



Instrukcja Obsługi Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners

Uwaga:

Dotyczy to wszystkich materiałów drukowanych dołączonych do Clarius Ultrasound Scanner.

Niniejsza instrukcja jest objęta licencją zgodnie z Warunkami i postanowieniami dostępnymi na stronie www.clarius.com/terms. Z instrukcji nie można korzystać, dopóki nie jest to zgodne z licencją. Informacje zawarte w tych materiałach są zastrzeżone i poufne dla firmy Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") i udostępniane do wyłącznego użytku osoby lub podmiotu, do którego są adresowane, w związku z czym materiały te należy przechowywać w ścisłej tajemnicy. Żadna część tej instrukcji nie może być kopiowana, produkowana, czy publikowana ponownie, modyfikowana, sprzedawana, ujawniana ani rozpowszechniana bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Clarius. Nieautoryzowane kopiowanie lub rozpowszechnianie tej instrukcji, oprócz naruszania praw autorskich, może zmniejszyć zdolność firmy Clarius do dostarczania użytkownikom aktualizacji i aktualnych informacji.

Firma Clarius dołożyła starań, aby zapewnić dokładność tego dokumentu, jednak poprawki mogą nie być możliwe we wszystkich sytuacjach. Informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia, a firma Clarius nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub pominięcia. Firma Clarius zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian bez uprzedniego powiadomienia w jakichkolwiek przedstawionych tu produktach w celu poprawy niezawodności, funkcjonalności lub konstrukcji. Firma Clarius może w dowolnym momencie wprowadzać ulepszenia lub zmiany w produktach lub programach opisanych w tym dokumencie.

Materiały te mogą zawierać treści objęte prawami autorskimi osób trzecich i/lub znaki towarowe, na których użycie nie zawsze udzielono wyraźnej zgody właściciela własności intelektualnej. Wszystkie prawa autorskie i/lub znaki towarowe zawarte w tych materiałach są wyłączną własnością ich odpowiednich właścicieli.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," Clarius logo i Clarius logo Live są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi i stanowią wyłączną własność firmy Clarius.

Wykaz odpowiednich patentów USA zgodnie z 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Wszystkie nazwy używane w Clarius (online, drukowane lub w innych mediach) są fikcyjne i zostały użyte w niniejszym dokumencie w celach przykładowych i demonstracyjnych, jak używać Clarius Ultrasound Scanner. Jakiegokolwiek podobieństwo do prawdziwych ludzi jest zbiegiem okoliczności.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie lub przesyłanie w całości lub w części, w jakiegokolwiek formie lub jakimikolwiek środkami, elektronicznymi, mechanicznymi lub w inny sposób, jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela praw autorskich.

Opublikowano w Kanadzie.

15-03-00129

Spis treści

O Instrukcji Obsługi	1
Grupa Docelowa	2
Konwencje Dotyczące Dokumentów	2
Rozdział 1: O Clarius Ultrasound Scanner	6
Opis Urządzenia	7
Rozmiary Produktów	8
Użycie Produktu	8
Wskazówki Stosowania	8
Środki Ostrożności	17
Sprzęt	18
Gwarancja	18
Utylizacja	18
Bezpieczeństwo	19
Bezpieczeństwo Danych	19
Bezpieczeństwo Sieci	19
Poufność	20
Integralność	20
Dostępność	20
Odpowiedzialność	20
Wymagania Systemowe	21
Rozdział 2: Użycie Clarius Ultrasound Scanner	22
Pobieranie Aplikacji Clarius App	22
Włączanie i wyłączanie Systemu	23
Otwieranie Clarius App	23
Opuszczanie Clarius App	23
Wkładanie i Wyjmowanie Baterii	23
Wkładanie baterii Clarius Battery HD	23
Wyjmowanie baterii Clarius Battery HD	24
Obrazowanie	24
Rozpocznij Skanowanie	24
Powiadomienia Skanera	25
Powiadomienia Dźwiękowe	26

Aktualizacja Clarius Ultrasound Scanner	28
Aktualizacje Oprogramowania	28
Aktualizacje Oprogramowania Wbudowanego	29
Konserwacja	29
Konserwacja Sprzętu	29
Konserwacja Systemu	31
Rozdział 3: Akcesoria	33
Clarius Fan HD	33
Clarius 2-in-1 Charging Station HD	34
Części	34
Konfiguracja	35
Używanie Clarius 2-in-1 Charging Station HD	36
Konserwacja	37
Rozwiązywanie Problemów	37
Rozdział 4: Czyszczenie i Dezynfekcja	38
Czyszczenie	39
Czyszczenie Clarius Scanner HD	39
Czyszczenie Clarius Fan HD	40
Czyszczenie Clarius 2-in-1 Charging Station HD	40
Dezynfekcja	40
Dezynfekcja Clarius Scanner HD	40
Dezynfekcja Clarius Fan HD	42
Dezynfekcja Clarius 2-in-1 Charging Station HD	43
Klasyfikacja Spaulding	43
Rozdział 5: Bezpieczeństwo	44
O Ultradźwiękach Diagnostycznych	44
Interakcje z Materiał	44
Badania	44
Korzyści i Zagrożenia	45
O Bezpieczeństwie	45
Bezpieczeństwo Produktu	46
Bezpieczeństwo Baterii	47
Bezpieczeństwo Czyszczenia	48
Bezpieczeństwo Kliniczne	50
Bezpieczeństwo Biologiczne	50

Zasada ALARA	53
Bezpieczeństwo Przeciwpowozarowe i Elektryczne	62
Bezpieczeństwo Elektromagnetyczne	63
Rozdział 6: Odniesienia.....	68
Oświadczenie o Zgodności	68
Clarius Ultrasound Scanner	68
Klasyfikacja Produktu.....	68
Numer Seryjny Produktu.....	69
Specyfikacje Systemu	69
Specyfikacje Skanera.....	70
Standardy	71
Standardy Chemiczne	71
Bezpieczeństwo Elektryczne.....	71
Znakowanie	71
Jakość	71
Bezpieczeństwo i Prywatność.....	73
Bezprzewodowość	73
Środki Czyszczące i Dezynfekujące.....	74
Stosowanie Środków Czyszczących i Dezynfekujących	74
Szczegóły Dotyczące Środków Czyszczących i Dezynfekujących.....	74
Glosariusz Pojęć.....	75
Znane Problemy.....	75
Tabele Mocy Akustycznej	76
Clarius Scanner C3 HD: B-Mode	76
Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode	77
Clarius Scanner C3 HD: M-Mode	78
Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode	79
Clarius Scanner C7 HD: B-Mode	80
Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode	81
Clarius Scanner C7 HD: M-Mode	82
Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode	83
Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode.....	84
Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode	85
Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode	86
Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode	87
Clarius Scanner L7 HD: B-Mode	88
Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode.....	89

Clarius Scanner L7 HD: M-Mode.....	90
Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode.....	91
Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	92
Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode.....	93
Clarius Scanner L15 HD: B-Mode.....	94
Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode.....	95
Clarius Scanner L15 HD: M-Mode.....	96
Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode.....	97
Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	98
Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode.....	99
Clarius Scanner L20 HD: B-Mode.....	100
Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode.....	101
Clarius Scanner L20 HD: M-Mode.....	102
Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode.....	103
Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	104
Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode.....	105
Clarius Scanner PA HD: B-Mode.....	106
Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode.....	107
Clarius Scanner PA HD: M-Mode.....	108
Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode.....	109
Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode.....	110
Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode.....	111
Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode.....	112
Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode.....	113
Historia Zmian.....	114

O Instrukcji Obsługi



Aby otrzymać drukowaną kopię tej instrukcji bez ponoszenia dodatkowych kosztów, przejdź na www.clarius.com/contact i skontaktuj się z Clarius.

Niniejsza instrukcja zawiera instrukcje dotyczące użytkowania Clarius Ultrasound Scanner - typu skanerów ultrasonograficznych HD. W przypadku modeli innych, niż HD zapoznaj się z odpowiednią instrukcją obsługi pod adresem clarius.com/manuals.

Niniejszy dokument jest licencjonowany jako część zakupu Clarius Ultrasound Scanner i spełnia obowiązujące wymogi prawne. Korzystanie z tego dokumentu przez osoby nieupoważnione jest zabronione.

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- Clarius Ultrasound Scanner: Opis produktu, specyfikacje techniczne oraz przeznaczenie produktu.
- Użycie Clarius Ultrasound Scanner: Jak rozpocząć skanowanie, funkcje i koncepcje, pomoc w konfiguracji systemu.
- Akcesoria: Opis dodatkowych akcesoriów, które można zakupić do użytku ze skanerem Clarius Scanner HD.
- Czyszczenie i Dezynfekcja: Jak czyścić i dezynfekować skaner i jego akcesoria.
- Bezpieczeństwo: Ważne normy, zasady i polityki bezpieczeństwa, których należy przestrzegać podczas korzystania z produktu.
- Odniesienia: Informacje, takie jak normy produktu i wymagania prawne.
- Tabele Emisji Akustycznej: Dane akustyczne dla każdego skanera i ich trybów.
- Historia Zmian: Historyczna lista zmian wprowadzonych w tym dokumencie.



Na dostęp do dokumentacji użytkownika, wpływ mogą mieć: dostępność Internetu, dostępność strony internetowej oraz lokalne zakłócenia elektromagnetyczne.

Grupa Docelowa

Niniejszy dokument jest przeznaczony do użytku dla wyszkolonych lekarzy, którzy obsługują i konserwują Clarius Ultrasound Scanner. Zawiera on instrukcje i materiały referencyjne dotyczące użytkowania i konserwacji produktu.

Konwencje Dotyczące Dokumentów

Ikony

Ikona	Nazwa Ikony	Opis
	Alert	Możliwe zagrożenia poza osiągalną kontrolą Clarius.
	Nie rób tego	Ta ikona wskazuje czynności, których należy unikać.
	Uwaga	Ta ikona wskazuje materiały informacyjne lub pomocne sugestie.

Słowniczek Symboli

Symbole przedstawione w niniejszym dokumencie i na Clarius Ultrasound Scanner są zgodne z aktualnymi wersjami następujących norm: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, i (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 7000 — SYMBOLE GRAFICZNE DO STOSOWANIA NA SPRZĘTACH - ZAREJESTROWANE SYMBOLE

Symbol	Odniesienie	Nazwa	Opis
	3082	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	2497	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	2493	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	2498	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określone urządzenie medyczne.

