



Clarius Ultrasound Scanner – HD Scanners – Uživatelská příručka

Zřeknutí se odpovědnosti:

Toto prohlášení se vztahuje na všechny tiskoviny doprovázející Clarius Ultrasound Scanner.

Tato příručka je licencována v souladu s podmínkami dostupnými na www.clarius.com/terms. Tuto příručku můžete používat pouze v souladu s licencí. Informace obsažené v těchto materiálech jsou chráněné a důvěrné pro společnost Clarius Mobile Health Corp. („Clarius“) a jsou poskytovány pro výhradní použití jednotlivcem nebo subjektem, kterému jsou určeny, a proto je nutné tyto materiály uchovávat v přísné důvěrnosti. Žádná část této příručky nesmí být kopírována, reprodukována, znovu publikována, upravována, prodávána, zveřejňována nebo distribuována bez předchozího písemného souhlasu společnosti Clarius. Neoprávněné kopírování nebo distribuce této příručky, kromě porušení autorských práv, může snížit schopnost společnosti Clarius poskytovat uživatelům aktualizace a aktuální informace.

Clarius se postaral o přesnost tohoto dokumentu, revize však nemusí být možné ve všech situacích. Informace v tomto dokumentu mohou být změněny bez předchozího upozornění a Clarius nepřebírá žádnou odpovědnost za chyby nebo opomenutí. Clarius si vyhrazuje právo provádět změny v jakýchkoli zde uvedených produktech bez dalšího upozornění, aby se zlepšila spolehlivost, funkce nebo design. Clarius může kdykoli provádět vylepšení nebo změny v produktech nebo programech popsanych v tomto dokumentu.

Tyto materiály mohou obsahovat materiály třetích stran chráněné autorskými právy a/nebo ochrannými známkami, jejichž použití nebylo vždy výslovně povoleno vlastníkem duševního vlastnictví. Veškerá autorská práva a/nebo ochranné známky obsažené v těchto materiálech jsou výhradním a vylučným vlastnictvím příslušných vlastníků.

„Clarius“, „Ultrasound Anywhere“, „Point-and-Shoot Ultrasound“, „Act One“, „Tri-Scanner“, „My New Stethoscope“, „It’s About the Image,“ logo Clarius a Clarius Live logo jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky a jejich jediným a vylučným vlastníkem je společnost Clarius.

Seznam příslušných patentů USA v souladu s 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Všechna jména použitá pro Clarius (ať už online, v tištěné podobě nebo na jakémkoli jiném médiu) jsou fiktivní a jsou zde používána pro účely příkladu a demonstrace, jak používat Clarius Ultrasound Scanner. Jakákoli podobnost se skutečnými lidmi je čistě náhodná.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Všechna práva vyhrazena. Reprodukce nebo přenos vcelku nebo zčásti, v jakékoli formě nebo jakýmikoli elektronickými, mechanickými či jinými prostředky je bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv zakázán.

Publikováno v Kanadě.

15-03-00119

Obsah

O této příručce.....	1
Cílová skupina.....	2
Konvence dokumentu	2
Kapitola 1: O ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner	6
Popis zařízení	7
Rozměr produktu.....	8
Použití produktu.....	8
Indikace pro použití.....	8
Opatření	17
Hardware	18
Záruka.....	18
Likvidace	18
Bezpečnost	19
Informační bezpečnost.....	19
Zabezpečení sítě	19
Důvěrnost.....	20
Integrita	20
Dostupnost.....	20
Odpovědnost	21
Požadavky na systém.....	21
Kapitola 2: Používání ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner ...	22
Stážení aplikace Clarius App.....	22
Zapnutí a vypnutí systému	23
Spuštění aplikace Clarius App.....	23
Zavření aplikace Clarius App.....	23
Vložení a vyjmutí baterie.....	23
Vložení Clarius Battery HD.....	23
Odstranění Clarius Battery HD	24
Zobrazování	24
Spuštění skenování	24

Oznámení skeneru.....	25
Používání měřicích nástrojů	26
Aktualizace ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner.....	29
Aktualizace softwaru.....	29
Aktualizace firmwaru.....	29
Údržba.....	29
Údržba hardwaru.....	29
Údržba systému.....	32

Kapitola 3: Příslušenství 33

Clarius Fan HD	33
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	34
Součásti	34
Nastavení	35
Použití Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	36
Údržba.....	37
Odstraňování problémů.....	37

Kapitola 4: Čištění a dezinfekce 38

Čištění.....	39
Čištění Clarius Scanner HD.....	39
Čištění Clarius Fan HD	40
Čištění Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	40
Dezinfekce	40
Dezinfekce Clarius Scanner HD.....	40
Dezinfekce Clarius Fan HD	42
Dezinfekce Clarius 2-in-1 Charging Station HD	43
Klasifikace Spaulding.....	43

Kapitola 5: Bezpečnost 44

O diagnostickém ultrazvuku.....	44
Interakce s hmotou.....	44
Studie	44
Výhody a rizika	45
Bezpečnostní témata.....	45
Bezpečnost produktu.....	46

Bezpečnost baterie.....	47
Bezpečnost čištění	48
Klinická bezpečnost	50
Biologická bezpečnost.....	50
Princip ALARA	53
Požární a elektrická bezpečnost.....	62
Elektromagnetická bezpečnost.....	63

Kapitola 6: Reference 68

Prohlášení o shodě.....	68
Clarius Ultrasound Scanner	68
Klasifikace produktu	68
Sériové číslo produktu	69
Specifikace systému	69
Specifikace skeneru.....	70
Standardy.....	71
Chemické.....	71
Elektrická bezpečnost	71
Značení	71
Kvalita	71
Zabezpečení a ochrana osobních údajů	73
Bezdrátové	73
Čisticí a dezinfekční prostředky	73
Použití čisticích a dezinfekčních prostředků.....	73
Detaily o čističi a dezinfekci	74
Slovníček pojmů.....	74
Znamé problémy.....	75
Akustické výstupní tabulky	76
Clarius Scanner C3 HD: Režim B.....	76
Clarius Scanner C3 HD: Barevný režim Doppler	77
Clarius Scanner C3 HD: Režim M.....	78
Clarius Scanner C3 HD: Režim PW Doppler.....	79
Clarius Scanner C7 HD: Režim B.....	80
Clarius Scanner C7 HD: Barevný režim Doppler	81
Clarius Scanner C7 HD: Režim M.....	82
Clarius Scanner C7 HD: Režim PW Doppler.....	83

Clarius Scanner EC7 HD: Režim B.....	84
Clarius Scanner EC7 HD: Barevný režim Doppler	85
Clarius Scanner EC7 HD: Režim M	86
Clarius Scanner EC7 HD: Režim PW Doppler	87
Clarius Scanner L7 HD: Režim B.....	88
Clarius Scanner L7 HD: Barevný režim Doppler	89
Clarius Scanner L7 HD: Režim M	90
Clarius Scanner L7 HD: Režim B s vylepšenou jehlou.....	91
Clarius Scanner L7 HD: Oční (oftalmický) režim B	92
Clarius Scanner L7 HD: Režim PW Doppler	93
Clarius Scanner L15 HD: Režim B.....	94
Clarius Scanner L15 HD: Barevný režim Doppler.....	95
Clarius Scanner L15 HD: Režim M.....	96
Clarius Scanner L15 HD: Režim B s vylepšenou jehlou.....	97
Clarius Scanner L15 HD: Oční (oftalmický) režim B.....	98
Clarius Scanner L15 HD: Režim PW Doppler.....	99
Clarius Scanner L20 HD: Režim B	100
Clarius Scanner L20 HD: Barevný režim Doppler.....	101
Clarius Scanner L20 HD: Režim M.....	102
Clarius Scanner L20 HD: Režim B s vylepšenou jehlou	103
Clarius Scanner L20 HD: Oční (oftalmický) režim B.....	104
Clarius Scanner L20 HD: Režim PW Doppler.....	105
Clarius Scanner PA HD: Režim B.....	106
Clarius Scanner PA HD: Barevný režim Doppler	107
Clarius Scanner PA HD: Režim M	108
Clarius Scanner PA HD: Režim PW Doppler	109
Clarius Scanner PA HD: Transkraniální režim B.....	110
Clarius Scanner PA HD: Transkraniální barevný režim Doppler	111
Clarius Scanner PA HD: Transkraniální režim M	112
Clarius Scanner PA HD: Transkraniální režim PW Doppler.....	113
Historie revizí.....	114

O této příručce



Chcete-li získat tištěnou kopii této příručky bez dalších poplatků, přejděte na www.clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.

Tato příručka poskytuje pokyny pro použití ultrazvukových skenerů řady Clarius Ultrasound Scanner – HD Scanners. U modelů, které nejsou HD, nahlédněte do příslušné uživatelské příručky na clarius.com/manuals.

Tento dokument je licencován jako součást nákupu ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner a splňuje příslušné zákonné požadavky. Použití tohoto dokumentu neoprávněnými osobami je přísně zakázáno.

Tento dokument obsahuje následující informace:

- O ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner: Popisuje produkt, uvádí technické specifikace a jeho zamýšlené použití.
- Používání ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner: Ukáže vám, jak začít skenovat, seznámí vás s funkcemi a koncepty a pomůže vám nastavit váš systém.
- Příslušenství: Popisuje další příslušenství, které si můžete zakoupit pro použití s Clarius Scanner HD.
- Čištění a dezinfekce: Vysvětluje, jak čistit a dezinfikovat skener a jeho příslušenství.
- Bezpečnost: Nastiňuje důležité bezpečnostní standardy a zásady, které je třeba dodržovat při používání produktu.
- Odkazy: Nabízí informace, jako jsou produktové standardy a regulační požadavky.
- Tabulky akustických výstupů: Zobrazuje akustická data pro každý skener a režim.
- Historie revizí: Zobrazí historický seznam změn provedených v tomto dokumentu.






Přístup k uživatelské dokumentaci může být ovlivněn: dostupností a přístupností na internet, dostupností webových stránek a místním elektromagnetickým rušením.

Cílová skupina

Tento dokument je určen pro vyškolené zdravotnické pracovníky, kteří obsluhují a udržují váš ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner. Obsahuje pokyny a referenční materiál týkající se používání a údržby produktu.

Konvence dokumentu





Ikony









Ikona	Název ikony	Popis
	Výstraha	Možná rizika mimo přiměřenou kontrolu společnosti Clarius.
	Nedělejte toto	Tato ikona označuje akce, kterým je třeba se vyhnout.
	Poznámka	Tato ikona označuje informační materiál nebo užitečné návrhy.

Slovníček symbolů

Symbole zobrazené v tomto dokumentu a na ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner odpovídají aktuálním verzím následujících norem: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, a (EN) ISO 15223-1.





NORMA: ISO 7000 – GRAFICKÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ NA ZAŘÍZENÍ – REGISTROVANÉ SYMBOLY

Symbol	Reference	Titul	Popis
	3082	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	2497	Datum výroby	Udává datum výroby zdravotnického zařízení.
	2493	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.
	2498	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.

Symbol	Reference	Titul	Popis
	2609	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben procesu sterilizace.
	0621	Křehký; zacházet s tím opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který může být rozbit nebo poškozen, pokud s ním nebude zacházeno opatrně.
	0626	Chraňte před deštěm	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí.
	0632	Teplotní limit	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	0224	Změřte vlhkost	Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	1641	Prostudujte si pokyny k použití nebo konzultaci elektronické pokyny k použití	Označuje potřebu, aby si uživatel přečetl návod k použití.
	0434A	Pozor	Označuje, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku je nutná opatrnost blízko místa, kde je symbol umístěn, nebo jak to aktuální situace vyžaduje povědomí operátora nebo činnost operátora, aby se předešlo nežádoucím následkům.
	1135	Obecný symbol pro recyklovatelnost	Označuje, že označená položka nebo její materiál je součástí procesu recyklace.

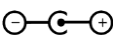











Některé z těchto standardních symbolů můžete vidět na svém skeneru Clarius Scanner HD, příslušenství a balení:




DALŠÍ NORMY – GRAFICKÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ NA ZAŘÍZENÍ – REGISTROVANÉ SYMBOLY

Symbol	Standard	Reference	Titul	Popis
	ISO 7010	M002	Viz návod k použití/brožura	Indikuje, že si musíte přečíst návod k použití/brožuru před zahájením práce nebo před zahájením provozu zařízení nebo stroje.
	IEC 60417	5172	Zařízení třídy II	Pro identifikaci zařízení splňující bezpečnostní požadavky stanovené pro zařízení třídy II podle IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Pouze pro vnitřní použití	Pro identifikaci elektrického zařízení určeného především pro vnitřní použití.
	IEC 60417	5333	Aplikovaná součást typu BF	Pro identifikaci aplikované součásti typu BF vyhovující normě IEC 60601-1.

Tyto další symboly můžete vidět na svém skeneru Clarius Scanner HD, příslušenství a balení:

DALŠÍ GRAFICKÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ NA ZAŘÍZENÍ

Symbol	Titul	Popis
	Napájecí konektor	Označuje hlavní napájecí konektor.
	Vyhovuje směrnici RoHS	Označuje elektrická a elektronická zařízení, která splňují směrnici 2011/65/EU o RoHS (omezení nebezpečných látek).
	Evropská shoda	Odpovídá směrnici Evropské rady 93/42/EHS.
	FCC	Vyhovuje Federální komunikační komisi USA.
	Certifikace CSA	Certifikováno Kanadskou asociací pro standardy. Číslo pod tímto symbolem označuje číslo smlouvy.
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení	Vyžaduje tříděný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu s WEEE (odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními). Směrnice. Jsou-li součástí zařízení  nebo  , mohou komponenty zařízení obsahovat olovo nebo rtuť, je nutné je recyklovat nebo zlikvidovat v souladu s místními, státními nebo federálními zákony. Lampsy systému podsvícení na LCD monitoru obsahují rtuť.
IP67	Hodnocení ochrany proti vniknutí	Zařízení uvnitř krytu je chráněno před nástroji a dráty většími než 1,0 milimetru, je prachotěsné a je také chráněno před ponořením do hloubky 1 metru po dobu 30 minut.
	DC	Stejnoseměrný proud.
GS1	GS1 DataMatrix	Identifikuje DataMatrix kódovaný jako GS1.
GMDN	Globální kód nomenklatury zdravotnických prostředků	Systém mezinárodně dohodnutých obecných deskriptorů používaných k identifikaci všech produktů zdravotnických prostředků.
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.
CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	ANATEL	Vyhovuje brazilské telekomunikační agentuře.
	n/a	Neskládejte krabice na sebe.
	n/a	K otevírání nepoužívejte nůž.

Symbol	Titul	Popis
 Li-ion	n/a	Lithium-iontovou baterii recyklujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy
	Zdravotnické zařízení	Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745
	Pouze Rx	Upozornění: Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.

O ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner



Tento výrobek nainstalujte, provozujte a udržujte v souladu s bezpečnostními a provozními postupy v této příručce a pouze pro jeho zamýšlený účel. Informace v tomto dokumentu vždy používejte s klinickým úsudkem a nejlepšími klinickými postupy.

Tento produkt podléhá zákonům v jurisdikci, ve které je produkt používán. Produkt nainstalujte, používejte a provozujte pouze způsobem, který odpovídá platným zákonům nebo předpisům, které mají platnost zákona.

Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.



- Balení produktu musí být udržováno spolu s lékařským zařízením. Nevyhazujte jej.
- Nesprávné použití produktu nebo použití produktu pro jiné účely, než pro jaké jsou určeny a výslovně stanoveny společností Clarius, může zbavit společnost Clarius nebo její zástupce veškeré nebo určité odpovědnosti za výsledný nesoulad, poškození nebo zranění.
- Používání přenosných a mobilních RF (vysokofrekvenčních) komunikačních zařízení může ovlivnit provoz lékařských zařízení.
- Provoz tohoto systému v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik může způsobit výbuch.
- Nainstalujte a provozujte lékařská zařízení v souladu s pokyny pro EMC (elektromagnetickou kompatibilitu).
- Uživatelé jsou zodpovědní za kvalitu obrazu a diagnostiku.
- Tento produkt prokázal shodu s EMC za podmínek, které zahrnovaly použití vyhovujících periferních zařízení. Je důležité, abyste používali kompatibilní periferní zařízení, abyste snížili možnost rušení rádií, televizorů a dalších elektronických zařízení.



- Okolnosti v prostředí pacienta mohou negativně ovlivnit skener a vyšetření. Například: (1) Chemikálie a plyny na operačním sále. (2) Nadmožské výšky pod -382 m nebo nad 4000 m.
- Zranitelní pacienti, jako jsou děti a těhotné/kojící ženy, mohou být náchylnější k vystavení akustické energii, pokud je skener používán delší dobu.
- Může existovat biologická nekompatibilita mezi použitými materiály skeneru a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami pacienta/uživatelé, s přihlédnutím k zamýšlenému účelu skeneru.
- Používání skeneru v prostředí pacienta může být nebezpečné v následujících podmínkách: (1) Extrémní vlhkost (RH (relativní vlhkost) < 15 % a RH > 90 %). (2) Okolní teploty, které jsou příliš vysoké (> 40 °C/104 °F) nebo příliš nízké (< -20 °C/-4 °F).
- Nekvalifikovaný/neškolený personál, který nakupuje a používá skener Clarius Scanner HD, nemusí být schopen dosáhnout kvalitního obrazu.

Uživatelé by měli být vyškolení zdravotničtí pracovníci (např. lékaři, zdravotní sestry, technici) s předchozím výcvikem v oblasti ultrazvuku. Obrazy vytvářené skenerem se bezdrátově přenášejí do chytrého zařízení uživatele (tablet nebo chytrý telefon).

Popis zařízení

Clarius Ultrasound Scanner je přenosný univerzální softwarově řízený diagnostický ultrazvukový systém používaný k získávání a zobrazování dat v reálném čase s vysokým rozlišením v komerčním zařízení Apple iOS nebo Android™ v COTS (běžném obchodě). Série bezdrátových skenerů Clarius Ultrasound Scanner jsou skenery založené na technologii Bluetooth a Wi-Fi, které komunikují s tradičním tabletem/smartphonem prostřednictvím přímého připojení Wi-Fi a umožňují uživatelům exportovat ultrazvukové obrazy a zobrazovat je v různých provozních režimech. Clarius Scanner HD obsahuje baterii a interní napájecí zdroje, vícekanálový formovač paprsku, předskenovací převodník a Wi-Fi komponenty. Baterie je vyjímatelná a dodává se se samostatnou nabíječkou.

Systém je přenosný ultrazvukový systém určený pro použití v prostředích EMS (záchranné lékařské služby), kde zdravotní péči poskytují vyškolení zdravotničtí pracovníci. EC7 HD a nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD by měly být používány ve stacionárním prostředí.

