLER-EMPFINDLICHKEIT

Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Fluss (ml/sec)
PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
CFI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PDI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,4	–
CFI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,3	–
PDI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Axialer Abstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Seitlicher Abstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Abstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Zeit	$< \pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	$< \pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Geschwindigkeit	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Zeit	$< \pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	$< \pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLER-EMPFINDLICHKEIT

Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Fluss (ml/sec)
PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
CFI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PDI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	6,2	–
CFI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	5,0	–
PDI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Axialer Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Seitlicher Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER PLD20 HD3: PW-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Geschwindigkeit	< $\pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLER-EMPFINDLICHKEIT

Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Fluss (ml/sec)
PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	2,0	0,1
CFI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	2,0	0,1
PDI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	2,0	0,1
PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	1,9	–
CFI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	1,9	–
PDI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Axialer Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Seitlicher Abstand	< $\pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Abstand	< $\pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-MODUS

Messung	Toleranz	Bereich
Geschwindigkeit	< $\pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Zeit	< $\pm 2\%$	Minimum = 0 ms Maximum = variabel ^a
Herzfrequenz	< $\pm 2\%$	Minimum = ≤ 1 Schlag Maximum = variabel ^a

a. Der Bereich hängt von dem verwendeten Anzeigergerät und der Menge des Spektrums ab, die auf den Bildschirm des Geräts passt.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER-EMPFINDLICHKEIT

Empfindlichkeit	Tiefe (cm)	Fluss (ml/sec)
PW-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
CFI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PDI-Doppler-Strömungsempfindlichkeit in der Tiefe	5,0	0,1
PW-Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,4	–
CFI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	9,7	–
PDI Doppler-Tiefenempfindlichkeit	10,2	–

Akustische Leistungstabellen

Clarius Scanner C3 HD3: B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,682	0,190		0,306		(a)	
Index-Komponente Wert			0,190	0,190	0,306	0,190		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,4		11,4		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)				2,70		
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Abdomen; Tiefe: 3,9 cm; Modus: B

Clarius Scanner C3 HD3: Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		1,04	0,409		0,669		(a)	
Index-Komponente Wert			0,409	0,409	0,669	0,409		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,9		24,9		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)				2,70		
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	2560					
	sr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 5,2 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,682	0,012		0,027		(a)	
Index-Komponente Wert			0,012	0,006	0,010	0,027		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Abdomen; Tiefe: 3,9 cm; Modus: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0,734	0,231		0,604		(a)
Index-Komponente Wert			0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		19,1	19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1	19,1		
	z_s	(cm)		2,60			
	z_b	(cm)				4,53	
	Z_{MI}	(cm)	2,60				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60				
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54	
Andere Informationen	pr	(Hz)	1000				
	sr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82				
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrolle 2						
	Kontrolle 3						
	Kontrolle 4						
	Kontrolle 5						
	Kontrolle 6						
	Kontrolle 7						

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Eingriffstiefe: 4,5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		1,10	0,137		0,211		(a)	
Index-Komponente Wert			0,137	0,137	0,211	0,137		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Abdomen; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner C7 HD3: Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		1,12	0,615		1,16		(a)	
Index-Komponente Wert			0,615	0,615	1,16	0,615		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		31,8		31,8		
	z_s	(cm)			1,50			
	z_b	(cm)				1,50		
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	6300					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 7,8 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		1,10	0,008		0,038		(a)	
Index-Komponente Wert			0,008	0,004	0,009	0,038		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Abdomen; Tiefe: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,814	0,284		1,20		(a)	
Index-Komponente Wert			0,284	0,153	0,391	1,20		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	3000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Eingriffstiefe: 1,8 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,729	0,069		0,076		(a)	
Index-Komponente Wert			0,069	0,069	0,076	0,069		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Becken; Tiefe: 5 cm; Modus: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0,920	0,492		0,647		(a)
Index-Komponente Wert			0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07				
	P	(mW)		20,2		20,2	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		20,2		20,2	
	z_s	(cm)			1,10		
	z_b	(cm)				1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900				
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11	#
Andere Informationen	pr	(Hz)	5400				
	srr	(Hz)	300				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	67,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	92,4				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42				
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓				
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓
	Kontrolle 3						
	Kontrolle 4						
	Kontrolle 5						
	Kontrolle 6						
	Kontrolle 7						