Symbol	Odniesienie	Nazwa	Opis
	2609	Niesterylne	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	0621	Delikatne - zachować ostrożność	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeśli nie będzie się z nim obchodzić ostrożnie.
	0626	Chronić przed deszczem	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	0632	Limit temperatury	Wskazuje granice temperatury, na działanie której można bezpiecznie narażać wyrób medyczny.
	0224	Zmierz wilgotność	Wskazuje zakres wilgotności, na działanie której można bezpiecznie narażać wyrób medyczny.
	1641	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania	Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	0434A	Uwaga	Wskazuje, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub że bieżąca sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	1135	Ogólny symbol odzysku/recyklingu	Wskazuje, że oznaczony przedmiot lub jego materiał jest częścią procesu odzysku lub recyklingu.

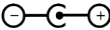
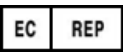
Niektóre z tych standardowych symboli mogą znajdować się na skanerze Clarius Scanner HD, akcesoriach i opakowaniu:

INNE STANDARDY - SYMBOLE GRAFICZNE DO STOSOWANIA NA SPRZĘTACH - ZAREJESTROWANE SYMBOLE

Symbol	Standard	Odniesienie	Nazwa	Opis
	ISO 7010	M002	Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą	Wskazuje na przeczytanie instrukcji obsługi/broszury przed rozpoczęciem pracy lub przed obsługą sprzętu albo maszyny.
	IEC 60417	5172	Sprzęt klasy II	Identyfikacja sprzętu spełniającego wymagania bezpieczeństwa określone dla sprzętu klasy II zgodnie z normą IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Wylącznie do użytku w pomieszczeniach	Identyfikacja sprzętu elektrycznego przeznaczonego głównie do użytku w pomieszczeniach.
	IEC 60417	5333	Część aplikacyjna typu BF	Identyfikacja części aplikacyjnej typu BF zgodnej z normą IEC 60601-1.

Na skanerze Clarius Scanner HD, akcesoriach i opakowaniu mogą być widoczne te inne symbole:

INNE SYMBOLE GRAFICZNE DO STOSOWANIA NA SPRZĘCIE

Symbol	Nazwa	Opis
	Złącze zasilania	Wskazuje złącze zasilania typu cylindrycznego.
	Zgodność z RoHS	Identyfikuje sprzęt elektryczny i elektroniczny, który spełnia wymogi dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczeń dotyczących substancji niebezpiecznych (RoHS).
	Zgodność Europejska	Zgodność z Dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EEC.
	FCC	Zgodność z amerykańską Federalną Komisją Łączności.
	Certyfikat CSA	Certyfikowane przez Canadian Standards Association. Liczba pod tym symbolem oznacza numer umowy.
	Zużyty Sprzęt Elektryczny i Elektroniczny	Wymaga oddzielnej zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W połączeniu z  lub  , komponenty urządzenia mogą zawierać odpowiednio ołów lub rtęć, które należy poddać recyklingowi lub utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Lampy podświetlające w monitorze systemu LCD zawierają rtęć.
	Stopień ochrony	Sprzęt wewnątrz obudowy jest chroniony przed narzędziami i drutami o średnicy większej niż 1,0 milimetra, jest pyłoszczelny, a także jest chroniony przed zanurzeniem na głębokość do 1 metra przez 30 minut.
	DC	Prąd stały.
	GS1 DataMatrix	Identyfikuje DataMatrix zakodowany w GS1.
	Global Medical Device Nomenclature Code	System ogólnych deskryptorów uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym, służących do identyfikacji wszystkich wyrobów medycznych.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	ANATEL	Zgodność z Brazylijską Agencją Telekomunikacji.
	n/a	Nie układać pudełek w stos.
	n/a	Nie używać noża do otwierania.

Symbol	Nazwa	Opis
 Li-ion	n/a	Akumulator litowo-jonowy należy poddawać recyklingowi zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi
	Wyrób Medyczny	Europejskie Rozporządzenie w Sprawie Wyrobów Medycznych 2017/745
	Tylko Rx	Przeostoga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

O Clarius Ultrasound Scanner



Produkt należy instalować, obsługiwać i konserwować zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i obsługi opisanymi w niniejszej instrukcji i tylko zgodnie z jego przeznaczeniem. Zawsze używać informacji zawartych w tym dokumencie, kierując się rzetelną oceną kliniczną i najlepszymi procedurami klinicznymi.

Produkt podlega prawu w jurysdykcji, w której jest używany. Produkt należy instalować, używać i obsługiwać wyłącznie w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15. przepisów FCC. Jego działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.



- Opakowanie produktu musi być zachowane wraz z wyrobem medycznym. Nie wyrzucać.
- Używanie produktu w sposób nieprawidłowy lub do celów innych niż zamierzone i wyraźnie określone przez firmę Clarius może zwolnić firmę Clarius lub jej przedstawicieli z wszelkiej lub częściowej odpowiedzialności za wyniki z tego niezgodności, uszkodzenia lub obrażenia.
- Korzystanie z przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na działanie sprzętu medycznego.
- Używanie tego systemu w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających może spowodować eksplozję.
- Instalować i obsługiwać sprzęt medyczny zgodnie z wytycznymi dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
- Użytkownik jest odpowiedzialny za jakość obrazu i diagnostykę.
- Produkt wykazał zgodność EMC w warunkach obejmujących używanie zgodnych urządzeń peryferyjnych. Ważne jest, aby używać zgodnych urządzeń peryferyjnych, aby zmniejszyć możliwość powodowania zakłóceń w radiu, telewizorze i innych urządzeniach elektronicznych.



- Warunki w otoczeniu pacjenta mogą mieć negatywny wpływ na skaner i badanie. Na przykład: (1) Chemikalia i gazy w sali operacyjnej. (2) Na wysokości poniżej -382 m lub powyżej 4000 m.
- Pacjenci wrażliwi, tacy jak dzieci i kobiety w ciąży/karmiące, mogą być bardziej podatni na narażenie na energię akustyczną, gdy skaner jest używany przez dłuższy czas.
- Może istnieć niezgodność biologiczna między zastosowanymi materiałami skanera a biologicznymi tkankami, komórkami i płynami ustrojowymi pacjenta/użytkownika, biorąc pod uwagę przeznaczenie skanera.
- Używanie skanera w otoczeniu pacjenta może być niebezpieczne, jeśli występują następujące warunki: (1) Ekstremalna wilgotność (RH<15% i RH>90%). (2) Zbyt wysoka (>40°C / 104°F) lub zbyt niska temperatura otoczenia (<-20°C / -4°F).
- Niewykwalifikowany/nieprzeszkolony personel nabywający i używający Clarius Scanner HD może nie być w stanie uzyskać wysokiej jakości obrazów.

Użytkownicy powinni być przeszkolonymi pracownikami służby zdrowia (np. lekarzami, pielęgniarkami, technikami), z wcześniejszym przeszkoleniem w zakresie ultrasonografii. Obrazy generowane przez skaner są przesyłane bezprzewodowo do inteligentnego urządzenia użytkownika (tabletu lub smartfona).

Opis Urządzenia

Clarius Ultrasound Scanner to przenośny, uniwersalny, sterowany programowo, diagnostyczny system ultrasonograficzny służący do pozyskiwania i wyświetlania w czasie rzeczywistym danych ultrasonograficznych o wysokiej rozdzielczości za pośrednictwem komercyjnego (COTS) urządzenia Apple iOS lub Android™. Seria skanerów bezprzewodowych Clarius Ultrasound Scanner to skanery oparte na technologii Bluetooth i Wi-Fi, które komunikują się z tradycyjnym tabletem/smartfonem przez bezpośrednie Wi-Fi, aby umożliwić użytkownikom eksportowanie obrazów ultrasonograficznych i wyświetlanie ich w różnych trybach pracy. Clarius Scanner HD zawiera baterię i wewnętrzne zasilacze, wielokanałowy generator wiązki, konwerter wstępnego skanowania i komponenty Wi-Fi. Akumulator jest wyjmowany i dostarczany z oddzielną ładowarką.

System jest przenośnym systemem ultradźwiękowym przeznaczonym do użytku w środowiskach ratownictwa medycznego (EMS), w których opieka zdrowotna jest zapewniana przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia. EC7 HD i Clarius 2-in-1 Charging Station HD powinny być używane stacjonarnie.

Rozmiary Produktów

Item	Długość (in/mm)	Szerokość (in/mm)	Grubość (in/mm)	Waga (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

Użycie Produktu

Wskazówki Stosowania

Clarius Ultrasound Scanner to oparty na oprogramowaniu system obrazowania ultrasonograficznego i akcesoria, przeznaczony do diagnostyki obrazowej. Jest wskazany do diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego i analizy przepływu płynów w zastosowaniach: okulistycznej¹, płodowej, brzusznej, śródoperacyjnej (nieneurologicznej, niecentrycznej układu nerwowego, niecentralnego układu sercowo-naczyniowego), pediatricznej, drobnych narządach, głowowej (dorośli), przezodbytniczy, przezpochwowy, mięśniowo-szkieletowy (konwencjonalny, powierzchowny), urologiczny, ginekologiczny, kardiologiczny (dorośli, pediatriczny), naczyniowy obwodowy, szyjny oraz zabiegowe prowadzenie igieł do ciała.

System jest przenośnym systemem ultrasonograficznym przeznaczonym do użytku w środowiskach, w których opieka zdrowotna jest zapewniana przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

¹ Dotyczy tylko skanerów L7 HD, L15 HD i L20 HD.