Rozměr produktu

Položka	Délka (in/mm)	Šířka (in/mm)	Tloušťka (in/mm)	Hmotnost (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6,5/166	3,1/78	1,5/38	10,6/300
Clarius Battery HD CIDN (99-13-00010)	1,1/27	2,87/72	1,3/32	2,4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1,9/48	2,9/74	1,9/49	2,1/60

Použití produktu

Indikace pro použití

Clarius Ultrasound Scanner je softwarový ultrazvukový zobrazovací systém a příslušenství určené pro diagnostické zobrazování. Je indikován pro diagnostické ultrazvukové zobrazování a analýzu průtoku tekutin v následujících aplikacích: oční¹, fetální, břišní, intraoperační (neneurologické, necentrální nervový systém, necentrální kardiovaskulární systém), dětské, malé orgány, cefalické (dospělé), transrektální, transvaginální, muskuloskeletální (konvenční, povrchní), urologické, gynekologické, srdeční (dospělé, dětské), periferní cévy, karotida a procedurální vedení jehel do těla.

Systém je přenosný ultrazvukový systém určený pro použití v prostředích, kde je zdravotní péče poskytována vyškolenými zdravotnickými pracovníky.

¹ Platí pouze pro skenery L7 HD, L15 HD a L20 HD.

Tabulky indikací použití

Clarius Ultrasound Scanner HD

SYSTÉM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD
 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN
 V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční	✓							
Fetální zobrazování a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Intraoperativní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	(Břišní orgány a cévní)								
	Laparoskopická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Pediatrická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Malý orgán								
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Novorozenecká cefalická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Dospělá cefalická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Transjíciová (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Poznámka 1	
	Muskuloskeletální (konvenční)								
Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Jiná (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Srdeční dospělá								
	Srdeční dětská								
	Intravaskulární (srdeční)								
	Transjíciová (srdeční)								
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Jiná (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	

Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.

Clarius Scanner C3 HD

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER C3 HD

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční								
Fetální zobrazování a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperativní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	(Břišní orgány a cévní)								
	Laparoskopická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Pediatrická								
	Malý orgán								
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Novorozenecká cefalická								
	Dospělá cefalická								
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transjíciová (nekardiální)								
	Muskuloskeletální (konvenční)								
Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Jiná (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Srdeční dospělá								
	Srdeční dětská								
	Intravaskulární (srdeční)								
	Transjíciová (srdeční)								
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Jiná (upřesněte)								

Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.

Clarius Scanner C7 HD

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER C7 HD
 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN
 V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler	Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Oční	Oční							
Fetální zobrazování a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	(Břišní orgány a cévní)							
	Laparoskopická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Pediatrická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Malý orgán							
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)							
	Novorozenecká cefalická							
	Dospělá cefalická							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transjíciová (nekardiální)							
	Muskuloskeletální (konvenční)							
Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Jiná (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Srdeční dospělá							
	Srdeční dětská							
	Intravaskulární (srdeční)							
	Transjíciová (srdeční)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Jiná (upřesněte)							

Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.

Clarius Scanner EC7 HD

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER EC7 HD

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler	Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Oční	Oční							
Fetální zobrazování a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperativní							
	(Břišní orgány a cévní)							
	Laparoskopická							
	Pediatrická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Malý orgán							
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)							
	Novorozenecká cefalická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Dospělá cefalická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální							
	Transjíciová (nekardiální)							
	Muskuloskeletální (konvenční)							
Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Srdeční	Intravaskulární							
	Jiná (urologie, gynekologie)							
	Srdeční dospělá							
	Srdeční dětská							
	Intravaskulární (srdeční)							
	Transjíciová (srdeční)							
Periferní céva	Intrakardiální							
	Jiná (upřesněte)							
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.								

Clarius Scanner L7 HD

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER L7 HD

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler	Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Oční	Oční	✓						
Fetální zobrazování a další	Fetální							
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Intraoperativní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	(Břišní orgány a cévní)							
	Laparoskopická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Pediatrická	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Malý orgán							
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)							
	Novorozenecká cefalická							
	Dospělá cefalická							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Transjíciová (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Muskuloskeletální (konvenční)							
Muskuloskeletální (povrchní)								
Srdeční	Intravaskulární							
	Jiná (urologie, gynekologie)							
	Srdeční dospělá							
	Srdeční dětská							
	Intravaskulární (srdeční)							
	Transjíciová (srdeční)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Jiná (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.								

Clarius Scanner L15 HD

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER L15 HD
 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN
 V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler	Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Oční	Oční	✓						
Fetální zobrazování a další	Fetální							
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Intraoperativní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	(Břišní orgány a cévní)							
	Laparoskopická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Pediatrická	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Malý orgán							
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)							
	Novorozenecká cefalická							
	Dospělá cefalická							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Transjíciová (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Muskuloskeletální (konvenční)							
Muskuloskeletální (povrchní)								
Srdeční	Intravaskulární							
	Jiná (urologie, gynekologie)							
	Srdeční dospělá							
	Srdeční dětská							
	Intravaskulární (srdeční)							
	Transjíciová (srdeční)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Jiná (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.								

Clarius Scanner L20 HD

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER L20 HD

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler	Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Oční	Oční	✓						
Fetální zobrazování a další	Fetální							
	Břišní							
	Intraoperativní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	(Břišní orgány a cévní)							
	Laparoskopická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Pediatrická	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Malý orgán							
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)							
	Novorozenecká cefalická							
	Dospělá cefalická							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Transjíciová (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Muskuloskeletální (konvenční)							
Muskuloskeletální (povrchní)								
Srdeční	Intravaskulární							
	Jiná (urologie, gynekologie)							
	Srdeční dospělá							
	Srdeční dětská							
	Intravaskulární (srdeční)							
	Transjíciová (srdeční)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
	Jiná (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.								

Clarius Scanner PA HD

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER PA HD
 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ NEBO ANALÝZA TOKU TEKUTIN
 V LIDSKÉM TĚLE NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (upřesněte)	Jiné*
Obecná (Pouze Track 1)	Specifická (Tracky 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Síla Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční								
Fetální zobrazování a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Intraoperativní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	(Břišní orgány a cévní)								
	Laparoskopická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Pediatrická								
	Malý orgán	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Novorozenecká cefalická								
	Dospělá cefalická								
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální								
	Transjíciová (nekardiální)								
	Muskuloskeletální (konvenční)								
Muskuloskeletální (povrchní)									
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Jiná (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Poznámka 1	
	Srdeční dospělá								
	Srdeční dětská								
	Intravaskulární (srdeční)								
	Transjíciová (srdeční)								
Periferní céva	Intrakardiální								
	Jiná (upřesněte)								

Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.

Opatření

Pro použití v chirurgických prostředích

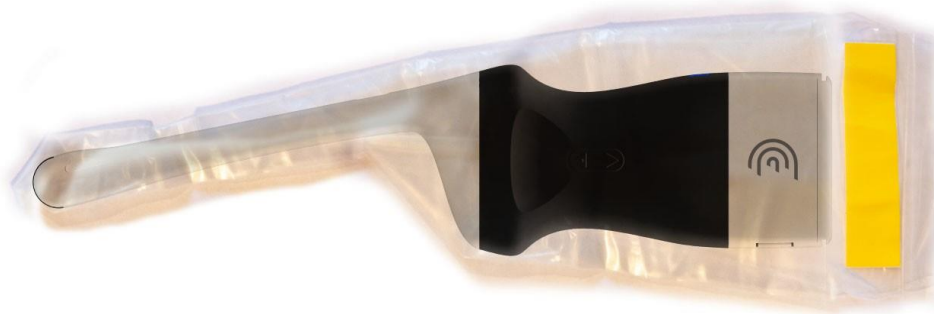
Před použitím skeneru Clarius Scanner HD pro intraoperační zákroky nebo v chirurgickém prostředí postupujte podle pokynů pro dezinfekci na vysoké úrovni (pokyny viz Desinfekce na vysoké úrovni na straně 41), poté zakryjte Clarius Scanner HD schválenou třetí stranou vyrobené pouzdro (podle regulační jurisdikce, kde je k dispozici, jako např. není omezeno na USA, Kanadu a EU) podle pokynů k použití poskytnutých společností výrobce.

Po dokončení používání Clarius Scanner HD jej okamžitě vyčistěte (pokyny viz Čištění Clarius Scanner HD na straně 39) a poté proveďte další dezinfekci na vysoké úrovni.

Pokud se plášť během perioperačního postupu rozbije, plášť zlikvidujte a proveďte stejný postup čištění a dezinfekce na vysoké úrovni, jak je uvedeno výše, pak před dalším používáním zakryjte Clarius Scanner HD novým pláštěm.

Pro použití v endokavitárních postupech

Před použitím skeneru Clarius Scanner HD pro endokavitární zákroky (transvaginální a/nebo transrektální) zkontrolujte sondu, zda neobsahuje drsné povrchy, ostré hrany nebo ostré rohy, které by mohly poškodit pacienta. Dále proveďte dezinfekci na vysoké úrovni (pokyny viz Desinfekce na vysoké úrovni na straně 41). Skener EC7 HD musí být zakrytý schváleným krytem/pouzdem sondy vyrobeným třetí stranou (v souladu s regulační jurisdikcí, kde je k dispozici, jako jsou mimo jiné USA, Kanada a EU), podle dodaných pokynů k použití výrobcem. Před použitím se ujistěte, že je celá délka koncovky chráněna/překryta pláštěm.



Po dokončení používání Clarius Scanner EC7 HD jej okamžitě vyčistěte (pokyny viz Čištění Clarius Scanner HD na straně 39) a poté proveďte další dezinfekci na vysoké úrovni. Pokud byl použit Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061), před dezinfekcí na vysoké úrovni ventilátor odstraňte a postupujte podle pokynů pro mezilehlou dezinfekci (pokyny viz Desinfekce Clarius Fan HD na straně 42).

Pokud se plášť během endokavitárního postupu rozbije, zlikvidujte jej a proveďte stejný postup čištění a dezinfekce na vysoké úrovni, jak je uvedeno výše, pak před dalším používáním zakryjte Clarius Scanner HD novým pláštěm.

Pokud používáte průvodce biopsií, použijte jeden z následujících doporučených produktů:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Číslo produktu 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Číslo produktu 667-089 and 667-090)

Postupujte podle pokynů k použití poskytnutých výrobcem.



Průvodce biopsií znovu nepoužívejte, pokud k tomu nedostanete pokyny od výrobce.

Pro použití v očních procedurách

Použití ultrazukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner – HD Scanners pro oftalmologické (oční) indikace je omezeno na skener Clarius Scanner L7 HD, L15 HD a L20 HD (vše v režimu B). Pro tuto indikaci nebo pro jakékoli použití způsobující průchod akustického paprsku okem by neměl být používán žádný jiný model. Mohlo by dojít k vážnému a nevratnému poškození očí pacienta.

Hardware

Záruka

Váš skener Clarius Scanner HD zahrnuje tříletou záruku.

- Podrobné informace o záruce naleznete na www.clarius.com/ca/warranty-terms.
- Chcete-li zakoupit prodlouženou záruku, přejděte na www.clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.

Likvidace

Clarius je aktivním účastníkem ochrany přírodního prostředí. Zařízení a jeho příslušenství jsou navrženy a vyrobeny v souladu s pokyny na ochranu životního prostředí a likvidace tohoto zařízení se řídí stejnými zásadami. Materiály zařízení, které jsou nezbytné pro funkčnost, jsou rovněž škodlivé pro přírodní prostředí, proto je nutné tyto materiály náležitě zlikvidovat.

Pro správnou likvidaci skeneru Clarius Scanner HD nebo jakéhokoli jeho příslušenství jej zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Případně jej můžete vrátit společnosti Clarius.



Nesprávná likvidace skeneru Clarius Scanner HD (když baterie již nefunguje nebo skener překročil dobu použitelnosti) nebo jakéhokoli jeho příslušenství dává na skládky nebezpečné materiály.

Bezpečnost

Informační bezpečnost

Při zadávání údajů pomocí aplikace Clarius App je vaší odpovědností chránit vaše bezpečnostní údaje (např. hesla) a osobní údaje pacientů (např. jména). Uživatel je odpovědný za zajištění ochrany informací o zdraví pacienta při používání funkcí v aplikaci Clarius App, které mohou zpřístupnit identifikační údaje dalším lidem (např. Clarius Live).

Zabezpečení sítě

Při připojování chytrého zařízení použijte síť, která podporuje Wi-Fi 802.11n. Doporučujeme tuto síť zabezpečit pomocí protokolu WPA (Wi-Fi Protected Access) nebo WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Informace o nastavení zabezpečení bezdrátové sítě najdete v dokumentaci k síťovému zařízení.



Můžete narazit na situace, kdy není k dispozici žádný bezdrátový přístupový bod. Použití nedůvěryhodného bezdrátového přístupového bodu může umožnit stranám se zlými úmysly vidět vaše Wi-Fi signály, provádět škodlivé akce a sledovat komunikaci mezi těmito dvěma chytrými zařízeními. Pokud není k dispozici zabezpečený přístupový bod, provozujte aplikaci Clarius v režimu Wi-Fi Direct a ta automaticky nastaví šifrování.

Z bezpečnostních důvodů:

- Používejte zabezpečená hesla.
- Používejte zabezpečené bezdrátové zařízení využívající nejnovější firmware a software a zabezpečené protokoly.
- Uzamkněte svá chytrá zařízení.

Následující opatření by mohla představovat nová rizika pro pacienty, provozovatele a třetí strany. Je odpovědností vaší organizace tyto rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a kontrolovat:

- Změna síťových konfigurací.
- Připojení k dalším sítím nebo odpojení od stávajících sítí.
- Upgrade na nové vybavení nebo aktualizace stávajícího vybavení.

Důvěrnost

Důvěrnost informací je zajištěna následovně:

- Skener neobsahuje žádné informace o identifikaci pacienta.
- Když se skener připojí k bezdrátové síti, zašifruje a uloží heslo k Wi-Fi.
- Data přenášená mezi Clarius Scanner HD a aplikací Clarius App jsou šifrována.
- Obrazová data neobsahují žádné informace o identifikaci pacienta nebo uživatele a jsou přenášena v nezašifrované podobě. Pokud chcete tato data zašifrovat, připojte se k:
 - Síti Wi-Fi, kde jsou povoleny pouze důvěryhodné strany. Síť Wi-Fi šifruje všechna obrazová data odeslaná z jiných sítí Wi-Fi.
 - Síti Wi-Fi Direct. Síť Wi-Fi Direct šifruje všechna obrazová data, a protože v síti Wi-Fi Direct nejsou žádní další uživatelé, obrazová data jsou důvěrná.
- Pokud se do Clarius Cloud nebo DICOM neexportují žádné obrázky, aplikace Clarius App je ukládá na dobu neurčitou. Pokud jsou obrázky exportovány, budou tyto obrázky ve výchozím nastavení odstraněny ze zařízení 10 dní po exportu. Toto výchozí nastavení můžete změnit na stránce Nastavení aplikace Clarius App.

Integrita

Integrita dat přenášených mezi Clarius Scanner HD a aplikací Clarius App je zajištěna následujícím způsobem:

- Ověřené šifrování zabraňuje uživatelům se zlými úmysly zachytit a upravit data.
- Kontroly integrity zajišťují dokončení a platnost přijatých dat. Pokud jsou některá data neúplná nebo neplatná, zahodí se.
- Kanály TCP používané přes Wi-Fi zajišťují správné doručování dat. Pro přenos obrazových dat se používá kanál UDP.

Dostupnost

Pokud je připojení Wi-Fi nedosažitelné (např. přístupové body Wi-Fi nejsou k dispozici nebo je síť nefunkční), použijte síť Wi-Fi Direct, kterou spravuje chytré zařízení. Protože síť Wi-Fi Direct je připojení typu peer-to-peer využívající protokol Wi-Fi, zakazuje ostatním uživatelům připojení, čímž snižuje útoky DDOS (Distributed Denial of Service).

Pokud je síť Wi-Fi Direct narušena, Clarius Scanner HD se i nadále sám monitoruje a po určité době nečinnosti se vypne. To snižuje přenos akustické energie a využití baterie.

Odpovědnost

Koncept odpovědnosti se nevztahuje na ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner. Vlastnictví (tj. aktivní uživatel) chytrého zařízení je však přiřazeno najednou jednomu uživateli. Jakmile začnete chytré zařízení používat, žádný jiný uživatel se nemůže připojit ke stejnému chytrému zařízení. Všechna data přenášená mezi chytrým zařízením a aplikací Clarius App jsou vlastněna aktivním uživatelem.

Požadavky na systém

Použití ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner na chytrém zařízení, které nesplňuje minimální požadavky, může mít za následek nekvalitní obrazy, neočekávané výsledky a možné nesprávné diagnózy.

Chcete-li spustit aplikaci Clarius App, musí chytré zařízení splňovat následující minimální specifikace:

Technické vlastnosti:

- Podporuje Bluetooth LE v4.0 +
- Podporuje Wi-Fi 802.11n a Wi-Fi Direct
- 8 GB úložiště (integrované)
- 1 GB paměti

Operační systém:

- Dvě verze před nejnovější verzí stabilního vydání pro iOS nebo Android™

Displej:

- Rozlišení (v pixelech) 960x640 alespoň (nebo 640x960)
- Kontrastní poměr alespoň 800:1
- Podporuje OpenGL ES 2.0



- Některé části této uživatelské příručky se nemusí vztahovat na dřívější verze ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner. Ujistěte se, že máte nejnovější verzi aplikace Clarius App.
- Použití příliš malého chytrého zařízení nemusí zajistit potřebné rozlišení pro prohlížení malých struktur.

Používání ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner

2

Tato kapitola vysvětluje, jak bezpečně a efektivně nainstalovat a používat ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner.

Před manipulací s ultrazvukovým skenerem Clarius Ultrasound Scanner si přečtěte část Bezpečnost na straně 44.

Váš Clarius Scanner HD je již aktivován a připraven k použití. Stačí si stáhnout aplikaci Clarius App na zařízení Apple iOS nebo Android™.

Stažení aplikace Clarius App

Ať už používáte Apple iOS nebo Android™, musíte mít u nich mít účet a heslo.

Před instalací aplikace Clarius App se ujistěte, že vaše chytré zařízení splňuje minimální požadavky. Viz Systémové požadavky na straně 21.

▼ Stažení aplikace Clarius App:

1. Přejděte do obchodu App Store nebo Google Play.

2. Vyhledejte aplikaci Clarius App.

Pokud nemůžete aplikaci Clarius App najít, nemusí vaše chytré zařízení splňovat minimální specifikace.

3. Klepněte na tlačítko Instalovat a postupujte podle pokynů na obrazovce.

Tím se stáhne aplikace.

4. Klepněte na tlačítko Otevřít.

Tím se otevře aplikace Clarius App.

Zapnutí a vypnutí systému

Spuštění aplikace Clarius App



Než začnete používat ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner, ujistěte se, že máte skener Clarius Scanner HD a také své chytré zařízení s nainstalovanou aplikací Clarius App.

▼ Chcete-li na svém chytrém zařízení otevřít aplikaci Clarius App:

Přejděte na domovskou obrazovku svého chytrého zařízení a klepněte na .

Clarius App se otevře na přihlašovací obrazovce.