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Becken; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Becken; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,729	0,003		0,011		(a)	
Index-Komponente Wert			0,003	0,002	0,003	0,011		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Becken; Tiefe: 5 cm; Modus: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,768	0,115		0,376		(a)	
Index-Komponente Wert			0,115	0,059	0,189	0,376		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Becken; Tiefe: 1,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,432	0,044		0,047		(a)	
Index-Komponente Wert			0,044	0,044	0,047	0,044		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD3: Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,674	0,106		0,166		(a)	
Index-Komponente Wert			0,106	0,106	0,166	0,106		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,432	0,001		0,003		(a)	
Index-Komponente Wert			0,001	0,000	0,001	0,003		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner L7 HD3: Nadelverstärkter B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,987	0,329		0,501		(a)	
Index-Komponente Wert			0,329	0,329	0,501	0,329		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: MSK; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD3: Okularer (ophthalmischer) B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,157	0,006		0,007		(a)	
Index-Komponente Wert			0,006	0,006	0,007	0,006		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Okular; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,728	0,293		0,729		(a)	
Index-Komponente Wert			0,293	0,147	0,256	0,729		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				1,70		
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	3500					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓			✓	✓	
	Kontrolle 2			✓	✓			
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Eingriffstiefe: 2,3 cm; Modus: PWD

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Vaskulär; Eingriffstiefe: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,533	0,060		0,123		(a)	
Index-Komponente Wert			0,060	0,060	0,123	0,060		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 1 cm; Modus: B

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD3: Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,945	0,190		1,01		(a)	
Index-Komponente Wert			0,190	0,190	1,01	0,190		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P _{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z _s	(cm)			2,07			
	z _b	(cm)				2,07		
	Z _{MI}	(cm)	1,47					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,47					
	f _{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Andere Informationen	p _{rr}	(Hz)	4160					
	s _{rr}	(Hz)	130					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	348					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	28,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	61,3					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,76					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 2,8 cm; Modus: CD

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 7 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,533	0,004		0,005		(a)	
Index-Komponente Wert			0,004	0,001	0,005	0,004		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 1 cm; Modus: M

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 2 cm; Modus: M

Clarius Scanner L15 HD3: Nadelverstärkter B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,620	0,090		0,657		(a)	
Index-Komponente Wert			0,090	0,090	0,657	0,090		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P _{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	z _s	(cm)			1,67			
	z _b	(cm)				1,67		
	Z _{MI}	(cm)	1,43					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,43					
	f _{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Andere Informationen	p _{rr}	(Hz)	3456					
	s _{rr}	(Hz)	18,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	116					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	3,00					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	6,25					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,43					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 2,8 cm; Modus: B

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 7 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD3: Okularer (ophthalmischer) B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,087	0,004		0,004		(a)	
Index-Komponente Wert			0,004	0,004	0,004	0,004		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Okular; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,819	0,615		1,60		(a)	
Index-Komponente Wert			0,615	0,269	1,60	0,552		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)				1,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Eingriffstiefe: 1,4 cm; Modus: PWD

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Vaskulär; Eingriffstiefe: 5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,564	0,045		0,063		(a)	
Index-Komponente Wert			0,045	0,045	0,063	0,045		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD3: Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0,243	0,021		0,022		(a)
Index-Komponente Wert			0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927				
	P	(mW)		0,298		0,298	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,298		0,298	
	z_s	(cm)			1,00		
	z_b	(cm)				1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00				
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6	#
Andere Informationen	pr	(Hz)	2080				
	srr	(Hz)	13,0				
	n_{pps}		12				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,34				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53				
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrolle 2						
	Kontrolle 3						
	Kontrolle 4						
	Kontrolle 5						
	Kontrolle 6						
	Kontrolle 7						