Tabela Wskazówek Stosowania

Clarius Ultrasound Scanner HD

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne*
Okulistyczne	Okulistyczne	✓						
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Do Małych Organów (Tarczycza, Prostata, Moszna, Piers)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Główowe (Noworodki)							
	Główowe (Dorośli)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezodbytnicze	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezwaginalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezcewkowe							
	Przezprzelykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchowne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Przypis 1
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Sercowe Pediatryczne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Wewnątrznaczyniowe (Sercowe)							
	Przezprzelykowe (Sercowe)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner C3 HD

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER C3 HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne*
Okulistyczne	Okulistyczne							
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Do Małych Organów (Tarczycy, Prostaty, Moszny, Piersi)							
	Głowowe (Noworodki)							
	Głowowe (Dorośli)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezodbytnicze							
	Przewaginalne							
	Przezcewkowe							
	Przezprzelykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchowne)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Sercowe Pediatryczne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Wewnątrznaczyniowe (Sercowe)							
	Przezprzelykowe (Sercowe)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Inne (Szyjne)							
Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner C7 HD

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER C7 HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne *
Okulistyczne	Okulistyczne							
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Do Małych Organów (Tarczycza, Prostata, Moszna, Pierś)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Głowowe (Noworodki)							
	Głowowe (Dorośli)							
	Przezodbytnicze							
	Przezważinalne							
	Przezcewkowe							
	Przezprzełykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchowne)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Sercowe Pediatryczne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Wewnątrznaczyniowe (Sercowe)							
	Przezprzełykowe (Sercowe)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Inne (Szyjne)							

Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.

Clarius Scanner EC7 HD

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER EC7 HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne *
Okulistyczne	Okulistyczne							
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)							
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne							
	Do Małych Organów (Tarczycza, Prostate, Moszna, Piers)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Głowowe (Noworodki)							
	Głowowe (Dorośli)							
	Przezodbytnicze	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezvaginalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezcewkowe							
	Przezprzelykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchowne)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych							
	Sercowe Pediatryczne							
	Wewnątrznaczyniowe (Sercowe)							
	Przezprzelykowe (Sercowe)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe							
	Inne (Szyjne)							
Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner L7 HD

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER L7 HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne*
Okulistyczne	Okulistyczne	✓						
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe							
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Do Małych Organów (Tarczycza, Prostate, Moszna, Pierś)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Głowowe (Noworodki)							
	Głowowe (Dorośli)							
	Przezodbytnicze							
	Przezważinalne							
	Przezcewkowe							
	Przezprzelykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchnowe)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)							
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych							
	Sercowe Pediatryczne							
	Wewnątrznaczyniowe (Sercowe)							
	Przezprzelykowe (Sercowe)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner L15 HD

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER L15 HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne*
Okulistyczne	Okulistyczne	✓						
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe							
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Do Małych Organów (Tarczycza, Prostaty, Moszna, Piers)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Głowowe (Noworodki)							
	Głowowe (Dorośli)							
	Przezodbytnicze							
	Przezwaginalne							
	Przezcewkowe							
	Przezprzelykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchowne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)							
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych							
	Sercowe Pediatryczne							
	Wewnątrznaczyniowe (Sercowe)							
	Przezprzelykowe (Sercowe)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner L20 HD

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER L20 HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne*
Okulistyczne	Okulistyczne	✓						
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe							
	Brzuszne							
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Do Małych Organów (Tarczycza, Prostaty, Moszna, Piers)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Głowe (Noworodki)							
	Głowe (Dorośli)							
	Przezodbytnicze							
	Przezwoaginalne							
	Przezcewkowe							
	Przezpręłykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchołowe)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Wewnętrzne naczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)							
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych							
	Sercowe Pediatryczne							
	Wewnętrzne naczyniowe (Sercowe)							
	Przezpręłykowe (Sercowe)							
	Wewnętrzne sercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner PA HD

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER PA HD

PRZEZNACZENIE: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRADŹWIĘKOWE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNU CIAŁA LUDZKIEGO, TAK JAK PONIŻEJ:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (Tylko Ścieżka 1)	Szczegółowe (Ścieżki 1 i 3)	B	M	Kolorowy Doppler	Doppler Mocy	Doppler PW	Połączone (Określić)	Inne*
Okulistyczne	Okulistyczne							
Obrazowanie Płodu i Inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Śródoperacyjne (Narządy jamy brzusznej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Do Małych Organów (Tarczycy, Prostaty, Moszny, Piersi)							
	Główowe (Noworodki)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Główowe (Dorośli)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Przezodbytnicze							
	Przezważinalne							
	Przezcewkowe							
	Przezprzełykowe (niesercowe)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Konwencjonalne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (Powierzchnowe)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologiczne, Ginekologiczne)							
Sercowe	Sercowe dla Dorosłych	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Sercowe Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Przypis 1
	Wewnątrznaczyniowe (Sercowe)							
	Przezprzełykowe (Sercowe)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia Obwodowe	Naczynia Obwodowe							
	Inne (Szyjne)							
Note 1: Wzmocnienie Igły w Trybie B.								

Środki Ostrożności

Do Użytku w Środowiskach Chirurgicznych

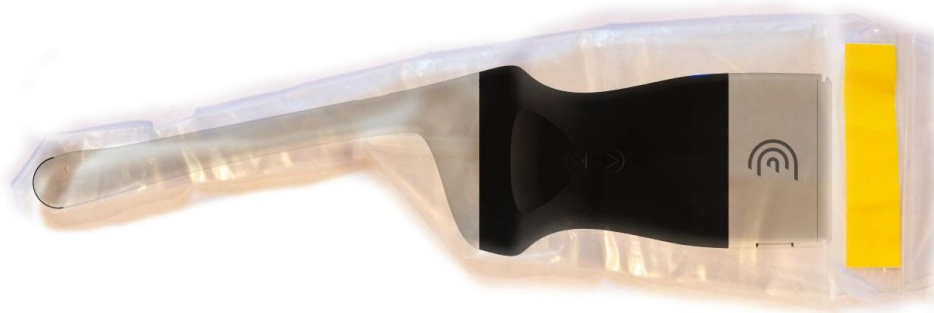
Przed użyciem skanera Clarius Scanner HD do zabiegów śródoperacyjnych lub w środowisku chirurgicznym, postępuj zgodnie z instrukcjami dezynfekcji wysokiego poziomu (patrz instrukcje Dezynfekcji Wysokiego Poziomu na stronie), następnie przykryj skaner Clarius HD zatwierdzoną osłoną wyprodukowaną przez inną firmę (zgodnie z przepisami prawnymi, w których jest ona dostępna, między innymi w USA, Kanadzie i UE), postępując zgodnie z instrukcjami użytkownika dostarczonymi przez producenta.

Po zakończeniu korzystania ze skanera Clarius Scanner HD należy go natychmiast wyczyścić (patrz instrukcje Czyszczenia skanera Clarius Scanner HD na stronie 39), a następnie przeprowadzić kolejną dezynfekcję wysokiego poziomu.

Jeśli osłona pęknie podczas zabiegu śródoperacyjnego, należy ją wyrzucić i wykonać ten sam proces czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu, co powyżej, a następnie przykryć skaner Clarius Scanner HD nową osłoną przed dalszym użyciem.

Do Stosowania w Zabiegach Wewnętrznych

Przed użyciem skanera Clarius Scanner HD do zabiegów wewnątrznaczyniowych (przezpochwowych i/lub przezodbytniczych) należy zbadać próbkę pod kątem szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub ostrych narożników, które mogą spowodować obrażenia pacjenta. Następnie wykonaj dezynfekcję wysokiego poziomu (patrz instrukcje Dezynfekcji Wysokiego Poziomu na stronie 41). Skaner EC7 HD powinien być przykryty zatwierdzoną osłoną/osłoną sondy wyprodukowaną przez inną firmę (zgodnie z przepisami prawnymi, w których jest ona dostępna, np. między innymi w USA, Kanadzie i UE), zgodnie z dostarczonymi instrukcjami użytkownika przez producenta. Upewnij się, że końcówka na całej długości jest chroniona/pokryta osłoną przed użyciem.



Po zakończeniu korzystania ze skanera Clarius Scanner EC7 HD należy go natychmiast wyczyścić (patrz instrukcje Czyszczenia skanera Clarius Scanner HD na stronie 39), a następnie przeprowadzić kolejną dezynfekcję wysokiego poziomu. Jeśli korzystano z Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061), należy wyjąć wentylator przed dezynfekcją wysokiego poziomu i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji na średnim poziomie (patrz instrukcje

Dezynfekcji Clarius Fan HD na stronie 42).

Jeśli osłona pęknie podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego, należy ją wyrzucić i wykonać ten sam proces czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu, co powyżej, a następnie przykryć Clarius Scanner HD nową osłoną przed dalszym użytkowaniem.

Korzystając z przewodnika biopsyjnego, należy użyć jednego z następujących zalecanych produktów:

- ☐ Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Numer Produktu 613-198)
- ☐ Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Numery Produktu 667-089 i 667-090)

Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producenta.



Nie używaj ponownie przewodników do biopsji, chyba że jest to zalecane przez producenta.

Do Stosowania w Zabiegach Okulistycznych

Używanie Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners do wskazań okulistycznych (ocznych) jest ograniczone do skanera Clarius Scanner L7 HD, L15 HD i L20 HD (wszystkie w trybie B). Żaden inny model nie powinien być używany do tego wskazania ani do jakichkolwiek zastosowań powodujących przejście wiązki akustycznej przez oko. Może to spowodować poważne i nieodwracalne uszkodzenie oczu pacjenta.

Sprzęt

Gwarancja

Twój Clarius Scanner HD jest objęty trzyletnią gwarancją.

- ☐ Więcej szczegółów o gwarancji znajdziesz na www.clarius.com/ca/warranty-terms.
- ☐ Aby zakupić wydłużoną gwarancję, odwiedź www.clarius.com/contact i skontaktuj się z firmą Clarius.

Utylizacja

Firma Clarius jest aktywnym uczestnikiem ochrony środowiska naturalnego. Urządzenie i jego akcesoria zostały zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z wytycznymi dotyczącymi ochrony środowiska, a utylizacja tego sprzętu przebiega zgodnie z tymi samymi zasadami. Niezbędne dla funkcjonalności materiały wyposażenia są również szkodliwe dla środowiska naturalnego, dlatego należy je odpowiednio utylizować.

W celu prawidłowej utylizacji skanera Clarius Scanner HD lub któregośkolwiek z jego akcesoriów należy go zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Alternatywnie możesz zwrócić go firmie Clarius.



Niewłaściwa utylizacja Clarius Scanner HD (gdy bateria przestała działać lub skaner przekroczył okres przydatności) lub któregośkolwiek z jego akcesoriów powoduje dodanie niebezpiecznych materiałów do naszych wysypisk.

Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo Danych

Podczas wprowadzania danych za pomocą aplikacji Clarius App, twoim obowiązkiem jest ochrona danych uwierzytelniających (np. haseł) oraz danych osobowych pacjentów (np. nazwisk). Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie ochrony informacji o stanie zdrowia pacjenta podczas korzystania z funkcji w aplikacji Clarius App, które mogą ujawniać informacje identyfikacyjne innym przeglądającym (np. Clarius Live).

Bezpieczeństwo Sieci

Podłączając urządzenie inteligentne, korzystaj z sieci obsługującej Wi-Fi 802.11n. Zalecamy zabezpieczenie tej sieci przy użyciu WPA (Wi-Fi Protected Access) lub WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) jako protokołu bezpieczeństwa.

Aby uzyskać informacje na temat konfigurowania zabezpieczeń sieci bezprzewodowej, zapoznaj się z dokumentacją sprzętu sieciowego.



Możesz napotkać sytuacje, w których żaden bezprzewodowy punkt dostępowy nie jest dostępny. Korzystanie z niezaufanego punktu dostępu bezprzewodowego może umożliwić złośliwym stronom zobaczenie sygnałów Wi-Fi, wykonanie szkodliwych działań i wyświetlenie komunikacji między dwoma urządzeniami. Gdy żaden bezpieczny punkt dostępu nie jest dostępny, uruchom aplikację Clarius App w trybie Wi-Fi Direct, a automatycznie skonfiguruje ona szyfrowanie.

W celu zachowania bezpieczeństwa:

- ☐ Używaj bezpiecznych haseł.
- ☐ Korzystaj z bezpiecznego sprzętu bezprzewodowego, korzystającego z najnowszego oprogramowania sprzętowego oraz bezpiecznych protokołów.
- ☐ Załóż blokadę na swoje urządzenia.

Poniższe działania mogą spowodować nowe zagrożenia dla pacjentów, operatorów i osób trzecich. Do obowiązków twojej organizacji należy identyfikacja, analiza, ocena i kontrola tych zagrożeń:

- ☐ Zmiana konfiguracji sieci.
- ☐ Łączenie się z dodatkowymi sieciami lub odłączanie od istniejących sieci.
- ☐ Zakup nowego sprzętu lub aktualizacja istniejącego sprzętu.

Poufność

Poufność danych jest zapewniona w następujący sposób:

- ☐ Skaner nie zawiera informacji umożliwiających identyfikację pacjenta.
- ☐ Gdy skaner łączy się z siecią bezprzewodową, szyfruje i przechowuje hasło Wi-Fi.
- ☐ Dane przesyłane między Clarius Scanner HD, a aplikacją Clarius App są szyfrowane.
- ☐ Dane obrazu nie zawierają informacji umożliwiających identyfikację pacjenta lub użytkownika i są przesyłane w postaci niezaszyfrowanej. Jeśli chcesz, aby te dane były zaszyfrowane, połącz się z:
 - siecią Wi-Fi, w której dozwolone są tylko zaufane strony. Sieć Wi-Fi szyfruje wszystkie dane obrazu przesyłane z innych sieci Wi-Fi.
 - siecią Wi-Fi Direct. Sieć Wi-Fi Direct szyfruje wszystkie dane obrazu, a ponieważ w sieci Wi-Fi Direct nie ma innych użytkowników, dane obrazu są poufne.
- ☐ Jeśli żadne obrazy nie zostaną wyeksportowane do Clarius Cloud lub DICOM, aplikacja Clarius App będzie je przechowywać w nieskończoność. Jeśli obrazy zostaną wyeksportowane, zostaną one domyślnie usunięte z urządzenia 10 dni po wyeksportowaniu. Możesz zmienić to domyślne ustawienie na stronie Ustawienia aplikacji Clarius App.

Integralność

Integralność danych przesyłanych między Clarius Scanner HD a aplikacją Clarius App jest zapewniona w następujący sposób:

- ☐ Uwierzytelnione szyfrowanie zapobiega przechwytywaniu i modyfikowaniu danych przez złośliwych użytkowników.
- ☐ Kontrole integralności zapewniają kompletność i ważność otrzymanych danych. Jeśli jakiegokolwiek dane są niekompletne lub nieprawidłowe, są odrzucane.
- ☐ Kanały TCP używane przez Wi-Fi zapewniają prawidłowe dostarczanie danych. Do transmisji danych obrazu używany jest kanał UDP.

Dostępność

Jeśli połączenie Wi-Fi jest nieosiągalne (np. Punkty dostępu Wi-Fi są niedostępne lub sieć nie działa), użyj sieci Wi-Fi Direct, którą zarządza urządzenie. Ponieważ sieć Wi-Fi Direct jest połączeniem peer-to-peer przy użyciu protokołu Wi-Fi, uniemożliwia innym użytkownikom łączenie się, zmniejszając w ten sposób ataki DDOS (Rozproszona Odmowa Usługi).

Jeśli sieć Wi-Fi Direct zostanie zakłócona, Clarius Scanner HD kontynuuje monitorowanie i wyłącza się po okresie bezczynności. Zmniejsza to przenoszenie energii akustycznej i zużycie baterii.

Odpowiedzialność

Pojęcie odpowiedzialności nie dotyczy skanera Clarius Ultrasound Scanner. Jednak własność (tj.

aktywny użytkownik) urządzenia jest przypisana do jednego użytkownika na raz. Po rozpoczęciu korzystania z urządzenia, żaden inny użytkownik nie może połączyć się z tym samym urządzeniem. Wszystkie dane przesyłane między urządzeniem, a aplikacją Clarius App są własnością aktywnego użytkownika.

Wymagania Systemowe

Używanie skanera Clarius Ultrasound Scanner na urządzeniu, które nie spełnia minimalnych wymagań, może skutkować niską jakością obrazów, nieoczekiwanymi wynikami i możliwymi błędnymi diagnozami.

Aby uruchomić aplikację Clarius App, urządzenie musi spełniać lub przekraczać następujące minimalne wymagania specyfikacyjne:

Właściwości Techniczne:

- Wsparcie Bluetooth LE v4.0+
- Wsparcie Wi-Fi 802.11n i Wi-Fi Direct
- 8 GB pamięci (wbudowanej)
- 1 GB pamięci

System Operacyjny:

- ☐ Dwie wersje przed najnowszą stabilną wersją systemu iOS lub Android™

Wyświetlacz:

- Rozdzielczość (w pikselach) co najmniej 960x640 (lub 640x960)
- Współczynnik kontrastu co najmniej 800:1
- Wsparcie OpenGL ES 2.0



- ☐ Niektóre rozdziały niniejszej instrukcji obsługi mogą nie mieć zastosowania do wcześniejszych wersji skanera Clarius Ultrasound Scanner. Upewnij się, że posiadasz najnowszą wersję Clarius App.
- ☐ Używanie zbyt małego urządzenia może nie zapewnić rozdzielczości niezbędnej do badania małych struktur.

Użycie Clarius Ultrasound Scanner

2

W tym rozdziale wyjaśniono, jak bezpiecznie i efektywnie zainstalować i używać skanera Clarius Ultrasound Scanner.

Przed przystąpieniem do użycia Clarius Ultrasound Scanner, zapoznaj się z rozdziałem Bezpieczeństwo na stronie 44.

Twój Clarius Scanner HD jest już aktywowany i gotowy do użycia. Wystarczy pobrać aplikację Clarius App na urządzenie Apple iOS lub urządzenie z systemem Android™.

Pobieranie Aplikacji Clarius App

Nieważne, czy używasz Apple iOS, czy Android™, musisz mieć skonfigurowane konto i hasło.

Przed zainstalowaniem aplikacji Clarius App upewnij się, że twoje urządzenie spełnia minimalne wymagania. Patrz Wymagania Systemowe na stronie 21.

▼ Aby pobrać Clarius App:

1. Przejdź do Apple App Store lub Google Play Store.
2. Wyszukaj Clarius App.
Jeśli nie możesz znaleźć aplikacji Clarius App, twoje urządzenie może nie spełniać minimalnych wymagań.
3. Stuknij przycisk Instaluj i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
Spowoduje to pobranie aplikacji.
4. Kliknij przycisk Otwórz.
Otworzy to Clarius App

Włączanie i wyłączanie Systemu

Otwieranie Clarius App



Zanim zaczniesz używać Clarius Ultrasound Scanner, upewnij się, że masz Clarius Scanner HD, a także swoje urządzenie z zainstalowaną aplikacją Clarius.

▼ Aby otworzyć Clarius App na urządzeniu:

Przejdź do ekranu głównego swojego urządzenia i kliknij .

Clarius App otworzy się na ekranie logowania.

Aby uzyskać informacje na temat korzystania z Clarius App i skanera, odwiedź stronę [https:// support.clarius.com/hc/en-us](https://support.clarius.com/hc/en-us).

Opuszczanie Clarius App

▼ Aby zamknąć Clarius App:

Zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia.

Wkładanie i Wyjmowanie Baterii

Jeśli bateria jest słaba lub rozładowana, naładuj ją, postępując zgodnie z instrukcjami o **Ładowaniu Baterii** na stronie 30.

Baterie są przeznaczone do różnych skanerów. Używaj wyłącznie baterii pasujących do typu skanera.

Wkładanie baterii Clarius Battery HD

▼ Aby włożyć Clarius Battery HD do Clarius Scanner HD:

1. Upewnij się, że styki baterii są skierowane do wewnątrz, a logo na zewnątrz.
2. Przymocuj prawe wejście baterii do prawego rowka gniazda baterii.
Upewnij się, że krawędź baterii jest wyrównana z krawędzią skanera.

3. Wciśnij lewą stronę baterii w lewą stronę gniazda baterii.

Spowoduje to zablokowanie baterii w miejscu.

Po wykryciu styków baterii, Clarius Scanner HD wyda dźwięk.

Wymowanie baterii Clarius Battery HD

▼ Aby wyjąć Clarius Battery HD z Clarius Scanner HD:

1. Naciśnij zatrzask znajdujący się po lewej stronie baterii.
Spowoduje to odblokowanie baterii.
2. Wyjmij lewą stronę baterii z gniazda baterii.
Spowoduje to wyjęcie baterii z gniazda baterii.
3. Kontynuuj wymowanie baterii, aż zostanie całkowicie wyjęta ze skanera.