Informace o používání aplikace Clarius App a skeneru najdete na <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Zavření aplikace Clarius App

▼ Zavření aplikace Clarius App:

Přečtěte si uživatelskou příručku ke svému chytrému zařízení.

Vložení a vyjmutí baterie

Pokud je baterie vybitá, dobijte ji podle pokynů v části Dobíjení baterií na stránce 30.

Baterie jsou určeny pro různé skenery. Používejte pouze baterie, které odpovídají typu vašeho skeneru.

Vložení Clarius Battery HD

▼ Vložení baterie Clarius Battery HD do Clarius Scanner HD:

1. Ujistěte se, že kontakty baterie směřují dovnitř a logo směřuje ven.
2. Připojte pravý konec baterie k pravé drážce slotu pro baterii.
Ujistěte se, že okraj baterie je zarovnaný s okrajem skeneru.
3. Zaklapněte levou stranu baterie do levé strany slotu pro baterii.
Tím se baterie zafixuje na místě.

Když jsou detekovány kontakty baterie, Clarius Scanner HD vydá zvuk.

Odstranění Clarius Battery HD

▼ Odstranění baterie Clarius Battery HD z Clarius Scanner HD:

1. Stiskněte západku umístěnou nalevo od baterie.
Tím se odemkne baterie.
2. Zvedněte levou stranu baterie ze slotu pro baterii.
Tím se uvolní baterie ze slotu pro baterii.
3. Pokračujte ve zvedání baterie, dokud není vyjmuta ze skeneru.

Zobrazování

Spuštění skenování

Tlačítka skeneru	Popis
Nahoru	Stisknutím tohoto tlačítka zapnete skener. Stisknutím tohoto tlačítka během skenování pořídíte obraz.
Dolů	Stisknutím tohoto tlačítka během skenování zastavíte nebo spustíte obraz.

Skeneru Clarius Scanner HD může trvat až 30 sekund, než se zapne a připraví na zpracování obrazu.



Při skenování po dobu více než 15 po sobě jdoucích minut musí být u jakéhokoli Clarius Scanner HD použit ventilátor. Informace o ventilátoru viz Clarius Fan HD na straně 33.

Když přejdete na stránku pro pořizování obrázků a zahájíte vyšetření, Clarius Scanner HD se automaticky přepne z pohotovostního režimu do režimu skenování. Pokyny k používání zobrazovacích nástrojů najdete na <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Typické použití skeneru Clarius Scanner HD je popsáno jako pět minut nepřetržitého skenování následovaných 10 minutami v pohotovostním režimu (nebo vypnuto).



- Oznámení a upozornění z aplikací třetích stran mohou přerušit vás nebo aplikaci Clarius App, a tím narušit zkoušku. Nakonfigurujte své chytré zařízení v souladu se zásadami zabezpečení vaší instituce.
- Příliš vysoký rozsah vibrací pro skener může způsobit nefunkčnost skeneru během vyšetření.
- Použití nesprávného typu gelu nebo kombinace různých typů gelu může vystavit pacienty rizikům a způsobit nekvalitní snímky.

Pro správný přenos akustického paprsku používejte pouze Aquasonic 100 a používejte jej pouze před datem expirace. Stáhněte si pokyny k použití z www.parkerlabs.com a před uvedením zařízení do provozu si přečtěte všechny informace.



Nepoužívejte:

- Krémové produkty nebo gely, které obsahují minerální olej.
- Ruční dezinfekční gely.
- Skenery namočené v gelu.

Oznámení skeneru

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner nezobrazuje žádné chybové zprávy. Clarius Scanner HD místo toho zobrazuje vizuální upozornění ve formě stavových světel a zvuková upozornění ve formě stavových upozornění.

Stavová světla

Následující tabulka definuje stavová světla Clarius Scanner HD:

Barva	Co dělá	Význam
Modrá	Bliká	Skener se spouští.
Modrá	Svítlí	Skener je připraven k připojení Wi-Fi nebo má připojení a nezobrazuje obrazy.
Zelená	Svítlí	Skener vytváří obrazy.
Oranžová	Bliká	Baterie je vybitá.
Oranžová	Svítlí	Chyba softwaru. ^a
Červená	Bliká	Baterie je na kriticky nízkém nabití.
Červená	Svítlí	Chyba hardwaru. ^a
Fialová	Bliká	Software/firmware se aktualizuje. Nevyjímejte baterii.

- a. Vyměňte baterii ze skeneru, počkejte 10 sekund, znovu vložte baterii a znovu ji připojte k chytrému zařízení. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte společnost Clarius.

Zvuková upozornění

Následující tabulka definuje zvukové indikátory, které Clarius Scanner HD vydává:

Zvuky	Význam
2 rychlá pípnutí	Součásti skeneru jsou připraveny
3 rychlá pípnutí	Bluetooth je připraveno
2x zvyšující tón	Zapnutí
2x snižující tón	Vypnutí
1 pípnutí každých několik sekund	Kriticky vybitá baterie
Zvonění	Najít můj skener

Používání měřicích nástrojů

Přesnost měření

K měření na ultrazvukových obrazech můžete použít ultrazvukový systém. Měření se poté použijí spolu s dalšími klinickými údaji pro stanovení diagnózy.

Nikdy neprovádějte diagnostiku pouze na základě měření. Při kvantifikaci dat zvažte další faktory. Přesnost každého měření je vysoce závislá na kvalitě obrazu, což zase velmi závisí na designu systému, technice skenování operátora, obeznámenosti s ovládacími prvky systému a echogenicitě pacienta.



Jste zodpovědní za kvalitu obrazu a diagnostiku. Zajistěte, aby data použitá pro kontrolu a diagnostiku byla dostatečná pro metodu měření, a to prostorově i časově.

Tabulka přesnosti měření

Každý obrázek níže je odvozen od součtu všech částí ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner.

2D PŘESNOST MĚŘENÍ

Skener	Měření	Tolerance systému	Rozsah
Clarius Scanner PA HD	Axiální vzdálenost	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Laterální vzdálenost	< ± 5%	0 – 30,5 cm
Všechny skenery	Axiální vzdálenost	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Laterální vzdálenost	< ± 2%	0 – 30,5 cm

PŘESNOST MĚŘENÍ M-MÓDU

Měření	Tolerance systému	Rozsah
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnný ^a
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 úder maximum = proměnný ^a

- a. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství M-spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

PŘESNOST MĚŘENÍ PW MÓDU

Měření	Tolerance systému	Rozsah
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnný ^a
Rychlost	$< \pm 2\%$	0-308 cm/s

- a. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství M-spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.



Nepřesná měření nebo nesprávná interpretace výsledků vyšetření může vést k nesprávné diagnóze.

Dopplerovská citlivost

Následující tabulka ukazuje Dopplerovskou citlivost skeneru Clarius Scanner HD:

Skener	Měření	Hloubka (cm)	Průtok (ml/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Power Dopplerova hloubková citlivost	9,1 cm	-
	Citlivost na výkonový Dopplerův průtok v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Citlivost hloubky barevného Dopplera	9,2 cm	-
	Barevná Dopplerova citlivost toku v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW dopplerovská citlivost hloubky	9,7 cm	-
	PW dopplerovská citlivost toku	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Power Dopplerova hloubková citlivost	7,5 cm	-
	Citlivost na výkonový Dopplerův průtok v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Citlivost hloubky barevného Dopplera	8,4 cm	-
	Barevná Dopplerova citlivost toku v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW dopplerovská citlivost hloubky	7,7 cm	-
	PW dopplerovská citlivost toku	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Power Dopplerova hloubková citlivost	5,9 cm	-

Skener	Měření	Hloubka (cm)	Průtok (ml/sec)
	Citlivost na výkonový Dopplerův průtok v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Citlivost hloubky barevného Dopplera	6,5 cm	-
	Barevná Dopplerova citlivost toku v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW dopplerovská citlivost hloubky	7,6 cm	-
	PW dopplerovská citlivost toku	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Power Dopplerova hloubková citlivost	5,8 cm	-
	Citlivost na výkonový Dopplerův průtok v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Citlivost hloubky barevného Dopplera	6,8 cm	-
	Barevná Dopplerova citlivost toku v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW dopplerovská citlivost hloubky	6,5 cm	-
	PW dopplerovská citlivost toku	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Power Dopplerova hloubková citlivost	5,0 cm	-
	Citlivost na výkonový Dopplerův průtok v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Citlivost hloubky barevného Dopplera	5,0 cm	-
	Barevná Dopplerova citlivost toku v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW dopplerovská citlivost hloubky	6,2 cm	-
	PW dopplerovská citlivost toku	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Power Dopplerova hloubková citlivost	2,0 cm	-
	Citlivost na výkonový Dopplerův průtok v hloubce	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Citlivost hloubky barevného Dopplera	1,9 cm	-
	Barevná Dopplerova citlivost toku v hloubce	2,0 cm	0,1 ml/sec
	PW dopplerovská citlivost hloubky	1,9 cm	-
	PW dopplerovská citlivost toku	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Power Dopplerova hloubková citlivost	10,2 cm	-
	Citlivost na výkonový Dopplerův průtok v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Citlivost hloubky barevného Dopplera	9,7 cm	-
	Barevná Dopplerova citlivost toku v hloubce	5,0 cm	0,1 ml/sec
	PW dopplerovská citlivost hloubky	9,4 cm	-
	PW dopplerovská citlivost toku	5,0 cm	0,1 ml/sec

Aktualizace ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner

Aktualizace softwaru

▼ Aktualizace softwaru:

Přejděte do obchodu App Store nebo Google Play.

Aktualizace firmwaru

Pokud je vyžadována aktualizace softwaru Clarius Scanner HD, aplikace Clarius App vás na to upozorní.

▼ Aktualizace firmwaru:

Klepněte na **Aktualizovat**.

Během procesu aktualizace nevyjímejte baterii. Pokud je úroveň nabití baterie příliš nízká, systém aktualizaci odmítne.

Během aktualizace vysílá Clarius Scanner HD fialové blikající světlo. V pravém horním rohu obrazovky se také zobrazuje fialový indikátor. Po dokončení aktualizace se kontrolka Clarius Scanner HD změní na modrou.

Údržba

Skener běžně provádí automatizovanou údržbu samotného skeneru. Uživatel musí provádět běžnou údržbu z důvodu ochrany baterie. Před a po použití musí uživatel také vyčistit a dezinfikovat skener Clarius Scanner HD a baterii podle pokynů v této uživatelské příručce.

Údržbu provádějte pravidelně a podle potřeby. Údržbu systému smí provádět pouze vyškolený personál.



Pokud nebudete pravidelně udržovat nebo ověřovat ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner, může to vést k nezjištěným chybám výkonu.

Údržba hardwaru

Testování skenerů

Po zapnutí systému se skener zapne a automaticky otestuje jeho vnitřní součásti. Kontrolka Clarius Scanner HD se rozsvítí a uslyšíte dvoutónové pípnutí. Seznam stavových světel a zvukových upozornění najdete v části Oznámení skeneru na straně 25.

Systém také provádí řadu testů na pozadí. Pokud vaše chytré zařízení není připojeno k bezdrátové nebo mobilní síti, protokoly se zařadí do fronty, dokud nebudete mít připojení k síti. Další informace najdete na <http://www.clarius.com/contact> a kontaktujte Clariuse.

Dobíjení baterií

Protože je ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner napájen z baterie, musíte ji v případě potřeby dobít. Plné nabití prázdné baterie trvá přibližně 1,5 hodiny. Plná baterie má typickou dobu skenování přibližně 45 minut a v režimu spánku může vydržet až dva týdny. Nabíjejte baterii alespoň jednou za měsíc, abyste zajistili správnou funkčnost.

Clarius Battery HD nabíjejte pouze pomocí Clarius Battery Charger HD. Nabíječka podporuje různé USB vyhrazené adaptéry a USB porty; tyto produkty však mohou způsobit selhání nabíječky nebo se lišit v době nabíjení.

Úroveň nabití baterie se zobrazuje na obrazovce. Varovné upozornění na baterii z Clarius Scanner HD v režimu spánku přes BLE se uživateli zobrazují pomocí standardních oznamovacích služeb chytrého zařízení, na kterém je spuštěna aplikace Clarius App.



Baterii nabíjejte pouze předepsanou nabíječkou.

Pokud zapnete Clarius Scanner HD a ponecháte jej nedotčený, projde následujícími režimy, které pomohou snížit teplotu a energii baterie:

1. Po třech sekundách sníží snímkovací frekvenci.
2. Po 30 sekundách snížené snímkové frekvence zamrzne.
3. Po 10 sekundách v režimu zmrazení se zastaví.
4. Po 15 minutách nečinnosti se vypne.



Nepoužívejte nabíječku Clarius Battery Charger HD v leteckých sanitkách, běžných sanitkách nebo obecně v prostředí EMS.



- Nabíjení baterie ve letecké sanitce s rotorem může způsobit, že napájení nabíječky baterií bude rušit elektrický systém letadla a způsobit poruchu, která by mohla vést k selhání řídicích, přístrojových a komunikačních systémů.
- Připojení nabíječky k napájecímu zdroji, který nevyrobí společnost Clarius, může způsobit nesprávné napětí/proud, což by mohlo poškodit nabíječku.

▼ Nabití Clarius Battery HD:

1. Připojte síťový kabel napájecího adaptéru do vnitřní elektrické zásuvky.
2. Připojte napájecí adaptér do zásuvky na nabíječce Clarius Battery Charger HD.

3. Vyjměte baterii ze skeneru podle pokynů v části Vyjmutí baterie Clarius Battery HD na straně 24.
4. Ujistěte se, že kontakty baterie směřují dovnitř a logo směřuje ven.
5. Připojte pravou část baterie k pravé drážce slotu pro nabíječku.
Ujistěte se, že okraj baterie je zarovnaný s okrajem nabíječky.
6. Zaklapněte levou stranu baterie do levé strany slotu pro nabíječku.
Tím se baterie zafixuje na místě.

Když jsou detekovány kontakty baterie, začne nabíječka Clarius Battery Charger HD nabíjet baterii.

Blikající kontrolky indikují nabíjení baterií. Svítí-li trvale, baterie je plně nabitá.

▼ Odstranění Clarius Battery HD z Clarius Battery Charger HD:

1. Stiskněte západku umístěnou nalevo od slotu pro nabíječku.
Tím se odemkne baterie.
2. Zvedněte levou stranu baterie ze slotu pro nabíječku.
Tím se uvolní baterie ze slotu pro nabíječku.
3. Pokračujte ve zvedání baterie, dokud není plně vyjmuta ze slotu pro nabíječku.

Skladování skeneru

Ochrana vašeho Clarius Scanner HD:

- Před uskladněním jej důkladně osušte.
- Neskladujte jej při extrémních teplotách.
- Nevystavujte jej dlouhodobě přímému slunečnímu světlu. Nebude to mít vliv na bezpečnost a výkon Clarius Scanner HD, ale může to ovlivnit povrchovou úpravu krytu.
- Skladujte jej odděleně od ostatních zařízení.
- Ujistěte se, že uložené baterie mají alespoň 40 % nabití.



Pokud je skener skladován nebo přepravován při okolních teplotách pod -20 °C nebo nad 50 °C, může se snížit výkonost nebo se může stát nepoužitelným.

Údržba systému

Odesílání protokolů aktivit

Vyberte možnost nabídky Podpora, přejděte na stránku Podpora a klikněte na tlačítko Odeslat protokoly. Tím se stáhnou protokoly z Clarius Scanner HD a poté se zkombinují s protokoly z aplikace Clarius App. Tento balíček se poté odešle do Clarius Cloud, kde jej mohou získat pracovníci podpory Clarius. Soubory protokolu obsahují diagnostické informace.

Pokud se soubory protokolu příliš zvětší, můžete je smazat, abyste ušetřili místo na chytrém zařízení. Chcete-li odstranit soubory protokolu, přejděte do nabídky Nastavení.

Příslušenství

3

Chcete-li si objednat toto další příslušenství, přejděte na www.clarius.com/contact:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) nebo volitelný nožní pedál výrobce AirTurn (AirTurn PEDpro): Nožní ovládání zařízení, které umožňuje uživateli zmrazit a zachytit snímky. Uživatel se musí řídit návodem k použití poskytnutým třetí stranou výrobce pro použití volitelného nožního pedálu AirTurn s Skener Clarius HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061)
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

Clarius Fan HD

Clarius Fan HD se připojuje k vestavěnému chladiči Clarius Scanner HD. Clarius Fan HD použijte k prodloužení doby skenování.

Ventilátory jsou navrženy odlišně pro různé skenery. Používejte pouze ventilátory, které odpovídají typu vašeho skeneru.

▼ Připojení Clarius Fan HD:

1. Zarovnejte horní část ventilátoru s horní částí skeneru.
Ujistěte se, že logo ventilátoru směřuje k vám. Logo na ventilátoru a logo na baterii by se měly potkat.
2. Zatlačte horní část ventilátoru na horní část skeneru, dokud ventilátor nezapadne na místo.
Když skener dosáhne teploty 35 °C (95 °F), ventilátor se automaticky aktivuje.

▼ Odstranění Clarius Fan HD:

1. Zatáhněte za západku na obou stranách ventilátoru.
Tím se uvolní ventilátor ze skeneru.
2. Zvedněte ventilátor ze skeneru.

Po každém použití Clarius Fan HD jej očistěte a vydezinfikujte. Pokyny k čištění naleznete v části Čištění Clarius Fan HD na straně 40. Pokyny k dezinfekci naleznete v části Dezinfekce Clarius Fan HD na straně 42.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD je samostatné příslušenství, které si můžete zakoupit pro svůj ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner. Nabíjecí stanice kombinuje dok pro nabíjení skeneru a samostatný port pro nabíjení náhradní baterie.

Externí napájecí zdroj připojuje nabíjecí stanici Clarius 2-in-1 Charging Station HD k elektrické zásuvce pomocí napájecího kabelu.

Nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD je navržena pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních. Zařízení není určeno pro kontakt s pacientem během normálního používání. Nesmí se používat v prostředích záchranné lékařské služby, včetně transportu pacientů nebo domácího zdravotního prostředí. Nesmí být umístěn do 1,5 m (4,9 ft) od vyšetřovacího stolu nebo postele pacienta.

Nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD je navržena pro použití s následujícími produkty:

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

Součásti

Nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD se skládá z následujících částí:

- Plně sestavená nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- Napájecí zdroj (CIDN 10-21-00014) s kabelem, který je kompatibilní se zásuvkou a napětím ve vaší zemi.

Před použitím vyčistěte nabíjecí stanici Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Pokyny k čištění najdete v části Čištění nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD na straně 40.