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,437	0,002		0,003		(a)	
Index-Komponente Wert			0,002	0,001	0,002	0,003		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 1,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner L20 HD3: Nadelverstärkter B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,441	0,018		0,018		(a)	
Index-Komponente Wert			0,018	0,018	0,017	0,018		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9	#	
Andere Informationen	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD3: Okularer (ophthalmischer) B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,116	0,001		0,001		(a)	
Index-Komponente Wert			0,001	0,001	0,001	0,001		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	2080					
	sr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Okularer; Tiefe: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,578	0,222		0,378		(a)	
Index-Komponente Wert			0,222	0,120	0,378	0,262		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	5000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Vaskulär; Tiefe: 0,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,972	0,150		0,276		(a)	
Index-Komponente Wert			0,150	0,150	0,276	0,150		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: B

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD3: Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,891	0,514		0,790		(a)	
Index-Komponente Wert			0,514	0,514	0,790	0,514		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,2		51,2		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: CD

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,972	0,010		0,041		(a)	
Index-Komponente Wert			0,010	0,006	0,011	0,041		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Andere Informationen	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: M

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD3: PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,725	0,092		0,262		(a)	
Index-Komponente Wert			0,092	0,048	0,158	0,262		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Andere Informationen	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

(a) Wert < 1; der Index ist für diese Betriebsart nicht erforderlich.

Wird für diese Betriebsbedingung nicht gemeldet; der maximale Indexwert wird aus den in den Feldern Maximaler Indexwert angegebenen Gründen nicht gemeldet.

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Eingriffstiefe: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller B-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert		0,972	0,150		0,276		0,276
Index-Komponente Wert			0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64				
	P	(mW)		18,0		18,0	18,0
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2	
	z_s	(cm)			2,43		
	z_b	(cm)				2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77				
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81	2,81
Andere Informationen	pr	(Hz)	4800				
	srr	(Hz)	30,0				
	η_{pps}		4				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94				
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓				
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓
	Kontrolle 3						
	Kontrolle 4						
	Kontrolle 5						
	Kontrolle 6						
	Kontrolle 7						

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: B

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller Farb-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,666	0,963		1,55		1,55	
Index-Komponente Wert			0,963	0,963	1,55	0,963		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Andere Informationen	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Transkraniell; Tiefe: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller M-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,972	0,010		0,041		0,011	
Index-Komponente Wert			0,010	0,006	0,011	0,041		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Andere Informationen	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓					
	Kontrolle 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 3,2 cm; Modus: M

Kontrolle 2: Untersuchungsart: Kardial; Tiefe: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD3: Transkranieller PW-Doppler-Modus

Index-Label		MI	TIS		TIB		TIC	
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche		
Maximaler Indexwert		0,696	0,571		1,99		1,16	
Index-Komponente Wert			0,571	0,327	1,16	1,99		
Akustische Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Andere Informationen	pr	(Hz)	4000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Kontrollbedingungen im Betrieb	Kontrolle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrolle 2							
	Kontrolle 3							
	Kontrolle 4							
	Kontrolle 5							
	Kontrolle 6							
	Kontrolle 7							

— Nicht anwendbar für diesen Scanner oder Modus.

Kontrolle 1: Untersuchungsart: Transkraniell; Eingriffstiefe: 4 cm; Modus: PWD

Änderungshistorie

Änderung des Benutzerhandbuchs	Änderungsdatum	Beschreibung
1	7. März 2022	Erste offizielle Veröffentlichung.
2	2. Mai 2022	Hinzugefügt: Chemisch Geändert: Urheberrechte, Glossar der Symbole, Vorsichtsmaßnahmen, Zubehör, Produktsicherheit, „Risiko, Produktspezifikation, Entwurfsprüfung und Verifizierung/Validierung“-Tabelle, Produktklassifizierung, Tabellen zur Messgenauigkeit, Tabellen zur Messgenauigkeit, „Lüfter“ auf „Clarius Fan HD3“, „Ladegerät“ auf „Clarius Charger HD3“. Entfernt: Biokompatibilität Verschoben: „Verwendung des Ladegeräts“ von Kapitel 2 nach 3.



Hauptsitz:

Clarius Mobile Health Corp.

#130 - 2985 Virtual Way

Vancouver, BC, V5M 4X7

Kanada

+1 (778) 800-9975

clarius.com



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 2514 AP,
Den Haag, Niederlande



MedEnvoy Schweiz, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Schweiz