Obrazowanie

Rozpocznij Skanowanie

Przyciski Skanera	Opis
W górę	Naciśnij ten przycisk, aby włączyć skaner. Naciśnij podczas skanowania, aby przechwycić obraz.
W dół	Naciśnij ten przycisk podczas skanowania, aby zatrzymać lub odblokować obraz.

Clarius Scanner HD może potrzebować do 30 sekund na uruchomienie i przygotowanie do obrazowania.



W przypadku skanowania trwającego dłużej niż 15 kolejnych minut przy użyciu dowolnego skanera Clarius Scanner HD należy użyć wentylatora. Więcej informacji o wentylatorze, patrz Clarius Fan HD na stronie 33.

Po przejściu do strony pobierania obrazu, aby rozpocząć badanie, Clarius Scanner HD automatycznie przełącza się z trybu gotowości do trybu skanowania. Aby uzyskać instrukcje dotyczące korzystania z narzędzi do przetwarzania obrazu, przejdź na stronę <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Typowe użycie skanera Clarius Scanner HD jest opisane jako pięć minut ciągłego skanowania, po których następuje 10 minut w trybie gotowości (lub wyłączonym).



- ☐ Powiadomienia i alerty z aplikacji od innych firm mogą zakłócać działanie użytkownika lub aplikacji Clarius, tym samym zakłócając badanie. Skonfiguruj swoje urządzenie zgodnie z polityką bezpieczeństwa swojej instytucji.
- ☐ Zakres wibracji, który jest zbyt wysoki dla skanera, może spowodować nieprawidłowe działanie skanera podczas badania.
- ☐ Stosowanie niewłaściwego rodzaju żelu lub łączenie różnych typów żelu może narazić pacjentów na niebezpieczeństwo i spowodować powstanie obrazów o niskiej jakości.

W celu prawidłowej transmisji wiązki akustycznej używaj tylko Aquasonic 100, wyłącznie przed

upływem terminu ważności. Pobierz instrukcję użytkowania ze strony www.parkerlabs.com i przeczytaj wszystkie informacje przed uruchomieniem urządzenia.



Nie używaj:

- ☐ Produktów na bazie balsamów lub żeli zawierających olej mineralny.
- ☐ Żeli do dezynfekcji rąk.
- ☐ Skanerów wciąż pokrytych żelem.

Powiadomienia Skanera

Clarius Ultrasound Scanner nie wyświetla żadnych komunikatów o błędach. Zamiast tego Clarius Scanner HD wyświetla wizualne powiadomienia w postaci lampek stanu i dźwiękowe powiadomienia w postaci alertów stanu.

Kontrolki Stanu

W poniższej tabeli zdefiniowano kontrolki stanu Clarius Scanner HD:

Kolor	Wyświetlacz	Znaczenie
Niebieski	Miganie	Skaner jest w trakcie uruchamiania.
Niebieski	Stale	Skaner jest gotowy do nawiązania połączenia Wi-Fi.
Zielony	Miganie	Skaner wykonuje obrazowanie, a obraz ultradźwiękowy na żywo jest wyświetlany przez Clarius App (ma wyjście ultradźwiękowe).
Zielony	Stale	Skaner jest podłączony do Clarius App przez Wi-Fi i jest gotowy do rozpoczęcia obrazowania.
Pomarańczowy	Miganie	Niski poziom naładowania.
Pomarańczowy	Stale	Błąd skanera (oprogramowanie lub sprzęt).
Fioletowy	Miganie	Trwa aktualizacja oprogramowania.

Audible Notifications

W poniższej tabeli zdefiniowano wskaźniki dźwiękowe emitowane przez Clarius Scanner HD:

Dźwięk	Znaczenie
2 krótkie sygnały	Komponenty skanera są gotowe do użycia
3 krótkie sygnały	Bluetooth gotowe do użycia
2 dźwięki o zwiększającej się tonacji	Włączanie
2 dźwięki o zmniejszającej się tonacji	Wyłączanie
1 sygnał co kilka sekund	Krytycznie niski poziom naładowania baterii
Dzwonienie	Znajdź mój skaner

Powiadomienia Dźwiękowe

Dokładność Pomiaru

System ultrasonograficzny można wykorzystać do wykonywania pomiarów na obrazach ultrasonograficznych. pomiary są następnie używane z innymi danymi klinicznymi do postawienia diagnozy.

Nigdy nie stawiaj diagnozy wyłącznie na podstawie pomiarów. Podczas kwantyfikacji danych weź pod uwagę inne czynniki. Dokładność każdego pomiaru w dużym stopniu zależy od jakości obrazu, która z kolei w dużym stopniu zależy od konstrukcji systemu, techniki skanowania operatora, znajomości elementów sterujących systemem oraz echogeniczności pacjenta.



Odpowiadasz za jakość obrazu i diagnostykę. Upewnij się, że dane użyte do kontroli i diagnozy są wystarczające, zarówno przestrzennie, jak i czasowo, dla metody pomiaru.

Tabela Dokładności Pomiarów

Każda z poniższych liczb jest sumą wszystkich części skanera Clarius Ultrasound Scanner.

DOKŁADNOŚĆ POMIARU 2D

Skaner	Pomiar	Tolerancja Czujnika	Zasięg
Clarius Scanner PA HD	Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Odległość Boczna	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm
Wszystkie skanery	Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
	Odległość Boczna	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

DOKŁADNOŚĆ POMIARÓW W TRYBIE M

Pomiar	Tolerancja Czujnika	Zasięg
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = zmienny ^a
Odległość	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maximum = zmienny ^a

- a. Zasięg zależy od używanego urządzenia wyświetlającego i ilości spektrum M, które może zmieścić się na ekranie urządzenia.

DOKŁADNOŚĆ POMIARÓW W TRYBIE PW

Pomiar	Tolerancja Czujnika	Zasięg
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = zmienny ^a
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 308 cm/s

- a. Zasięg zależy od używanego urządzenia wyświetlającego i ilości spektrum M, które może zmieścić się na ekranie urządzenia.



Niedokładne pomiary lub błędna interpretacja wyników uzyskanych podczas badania mogą prowadzić do błędnej diagnozy.

Czułość Dopplera

Poniższa tabela przedstawia czułość Dopplera skanera Clarius Scanner HD:

Skaner	Czułość	Głębina (cm)	Przepływ (mL/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Czułość głębi Dopplera Mocy	9,1 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera Mocy na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Color Doppler	9,2 cm	-
	Czułość przepływu Color Doppler na głębokości	5,2 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Dopplera PW	9,7 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Czułość głębi Dopplera Mocy	7,5 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera Mocy na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Color Doppler	8,4 cm	-
	Czułość przepływu Color Doppler na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Dopplera PW	7,7 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Czułość głębi Dopplera Mocy	5,9 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera Mocy na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Color Doppler	6,5 cm	-

Skaner	Czułość	Głębina (cm)	Przepływ (mL/sec)
	Czułość przepływu Color Doppler na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Dopplera PW	7,6 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Czułość głębi Dopplera Mocy	5,8 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera Mocy na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Color Doppler	6,8 cm	-
	Czułość przepływu Color Doppler na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Dopplera PW	6,5 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Czułość głębi Dopplera Mocy	5,0 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera Mocy na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Color Doppler	5,0 cm	-
	Czułość przepływu Color Doppler na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Dopplera PW	6,2 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera PW	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Czułość głębi Dopplera Mocy	2,0 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera Mocy na głębokości	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Color Doppler	1,9 cm	-
	Czułość przepływu Color Doppler na głębokości	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Dopplera PW	1,9 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera PW	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Czułość głębi Dopplera Mocy	10,2 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera Mocy na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Color Doppler	9,7 cm	-
	Czułość przepływu Color Doppler na głębokości	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Czułość głębi Dopplera PW	9,4 cm	-
	Czułość przepływu Dopplera PW	5,0 cm	0,1 ml/sec

Aktualizacja Clarius Ultrasound Scanner

Aktualizacje Oprogramowania

▼ Aby zaktualizować oprogramowanie:

Przejdź do sklepu Apple App Store lub Google Play.

Aktualizacje Oprogramowania Wbudowanego

Jeśli wymagana jest aktualizacja oprogramowania Clarius Scanner HD, aplikacja Clarius App powiadomi cię o tym.

▼ Aby zaktualizować oprogramowanie:

Kliknij **Aktualizuj**.

Podczas aktualizacji nie wyjmuj baterii. Jeśli poziom naładowania baterii jest zbyt niski, system odrzuci aktualizację.

Podczas aktualizacji Clarius Scanner HD emituje fioletowe migające światło. Ponadto w prawym górnym rogu ekranu wyświetlany jest fioletowy wskaźnik. Po zakończeniu aktualizacji kontrolka Clarius Scanner HD zmieni kolor na niebieski.

Konserwacja

Skaner rutynowo wykonuje automatyczną konserwację samego skanera. Użytkownik musi wykonywać rutynowe czynności konserwacyjne, aby zapewnić stan akumulatora. Przed i po użyciu użytkownik musi również wyczyścić i zdezynfekować Clarius Scanner HD i baterię, zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej Instrukcji Obsługi.

Regularnie i w razie potrzeby przeprowadzaj konserwację. System może być serwisowany wyłącznie przez przeszkolony personel.



Brak regularnej konserwacji lub weryfikacji skanera Clarius Ultrasound Scanner może prowadzić do niewykrytych błędów w działaniu.

Konserwacja Sprzętu

Testowanie Skanerów

Po włączeniu systemu skaner włącza się i automatycznie testuje swoje wewnętrzne komponenty. Dioda LED skanera Clarius Scanner HD zaświeci się i usłyszysz dwukrotny sygnał dźwiękowy. Aby uzyskać listę lampek stanu i powiadomień dźwiękowych, patrz Powiadomienia Skanera na stronie 25.

Ponadto system przeprowadza serię testów w tle. Jeśli urządzenie inteligentne nie jest połączone z siecią bezprzewodową lub komórkową, dzienniki są umieszczane w kolejce do momentu uzyskania połączenia sieciowego. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do www.clarius.com/contact i skontaktuj się z Clarius.

Ładowanie Baterii

Ponieważ skaner Clarius Ultrasound Scanner działa na baterie, w razie potrzeby należy go naładować. Pełne naładowanie rozładowanej baterii zajmuje około 1 ½ godziny. Pełna bateria wystarcza na około 45 minut typowego czasu skanowania i może działać do dwóch tygodni w trybie uśpienia. Baterię należy ładować co najmniej raz w miesiącu, aby zapewnić prawidłowe działanie.