Technické specifikace

- Vstup:
 - nástěnné napájení: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - nabíjecí stanice: 12 VDC, 3,0 A
- Výstup:
 - nástěnné napájení: 12 VDC, 3,0 A
 - sekce baterie: 4,2 VDC, 3,2 A
 - sekce skeneru: 12 VDC, 1,5 A
- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: Třída II/dvojitá izolace
- Aplikovaná část: Žádná
- Ochrana proti vniknutí: IP00
- Provozní režim: Nepřetržitý

Specifikace systému

	Provozní limity	Přepravní a skladovací limity
Vlhkost	15 % do 95 % RH	0 % do 95 % RH
Teplota	10 °C (50 °F) do 40 °C (113 °F)	-20 °C (-4 °F) do 50 °C (122 °F)

Nastavení

▼ Použití Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Skener před umístěním do nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD vyčistěte a vydezinfikujte.

Pokyny k čištění naleznete v části Čištění skeneru Clarius Scanner HD na straně 39. Pokyny k dezinfekci naleznete v části Dezinfekce skeneru Clarius Scanner HD na straně 40.

2. Vložte DC napájecí konektor do nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Připojte napájecí kabel do zásuvky.
4. Zastrčte zástrčku střídavého proudu do zdroje napájení.

Nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD je nyní připravena k použití.



- Neumisťujte nabíjecí stanici Clarius 2-in-1 Charging Station HD do 1,5 m od vyšetřovacího stolu nebo lůžka pacienta.
- Nedotýkejte se současně pacienta a nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
- Pokud je napájecí kabel poškozen, požádejte společnost Clarius o výměnu.

Použití Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Nabíjení skeneru

▼ Nabíjení skeneru s připojenou baterií:

Vložte skener (s připojenou baterií) do doku umístěného v přední části nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

LED skeneru indikuje úroveň nabití baterie ve skeneru:

- Červená: 0-30 %
- Oranžová: 30-65 %
- Modrá: 65-95 %
- Zelená: 95 % +

Plné nabití prázdné baterie trvá přibližně 1,5 hodiny.

Nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD zobrazuje na levé straně nabíjecí stanice následující stavové indikátory, které indikují detekci poruchy skeneru v nabíjecí stanici:

- Zelená: Skener je v pořádku, nebyla zjištěna žádná chyba. Indikátor stavu na boční straně skeneru se rozsvítí, když se skener nabíjí.
- Červená: Byla zjištěna chyba v dodávce energie k nabití baterie ve skeneru.

Nabíjení baterie

▼ Nabití náhradní baterie:

1. Vložte baterii do nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD vyrovnáním západky baterie s tlačítkem pro uvolnění baterie na nabíjecí stanici.
2. Zarovnejte protilehlou stranu baterie se slotem pro baterii a poté na ni zatlačte, dokud neuslyšíte cvaknutí. Tím se baterie zafixuje na místě.

LED na pravé straně nabíjecí stanice indikuje úroveň nabití baterie:

- Červená: 0-30 %
- Oranžová: 30-65 %
- Modrá: 65-95 %
- Zelená: 95 % +

Plné nabití prázdné baterie trvá přibližně 1,5 hodiny.

3. Vyjměte baterii z nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD stisknutím uvolňovacího tlačítka baterie na levé straně nabíjecí stanice. Tím se odemkne baterie.
4. Zvedněte levou stranu baterie ze slotu pro baterii. Tím se uvolní baterie ze slotu pro baterii.
5. Vyjměte baterii.

LED na pravé straně nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD zobrazí každých 12 sekund vícebarevná blikající světla, když je připojeno napájení, ale není detekována nebo nainstalována žádná baterie. Tím se potvrdí, že nástěnný napájecí zdroj funguje správně a že do nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD je dodáváno napájení.

Údržba

Jedinou údržbou vyžadovanou nabíjecí stanicí Clarius 2-in-1 Charging Station HD je čištění a dezinfekce. Pokyny k čištění naleznete v části Čištění nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD na straně 43. Pokyny k dezinfekci naleznete v části Dezinfekce nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD na straně 43.

Odstraňování problémů

▼ Napájení se nezapne:

Je možné, že DC napájecí konektor není zcela zasunut do nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Jemně s ním zatlačte do nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD, dokud neuslyšíte slabé cvaknutí.



Nedotýkejte se kontaktů nabíječky. Nabíjejte pouze jednu baterii Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058) nebo baterii Clarius Battery HD vloženou do skeneru Clarius HD.

Čištění a dezinfekce

4

Clarius Scanner HD je důležité vyčistit a dezinfikovat ihned po použití. Tato kapitola vás provede procesem čištění a dezinfekce.

Klasifikace čištění a dezinfekce, kterou vyberete, bude záviset na typu tkáně, se kterou Clarius Scanner HD přichází do styku. Správnou klasifikaci najdete v klasifikaci na straně 43.

Veškeré kompatibilní příslušenství lze čistit pomocí CaviWipes. Úplný seznam příslušenství kompatibilního se systémem naleznete na <https://clarius.com/products/accessories>.

Při čištění a dezinfekci:

- Postupujte v pořadí, jaké je popsáno v této příručce, bez přeskokování kroků.
- Používejte pouze řešení schválená společností Clarius Mobile Health. Jiná řešení mohou být nekompatibilní se systémem a mohla by poškodit skener.
- Dodržujte pokyny, doporučení a pokyny výrobce pro čisticí a dezinfekční prostředky a také místní předpisy.
- Zkontrolujte data expirace, koncentraci a účinnost použitých chemikálií.
- Noste vhodné PPE (osobní ochranné prostředky), jako jsou brýle a rukavice, doporučené výrobcem chemikálií.



- V důsledku opakovaného použití a čištění se čistota a sterilita hardwaru zhoršuje po dobu jeho životnosti (pět let u skeneru a ventilátoru). Použití nekompatibilních řešení k čištění skeneru může poškodit jeho povrch.
- Čištění nebo dezinfekce skeneru, když je vložena baterie, může způsobit zkrat a přehřátí baterie, což může způsobit úraz elektrickým proudem nebo popálení.
- Čištění nebo dezinfekce skeneru pomocí IPA (isopropylalkohol) může poškodit.

V případě nouze, kdy se skener používá k vyšetření více pacientů v krátké době, může nedostatečné čištění a dezinfekce mezi pacienty šířit infekce na další pacienty a uživatele.

Čištění

Čištění Clarius Scanner HD

Před čištěním vizuálně zkontrolujte skener, abyste zjistili, zda neobsahuje nepřijatelné poškození, jako je koroze, změna barvy, důlkové koroze nebo praskliny. Pokud je poškození zjevné, přestaňte jej používat a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Čištění skeneru vyžaduje, abyste vybrali správnou úroveň čištění. Než začnete, určete úroveň čištění podle klasifikace na straně 43. Jakmile určíte hladinu, připravte čisticí roztok a postupujte podle níže uvedeného postupu.

▼ Čištění Clarius Scanner HD:

1. Ujistěte se, že je skener Clarius Scanner HD vypnutý.
2. Vyjměte ze skeneru baterii a ventilátor.



Je důležité tyto dva kusy vyčistit samostatně.

3. K čištění skeneru navlhčete měkký hadřík pomocí kompatibilního čističe. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek. Pro nedosažitelná místa použijte tampon.

Seznam kompatibilních čisticích prostředků najdete v části Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 73.

4. Začněte v horní části skeneru a otřete jej směrem ke skenovací hlavě. Ujistěte se, že jste odstranili všechny gely nebo pevné částice. Hadřík zlikvidujte.
5. Ověřte, že byl odstraněn veškerý gel, pevné částice a tělesné tekutiny.
6. V případě potřeby postup opakujte s novým čisticím materiálem.
7. K čištění baterie navlhčete jiný měkký hadřík pomocí kompatibilního čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek.
8. Odstraňte z baterie veškerý gel, pevné částice a tělesné tekutiny.
9. V případě potřeby postup opakujte s novým čisticím materiálem.

Až budete hotovi, obě části nechte oddělené. Budete je dezinfikovat individuálně. Pokyny k dezinfekci naleznete v části Dezinfekce Clarius Scanner HD na straně 40.



Abyste zajistili správné čištění a/nebo dezinfekci, ujistěte se, že ve štěrbinách, otvorech a/nebo dutinách skeneru nejsou žádné částice (například biologické látky, ultrazvukový gel a nečistoty).

Čištění Clarius Fan HD

▼ Čištění Clarius Fan HD:

1. Demontujte ventilátor z Clarius Scanner HD.
2. Otřete všechny povrchy předem navlhčeným dezinfekčním ubrouskem.
Seznam kompatibilních čisticích prostředků najdete v části Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 73.
3. V případě potřeby postup opakujte s novým čisticím materiálem.
4. Vysušte ventilátor. Případně osušte ručníkem čistým hadříkem bez podšívky.
Až budete hotovi, obě části oddělte. Budete je dezinfikovat individuálně.

Čištění Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Čištění Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Odpojte napájecí konektor DC od nabíjecí stanice Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Otřete všechny povrchy předem navlhčeným dezinfekčním ubrouskem. Neponořujte nabíjecí stanici Clarius 2-in-1 Charging Station HD do žádné kapaliny.
Seznam kompatibilních čisticích prostředků najdete v části Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 73.
3. V případě potřeby postup opakujte s novým čisticím materiálem.
4. Nabíjecí stanici Clarius 2-in-1 Charging Station HD vysušte na vzduchu. Případně ji osušte ručníkem čistým hadříkem bez podšívky.

Dezinfekce

Dezinfekce Clarius Scanner HD

Před zahájením dezinfekce se ujistěte, že jste skener vyčistili (viz Čištění Clarius Scanner HD na straně 39).

Dezinfekce vyžaduje, abyste zvolili správnou úroveň dezinfekce. Určete potřebnou úroveň dezinfekce podle klasifikace na straně 43. Jakmile určíte požadovanou úroveň dezinfekce, připravte dezinfekční prostředek a postupujte podle některého z příslušných níže uvedených postupů. Pamatujte, že různé úrovně dezinfekce vyžadují různé kroky, nejen různá řešení.

Meziproduktová dezinfekce

Seznam Čisticích a dezinfekčních prostředků na straně 73 obsahuje seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro střední dezinfekci skeneru.

Pokud se skener dostal do kontaktu s poškozenou kůží, sliznicemi nebo krví, je klasifikován jako semikritický a musíte provést dezinfekci na vysoké úrovni. Postup najdete v části Dezinfekce na vysoké úrovni na straně 41.

1. Zkontrolujte, zda jsou baterie a ventilátor stále odpojeny od skeneru.



Je důležité, abyste tyto dva kusy dezinfikovali jednotlivě.

2. Dezinfikujte skener otřením hadříkem navlhčeným v kompatibilním dezinfekčním prostředku. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek. Pro nedosažitelná místa použijte tampon.
3. Osušte na vzduchu. Případně osušte ručníkem čistým hadříkem bez podšívky.
4. Zkontrolujte skener, zda není poškozen, například prasklinami nebo odštěpením, kde může vniknout tekutina. Pokud je poškození patrné, skener nepoužívejte a kontaktujte Clarius Mobile Health.
5. Dezinfikujte baterii a konektor baterie otřením hadříkem navlhčeným v kompatibilním dezinfekčním prostředku. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek.



Konektor baterie je křehký. Zacházejte s ním opatrně.

6. Osušte na vzduchu. Případně osušte ručníkem čistým hadříkem bez podšívky.
7. Zkontrolujte baterii, zda není poškozená, například prasklinami nebo rozštěpením, kde může vniknout tekutina. Pokud je poškození patrné, nepoužívejte baterii a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Dezinfekce na vysoké úrovni

Seznam Čisticích a dezinfekčních prostředků na straně 73 obsahuje seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro dezinfekci skeneru na vysoké úrovni.

1. Zkontrolujte, zda je baterie ze skeneru stále odpojena.



Je důležité, abyste tyto dva kusy dezinfikovali jednotlivě.

2. Namíchejte dezinfekční roztok podle pokynů na štítku dezinfekčního přípravku – jde o sílu roztoku a dobu kontaktu dezinfekčního prostředku.
3. Pomocí kompatibilního dezinfekčního prostředku při teplotě 23 °C ponořte skener a baterii do dezinfekčního roztoku na 45 minut.



Pokud byla baterie nedávno použita nebo nabita, počkejte 30 sekund, než ji ponoříte do jakékoli kapaliny.



Je důležité, abyste oba kusy ponořili jednotlivě, oddělené od sebe.

4. Podle pokynů na štítku dezinfekčního prostředku opláchněte skener i baterii.
5. Oba kusy osušte na vzduchu. Případně je osušte ručníkem čistým hadříkem bez podšívky.
6. Zkontrolujte součásti, zda nejsou poškozené, například prasklinami, kde může vniknout tekutina. Pokud je poškození patrné, přestaňte skener a/nebo baterii používat a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Dezinfekce Clarius Fan HD

Před zahájením dezinfekce se ujistěte, že jste vyčistili ventilátor (viz).

Než začnete dezinfikovat, ujistěte se, že jste vyčistili ventilátor (viz Čištění Clarius Fan HD na straně 40).

Protože ventilátor nelze ponořit do kapaliny, musíte vždy použít dezinfekci na střední úrovni. Seznam Čisticích a dezinfekčních prostředků na straně 73 obsahuje seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro střední dezinfekci ventilátoru.

1. Ujistěte se, že je ventilátor odpojený od skeneru.
2. Dezinfikujte ventilátor otřením hadříkem navlhčeným v kompatibilním dezinfekčním prostředku.
Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek.
3. Osušte na vzduchu. Případně osušte ručníkem čistým hadříkem bez podšívky.
4. Zkontrolujte ventilátor, zda není poškozen, například prasklinami nebo prasknutím. Pokud je patrné poškození, nepoužívejte ventilátor a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Dezinfekce Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Před zahájením dezinfekce se ujistěte, že jste vyčistili nabíjecí stanici (viz Čištění nabíjecí stanice Clarius 2 v 1 HD na straně 40).

Protože nabíjecí stanici nelze ponořit do kapaliny, musíte vždy použít dezinfekci na střední úrovni. Seznam Čisticích a dezinfekčních prostředků na straně 73 obsahuje seznam dezinfekčních přípravků doporučených pro střední dezinfekci nabíjecí stanice.

1. Dezinfikujte nabíjecí stanici otřením hadříkem navlhčeným v kompatibilním dezinfekčním prostředku. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek.
2. Osušte na vzduchu. Případně osušte ručníkem čistým hadříkem bez podšívky.
3. Zkontrolujte nabíjecí stanici, zda není poškozená, například prasklinami nebo prasknutím. Pokud je poškození patrné, nepoužívejte nabíjecí stanici a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Klasifikace Spaulding

Úroveň čištění a dezinfekce požadovaná pro váš Clarius Scanner HD je založena na klasifikačním systému Spaulding. Dodržování správné klasifikace pomůže snížit křížovou kontaminaci a infekci.

Každá klasifikace Spaulding vyžaduje určitou úroveň čištění a dezinfekce zařízení, než může být použito v další zkoušce. Určete klasifikaci Spaulding na základě využití vašeho skeneru.

Třída	Použití	Metoda
Nekritická třída	Dotýká se neporušené kůže	Čištění s následnou mezidezinfekcí
Polokritická třída	Dotýká se sliznic a porušené kůže	Čištění s následnou dezinfekcí na vysoké úrovni

Bezpečnost

5

Tato kapitola obsahuje pokyny pro bezpečné používání produktu a poskytuje informace o bezpečnostních pokynech. Věnujte zvláštní pozornost varování a upozornění a dodržujte je před, během a po použití produktu:

- Varování označují důležité informace pro bezpečnost vás, operátora a pacienta.
- Upozornění upozorňují na možná poškození produktu, která mohou vést ke ztrátě záruky, ke ztrátě údajů o pacientovi nebo systémových údajů.

O diagnostickém ultrazvuku

Interakce s hmotou

Při použití diagnostického ultrazvuku jsou zvukové vlny směřovány do oblasti zájmu, která pak interaguje s jakoukoli hmotou na své cestě. Tato interakce je určena charakteristikami ultrazvukové vlny a fyzikálními vlastnostmi hmoty, kterou zvuková vlna prochází. Diagnostické ultrazvukové frekvence se pohybují od 2 MHz do 15 MHz.

Studie

Studie účinků expozice byly provedeny na úrovních intenzity mnohem vyšších než v diagnostické ultrazvukové praxi, které odhalily dva mechanismy, o nichž je známo, že mění biologické systémy:

- Tepelný mechanismus: Zahřívání měkkých tkání a kostí.
- Netepelný mechanismus: Mechanické jevy, jako je kavitace.

Tyto mechanismy jsou diskutovány později.

Výhody a rizika

Ultrazvuk je široce používán, protože poskytuje mnoho klinických výhod pro pacienta a má vynikající bezpečnostní historii. Za více než tři desetiletí používání nebyly s touto technologií spojeny žádné dlouhodobé negativní vedlejší účinky.

Diskutuje se o dalších otázkách bezpečnosti, protože se objevuje více aplikací a průmysl vyrábí technicky propracovanější skenery, které poskytují více diagnostických informací. Dialog mezi lékařskou komunitou, výrobcí a FDA vyústil ve standard, který umožňuje lepší výstupy pro lepší diagnostické schopnosti.

Výhody ultrazvuku:

- Mnoho diagnostických použití
- Okamžité výsledky s vysoce kvalitními informacemi
- Nahrazení, doplnění nebo použití s jinými postupy
- Efektivita nákladů
- Přenosnost
- Pohodlí pacienta
- Historie bezpečnosti

Rizika ultrazvuku:

Potenciál nepříznivých biologických účinků způsobených zahříváním nebo kavitací.

„... výhody obezřetného používání diagnostického ultrazvuku pro pacienty převažují nad případnými možnými riziky.“ – AIUM

Bezpečnostní témata

Ultrazukový skener Clarius Ultrasound Scanner používejte, pouze pokud jste si přečetli a porozuměli všem informacím v této části. Provoz systému bez náležitého povědomí o bezpečnosti může vést ke smrtelnému nebo vážnému zranění.

Tato část obsahuje obecné bezpečnostní informace. Bezpečnostní informace vztahující se na konkrétní úkoly jsou uvedeny v postupu. Ultrazukový skener Clarius Ultrasound Scanner je určen k použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem nebo pod vedením a dohledem oprávněného lékaře kvalifikovaného pro jeho použití.

„Diagnostický ultrazvuk je považován za bezpečnou, efektivní a vysoce flexibilní zobrazovací metodu, která je schopna poskytnout klinicky relevantní informace o většině částí těla rychlým a nákladově efektivním způsobem.“ – WHO (Světová zdravotnická organizace)

Bezpečnost produktu

Clarius je zodpovědný za bezpečnost skenerů. Za bezpečnost vašeho chytrého zařízení zodpovídáte vy. Před, během a po použití vždy dodržujte bezpečnostní pokyny dodané s vaším chytrým zařízením.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Varování k produktu



Následující činnosti mohou způsobit smrtelná nebo jiná vážná zranění:

- Používání systému bez náležitého zaškolení pro bezpečný a efektivní provoz. Pokud si nejste jisti svou schopností provozovat systém bezpečně a efektivně, nepoužívejte jej.
- Pokus o odstranění, úpravy, přepsání nebo zmaření jakýchkoli bezpečnostních ustanovení systému.
- Používání systému s jakýmkoli produktem, který společnost Clarius neuznává jako kompatibilní se systémem, nebo provozování produktu pro nezamýšlené účely.



- Pokud se zdá, že systém a skener nefungují správně, okamžitě je přestaňte používat. Přejděte na <http://www.clarius.com/contact> a kontaktujte Clariuse.
- Abyste zabránili vystavení vás a pacienta bezpečnostním rizikům, je-li známo nebo existuje podezření, že některá část systému je vadná nebo nesprávně nastavená, nepoužívejte systém, dokud nebude opraven.
- Abyste zabránili ohrožení účinnosti systému a bezpečnosti pacienta, uživatele a dalších osob, nepoužívejte systém s pacienty, pokud dostatečně nerozumíte jeho schopnostem a funkcím.
- Nakonfigurujte své chytré zařízení v souladu se zásadami zabezpečení vaší instituce. Například oznámení a upozornění z aplikací třetích stran mohou zkoušku rušit.



- Výběr nesprávného nebo nebezpečného zobrazovacího režimu může pacientovi během vyšetření způsobovat nadměrnou akustickou energii.
- Teplo se šíří chladičem a kovovou částí krytu skeneru. Nedotýkejte se těchto částí a nepřikládejte je na pacienta déle než jednu minutu. Skener uchopte pomocí černé gumové rukojeti.

Kompatibilita produktu

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner – HD Scanners je dodáván s baterií, nabíječkou baterií a napájecím zdrojem pro nabíječku. Komponenty a příslušenství modelů HD nejsou kompatibilní s modely jinými než HD a nejsou zaměnitelné. Nepoužívejte svůj systém v kombinaci s

jinými produkty nebo komponentami, které nebyly vyrobeny společností Clarius, pokud společnost Clarius výslovně nevyhlásí tyto další produkty nebo komponenty jako kompatibilní.

Změny a doplňky v systému může provádět pouze společnost Clarius nebo třetí strany, které k tomu společnost Clarius výslovně určila. Tyto změny a doplňky musí být v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy, které mají platnost zákona v příslušných jurisdikcích, a osvědčenými technickými postupy. Změny a doplňky systému provedené bez náležitého zaškolení nebo použitím neschválených náhradních dílů mohou nést riziko poškození systému a zranění osob.

Bezpečnost baterie



- Pokud se baterie plně nenabije, vyměňte ji.
- Chraňte baterii před zdroji tepla. Nenabíjejte baterii například v blízkosti ohně nebo topení.
- Nevyhazujte baterii do ohně.
- Neotvírejte, nedrťte, nepropichujte ani nezkratujte kontakty.
- Pokud z baterie uniká nebo z ní vychází zápach, vyjměte ji ze skeneru a obraťte se na technickou podporu společnosti Clarius.
- Pokud baterie vydává zápach nebo teplo, je zdeformovaná, zbarvená nebo se během používání, dobíjení nebo skladování jakýmkoli způsobem jeví jako neobvyklá, okamžitě ji vyjměte a přestaňte ji používat. Máte-li jakékoli dotazy týkající se baterie, přejděte na www.clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.
- Pokud má baterie zůstat nepoužívaná déle než měsíc, udržujte úroveň nabití mezi 40 % a 50 %, abyste prodloužili její životnost, a skladujte ji při teplotách mezi -20 °C (-4 °F) a 20 °C (68 °F).



Následující činnosti mohou baterii poškodit:

- Vrácení baterie bez pokynů technické podpory společnosti Clarius.
- Zkratování baterie připojením kladného a záporného pólu přímo ke kovovým předmětům.
- Používání baterie při teplotách pod -20 °C (-4 °F) nebo nad 60 °C (140 °F).
- Nabíjení baterie při teplotách pod 10 °C (50 °F) nebo nad 45 °C (113 °F).
- Vložení baterie do systému. Polarita svorek baterie je pevná a nelze ji změnit.
- Připojení baterie k elektrické zásuvce.
- Nabíjení baterie pomocí zařízení jiných značek než Clarius. Baterii vždy nabíjejte pomocí nabíječky baterie od společnosti Clarius.
- Dotyk kontaktů baterie.
- Zanechání baterie na přímém slunečním světle.

Bezpečnost čištění

Ultrazvukový systém a periferní zařízení je důležité čistit a udržovat. Důkladné čištění je zvláště důležité u některých kusů periferních zařízení, protože obsahují elektromechanické součásti. Pokud bude skener vystaven stálému a nadměrnému slunečnímu záření a vlhkosti, bude trpět jak na výkon, tak na spolehlivost.

Je vaší odpovědností vyčistit a dezinfikovat skener v souladu s pokyny pro čištění a dezinfekci v této příručce. Pokyny k čištění a dezinfekci skeneru Clarius Scanner HD najdete v části Čištění na straně 39.

Čisticí a dezinfekční prostředky



- Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené společností Clarius. Nepoužívejte aceton, methylethylketon (MEK), ředidlo na barvy nebo jiná silná rozpouštědla a abrazivní čisticí prostředky.
- Při čištění a dezinfekci zařízení vždy používejte ochranné brýle a rukavice.
- Dezinfekční prostředky se doporučují na základě jejich chemické kompatibility (nikoli biologické účinnosti) s materiály produktu. Informace o biologické účinnosti dezinfekčního prostředku naleznete v pokynech a doporučeních výrobce dezinfekčního prostředku, amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv a amerického Centra pro kontrolu nemocí.
- Pokud se použije předem smíchaný roztok, zkontrolujte datum použitelnosti.
- Úroveň dezinfekce vyžadovaná pro skener je dána typem tkáně, které se dotýká. Ujistěte se, že je dezinfekční prostředek vhodný pro skener a aplikaci. Přečtěte si také pokyny na štítku dezinfekčního prostředku a doporučení Asociace pro odborníky na kontrolu infekcí, amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv a amerického Centra pro kontrolu nemocí.
- Po každém použití skener vyčistěte. Jedná se o zásadní krok před dezinfekcí.
- Při dezinfekci skeneru se ujistěte, že síla a doba kontaktu roztoku jsou vhodné pro dezinfekci.
- Výběr nedoporučeného řešení, použití nesprávné síly řešení nebo ponoření skeneru hlouběji nebo déle, než je doporučeno, může skener poškodit a zneplatnit záruku.
- Při používání čisticích a dezinfekčních prostředků postupujte podle doporučení a pokynů výrobce.

Minimalizace účinků zbytkového dezinfekčního prostředku

Pokud používáte dezinfekční prostředek na bázi OPA, může na vašich skenerech zůstat zbytkový roztok, pokud nebudete pečlivě dodržovat pokyny výrobce.

Aby se minimalizovaly účinky zbytkového OPA nebo jakéhokoli jiného dezinfekčního prostředku, společnost Clarius doporučuje následující:

- Postupujte velmi pečlivě podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Omezte dobu, po kterou jsou skenery nasáklé v dezinfekčním roztoku, na minimální dobu doporučenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

Faktory ovlivňující účinnost dezinfekčního prostředku

Následující faktory ovlivní účinnost dezinfekčního roztoku:

- Počet a umístění mikroorganismů
- Vrozená rezistence mikroorganismů
- Koncentrace a účinnost dezinfekčních prostředků
- Fyzikální a chemické faktory
- Organické a anorganické látky
- Doba expozice
- Biofilmy

Péče o skener

Prach ani světlo (včetně slunečního záření) nemají žádný vliv na základní bezpečnost a základní výkon skeneru.



- Nedotýkejte se skenerů ostrými předměty, jako jsou nůžky, skalpely nebo kauterizační nože.
- Zabraňte nárazu skeneru na tvrdé povrchy.
- Při čištění skenerů nepoužívejte chirurgické kartáče. I měkké kartáče mohou skenery poškodit.
- Před uložením skenerů se ujistěte, že jsou úplně suché. Pokud je nutné zaschnout čočku skeneru nebo akustické okénko, naneste na oblast měkký hadřík a místo otírání místo raději nasákněte.
- K dezinfekci skenerů používejte pouze tekuté roztoky.
- Pravidelně kontrolujte poškození čočky akustického okénka skeneru, jak je popsáno v Čištění na straně 39, abyste zabránili zhoršení kvality obrazu a oděru na pokožce pacienta.



Následující činnosti mohou poškodit váš skener:

- Čištění nebo dezinfekce skeneru metodami, které Clarius neschválil.
- Používání papíru nebo brusných produktů. Poškozují měkké čočky akustického okénka skeneru. Pokud je objektiv poškozen do té míry, že jsou prvky skeneru odkryté, přestaňte skener používat. Přejděte na www.clarius.com/contact a okamžitě

kontaktujte společnost Clarius. Odkryté prvky skeneru mohou pacientovi způsobit popáleniny nebo úraz elektrickým proudem.

- Namáčení skeneru na delší dobu. Použijte čas a hloubku namáčení doporučenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

Klinická bezpečnost

Bezpečnost manipulace s jehlou



- Pokud jehla není vidět, postup s jehlou neprovádějte.
- Ověřte umístění hrotu jehly na obrázku. Clarius Scanner HD nedokáže vizualizovat jehlu, která je mimo rovinu.
- Tenké jehly se mohou při vstupu do tkáně ohnout. Ověřte polohu jehly identifikováním ozvěny od jehly.
- Ujistěte se, že k lokalizaci jehly nepoužíváte falešný obraz jehly. Falešné obrazy jehly způsobené dozvukem nebo jinými tkáňovými částmi vás mohou zmást.

Bezpečnost manipulace s defibrilátorem

Pokud používáte ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner a je vyžadována defibrilace, použijte defibrilátory, které nemají uzemněné obvody pro pacienta. Chcete-li zjistit, zda je obvod pacienta u defibrilátoru uzemněn, podívejte se do servisní příručky defibrilátoru nebo se poraďte s biomedicínským technikem.

Před defibrilací odstraňte veškerou část systému, která je v kontaktu s pacientem.

Biologická bezpečnost



- Nepoužívejte systém, který vykazuje nepravidelné nebo nekonzistentní aktualizace obrazu. To naznačuje selhání hardwaru, které je třeba opravit před dalším používáním.
- Ultrazvukové procedury proveďte opatrně. Použijte princip ALARA (tak nízko, jak je rozumně dosažitelné). Informace o ALARA najdete v části Princip ALARA na straně 53.
- Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner okamžitě po použití vyčistěte a vydezinfikujte. Nepoužívejte ultrazvukové skenery Clarius Ultrasound Scanner na zvířatech. Na to jsou k dispozici veterinární modely ultrazvukových skenerů Clarius Ultrasound Scanner.

Latex

Skenery Clarius Scanners neobsahují latex z přírodního kaučuku.

Pláště a vodítka pro biopsii, která jste vybrali pro použití s ultrazvukovým skenerem Clarius

Ultrasound Scanner, mohou obsahovat latex. Zkontrolujte bezpečnostní informace výrobce.

Následuje doporučení FDA ohledně latexu:

- Když berete obecnou historii pacientů, zahrňte otázky týkající se citlivosti na latex. Pro chirurgické a radiologické pacienty, pacienty s rozštěpem páteře a zdravotnické pracovníky je toto doporučení obzvláště důležité. Mohou tam být užitečné připomínky týkající se svědění, vyrážek nebo pískání po nošení latexových rukavic nebo nafouknutí balónku s hračkou. U pacientů s pozitivní historií označte jejich grafy.
- Pokud je podezření na citlivost na latex, zvažte, zda máte na latexové rukavici rukavice jiné než latexové, pokud je pacient citlivý. Pokud jsou zdravotník i pacient citliví, lze použít latexovou rukavici jako střední. (Latexové rukavice označené jako „hypoalergenní“ nemusí vždy zabránit nežádoucím reakcím.)
- Kdykoli latex přijde do styku se sliznicemi, dávejte pozor na možnost alergické reakce.
- Pokud dojde k alergické reakci a existuje podezření na latex, informujte pacienta o možné citlivosti na latex a zvažte imunologické hodnocení.
- Poradte se s pacientem, aby před podstoupením lékařských procedur informoval zdravotnické pracovníky a pohotovostní personál o jakékoli známé citlivosti na latex. Zvažte doporučení pacientům se silnou citlivostí na latex, aby nosili lékařský identifikační náramek.

Biologické účinky

Termální

Termální bioúčinky se týkají tepla generovaného kdykoli je absorbována energie ultrazvuku. Množství produkovaného tepla závisí na intenzitě ultrazvuku, době expozice a absorpčních charakteristikách tkáně.

Tkáň absorbuje energii ultrazvuku v různé míře v závislosti na absorpčních charakteristikách tkáně. Absorpční charakteristiky jsou kvantifikovány absorpčním koeficientem:

- Kapaliny: Jejich absorpční koeficient je téměř nulový. Tekutiny, jako je plodová voda, krev a moč, absorbují velmi málo ultrazvukové energie. To znamená, že ultrazvuk prochází tekutinou s velmi malým útlumem a v tekutině je jen malé zvýšení teploty.
- Kostí: Jejich absorpční koeficient je velmi vysoký. Hustá kost absorbuje energii velmi rychle a způsobuje rychlý nárůst teploty. Dospělá kost absorbuje téměř veškerou akustickou energii dopadající na ni. Koeficienty absorpce kostí plodu se velmi liší v závislosti na stupni osifikace.
- Měkká tkáň: Měkká tkáň se liší hustotou v závislosti na orgánu, ale hustota se v rámci orgánu příliš neliší. Říkáme jí měkká tkáň, abychom ji odlišili od tvrdé tkáně, jako je kost. Také hustota tkáně v konkrétním orgánu není vždy stejná. Ale pro naše účely předpokládáme, že útlum je v celém orgánu rovnoměrný. Říkáme tomu homogenní model měkkých tkání.

Útlum je způsoben:

- Absorpce: Energie přeměněná na teplo.
- Rozptyl: Přesměrování ultrazvuku.

Mechanické (netermální)

Mechanické biologické účinky jsou prahové jevy, jako je kavitace, ke kterým dochází, když výstup překročí určitou úroveň. Tato prahová hodnota se liší podle typu tkáně.

Kavitace je interakce ultrazvuku s bublinami plynu, která způsobuje rychlé a potenciálně velké změny ve velikosti bublin. Tyto bubliny pocházejí z materiálů v místech nazývaných nukleační místa, jejichž přesná povaha a zdroj nejsou v komplexním médiu, jako je tkáň nebo krev, dobře známy. Změna velikosti bubliny může zvýšit teplotu a tlak uvnitř bubliny, což způsobí mechanické namáhání okolních tkání, vysráží tvorbu mikrojetů tekutiny a vytvoří volné radikály. Struktury obsahující plyn, jako jsou plíce, jsou nejvíce náchylné k účinkům akustické kavitace; takové vysokofrekvenční ultrazvuky však neposkytují dostatek času pro výrazný růst bublin; proto je nepravděpodobné, že by za těchto okolností došlo ke kavitaci. Mezi faktory, které vytvářejí kavitaci, patří tlak (kompresní, řídký), frekvence, zaostřený/neostřený paprsek, pulzní/kontinuální vlny, stupeň stojatých vln, hranice a povaha a stav materiálu.

Vědecké důkazy naznačují, že nástup přechodné kavitace je prahovým jevem. Existuje kombinace vzácných hodnot tlaku, ultrazvukové frekvence a kavitačních jader, které jsou nutné, aby došlo k inerciální kavitaci. Pokud je inerciální kavitace prahovým jevem, pak vystavení tlakovým úrovním pod prahovou hodnotou takové události nikdy nevyvolá, bez ohledu na délku expozice.

Existují dvě kategorie kavitace:

- Stabilní: Stabilní kavitace je spojena s vibrujícími plynovými tělesy. Při stabilní kavitaci plynové těleso nepřetržitě osciluje nebo pulzuje kolem svého rovnovážného stavu. Jakmile se oscilace ustálí, začne kapalné médium kolem plynového tělesa proudit; říkáme tomu microstreaming. Bylo prokázáno, že microstreaming produkuje napětí dostatečné k narušení buněčných membrán.
- Inerciální: Během inerciální (přechodné) kavitace se existující bubliny nebo kavitační jádra rozšiřují kvůli řídicímu tlaku ultrazvukového pole a poté se zhroutí v násilné implozi. Celý proces probíhá v časovém rozpětí řádově mikrosekund. Imploze může způsobit obrovské místní zvýšení teploty, které může být i tisíce stupňů Celsia a tlaky rovné stovkám atmosfér, vše v objemu menším než $1 \mu\text{m}^3$. Imploze může poškodit buňky a tkáň a nakonec vést k buněčné smrti. Kromě toho může bublinová imploze generovat vysoce reaktivní chemické látky. Všechny tyto účinky, microstreaming, imploze a tvorba reaktivních chemikálií, se vyskytují ve velmi malém prostoru kolem bubliny a ovlivňují pouze několik buněk.

Expozice do plic může u laboratorních zvířat za určitých podmínek způsobit malé lokalizované krvácení. Tyto léze odezní přirozeně a nemají trvalé účinky u normálních subjektů, ale jejich možný význam u ohrožených jedinců nebyl studován.

Princip ALARA

Hlavní princip pro použití diagnostického ultrazvuku je definován principem ALARA. Prahová hodnota pro diagnostické ultrazukové bioúčinky není stanovena a definice „rozumného využití“ je ponechána na úsudku a vzhledu kvalifikovaného personálu. Nelze formulovat žádný soubor pravidel, který by byl dostatečně úplný, aby obsahoval správný postup za všech okolností. Udržováním expozice ultrazvuku na tak nízké úrovni, jaká je rozumně dosažitelná při získávání diagnostických obrazů, můžete minimalizovat bioúčinky ultrazvuku.

Indexy výstupního zobrazení jsou navrženy tak, aby poskytovaly více kvalitních informací a pomohly sonografům vést ultrazukovou technologii při uplatňování principu ALARA. Některé proměnné, které ovlivňují způsob zobrazení výstupních indexů, lze použít k implementaci principu ALARA:

- hodnoty indexu
- velikost těla
- umístění kosti vzhledem k ohnisku
- útlum v těle
- doba expozice ultrazvuku (obzvláště užitečná proměnná, protože je řízena uživatelem)

Aplikace principu ALARA

Zvolený zobrazovací režim systému závisí na potřebných informacích. Porozumění povaze použitého zobrazovacího režimu, frekvence skeneru, hodnoty nastavení systému, techniky skenování, době expozice, možnostem systému a skeneru a zkušenostem operátora umožňují aplikovat princip ALARA s informovaným úsudkem a splnit definici principu ALARA .

Množství akustického výkonu závisí na provozovateli systému. Toto rozhodnutí musí být založeno na následujících faktorech: typ pacienta, typ vyšetření, anamnéza pacienta, snadnost nebo obtížnost získání diagnosticky užitečných informací a potenciální lokalizované zahřátí pacienta v důsledku povrchových teplot skeneru. Cílem je omezit expozici pacienta na nejnižší hodnotu indexu po co nejkratší dobu a dosáhnout přijatelných diagnostických výsledků.