Ładuj Clarius Battery HD wyłącznie za pomocą ładowarki Clarius Battery Charger HD. Ładowarka obsługuje różne dedykowane adaptory USB i porty USB; jednak produkty te mogą powodować awarię ładowarki lub zmieniać czas ładowania.

Poziom naładowania baterii jest wyświetlany na ekranie. Ostrzeżenia o stanie baterii z skanerów Clarius Scanner HD w trybie uśpienia za pośrednictwem BLE są wyświetlane użytkownikowi przy użyciu standardowych usług powiadamiania urządzenia z uruchomioną aplikacją Clarius.



Baterię należy ładować wyłącznie za pomocą określonej ładowarki.

Jeśli włączysz Clarius Scanner HD i pozostawisz go w bezczynności, przejdzie on przez następujące tryby, aby pomóc obniżyć temperaturę i moc baterii:

1. Po trzech sekundach zmniejsza liczbę klatek na sekundę.
2. Po 30 sekundach zmniejszonej liczby klatek na sekundę zawiesza się.
3. Po 10 sekundach w trybie zamrożenia przechodzi w stan bezczynności.
4. Po 15 minutach bezczynności wyłącza się.



Nie używaj ładowarki Clarius Battery Charger HD w ambulansach powietrznych, zwykłych karetkach ani ogólnie w środowisku ratownictwa medycznego.



- Ładowanie baterii w ambulansie powietrznym z wirującymi skrzydłami może spowodować, że zasilanie ładowarki baterii będzie zakłócać układ elektryczny samolotu, powodując awarię, która może prowadzić do awarii systemów sterowania, oprzyrządowania i komunikacji.
- Podłączenie ładowarki do źródła zasilania innego producenta niż Clarius może mieć nieprawidłowe napięcie/prąd, co może spowodować uszkodzenie ładowarki.

▼ Aby naładować baterię Clarius Battery HD:

1. Podłącz przewód zasilający zasilacza sieciowego do gniazdka elektrycznego w pomieszczeniu.
2. Podłącz zasilacz sieciowy do gniazda w ładowarce Clarius Battery Charger HD.
3. Wyjmij baterię ze skanera postępując zgodnie z instrukcjami *Wymowywania Baterii Clarius Battery HD* na stronie 24.

4. Upewnij się, że styki baterii są skierowane do wewnątrz, a logo na zewnątrz.
5. Przymocuj prawy zawias baterii do prawego rowka gniazda ładowarki.
Upewnij się, że krawędź baterii jest wyrównana z krawędzią ładowarki.

6. Wciśnij lewą stronę baterii w lewą stronę gniazda ładowarki.
Spowoduje to zablokowanie baterii w miejscu.

Po wykryciu styków ładowarki, Clarius Battery Charger HD rozpocznie ładowanie.

Migające lampki wskazują, że baterie są ładowane. Stałe światło wskazuje, że bateria jest w pełni naładowana.

▼ Aby wyjąć Clarius Battery HD z Clarius Battery Charger HD:

1. Naciśnij zatrzask znajdujący się po lewej stronie gniazda ładowarki.
Spowoduje to odblokowanie baterii.
2. Wyjmij lewą stronę akumulatora z gniazda ładowarki.
Spowoduje to odłączenie baterii od gniazda ładowarki.
3. Kontynuuj wyjmowanie baterii, aż zostanie wyjęta z gniazda ładowarki.

Przechowywanie Skanerów

Aby chronić swój Clarius Scanner HD:

- ☐ Dokładnie wysusz go przed przechowywaniem.
- ☐ Unikaj przechowywania go w ekstremalnych temperaturach.
- ☐ Unikaj wystawiania ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas. Nie wpłynie to na bezpieczeństwo i wydajność skanera Clarius Scanner HD, ale może spowodować odbarwienie wykończenia obudowy.
- ☐ Przechowuj je oddzielnie od innych urządzeń.
- ☐ Upewnij się, że przechowywane baterie są naładowane co najmniej w 40%.



Skaner może obniżyć wydajność lub stać się bezużyteczny, jeśli będzie przechowywany lub transportowany w temperaturze otoczenia poniżej -20°C (-4°F) lub powyżej 50°C (122°F).

Konserwacja Systemu

Wysyłanie Dzienników Aktywności

Wybierz opcję menu Pomoc techniczna, aby przejść do strony pomocy technicznej i kliknij przycisk Submit Logs. Spowoduje to pobranie dzienników z Clarius Scanner HD, a następnie połączenie ich z dziennikami z aplikacji Clarius App. Ten pakiet jest następnie wysyłany do Clarius Cloud, gdzie może zostać odebrany przez personel Clarius Support. Pliki dzienników

zawierają informacje diagnostyczne.

Jeśli pliki dziennika staną się zbyt duże, możesz je usunąć, aby zaoszczędzić miejsce na urządzeniu. Aby usunąć pliki dziennika, przejdź do menu Ustawienia.

Akcesoria

3

Aby zamówić niniejsze dodatkowe akcesoria, przejdź na www.clarius.com/contact:

- ☐ Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) lub opcjonalny pedał nożny wyprodukowany przez AirTurn (AirTurn PEDpro): Urządzenie sterowane nogą, które umożliwia użytkownikowi zamrażanie i przechwytywanie obrazów. Użytkownik powinien postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez zewnętrznego producenta, aby używać opcjonalnego pedału nożnego AirTurn z Clarius Scanner 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 podłącza się do wbudowanego radiatora Clarius Scanner HD. Użyj Clarius Fan HD, aby wydłużyć czas skanowania.

Wentylatory są zaprojektowane inaczej dla różnych skanerów. Używaj tylko wentylatorów pasujących do twojego typu skanera.

▼ Aby podłączyć Clarius Fan HD:

1. Wyrównaj górę wentylatora z górną częścią skanera.
Upewnij się, że logo wentylatora jest skierowane w twoją stronę. Logo na wentylatorze i logo na baterii powinny się pokrywać.
2. Dociśnij górną część wentylatora do górnej części skanera, aż wskoczy na miejsce.
Gdy skaner osiągnie temperaturę 35°C (95°F), automatycznie włącza się wentylator.

▼ Aby odłączyć Clarius Fan HD:

1. Pociągnij zatrzask znajdujący się po obu stronach wentylatora.
Spowoduje to odłączenie wentylatora od skanera.
2. Zdejmij wentylator ze skanera.

Po każdym użyciu wyczyść i zdezynfekuj Clarius Fan HD. Aby uzyskać instrukcje czyszczenia, patrz *Czyszczenie Clarius Fan HD* na stronie 40. Aby uzyskać instrukcje dezynfekcji, patrz *Dezynfekcja Clarius Fan HD* na stronie 42.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Clarius 2-in-1 Charging Station HD to osobne akcesorium, które można kupić do skanera Clarius Ultrasound Scanner. Stacja ładująca łączy w sobie stację dokującą do ładowania skanera oraz oddzielny port do ładowania zapasowej baterii.

Zewnętrzny zasilacz łączy Clarius 2-in-1 Charging Station HD z gniazdkiem ściennym AC za pomocą przewodu zasilającego.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD jest przeznaczona do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Urządzenie nie jest przeznaczone do kontaktu z pacjentem podczas normalnego użytkowania. Nie należy go używać w środowiskach ratownictwa medycznego, w tym podczas transportu pacjentów lub w środowisku domowej opieki zdrowotnej. Nie należy umieszczać go w odległości mniejszej niż 1,5m (4,9 stopy) od stołu do badań lub łóżka pacjenta.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD jest przeznaczona do użytku z następującymi produktami:

- ☐ 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)

Części

Clarius 2-in-1 Charging Station HD składa się z następujących części:

- ☐ W pełni zmontowana stacja ładująca Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- ☐ Zasilacz (CIDN 10-21-00014) z przewodem zgodnym z gniazdem i napięciem twojego kraju.

Czyść Clarius 2-in-1 Charging Station HD przed użytkowaniem. Aby uzyskać instrukcje dotyczące czyszczenia, patrz *Czyszczenie Clarius 2-in-1 Charging Station HD* na stronie 40.

Specyfikacje Techniczne

- Wejście:
 - zasilacz ścienny: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - stacja ładująca: 12 VDC, 3,0 A
- Wyjście:
 - zasilacz ścienny: 12 VDC, 3,0 A
 - sekcja baterii: 4,2 VDC, 3,2 A
 - sekcja skanera: 12 VDC, 1,5 A
- Ochrona przed porażeniem elektrycznym: klasa II / podwójna izolacja
- Część aplikacyjna: Brak
- Stopień ochrony: IP00
- Tryb Pracy: Ciągły

Specyfikacje Systemu

	Operating Limits	Transportation & Storage Limits
Wilgotność	15% do 95% RH	0% do 95% RH
Temperatura	10°C (50°F) do 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) do 50°C (122°F)

Konfiguracja

▼ Aby użyć stacji ładowania Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Wyczyść i zdezynfekuj skanery przed umieszczeniem ich w Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Aby uzyskać instrukcje dotyczące czyszczenia, patrz Czyszczenie Clarius Scanner HD na stronie 39. Aby uzyskać instrukcje dotyczące dezynfekcji, patrz Dezynfekcja Clarius Scanner HD na stronie 40.

2. Włóż złącze zasilania prądem stałym do Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Podłącz przewód zasilający do zasilacza.
4. Włóż wtyczkę AC do źródła zasilania.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD jest gotowy do użytku.



- Nie umieszczaj Clarius 2-in-1 Charging Station HD w promieniu 1,5 m od stołu do badań lub łóżka pacjenta.
- Nie dotykaj jednocześnie pacjenta i Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
- Jeśli przewód zasilający jest uszkodzony, skontaktuj się z firmą Clarius w celu wymiany.

Używanie Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Ładowanie Skanera

- ▼ Aby naładować skaner z podłączoną baterią:

Umieść skaner (z podłączoną baterią) w stacji dokującej znajdującej się z przodu Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Dioda LED skanera wskaże poziom naładowania baterii w skanerze:

- ☐ Pomarańczowa: 0 - 64%
- ☐ Niebieska: 65 - 89%
- ☐ Zielona: 90 - 100%

Pełne naładowanie pustej baterii zajmuje około 1 ½ godziny

Clarius 2-in-1 Charging Station HD wyświetla następujące kontrolki stanu po lewej stronie stacji ładującej, aby wskazać wykrycie usterki skanera w stacji ładującej:

- Zielona: skaner jest sprawny, nie wykryto usterki. Wskaźnik stanu z boku skanera włącza się, gdy skaner się ładuje.
- Czerwona: wykryto błąd w dostarczaniu energii do ładowania baterii w skanerze.

Ładowanie Baterii

- ▼ Aby naładować zapasową baterię:

1. Włóż baterię do Clarius 2-in-1 Charging Station HD, dopasowując zatrzask baterii do przycisku zwalniającego baterię na stacji ładującej.
2. Wyrównaj drugą stronę baterii z gniazdem baterii, a następnie dociśnij, aż usłyszysz kliknięcie. Powoduje to zablokowanie baterii na miejscu.

Dioda LED po prawej stronie stacji ładującej wskazuje poziom naładowania baterii:

- Czerwona: 0 – 30%
- Pomarańczowa: 30 – 65%
- Niebieska: 65 – 95%

- Zielona: 95%+

Pełne naładowanie pustej baterii zajmuje około 1 ½ godziny.

3. Wyjmij baterię z Clarius 2-in-1 Charging Station HD, naciskając przycisk zwalniający baterię po lewej stronie stacji ładującej. Spowoduje to odblokowanie baterii.
4. Wyjmij lewą stronę baterii z gniazda baterii. Spowoduje to odblokowanie baterii z gniazda baterii.
5. Wyjmij baterię.

Dioda LED po prawej stronie Clarius 2-in-1 Charging Station HD będzie wyświetlać wielokolorowe migające diody co 12 sekund, gdy jest do niej podłączone zasilanie, ale nie wykryto ani nie zainstalowano baterii. Potwierdzi to, że zasilacz ścienny działa prawidłowo i że zasilanie jest dostarczane do Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Konserwacja

Jedyną konserwacją wymaganą przez Clarius 2-in-1 Charging Station HD jest jej czyszczenie i dezynfekcja. Aby uzyskać instrukcje dotyczące czyszczenia, patrz Czyszczenie Clarius 2-in-1 Charging Station HD na stronie 43. Instrukcje dezynfekcji, patrz Dezynfekcja Clarius 2-in-1 Charging Station HD na stronie 43.

Rozwiązywanie Problemów

▼ Zasilanie nie włącza się:

Złącze zasilania prądem stałym może nie być całkowicie podłączone do Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Delikatnie wsuń go do Clarius 2-in-1 Charging Station HD, aż usłyszysz ciche kliknięcie.



Nie dotykaj styków ładowarki. Ładuj tylko jedną baterię Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058), lub baterię Clarius Battery HD włożoną do skanera Clarius HD scanner.

Czyszczenie i Dezynfekcja

4

Ważne jest, aby wyczyścić i zdezynfekować Clarius Scanner HD natychmiast po użyciu. Ten rozdział poprowadzi cię przez proces czyszczenia i dezynfekcji.

Klasyfikacja czyszczenia i dezynfekcji, którą wybierzesz, będzie zależać od rodzaju tkanki, z którą styka się Clarius Scanner HD. Aby znaleźć właściwą klasyfikację, patrz Klasyfikacja Spaulding na stronie 43.

Wszystkie kompatybilne akcesoria można czyścić chusteczkami CaviWipes. Pełną listę akcesoriów zgodnych z systemem można znaleźć na stronie <https://clarius.com/products/accessories>.

Podczas czyszczenia i dezynfekcji:

- ☐ Postępuj zgodnie z procedurami w kolejności opisanej w tym przewodniku, nie pomijając ich.
- ☐ Używaj tylko rozwiązań zatwierdzonych przez Clarius Mobile Health. Inne rozwiązania mogą być niekompatybilne z systemem i mogą uszkodzić skaner.
- ☐ Postępuj zgodnie z instrukcjami, zaleceniami i wytycznymi producenta dotyczącymi środków czyszczących i dezynfekujących, a także lokalnymi przepisami.
- ☐ Sprawdź daty ważności, stężenie i skuteczność stosowanych chemikaliów.
- ☐ Noś odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE), takie jak okulary i rękawice, zgodnie z zaleceniami producenta substancji chemicznej.



- ☐ W wyniku wielokrotnego używania i czyszczenia czystość i sterylność sprzętu pogarsza się w okresie jego użytkowania (pięć lat dla skanera i wentylatora). Używanie niekompatybilnych rozwiązań do czyszczenia skanera może spowodować uszkodzenie jego powierzchni.
- ☐ Czyszczenie lub dezynfekcja skanera, gdy bateria jest zainstalowana, może spowodować zwarcie i przegrzanie baterii, powodując porażenie prądem lub oparzenia.
- ☐ Czyszczenie lub dezynfekcja skanera przy użyciu IPA (alkoholu izopropylowego) może go uszkodzić.

W nagłych przypadkach, gdy skaner jest używany do badania wielu pacjentów w krótkim czasie, brak odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji między pacjentami może przenosić infekcje na innych pacjentów i użytkowników.

Czyszczenie

Czyszczenie Clarius Scanner HD

Przed czyszczeniem sprawdź wzrokowo skaner, aby stwierdzić, że nie ma na nim niedopuszczalnych uszkodzeń, takich jak korozja, odbarwienia, wżery lub pęknięte uszczelki. Jeśli uszkodzenie jest oczywiste, zaprzestań używania i skontaktuj się z Clarius Mobile Health.

Czyszczenie skanera wymaga wybrania odpowiedniego poziomu czyszczenia. Przed rozpoczęciem określ poziom czyszczenia, patrz Klasyfikacja Spaulding na stronie 43. Po określeniu poziomu przygotuj roztwór czyszczący i postępuj zgodnie z poniższą procedurą.

▼ Aby wyczyścić Clarius Scanner HD:

1. Upewnij się, że Clarius Scanner HD jest wyłączony.
2. Wyjmij baterię i wentylator ze skanera.



Ważne jest, aby wyczyścić te dwie części oddzielnie.

3. Aby wyczyścić skaner, zwilż miękką szmatkę odpowiednim środkiem czyszczącym. Alternatywnie, użyj nawilżonej chusteczki dezynfekującej. Użyj wacika do nieosiągalnych obszarów.

Listę zgodnych środków czyszczących znajdziesz w części *Środki Czyszczące i Dezynfekujące* na stronie 74.
4. Zacznij od górnej części skanera i wytrzyj w kierunku głowicy skanera. Pamiętaj, aby usunąć wszelkie żele lub cząstki stałe. Wyrzuć szmatkę.
5. Sprawdź, czy wszystkie żele, cząstki stałe i płyny ustrojowe zostały usunięte.
6. W razie potrzeby powtórz czynność z nowym środkiem czyszczącym.
7. Aby wyczyścić baterię, zwilż inną miękką szmatkę kompatybilnym środkiem czyszczącym lub dezynfekującym. Alternatywnie, użyj nawilżonej chusteczki dezynfekującej.
8. Usuń z baterii cały żel, cząstki stałe i płyny ustrojowe.
9. W razie potrzeby powtórz czynność z nowym środkiem czyszczącym.

Kiedy skończysz, trzymaj te dwie części oddzielnie. Będziesz je dezynfekować indywidualnie. Aby uzyskać instrukcje dotyczące dezynfekcji, patrz *Dezynfekcja Clarius Scanner HD* na stronie 40.



Aby zapewnić prawidłowe czyszczenie i/lub dezynfekcję, upewnij się, że w szczelinach, otworach i/lub wnękach skanera nie ma cząstek stałych (na przykład środków biologicznych, żelu ultradźwiękowego i brudu).

Czyszczenie Clarius Fan HD

▼ Aby wyczyścić Clarius Fan HD:

1. Wyjmij wentylator z Clarius Scanner HD.
2. Przetrzyj wszystkie powierzchnie wilgotną chusteczką dezynfekującą.
Listę zgodnych środków czyszczących znajdziesz w części *Środki Czyszczące i Dezynfekujące* na stronie 74.
3. W razie potrzeby powtórz czynność z nowym środkiem czyszczącym.
4. Wysusz wentylator na powietrzu. Alternatywnie, wytrzyj do sucha ręcznikiem czystą, niestrzępiącą się szmatką.
Kiedy skończysz, przechowuj te dwie części oddzielnie. Będziesz je dezynfekować indywidualnie.

Czyszczenie Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Aby wyczyścić Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Odłącz złącze zasilania prądem stałym od Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Przetrzyj wszystkie powierzchnie wilgotną chusteczką dezynfekującą. Nie zanurzaj Clarius 2-in-1 Charging Station HD w żadnym płynie.
Lista zgodnych środków czyszczących znajduje się w części *Środki Czyszczące i Dezynfekujące* na stronie 74.
3. W razie potrzeby powtórzyć z nowym środkiem czyszczącym.
4. Wysusz na powietrzu Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Ewentualnie wytrzeć do sucha ręcznikiem czystą, niestrzępiącą się szmatką.

Dezynfekcja

Dezynfekcja Clarius Scanner HD

Przed rozpoczęciem dezynfekcji upewnij się, że skaner został wyczyszczony (patrz page 39).

Dezynfekcja wymaga wybrania odpowiedniego poziomu dezynfekcji. Określ niezbędny poziom dezynfekcji, patrz Klasyfikacja Spaulding na stronie 43. Po określeniu wymaganego poziomu dezynfekcji, przygotuj środek dezynfekujący i wykonaj jedną z poniższych odpowiednich procedur. Należy pamiętać, że różne poziomy dezynfekcji wymagają różnych kroków, a nie tylko różnych rozwiązań.

Dezynfekcja Pośrednia

Zobacz sekcję Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 74, aby zapoznać się z listą środków dezynfekujących zalecanych do pośredniej dezynfekcji skanera.

Jeśli skaner zetknął się z uszkodzoną skórą, błonami śluzowymi lub krwią, jest klasyfikowany jako półkrytyczny i należy przeprowadzić dezynfekcję wysokiego poziomu. Patrz Dezynfekcja Wysokiego Poziomu na stronie for steps.

1. Upewnij się, że bateria i wentylator są nadal odłączone od skanera.



Ważne jest, aby zdezynfekować oba elementy osobno.