Vysoká hodnota indexu nemusí nutně znamenat výskyt biologického účinku; je to však třeba brát vážně. Je vaší odpovědností vynaložit veškeré úsilí na snížení možných účinků omezením doby expozice.

Ovládací prvky systému (přímé, nepřímé a přijímač) lze použít k úpravě kvality obrazu a omezení akustické intenzity a souvisí s technikami, které by operátor mohl použít k implementaci ALARA.

Použití ovládacích prvků systému k implementaci ALARA

Přímé ovládání

Systém nemá žádnou přímou kontrolu výstupu, proto musí sonograf kontrolovat expoziční čas a techniku skenování, aby implementoval princip ALARA. Aby bylo zajištěno, že nebudou překročeny akustické a tepelné limity pro všechny zobrazovací režimy, je ultrazukový skener

Clarius Ultrasound Scanner navržen tak, aby automaticky upravoval výstup.

Systém nepřekračuje prostorovou špičkovou dočasnou průměrnou intenzitu (ISPTA) 720 mW/cm² pro všechny zobrazovací režimy. Systém se řídí standardem výstupu displeje (IEC 60601-2-37) a spadá do limitů akustického výkonu stopy 3.

Nepřímé ovládání

Ovládací prvky ovlivňující režim zobrazení, zmrazení a hloubku nepřímo ovlivňují výstup. Režim zobrazení určuje povahu ultrazvukového paprsku. Protože zmrazení zastaví veškerý výstup ultrazvuku, ale ponechá poslední obraz zobrazený na obrazovce, můžete jej použít k omezení doby expozice při studiu obrazu a udržování polohy skeneru během skenování. Některé ovládací prvky, například hloubka, ukazují hrubou korespondenci s výstupem a lze je použít jako obecný prostředek pro nepřímé snížení MI (mechanický index) nebo TI (termální index).

Ovládá nepřímo ovlivňující intenzitu:

- Frekvence opakování pulzů: Čím vyšší je PRF (frekvence opakování pulzů), tím je více výstupních pulzů za sekundu, což zvyšuje časově-průměrnou intenzitu.
- Hloubka zaostření: Nastavení zaostření skeneru na správnou hloubku zlepšuje rozlišení této struktury, aniž by bylo nutné zvyšovat intenzitu, aby byl cíl lépe vidět.
- Délka pulsu: Obecně platí, že čím delší je puls, tím vyšší je časově-průměrná hodnota intenzity, která zvyšuje teplotu v tkáni a mírně zvyšuje pravděpodobnost kavitace.
- Doba prodlevy: Režimy skeneru, jako je zobrazování v režimu B, distribuují energii na velký objem. Ve skenovaných režimech (zařízení udržuje paprsek v klidu) je nejvyšší teplota často na povrchu, kde ultrazvuk vstupuje do těla.

Ovládací prvky přijímače

Ovládací prvky přijímače nemají žádný výstupní efekt. Následující ovládací prvky přijímače mají vliv pouze na obrazy:

- TGC (řízení zisku nebo časového zisku)
- Dynamický rozsah
- Následné zpracování

Odpovědnost uživatele

Různé provozní režimy a výstupní úrovně znamenají, že uživatelé musí převzít větší odpovědnost. Jedná se o bod, který je velmi často opomíjen: mnozí předpokládají, že pokud je nástroj „schválen FDA“, pak nehrozí žádné riziko biologických účinků. Tato představa je nepřesná, protože změna provozního režimu nebo manipulace s ovládacími prvky může způsobit velké změny ve výstupu a tím i v expozici. Jinými slovy, dochází k přesunu odpovědnosti za bezpečnost pacientů z výrobce na uživatele.

K získání dobrých diagnostických informací je zapotřebí vysoká amplituda zpětného signálu. Toho lze dosáhnout buď vyšším výkonem, podobně jako hlasitějším mluvením, nebo vyšším ziskem přijímače, podobně jako naslouchátko s ovládáním hlasitosti. Musíte získat co možno

nejlepší diagnostické informace s minimálním vystavením pacientovi. Prahová hodnota, při které ultrazvuková energie způsobuje biologické účinky u každého jednotlivého pacienta, není známa, proto musíte získat co nejvíce informací na co nejnižší možné výstupní úrovni úpravou výstupní intenzity zařízení.

Jako obecné vodítko platí:

1. Vyberte správnou frekvenci a aplikaci skeneru.
2. Začněte s nízkou výstupní úrovní.
3. Optimalizujte obraz pomocí zaostření, zesílení přijímače a dalších ovládacích prvků zobrazení.
4. Pokud obraz stále není diagnosticky užitečný, zvyšte výkon.

Další skutečnosti:

- Minimalizujte čas skenování prováděním pouze nutných zákroků.
- Diagnostický ultrazvuk používejte efektivně, stejně jako všechny ostatní lékařské nástroje.
- Snížení kvality zkoušky urychlením zkoušky by mohlo mít za následek špatný výsledek, což by mohlo vyžadovat následné zkoušky, které by pak prodloužily dobu expozice.
- Vyberte vhodný rozsah TI a MI pro danou úlohu.
- Pamatujte, že výstup je ovlivněn frekvencí, zaostřením, délkou pulzu a dobou prodlevy.

Zobrazení výstupu

Zobrazení výstupu poskytuje uživateli indikaci potenciálu pro biologické účinky, které mohou být způsobeny emitovanou ultrazvukovou energií. S těmito informacemi mohou uživatelé lépe ovládat diagnostické ultrazvukové zařízení a vyšetření, aby zajistili, že potřebné diagnostické informace budou získány s minimálním rizikem pro pacienta.

Standardy zobrazení

Displej výstupu systému se skládá z následujících indexů expozice, které označují potenciální tepelné a mechanické účinky:

- TI: Toto se nepřetržitě zobrazuje v rozsahu 0,0 až maximální výstup, založený na skeneru a aplikaci, v krocích po 0,1, a skládá se z následujících indexů:
 - TIS (termální index pro měkké tkáně)
 - TIB (termální index pro kost)
 - TIC (termální index pro lebeční kost)

Udržujte indexy zobrazení výstupu na minimu. TI vyberte na základě následujícího:

- Přibližný index pro aplikaci: TIS se používá pro zobrazování měkkých tkání, TIB pro zaostření na kosti nebo v jejich blízkosti a TIC pro zobrazování kostí v blízkosti povrchu (například lebeční vyšetření).
 - Faktory, které mohou uměle vytvářet vysoké nebo nízké hodnoty TI: Umístění tekutiny nebo kosti nebo průtok krve. Existuje například vysoce útlumová tkáňová cesta, takže skutečný potenciál pro ohřev místní zóny je menší, než zobrazuje TI?
 - Skenované režimy versus neskenované provozní režimy, které ovlivňují TI: U skenovaných režimů (jako je například režim B) má ohřev tendenci být blízko povrchu. U neskenovaných režimů (jako jsou režimy M nebo Doppler) je potenciál ohřevu hlouběji v ohniskové zóně.
- MI: Toto se nepřetržitě zobrazuje v rozsahu 0,0 až 1,9 v krocích po 0,1.

Zobrazení TI

TI označuje jakékoli podmínky, které mohou vést ke zvýšení teploty na povrchu těla, v tělesné tkáni nebo v místě zaostření ultrazvukového paprsku na kost. TI vás informuje o možném zvýšení teploty tělesné tkáně odhadem zvýšení teploty v tělesné tkáni se specifickými vlastnostmi. Skutečné zvýšení teploty je ovlivněno faktory, jako je typ tkáně, vaskularita a způsob provozu. TI použijte jako vodítko pro implementaci principu ALARA.

Můžete si vybrat, zda chcete zobrazit jeden z následujících typů indexů TI:

- TIS: Označuje potenciál pro ohřev v měkké homogenní tkáni.
- TIB: Indikuje potenciál ohřevu v ohnisku nebo v jeho blízkosti poté, co ultrazvukový paprsek prošel měkkou tkání nebo tekutinou. Například v kosti plodu ve druhém nebo třetím trimestru nebo v její blízkosti.
- TIC: Označuje potenciál ohřevu kosti na povrchu nebo v jeho blízkosti. Například u lebeční kosti.

Zobrazení MI

Čím vyšší je hodnota MI, tím větší je pravděpodobnost výskytu mechanických biologických účinků. Potenciál mechanických biologických účinků se liší podle špičkového tlaku a frekvence ultrazvuku. MI odpovídá za tyto dva faktory. Neexistuje žádná specifická hodnota MI, která by indikovala výskyt mechanického účinku. MI použijte jako vodítko pro implementaci principu ALARA.

Při interpretaci MI nezapomeňte, že se jedná o odhad potenciálu mechanických biologických účinků. Čím vyšší je hodnota indexu, tím větší je potenciál. Ani MI = 1, ani žádná jiná úroveň však nenaznačuje, že k biologickému účinku skutečně dochází. Hodnota by nás neměla znepokojovat, ale měli bychom ji použít k implementaci principu ALARA.

Přesnost zobrazení

MI a TI mají v systému přesnost 0,1 jednotky.

Odhady přesnosti zobrazení MI a TI jsou uvedeny v tabulkách akustických výstupů. Při odhadu přesnosti zobrazených hodnot se berou v úvahu následující faktory:

- variabilita hardwaru
Variabilita mezi skenery a systémy je výsledkem piezoelektrické účinnosti krystalů, rozdílů impedance souvisejících s procesem a variací parametrů citlivých čoček.
- přesnost odhadovacího algoritmu
K variabilitě také přispívají rozdíly v řízení a účinnosti napětí pulsátoru systému. V algoritmech používaných k odhadu hodnot akustického výstupu v rozsahu možných provozních podmínek systému a pulzních napětí existují inherentní nejistoty.
- variabilita měření
Nepřesnosti v laboratorních měřeních mohou být způsobeny kalibrací a výkonem hydrofonu, tolerancemi umístění, zarovnáním, digitalizací a variabilitou mezi operátory zkoušek.

Ovládací prvky ovlivňující indexy displeje

Pomocí systémových ovládacích prvků změňte hodnoty TI a MI.

Ovládání napájení

Na displeji jsou dvě výstupní hodnoty v reálném čase: TI a MI. Ty se mění, jak systém reaguje na úpravy řízení výkonu. Hodnoty TI a/nebo MI se zobrazí vždy, když hodnoty indexu překročí 0,4 (bezrozměrná jednotka).

Ovládací prvky režimu B

- Ohnisko:
Pokud se ohnisková hloubka blíží přirozenému zaostření skeneru, může být MI vyšší.

Další ovládací efekty

- Hloubka režimu B:
Zvýšení dvourozměrné hloubky automaticky sníží snímkovou frekvenci v režimu B, čímž sníží TI. Systém může také automaticky zvolit hlubší dvourozměrnou ohniskovou hloubku. Změna ohniskové hloubky může změnit MI. Zobrazený MI je v zóně s největší hodnotou MI.

- **Aplikace:**

Výchozí hodnoty akustického výstupu jsou nastaveny, když vyberete aplikaci. Tovární nastavení se liší podle skeneru, aplikace a režimu. Výchozí hodnoty byly vybrány pod limity FDA pro zamýšlené použití.
- **Ovládací prvky zobrazovacího režimu:**

Když je vybrán nový zobrazovací režim, TI i MI se mohou změnit na výchozí nastavení. Každý režim má odpovídající frekvenci opakování pulzů a bod maximální intenzity. V kombinovaných nebo simultánních režimech je TI součtem příspěvků z povolených režimů a zobrazený MI je největší z hodnot MI spojených s každým povoleným režimem a ohniskovou zónou. Pokud je režim vypnut a poté znovu vybrán, systém se vrátí do dříve vybraného stavu.
- **Skener:**

Každý typ skeneru má jedinečné specifikace pro kontaktní plochu, tvar paprsku a střední frekvenci. Výběr skeneru inicializuje jeho výchozí nastavení, které se liší podle skeneru, aplikace a vybraného režimu. Tyto výchozí hodnoty jsou nastaveny pod limity FDA pro zamýšlené použití.

Příklad snížení výkonu:

Představte si, že se chystáte udělat jaterní sken. První věcí, kterou musíme udělat, je vybrat vhodnou frekvenci skeneru. Dále upravíme nastavení přenosu výstupní intenzity (nebo výkonu). Zkontrolujeme, zda je v nejnižším možném nastavení pro vytvoření obrazu. Upravíme zaostření na oblast zájmu a poté zvýšíme zisk přijímače, abychom vytvořili jednotnou reprezentaci tkáně. Pokud můžeme získat dobrý obraz zvýšením zisku, můžeme snížit výstup a pokračovat ve zvyšování zisku. Teprve po provedení těchto úprav a v případě nedostatečné úrovně penetrace tkáně nebo echa by měl být výstup zvýšen na další vyšší úroveň.

Akustika

Skener je nejdůležitějším faktorem kvality obrazu. Optimálního zobrazení nelze dosáhnout bez správného skeneru. Systém je optimalizován pro použití na základě vašeho výběru skeneru.

Systém omezuje kontaktní teplotu pacienta na 43 °C (109 °F) a hodnoty akustického výkonu na jejich příslušné limity FDA. Obvod ochrany napájení chrání před nadproudem. Pokud ochranný obvod monitoru výkonu zjistí nadproud, pak se napájecí napětí skeneru okamžitě vypne, aby se zabránilo přehřátí povrchu skeneru a omezení akustického výkonu. Ověření obvodu ochrany napájení se provádí za normálního provozu systému.

Zvýšení teploty o méně než 1,5 °C (2,7 °F) je považováno za neškodné pro lidskou tkáň (včetně embrya nebo plodu). Teploty přesahující toto mohou v závislosti na udržované době způsobit škodu. Zvýšení teploty o 4 °C (7,2 °F) udržované po dobu pěti minut nebo déle se považuje za potenciálně nebezpečné pro plod nebo embryo.

Akustické narušení

Akustický narušení je informace přítomná nebo nepřítomná v obraze, která nesprávně indikuje zobrazenou strukturu nebo tok. Příklady akustických narušení, které brání správné interpretaci:

- Přidané objekty zobrazené jako skvrna, tloušťka řezu, dozvuk, zrcadlový obraz, ocas komety nebo prsten dolů.
- Chybějící objekty kvůli špatnému rozlišení.
- Nesprávný jas objektu v důsledku zastínění.
- Nesprávné umístění objektu v důsledku lomu, vícecestných odrazů, postranních laloků, lamelových rošt, chyby rychlosti nebo nejednoznačnosti dosahu.
- Nesprávná velikost objektu kvůli špatnému rozlišení, lomu nebo chybě rychlosti.
- Nesprávný tvar objektu kvůli špatnému rozlišení, lomu nebo chybě rychlosti.

Akustický výstup a měření

Akustický výkon pro tento systém byl měřen a vypočítán v souladu se „Standardem měření akustického výkonu pro diagnostická ultrazvuková zařízení“ (Revize 3, AIUM, NEMA, 2004), „Standardem pro zobrazení indexů tepelného a mechanického akustického výkonu v reálném čase na diagnostickém ultrazvukovém zařízení“ (Revize 2, AIUM, NEMA, 2004) a dokumentem FDA ze září 2008 „Informace pro výrobce, kteří potřebují marketingové povolení diagnostických ultrazvukových systémů a skenerů.“

In Situ, derated a intenzita vodní hodnoty

Všechny parametry intenzity se měří ve vodě. Protože voda absorbuje velmi málo akustické energie, představují tato měření vody tu nejhorší hodnotu. Biologická tkáň absorbuje akustickou energii. Skutečná hodnota intenzity v kterémkoli bodě závisí na množství a typu tkáně a frekvenci ultrazvuku, který prochází tkání. Hodnota intenzity v tkáni in situ byla odhadnuta pomocí následujícího vzorce:

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

Proměnná	Hodnota
In Situ	Hodnota intenzity in situ
Voda	Intenzita hodnoty vody
e	2,7183
a	Faktor útlumu
Tkáň	a(dB/cm-MHz)
Plodová voda	0,006
Mozek	0,53
Srdce	0,66
Ledviny	0,79

Proměnná	Hodnota
Játra	0,43
Sval	0,55
l	Linie kůže k hloubce měření (cm)
f	Střední frekvence kombinace skeneru/systému/režimu (MHz)

Protože je pravděpodobné, že ultrazvuk během vyšetření projde různými délkami a typy tkání, je obtížné odhadnout skutečnou intenzitu in situ. Pro obecné účely vykazování se používá faktor útlumu 0,3. Proto se pro běžně uváděnou hodnotu in situ používá vzorec:

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

Protože tato hodnota není skutečnou intenzitou in situ, používá se termín „derated“.

Matematické snížení vodního měření pomocí koeficientu 0,3 dB/cm MHz může přinést nižší hodnoty akustické expozice, než jaké by bylo měřeno v homogenní tkáni 0,3 dB/cm MHz. To je pravda, protože nelineárně se šířící křivky akustické energie mají ve vodě více zkreslení, nasycení a absorpce než ve tkáni, kde přítomný útlum po celé dráze tkáně tlumí nárůst nelineárních účinků.

Maximální hodnota derated a maximální hodnoty vody nemusí vždy nastat za stejných provozních podmínek. Vykázané maximální hodnoty vody a hodnoty derated proto nemusí souviset se vzorcem in situ (derated). Například: Vícezónový skener pole, který má maximální intenzitu hodnoty vody ve své nejhlubší zóně, může mít největší derated intenzitu v jedné ze svých nejmělkých ohniskových zón.

Závěry týkající se modelů tkání a průzkumu ohledně zařízení

Tkáňové modely jsou nezbytné k odhadu úrovně útlumu a akustické expozice na místě z měření akustického výkonu prováděného ve vodě. V současné době mohou být dostupné modely omezeny ve své přesnosti kvůli různým dráhám tkání během diagnostických expozic ultrazvuku a nejistotám v akustických vlastnostech měkkých tkání. Žádný jednotlivý tkáňový model není adekvátní pro předpovídání expozic ve všech situacích z měření provedených ve vodě a pro provádění posouzení expozice pro konkrétní aplikace je nutné neustálé zlepšování a ověřování těchto modelů.

Při odhadování úrovně expozice se běžně používá model homogenní tkáně s koeficientem útlumu 0,3 dB/cm MHz v celé dráze paprsku. Model je konzervativní v tom, že nadhodnocuje akustickou expozici in situ, když je cesta mezi skenerem a místem zájmu složena výhradně z měkké tkáně, protože koeficient útlumu měkké tkáně je obecně vyšší než 0,3 dB/cm MHz. Pokud cesta obsahuje významné množství tekutiny, jako u mnoha těhotenství v prvním a druhém trimestru skenovaných transabdominálně, může tento model podcenit akustickou expozici in situ. Výše podhodnocení závisí na každé konkrétní situaci. Například když je dráha paprsku delší než 3 cm a propagační médium je převážně tekuté (podmínky, které mohou nastat během transabdominálních OB skenů), je přesnější hodnota pro derating 0,1 dB/cm MHz.

Tkáňové modely s pevnou cestou, ve kterých je tloušťka měkké tkáně udržována konstantní, se někdy používají k odhadu akustických expozičních in situ, když je dráha paprsku delší než 3 cm a skládá se převážně z tekutiny. Pokud se tento model používá k odhadu maximální expozice plodu během transabdominálních skenů, lze během všech trimestrů použít hodnotu 1 dB/cm MHz.

Maximální úrovně akustického výkonu diagnostických ultrazvukových skenerů sahají do širokého rozsahu hodnot:

- Průzkum modelů zařízení z roku 1990 přinesl hodnoty MI mezi 0,1 a 1 při jejich nejvyšším nastavení výstupu. Je známo, že u aktuálně dostupného zařízení dochází k maximálním hodnotám MI přibližně 2. Maximální hodnoty MI jsou podobné pro režim B v reálném čase, režim M a PW Doppler.
- Vypočítané odhady horních mezí zvýšení teploty během transabdominálních skenů byly získány průzkumem Dopplerova zařízení z let 1988 a 1990. Drtivá většina modelů poskytla horní limity nižší než 1 °C a 4 °C (1,8 °F a 7,2 °F) pro expozice plodové tkáně v prvním trimestru a plodové kosti ve druhém trimestru. Největší získané hodnoty byly přibližně 1,5 °C (2,7 °F) pro plodovou tkáň v prvním trimestru a 7 °C (12,6 °F) pro plodovou kost ve druhém trimestru. Zde uvedené odhadované maximální teploty platí pro tkáňový model s „pevnou cestou“ a jsou určeny pro skenery s hodnotami I_{spta} (derated) vyššími než 500 mW/cm². Zvýšení teploty pro plodovou kost a tkáň bylo vypočítáno na základě výpočtových postupů uvedených v kapitolách 4.3.2.1 až 4.3.2.6 v části „Biologické účinky a bezpečnost diagnostického ultrazvuku“ (AIUM Report, 28. ledna 1993).

Přesnost a nejistota akustického měření

Všechny položky tabulky byly získány za stejných provozních podmínek, které vedou k maximální hodnotě indexu v prvním sloupci tabulek. Přesnost a nejistota měření výkonu, tlaku, intenzity a střední frekvence jsou uvedeny v následujících tabulkách.



Přesnost měření u následujících veličin se stanoví opakovaným měřením a uvedením standardní odchylky v procentech.

PŘESNOST AKUSTICKÉHO MĚŘENÍ

Kvantita	Přesnost (procentní směrodatná odchylka)
Pr je nederatovaný špičkový tlak měřený v megapascálech (MPa)	Pr: 5,4 %
Wo je ultrazvukový výkon v miliwattech (mW)	6,2 %
f_c je střední frekvence v megahertzích (MHz) (definice NEMA UD-2)	< 1 %
PII,3 je snížená prostorová špička pulzní intenzity integrálu v joulech na čtvereční centimetr (J/cm ²)	PII,3: 3,2 %

NEJISTOTA AKUSTICKÉHO MĚŘENÍ

Kvantita	Nejistota měření (procentní, 95% hodnota spolehlivosti)
Pr je nederatovaný špičkový tlak měřený v megapascalch (MPa)	Pr: $\pm 11,3$ %
Wo je ultrazvukový výkon v miliwattech (mW)	± 10 %

Požární a elektrická bezpečnost

Požární bezpečnost

Vždy mějte k dispozici hasicí přístroje pro elektrické i neelektrické požáry.

V případě elektrického nebo chemického požáru používejte pouze hasicí přístroje, které jsou pro tyto účely výslovně označeny. Použití vody nebo jiných tekutin může způsobit smrtelné nebo jiné vážné zranění. Chcete-li snížit riziko úrazu elektrickým proudem, zkuste produkt izolovat, pokud to jde udělat bezpečně.

Používání elektrických výrobků v prostředí, pro které nejsou určeny, může vést k požáru nebo výbuchu. Aplikujte a dodržujte příslušné protipožární předpisy pro typ používané lékařské oblasti.

Elektrická bezpečnost



- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, zkontrolujte před použitím přední část a kryt skeneru. Přestaňte skener používat, pokud je kryt poškozený nebo je přední část popraskaná, odštípnutá nebo potřhaná.
- Před použitím vysokonapěťového defibrilačního pulzu musí být odstraněny všechny skenery v kontaktu s pacientem, které nejsou výslovně označeny jako odolné proti defibrilaci.
- Vysokofrekvenční elektrické signály z ultrazvuku mohou rušit činnost kardiostimulátoru. Dávejte pozor na toto nepravděpodobné, ale potenciální nebezpečí a přestaňte systém používat, pokud si všimnete, že interferuje s kardiostimulátorem.
- Připojení příslušenství, které nebylo dodáno nebo schváleno společností Clarius, může vést k úrazu elektrickým proudem.
- ESU (elektrochirurgické jednotky) a další skenery záměrně zavádějí do pacientů RF (rádiová frekvence) elektromagnetická pole. Vzhledem k tomu, že zobrazovací frekvence ultrazvuku jsou v dosahu RF, jsou obvody ultrazvukového skeneru citlivé na RF rušení.
- Chirurgické vybavení s poruchou vysokofrekvenčního připojení chirurgické neutrální elektrody může způsobit nebezpečí popálení. Nepoužívejte skenery s vysokofrekvenčním chirurgickým vybavením.
- Použití jiného příslušenství, než jaké je předepsáno pro použití s ultrazvukovým skenerem Clarius, může mít za následek zvýšené emise systému.

Elektromagnetická bezpečnost

Skener Clarius Scanner HD využívá bezdrátovou technologii ke komunikaci s vaším chytrým zařízením. Bezdrátová komunikace může být ovlivněna nepříznivými povětrnostními podmínkami a vysokofrekvenčním rušením. Taková prostředí nezpůsobí zhoršení bezpečnosti ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner, ale zachycený obraz může vykazovat známky nežádoucího šumu nebo rušení. Technologie použitá v ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner je navržena tak, aby tyto vlivy minimalizovala, ale nemusí je zcela eliminovat.

Elektromagnetická kompatibilita

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner byl vyroben se stávajícími požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu a byl testován a shledán v souladu s normami elektromagnetické kompatibility, aby poskytoval přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typické lékařské instalaci.

Použití tohoto systému v přítomnosti elektromagnetického pole může způsobit krátkodobě sníženou kvalitu obrazu. Pokud k tomu dochází často, zkontrolujte prostředí obklopující systém a identifikujte možné zdroje vyzařovaných emisí. Tyto emise mohou být způsobeny jinými elektrickými zařízeními z:

- Stejně nebo sousední místnosti.
- Přenosného nebo mobilního vysokofrekvenčního komunikačního zařízení (jako jsou mobilní telefony a pagery).
- Rádiového, televizního nebo mikrovlnného přenosového zařízení umístěného poblíž.

Integrované rádio skeneru pracuje v pásmech 2,4 GHz a 5 GHz a podporuje:

- Bluetooth 4.1 a CSA2.
- Datové rychlosti IEEE Std 802.11a, 802.11b/g a IEEE Std 802.11n s 20 MHz nebo 40 MHz SISO a 20 MHz MIMO.



Pozor:

- Používání dílů a příslušenství, které společnost Clarius nedoporučuje, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti systému. Používejte pouze příslušenství a periferní zařízení doporučené společností Clarius.
- Musí být dodržována EMC opatření pro zdravotnická zařízení podle informací o EMC uvedených v průvodních dokumentech daného systému.
- Napájecí kabel ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner je omezen na 1,5 m (4,9 stop).

Bezpečnostní opatření proti elektrostatickému výboji

ESD (elektrostatický výboj) nebo statický šok jsou výsledkem toku elektrického náboje od osoby nebo předmětu s vyšším nábojem do místa s nižším nábojem. ESD se nejčastěji vyskytuje v prostředích s nízkou vlhkostí a je často způsobený vytápěním nebo klimatizací.



Snížení ESD:

- Na koberce, linoleum a rohože použijte antistatický sprej. Nebo použijte zemnicí vodič mezi systémem a stolem nebo postelí pacienta.
- Nedotýkejte se konektorů na baterii.

Elektromagnetické emise

Zajistěte, aby se ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner používal pouze v operačních prostředích uvedených v následující tabulce. Provozování systému v prostředí, které nespĺňuje tyto podmínky, může snížit výkon systému.

PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍCH

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise, CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise, CISPR 11	Třída A	Systém je vhodný pro použití ve všech zařízeních, s výjimkou domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Úroveň shody
Režim přenosu a nabíjení v režimu ESD v bateriích* EN/IEC 61000-4-2	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV vzduch
Odolnost proti vyzářovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli – režim přenosu a nabíjení v bateriovém režimu (1 kHz 80% AM pouze pro baterii ETSI 301 489-1 a -17, 2 Hz modulace pro IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulace	3 V/M 2 Hz modulace
Elektrický rychlý přechodový režim při nabíjení IEC 61000-4-4	+/- 0,5 kV, +/- 1,0 kV	+/- 0,5 kV, +/- 1,0 kV
Odolnost proti přepětí v režimu nabíjení IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV běžný režim 0,5 kV, 1,0 kV diferenciální režim	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV běžný režim 0,5 kV, 1,0 kV diferenciální režim
Test vysokofrekvenční elektromagnetické odolnosti prováděný v režimu nabíjení (2 Hz modulace) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS v pásmech ISM, modulace 2 Hz	3 VRMS-6VRMS v pásmech ISM, modulace 2 Hz

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Úroveň shody
Test odolnosti proti magnetickému poli výkonové frekvence v režimu baterie a nabíjení IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Poklesy/přerušení napětí v režimu nabíjení IEC 61000-4-11	0 % pro 0,5 cyklu při 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 ° 0 % pro 1 cyklus při 0 ° 70 % pro 25/30 cyklů (50/60 Hz) při 0 ° 0 % pro 250/300 cyklů při 0 °	0 % pro 0,5 cyklu při 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 ° 0 % pro 1 cyklus při 0 ° 70 % pro 25/30 cyklů (50/60 Hz) při 0 ° 0 % pro 250/300 cyklů při 0 °

*Pro ETSI 301 489-1 a ETSI 301 489-17: Testováno pouze v režimu přenosu, pro tento produkt neexistuje žádný klidový režim.

Elektromagnetické rušení

Způsob, jakým EMI (elektromagnetické rušení) z jiného zařízení ovlivňuje ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner, závisí na provozním režimu systému, nastavení řízení obrazu a typu a úrovni elektromagnetických jevů. Elektromagnetické jevy mohou být přerušované, což ztěžuje identifikaci zdroje.



Pokud narazíte na EMI, buďte opatrní, pokud budete pokračovat v používání systému, nebo zvažte přemístění systému.

Následující tabulka popisuje typické interference pozorované v zobrazovacích systémech. Nelze popsat všechny projevy rušení, protože to závisí na mnoha parametrech vysílacího zařízení, například na typu modulace používané nosičem signálu, typu zdroje a vysílané úrovni. Rovněž je možné, že interference sníží výkon zobrazovacího systému a na snímku se obraz stane neviditelným. Pokud jsou diagnostické výsledky podezřelé, potvrďte diagnózu pomocí jiných metod.

Režim zobrazování	ESD ^a	RF ^b	Elektrické vedení ^c
Režim B	Změna provozního režimu, nastavení systému nebo reset systému. Na zobrazeném nebo zaznamenaném obrazu krátce bliká.	U sektorových zobrazovacích skenerů jsou ve středových čarách obrazu bílé radiální pruhy nebo záblesky. U lineárních zobrazovacích skenerů bílé svislé pruhy, někdy výraznější po stranách obrazu.	Bílé tečky, čárky nebo diagonální čáry blízko středu obrazu.

- Elektrostatický výboj způsobený vybitím elektrického náboje na izolovaných površích nebo na osobách.
- Vysokofrekvenční energie z vysokofrekvenčních vysílacích zařízení, jako jsou přenosné telefony, ruční rádia, bezdrátová zařízení, komerční rozhlasové a televizní stanice atd.
- Rušení vedené elektrickým vedením nebo připojeními kabely způsobené jinými zařízeními, jako jsou spínané napájecí zdroje, elektrické ovládací prvky a přírodní jevy, jako je blesk.

Separační vzdálenost

Doporučená separační vzdálenost

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené separační vzdálenosti systému, na jaký má být udržován mimo dosah jakýchkoli vysokofrekvenčních zařízení. Abyste snížili riziko rušení, při používání přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení, dodržujte doporučenou separační vzdálenost (počítáno z rovnice platné pro frekvenci vysílače). Zajistěte, aby intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je stanoveno průzkumem

elektromagnetického pole, byla nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu, jak je uvedeno v tabulce.

Sílu pole je obtížné teoreticky přesně předpovědět, pokud pochází z pevných vysílačů, jako jsou vysílací stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání. Chcete-li posoudit elektromagnetické prostředí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, zvažte provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je systém používán, překračuje příslušnou úroveň shody RF v tabulce, sledujte systém a ověřte normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, proveďte další opatření, například změnu orientace nebo přemístění systému.



Na 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Doporučené pokyny pro vzdálenost v následující tabulce nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Tabulka zde poskytuje pokyny pro rušení šířené vedením a vyzařováním z přenosných a pevných vysokofrekvenčních vysílacích zařízení.

DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 MHz až 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)

Například pokud má přenosný vysílač maximální vyzařovaný výkon 1 W a pracovní frekvenci 156 MHz, může být provozován na vzdálenosti větší než 1,2 m (3,9 ft) od systému. Podobně by 0,01 W Bluetooth bezdrátové LAN zařízení pracující na 2,4 GHz nemělo být umístěno blíže než 0,24 m (9,5 in) od jakékoli části systému.

Vyhnutí se elektromagnetickému rušení

Ultrazvukový systém je navržen tak, aby přijímal signály na rádiových frekvencích, což jej činí citlivými na rušení generované vysokofrekvenčními zdroji energie. Dalšími příklady rušení jsou lékařská zařízení, výrobky z oblasti informačních technologií a rozhlasové a televizní vysílací věže.

Chcete-li vyhledat zdroj, prozkoumejte, zda problém spočívá v systému nebo v prostředí skenování:

- Je rušení přerušované nebo konstantní?
- Projevuje se rušení pouze u jednoho skeneru nebo u několika skenerů?
- Mají dva různé skenery pracující na stejné frekvenci stejný problém?
- Vyskytuje se rušení, pokud je systém přemístěn na jiné místo v zařízení?
- Může být dráha EMC oslabena? Například umístění skeneru nebo tiskárny v blízkosti EKG kabelu může zvýšit elektromagnetické rušení. Přesunutí kabelu nebo jiného zdravotnického zařízení mimo místo skeneru nebo tiskárny může mít za následek snížení elektromagnetického rušení.

If you find the interference's source, go to www.clarius.com/contact and contact Clarius.

Reference

6

Prohlášení o shodě

Produkty společnosti Clarius splňují mezinárodní a národní normy a zákony. Uživatelé odpovídají za to, že vybrané chytré zařízení a skener jsou v souladu s právními předpisy v jurisdikci, kde se produkt používá. Společnost Clarius splňuje všechny regulační normy uvedené v této kapitole.

Clarius Ultrasound Scanner

Klasifikace produktu

Klasifikace:

- Zařízení se skenery (interně napájené ME zařízení):
 - Health Canada: Třída III
 - USA FDA: Třída II
 - EU: Třída IIa
- Skenery: aplikované díly typu BF, IP67
- Baterie: IP67
- Nabíječka HD: IP00
- Obyčejné vybavení/nepřetržitý provoz
- Non-AP/APG

Poznámka:

- Posouzení shody zařízení Clarius Ultrasound Scanner HD provedla a Notifikovaná osoba. Zařízení je opatřeno značkou CE, za kterou následuje 4místné identifikační číslo (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD a Clarius Baterie HD (příslušenství Clarius Ultrasound Scanner HD) mají vlastní certifikaci pro zdravotnická zařízení a nevyžadují dohled notifikované osoby. Zařízení jsou označena CE bez NB xxxx.

Sériové číslo produktu

Společnost Clarius přidělila každému skeneru jedinečné sériové číslo pro sledování kontroly kvality.

Skenery Clarius Scanner HD používají formát NNNHDXXYYMMAZZZ. Jako příklad, kde vysvětlíme, jak to interpretovat, použijeme sériové číslo L7HD011812A0004.

NNN

Typ skeneru. V našem příkladu „L7“.

HD

Model skeneru. Toto je vždy „HD“ a nemění se.

XX

Dvouciferné číslo revize sestavy. V našem příkladu „01“.

YY

Dvouciferný rok výroby. V našem příkladu „18“, což znamená rok 2018.

MM

Dvouciferný měsíc výroby. V našem příkladu „12“, což znamená prosinec.

A

Abecední počítadlo od A do Z. V našem příkladu „A“.

ZZZZ

Čtyřmístné počítadlo. V našem příkladu „0004“, což znamená čtvrtý skener vyrobený v této sérii.

Specifikace systému

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner odpovídá následujícím specifikacím:

- Odstíny šedé: 256 v režimu B.
- Řádky pro skenování: Až 1 024 řádků pro skenování
- Limity tlaku, vlhkosti a teploty: Tyto limity platí pouze pro Clarius Scanner HD, nikoli pro chytré zařízení. Je vaší odpovědností vybrat chytré zařízení kompatibilní se skenerem Clarius, které splňuje potřeby vašeho klinického prostředí.

	Provozní limity	Skladovací limity	Přechodné provozní podmínky ^a
Tlak	620 hPa až 1060 hPa	n/a	n/a
Vlhkost	15 % to 95 %	0 % až 95 %	15 % až 95 %.
Teplota	0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)	-20 °C (-4 °F) až 50 °C (122 °F)	-20 °C (-4 °F) až 35 °C (95 °F)

a. Podmínky, za kterých dokáže skener fungovat po dobu nejméně 20 minut ihned po vyjmutí z prostředí s teplotou 20 °C (68 °F).

K dosažení provozní teploty 20 °C (68 °F) vyžaduje skener Clarius Scanner HD přibližně 30 minut:

- Zahřátí ze skladovací teploty -20 °C (-4 °F).
- Ochlazení ze skladovací teploty 50 °C (122 °F).

Maximální teploty povrchu skeneru jsou:

- C3 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- EC7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L15 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L20 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- PA HD = 39,4 °C (102,9 °F)

Pokud skener dosáhne maximální teploty povrchu, automaticky se vypne.

Pro omezení povrchového ohřevu v případě jediné poruchy se skenery EC7 HD automaticky vypnou.



Pokud je tato ikona modrá, znamená to, že je skener chladný. Pokud je tato ikona červená, znamená to, že je skener teplý.

Informace o teplotách skladování viz Skladování skeneru na straně 31.

Specifikace skeneru

Skener	Klinické použití	Velikost	Frekvenční rozsah
Clarius Scanner C3 HD	fetální, břišní, intraoperační, pediatrické, cefalické (dospělé), muskuloskeletální (konvenční), urologické, gynekologické, srdeční (dospělé, dětské), periferní cévy	45 mm	2-6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	fetální, břišní, intraoperační, dětské, malé orgány (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskuloskeletální (konvenční), urologické, gynekologické, srdeční (dospělé, dětské), periferní cévy	20 mm	3-10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	fetální, břišní, malý orgán, transrektální, transvaginální, urologické, gynekologické	10 mm	3-10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oční, břišní, intraoperační, dětské, malé	n/a	4-13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oční, orgány (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskuloskeletální (konvenční, povrchní), periferní cévy, karotida	n/a	5-15 MHz
Clarius Scanner L20 HD	oční, břišní, intraoperační, dětské, malé orgány (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskuloskeletální (konvenční, povrchové), periferní cévy, karotida	n/a	8-20 MHz
Clarius Scanner PA HD	intraoperační, dětské, malé orgány (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskuloskeletální (konvenční, povrchové), periferní cévy, karotida	n/a	1-45 MHz

Standardy

Chemické

REACH 02006R1907-20181017 – NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), kterým se zřizuje Evropská agentura pro chemické látky.



Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner splňuje minimální požadavky pro soulad se směrnicí Evropské unie o omezení nebezpečných látek (RoHS) 2011/65/EU a jejími dodatky.

Elektrická bezpečnost

Referenční č.	Rok	Titul
IEC 61157	2013	Standardní prostředky pro hlášení akustického výkonu lékařských diagnostických ultrazvukových zařízení.
IEC 62133	2012	Sekundární články a baterie obsahující alkalický nebo jiný nekyselý elektrolyt – Bezpečnostní požadavky na přenosné uzavřené sekundární články a na baterie z nich vyrobené, pro použití v přenosných aplikacích.
ST/SG/AC,10/11/Rev,5	2009 U N38.3	Přeprava nebezpečného zboží.

Značení

ISO 60417:2014 – Grafické symboly pro použití na zařízení. Viz Slovníček symbolů v této uživatelské příručce.

Kvalita

Výkon

Referenční č.	Rok	Titul
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publikace norem NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard měření akustického výkonu pro diagnostické ultrazvukové zařízení, revize 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publikace norem NEMA UD 3-2004 (R2009) Standard pro zobrazení indexů tepelného a mechanického akustického výkonu v reálném čase na diagnostických ultrazvukových zařízeních
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru.

Referenční č.	Rok	Titul
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Zajišťovací norma: Použitelnost (přijata IEC 60601-1-6:2010, třetí vydání, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce (Přijato IEC 60601-1: 2005, třetí vydání, 2005-12, včetně změny 1:2012, s kanadskými odchylkami)
IEC 60601-1	2012	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
IEC 60601-1-2	2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce – Zajišťovací norma: Elektromagnetická schopnost – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6	2013	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Zajišťovací norma: Použitelnost
IEC 60601-1-12	2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a lékařské elektrické systémy určené pro použití v prostředí záchranné lékařské služby
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Lékařské elektrické zařízení – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukového lékařského diagnostického a monitorovacího zařízení

Riziko, specifikace produktu, kontrola návrhu a ověření

Referenční č.	Rok	Titul
21 CFR 11	2014	Část 11 Elektronické záznamy a elektronické podpisy
21 CFR 801	2014	Část 801 Označování
21 CFR 820	2014	Část 820 Nařízení o systému jakosti
21 CFR 821	2014	Část 821 Požadavky na sledování zdravotnických prostředků
21 CFR 822	2014	Část 822 Postmarketový dohled
21 CFR 830	2014	Část 830 Jedinečná identifikace zařízení
CMDR	2011	Kanadské předpisy o zdravotnických prostředcích (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> Požadavky na bezpečnost a účinnost (oddíly 10–20) Požadavky na označování (oddíly 21–23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro regulační účely
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
Health Canada's MDR		Předpisy o zdravotnických prostředcích SOR-98-282
IEC 60529	2013	Stupně ochrany poskytované kryty (IP kód)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru
IEC 62366	2014	Zdravotnické prostředky – Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC/TR 80002-3	2014	Software zdravotnických prostředků – Část 3: Procesní referenční model procesů životního cyklu softwaru zdravotnických prostředků
ISO 10993-1	2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik

Referenční č.	Rok	Titul
ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích, štítcích a informacích zdravotnických prostředků, které mají být dodány
ISO 20417	2021	Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC PŘÍLOHA II
MDD	1993	Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ANNEX II
EU MDR	2017	Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745

Zabezpečení a ochrana osobních údajů

IEC TR 80002-3:2014 – Software zdravotnických prostředků – Část 3: Procesní referenční model procesů životního cyklu softwaru zdravotnických prostředků.

Bezdrátové

USA

- FCC 47CFR PT 15.247

Evropa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM)

Čisticí a dezinfekční prostředky

Použití čisticích a dezinfekčních prostředků

V následující tabulce jsou uvedeny čisticí a dezinfekční prostředky kompatibilní s vaším ultrazvukovým skenerem Clarius Ultrasound Scanner a příslušenstvím. Produkty uvedené v následující tabulce jsou chemicky kompatibilní a byly testovány na účinnost.

Produkt	Kvalifikační použití ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓

Produkt	Kvalifikační použití ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD ^b	✓	✓	✓		

- a. CL = Čistič, HLD = Dezinfekční prostředek vysoké úrovně, ILD = Dezinfekční prostředek střední úrovně, LLD = Dezinfekční prostředek nízké úrovně, S = Sterilizátor
- b. Pouze EU.

Můžete také použít produkty, které nejsou konkrétně uvedeny v tabulce kompatibility, ale s podobnými aktivními složkami, jak je uvedeno v tomto seznamu, a prodávané pro lékařské použití.

Úložiště skeneru Vzhledem k velkému počtu dostupných čisticích a dezinfekčních prostředků není možné mít úplný seznam. Pokud si nejste jisti vhodností konkrétního produktu, přejděte na www.clarius.com/contact a požádejte společnost Clarius o další informace.

Detaily o čističi a dezinfekci

Roztok	Původ ^a	Použití	Účinné látky
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Otření	Peroxid vodíku
CaviWipes	US	Otření	Alkohol, kvartérní amoniak
CIDEX® OPA	US	Namočení	Ortho-ftalaldehyd
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Namočení	Ortho-ftalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Namočení	Ortho-ftalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Wipe	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylethylbenzylamoniumchloridy 0,14 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethyl benzyl amonium chloridy 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Otření	Alkohol, kvartérní amoniak
Tristel Trio Wipes System	UK	Předčistění utěrky, Sporicidní utěrky, Opláchnutí utěrky	Enzymy, oxid chloričitý

- a. AU = Austrálie, CA = Kanada, US = Spojené státy, UK = Spojené království

Slovníček pojmů

Pojmy z oblasti ultrazvuku viz Doporučená terminologie k ultrazvuku, třetí vydání, vydané společností AIUM.

Známé problémy

Seznam aktuálně známých problémů s ultrazvukovým skenerem Clarius Ultrasound Scanner najdete na [https:// support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731](https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731).

Akustické výstupní tabulky

Clarius Scanner C3 HD: Režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,682	0,190		0,306		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,190	0,190	0,306	0,190		
Akustické parametry	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P_{1x1}	(mW)		11,4		11,4		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)				2,70		
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Jiné informace	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					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓		
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Břicho; Hloubka: 3,9 cm; Režim: B

Clarius Scanner C3 HD: Barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		1,04	0,409		0,669		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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	#
Jiné informace	pr	(Hz)	2560				
	srr	(Hz)	32,0				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68				
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓
Řízení 2							
Řízení 3							
Řízení 4							
Řízení 5							
Řízení 6							
Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 5,2 cm; Režim: CD

Clarius Scanner C3 HD: Režim M

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,682	0,012		0,027		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,012	0,006	0,010	0,027		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Břicho; Hloubka:3,9 cm; Režim: M

Clarius Scanner C3 HD: Režim PW Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		0,734	0,231		0,604		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		19,1		19,1	#
	$P_{1 \times 1}$	(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	#
Jiné informace	pr	(Hz)	1000				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82				
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓
Řízení 2							
Řízení 3							
Řízení 4							
Řízení 5							
Řízení 6							
Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka brány: 4,5 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner C7 HD: Režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		1,10	0,137		0,211		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,137	0,137	0,211	0,137		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Břicho; Hloubka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner C7 HD: Barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		1,12	0,615		1,16		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,615	0,615	1,16	0,615		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓				
Řízení 2				✓	✓	✓	✓	
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 3 cm; Režim: CD

Řízení 2: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 7,8 cm; Režim: CD

Clarius Scanner C7 HD: Režim M

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		1,10	0,008		0,038		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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	
Jiné informace	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37				
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓
Řízení 2							
Řízení 3							
Řízení 4							
Řízení 5							
Řízení 6							
Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Břicho; Hloubka: 4 cm; Režim: M

Clarius Scanner C7 HD: Režim PW Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,814	0,284		1,20		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,284	0,153	0,391	1,20		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,60		
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Jiné informace	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka brány: 1,8 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: Režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,729	0,069		0,076		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,069	0,069	0,076	0,069		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Pánev; Hloubka: 5 cm; Režim: B

Clarius Scanner EC7 HD: Barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,920	0,492		0,647		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,492	0,492	0,647	0,492		
Akustické parametry	$P_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	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 $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓					
	Řízení 2			✓	✓	✓	✓	
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Pánev; Hloubka: 3 cm; Režim: CD

Řízení 2: Typ zkoušky: Pánev; Hloubka: 3 cm; Režim: CD

Clarius Scanner EC7 HD: Režim M

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,729	0,003		0,011		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,003	0,002	0,003	0,011		
Akustické parametry	$P_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Pánev; Hloubka: 5 cm; Režim: M

Clarius Scanner EC7 HD: Režim PW Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,768	0,115		0,376		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,115	0,059	0,189	0,376		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓		
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlašuje z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Pánev; Hloubka: 1,9 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner L7 HD: Režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,432	0,044		0,047		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,044	0,044	0,047	0,044		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L7 HD: Barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,674	0,106		0,166		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,106	0,106	0,166	0,106		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 3 cm; Režim: CD

Clarius Scanner L7 HD: Režim M

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		0,432	0,001		0,003		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17				
	P	(mW)		0,035		0,035	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,035		0,035	
	z_s	(cm)			1,90		
	z_b	(cm)				1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90				
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34	#
Jiné informace	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89				
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓
Řízení 2							
Řízení 3							
Řízení 4							
Řízení 5							
Řízení 6							
Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 4 cm; Režim: M

Clarius Scanner L7 HD: Režim B s vylepšenou jehlou

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,987	0,329		0,501		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,329	0,329	0,501	0,329		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Jiné informace	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: MSK; Hloubka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L7 HD: Oční (oftalmický) režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,157	0,006		0,007		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,006	0,006	0,007	0,006		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Oční; Hloubka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L7 HD: Režim PW Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		0,728	0,293		0,729		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustické parametry	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64				
	P	(mW)		12,3	7,57		#
	$P_{1 \times 1}$	(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	
Jiné informace	pr	(Hz)	3500				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	574				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20				
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓			✓	✓
	Řízení 2			✓	✓		
	Řízení 3						
	Řízení 4						
	Řízení 5						
	Řízení 6						
	Řízení 7						

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka brány: 2,3 cm; Režim: PWD

Řízení 2: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka brány: 4 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner L15 HD: Režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,533	0,060		0,123		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,060	0,060	0,123	0,060		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,80		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Jiné informace	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_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓					
	Řízení 2			✓	✓	✓	✓	
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 1 cm; Režim: B

Řízení 2: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 2 cm; Režim: B

Clarius Scanner L15 HD: Barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,945	0,190		1,01		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,190	0,190	1,01	0,190		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)				2,07		
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Jiné informace	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓					
	Řízení 2			✓	✓	✓	✓	
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 2,8 cm; Režim: CD

Řízení 2: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 7 cm; Režim: CD

Clarius Scanner L15 HD: Režim M

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,533	0,004		0,005		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,004	0,001	0,005	0,004		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓				
Řízení 2				✓	✓	✓	✓	
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 1 cm; Režim: M

Řízení 2: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 2 cm; Režim: M

Clarius Scanner L15 HD: Režim B s vylepšenou jehlou

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,620	0,090		0,657		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,090	0,090	0,657	0,090		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,60		2,60		
	z_s	(cm)			1,67			
	z_b	(cm)				1,67		
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Jiné informace	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓					
	Řízení 2			✓	✓	✓	✓	
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 2,8 cm; Režim: B

Řízení 2: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 7 cm; Režim: B

Clarius Scanner L15 HD: Oční (oftalmický) režim B

Označení indexu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,087	0,004		0,004		(a)
Hodnota komponenty indexu				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Jiné informace	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					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Oční; Hloubka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L15 HD: Režim PW Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		0,819	0,615		1,60		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23				
	P	(mW)		15,7		15,7	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		15,7		15,7	
	z_s	(cm)			1,57		
	z_b	(cm)				1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37				
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21	#
Jiné informace	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				
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓			
Řízení 2				✓	✓	✓	✓
Řízení 3							
Řízení 4							
Řízení 5							
Řízení 6							
Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka brány: 1,4 cm; Režim: PWD

Řízení 2: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka brány: 5 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner L20 HD: Režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,564	0,045		0,063		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,045	0,045	0,063	0,045		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	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					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L20 HD: Barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		0,243	0,021		0,022		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927				
	P	(mW)		0,298		0,298	#
	P_{1x1}	(mW)		0,298		0,298	
	z_s	(cm)			1,00		
	z_b	(cm)				1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00				
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6	#
Jiné informace	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				
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓
Řízení 2							
Řízení 3							
Řízení 4							
Řízení 5							
Řízení 6							
Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 4 cm; Režim: CD

Clarius Scanner L20 HD: Režim M

Označení indexu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,437	0,002		0,003		(a)
Hodnota komponenty indexu				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P_{1x1}	(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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 1,5 cm; Režim: M

Clarius Scanner L20 HD: Režim B s vylepšenou jehlou

Označení indexu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,441	0,018		0,018		(a)
Hodnota komponenty indexu				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Jiné informace	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 2 cm; Režim: B

Clarius Scanner L20 HD: Oční (oftalmický) režim B

Označení indexu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,116	0,001		0,001		(a)
Hodnota komponenty indexu				0,001	0,001	0,001	0,001	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P_{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Jiné informace	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Oční; Hloubka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L20 HD: Režim PW Doppler

Označení indexu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,578	0,222		0,378		(a)
Hodnota komponenty indexu				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	5000					
	srr	(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					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Cévy; Hloubka: 0,9 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner PA HD: Režim B

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu		0,972	0,150		0,276		(a)
Hodnota komponenty indexu			0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64				
	P	(mW)		18,0		18,0	#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2	
	z_s	(cm)			2,43		
	z_b	(cm)				2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77				
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81	#
Jiné informace	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				
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓			
Řízení 2				✓	✓	✓	✓
Řízení 3							
Řízení 4							
Řízení 5							
Řízení 6							
Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 3,2 cm; Režim: B

Řízení 2: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 4,5 cm; Režim: B

Clarius Scanner PA HD: Barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,891	0,514		0,790		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,514	0,514	0,790	0,514		
Akustické parametry	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P_{1x1}	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Jiné informace	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_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓				
Řízení 2				✓	✓	✓	✓	
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 3,2 cm; Režim: CD

Řízení 2: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 4,5 cm; Režim: CD

Clarius Scanner PA HD: Režim M

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,972	0,010		0,041		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,010	0,006	0,011	0,041		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Jiné informace	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓				
Řízení 2				✓	✓	✓	✓	
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 3,2 cm; Režim: M

Řízení 2: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka: 4,5 cm; Režim: M

Clarius Scanner PA HD: Režim PW Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,725	0,092		0,262		(a)	
Hodnota komponenty indexu			0,092	0,048	0,158	0,262		
Akustické parametry	$P_{r,a}$ 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		#
Jiné informace	pr	(Hz)	500					
	srr	(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_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

(a) Tento skener není určen pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Pro tento provozní stav není hlášeno; maximální hodnota indexu se nehlásí z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka brány: 4 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner PA HD: Transkraniální režim B

Označení indexu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,972	0,150		0,276		0,276
Hodnota komponenty indexu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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
Jiné informace	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					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓				
Řízení 2				✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

Řízení 1: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka brány 3,2 cm; Režim: B

Řízení 2: Typ zkoušky: Srdce; Hloubka brány 4,5 cm; Režim: B

Clarius Scanner PA HD: Transkraniální barevný režim Doppler

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,666	0,963		1,55		1,55	
Hodnota komponenty indexu			0,963	0,963	1,55	0,963		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Jiné informace	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					
Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Řízení 2							
	Řízení 3							
	Řízení 4							
	Řízení 5							
	Řízení 6							
	Řízení 7							

Řízení 1: Typ zkoušky: Transkraniální; Hloubka: 4 cm; Režim: CD

Clarius Scanner PA HD: Transkraniální režim M

Označení indexu		MI	TIS		TIB		TIC	
			Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem		
Maximální hodnota indexu		0,972	0,010		0,041		0,011	
Hodnota komponenty indexu			0,010	0006	0,011	0,041		
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P_{1x1}	(mW)		0,784		0,784		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Jiné informace	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓				
Řízení 2				✓	✓	✓	✓	
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

Řízení 1: Typ zkoušky: Transkraniální; Hloubka brány: 3,2 cm; Režim: M

Řízení 2: Typ zkoušky: Transkraniální; Hloubka brány: 4,5 cm; Režim: M

Clarius Scanner PA HD: Transkraniální režim PW Doppler

Označení indexu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,696	0,571		1,99		1,16
Hodnota komponenty indexu				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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
Jiné informace	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
	Podmínky řízení provozu	Řízení 1		✓	✓	✓	✓	✓
Řízení 2								
Řízení 3								
Řízení 4								
Řízení 5								
Řízení 6								
Řízení 7								

— Nelze použít pro tento skener nebo režim.

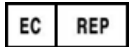
Řízení 1: Typ zkoušky: Transkraniální; Hloubka brány: 4 cm; Režim: PWD

Historie revizí

Revize uživatelské příručky	Datum revize	Popis
1	21. května 2021	První oficiální vydání.
2	1. března 2022	Změněno: Slovník symbolů, Čistící a dezinfekční prostředky, Bezpečnost produktu, zadní strana.
3	26. května 2022	Změněno: autorská práva, Clarius Foot Pedal, Bezpečnost produktu, Slovníček symbolů, bezpečnostní opatření, Klasifikace produktu, tabulky kvality, Akustické výstupní tabulky, zadní strana. Odstraněno: Biokompatibilita.
4	13. února 2023	Změněno: autorská práva, zadní strana.
5	24. března 2023	Změněno: zadní strana.
6	5. července 2023	Zmieniono: O této příručce, O ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanne, Specyfikacje systemu.



Sídlo společnosti:
Clarius Mobile Health Corp.
#205 – 2980 Virtual Way
Vancouver, BC, V5M 4X3
Kanada
+ 1 (778) 800-9975
www.clarius.com



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Arnhem, Nizozemsko



MedEnvoy Švýcarsko, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Švýcarsk