2. Zdezynfekuj skaner, przecierając szmatką zwilżoną odpowiednim środkiem dezynfekującym. Alternatywnie, użyj nawilżonej chusteczki dezynfekującej. Użyj wacika do nieosiągalnych obszarów.
3. Wyszusz. Alternatywnie, wytrzyj do sucha ręcznikiem czystą, niestrzępiącą się szmatką.
4. Sprawdź skaner pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub pęknięcia, w których może dostać się płyn. Jeśli uszkodzenie jest ewidentne, nie używaj skanera i skontaktuj się z Clarius Mobile Health.
5. Zdezynfekuj baterię i złącze baterii, przecierając ją ściereczką zwilżoną odpowiednim środkiem dezynfekującym. Alternatywnie, użyj nawilżonej chusteczki dezynfekującej.



Złącze baterii jest delikatne. Obchodź się delikatnie.

6. Wyszusz. Alternatywnie wytrzyj do sucha ręcznikiem czystą, niestrzępiącą się szmatką.
7. Sprawdź akumulator pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub pęknięcia, w których może dostać się płyn. Jeśli uszkodzenie jest oczywiste, nie używaj baterii i skontaktuj się z Clarius Mobile Health.

Dezynfekcja Wysokiego Poziomu

Zobacz sekcję Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 74 aby zapoznać się z listą środków dezynfekujących zalecanych do pośredniej dezynfekcji skanera.

1. Upewnij się, że bateria jest nadal wyjęta ze skanera.



Ważne jest, aby zdezynfekować oba elementy osobno.

2. Wymieszaj roztwór środka dezynfekującego, postępując zgodnie z instrukcjami na etykiecie środka dezynfekującego, dotyczącymi mocy roztworu i czasu kontaktu środka dezynfekującego.
3. Używając zgodnego środka dezynfekującego o temperaturze 23°C (73°F), zanurz skaner i baterię w roztworze środka dezynfekującego na 45 minut.



Jeśli bateria była niedawno używana lub ładowana, odczekaj 30 sekund przed zanurzeniem jej w jakimkolwiek płynie.



Ważne jest, aby zanurzyć te dwie części oddzielnie, oddzielone od siebie.

4. Postępując zgodnie z instrukcjami na etykiecie środka dezynfekującego, przepłucz skaner i baterię.
5. Wysusz obie części na powietrzu. Alternatywnie, wytrzyj do sucha ręcznikiem czystą, niestrzępiącą się szmatką.
6. Sprawdź części pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub pęknięcia, w których może dostać się płyn. Jeśli uszkodzenie jest ewidentne, zaprzestań używania skanera i/lub baterii i skontaktuj się z Clarius Mobile Health.

Dezynfekcja Clarius Fan HD

Przed rozpoczęciem dezynfekcji upewnij się, że wentylator został wyczyszczony (patrz *Czyszczenie Clarius Fan HD* na stronie 40).

Ponieważ wentylatora nie można zanurzać w cieczy, należy zawsze stosować dezynfekcję na średnim poziomie. Lista środków dezynfekujących zalecanych do pośredniej dezynfekcji wentylatora znajduje się w rozdziale *Środki Czyszczące i Dezynfekujące* na stronie 74.

1. Upewnij się, że wentylator jest odłączony od skanera.
2. Zdezynfekować wentylator przecierając go szmatką zwilżoną odpowiednim środkiem dezynfekującym. Alternatywnie, użyj nawilżonej chusteczki dezynfekującej.
3. Suche powietrze. Ewentualnie wytrzeć do sucha ręcznikiem czystą, niestrzępiącą się szmatką.
4. Sprawdź wentylator pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub pęknięcia. Jeśli uszkodzenie jest widoczne, nie używaj wentylatora i skontaktuj się z Clarius Mobile Health.

Dezynfekcja Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Przed rozpoczęciem dezynfekcji upewnij się, że stacja ładująca została wyczyszczona (patrz Czyszczenie Clarius 2-in-1 Charging Station HD na stronie 40).

Ponieważ stacji ładującej nie można zanurzać w cieczy, należy zawsze stosować dezynfekcję na średnim poziomie. Lista środków dezynfekujących zalecanych do pośredniej dezynfekcji stacji ładującej znajduje się w rozdziale Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 74.

1. Zdezynfekuj stację ładującą, przecierając ją szmatką zwilżoną odpowiednim środkiem dezynfekującym. Alternatywnie, użyj nawilżonej chusteczki dezynfekującej.
2. Wysusz. Alternatywnie wytrzyj do sucha ręcznikiem czystą, niestrzępiącą się szmatką.
3. Sprawdź stację ładującą pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub pęknięcia. Jeśli uszkodzenie jest ewidentne, nie używaj stacji ładującej i skontaktuj się z Clarius Mobile Health.

Klasyfikacja Spaulding

Poziom czyszczenia i dezynfekcji wymagany dla skanera Clarius Scanner HD jest oparty na systemie klasyfikacji Spaulding. Przestrzeganie prawidłowej klasyfikacji pomoże zmniejszyć zanieczyszczenie krzyżowe i infekcje.

Każda klasyfikacja Spaulding narzuca określony poziom czyszczenia i dezynfekcji sprzętu, zanim będzie można go użyć na następnym egzaminie. Określ klasyfikację Spaulding na podstawie użycia skanera.

Klasa	Użytkowanie	Sposób
Klasa Niekrytyczna	Dotyka nienaruszoną skórę	Czyszczenie, a następnie dezynfekcja pośrednia
Klasa Półkrytyczna	Dotyka błon śluzowych i naruszoną skórę	Czyszczenie, a następnie dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD)

Bezpieczeństwo

5

Ten rozdział zawiera instrukcje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu oraz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa. Zwróć szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi i postępuj zgodnie z nimi przed, w trakcie i po użyciu produktu:

- Ostrzeżenia wskazują informacje istotne dla bezpieczeństwa ciebie, operatora i pacjenta.
- Przestrogi zwracają uwagę na możliwe uszkodzenia produktu, które mogą spowodować unieważnienie gwarancji lub umowy serwisowej lub utratę danych pacjenta lub systemu.

O Ultradźwiękach Diagnostycznych

Interakcje z Materią

Podczas korzystania z ultradźwięków diagnostycznych fale dźwiękowe są kierowane w kierunku obszaru zainteresowania, który następnie oddziałuje z dowolną materią na swojej drodze. O tej interakcji decydują właściwości fali ultradźwiękowej, a także właściwości fizyczne materii, przez którą przechodzi fala dźwiękowa. Diagnostyczne częstotliwości ultradźwięków mieszczą się w zakresie od 2 MHz do 15 MHz.

Badania

Badania wpływu ekspozycji przeprowadzono na poziomach intensywności znacznie wyższych niż w diagnostycznej praktyce ultrasonograficznej, które ujawniły dwa znane mechanizmy zmieniające systemy biologiczne:

- ☐ Mechanizm termiczny: Ogrzewanie tkanki miękkiej i kości.
- ☐ Mechanizm nietermiczny: zjawiska mechaniczne, takie jak kawitacja.

Te mechanizmy są omówione w dalszej części.

Korzyści i Zagrożenia

Ultradźwięki są szeroko stosowane, ponieważ zapewniają pacjentom wiele korzyści klinicznych i mają znakomite wyniki w zakresie bezpieczeństwa. W ciągu ponad trzech dekad stosowania tej technologii nie były znane żadne długoterminowe negatywne skutki uboczne.

Dyskutuje się o większej liczbie pytań dotyczących bezpieczeństwa, ponieważ odkrywa się coraz więcej aplikacji, a przemysł produkuje zaawansowane technicznie skanery, które dostarczają więcej informacji diagnostycznych. Dialog między środowiskiem medycznym, producentami i FDA zaowocował standardem, który pozwala na uzyskanie wyższych wyników dla większej zdolności diagnostycznej.

Korzyści ultradźwięków:

- ☐ Wiele zastosowań diagnostycznych
- ☐ Natychmiastowe wyniki z wysokiej jakości informacjami
- ☐ Zastępują, uzupełniają lub używają inne zabiegi
- ☐ Opłacalność
- ☐ Przenośność
- ☐ Uznanie pacjentów
- ☐ Gwarancja bezpieczeństwa użycia

Zagrożenia ultradźwięków:

Możliwość niekorzystnych skutków biologicznych spowodowanych nagrzewaniem lub kawitacją.

“...korzyści dla pacjentów wynikające z rozważnego stosowania diagnostycznych badań ultrasonograficznych przewyższają ewentualne ryzyko.”-- AIUM

O Bezpieczeństwie

Używaj Clarius Ultrasound Scanner wyłącznie po przeczytaniu i zrozumieniu wszystkich informacji zawartych w tej sekcji. Obsługa systemu bez odpowiedniej świadomości bezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

Ta sekcja zawiera ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa. W procedurze odnotowano informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do określonych zadań. Skaner Clarius Ultrasound Scanner jest przeznaczony do użytku przez wyszkolonego lekarza lub pod kierunkiem i nadzorem licencjonowanego lekarza uprawnionego do instruowania jego użytkownika.

“Diagnostyczne badanie ultrasonograficzne jest uznawane za bezpieczną, skuteczną i wysoce elastyczną metodę obrazowania, która w szybki i opłacalny sposób dostarcza istotnych klinicznie

informacji o większości części ciała.” -- WHO (Światowa Organizacja Zdrowia)

Bezpieczeństwo Produktu

Firma Clarius jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo skanerów. Za bezpieczeństwo swojego urządzenia odpowiadasz jedynie ty. Zawsze postępuj zgodnie ze wskazówkami bezpieczeństwa dostarczonymi z urządzeniem inteligentnym przed, w trakcie i po użyciu.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Ostrzeżenia Dotyczące Produktu



Następujące działania mogą spowodować śmierć lub inne poważne obrażenia:

- ☐ Korzystanie z systemu bez odpowiedniego przeszkolenia w zakresie jego bezpiecznej i efektywnej obsługi. Jeśli nie jesteś pewien swojej zdolności do bezpiecznej i efektywnej obsługi systemu, nie używaj go.
- ☐ Próba usunięcia, modyfikacji, zastąpienia lub udaremnienia jakichkolwiek przepisów bezpieczeństwa w systemie.
- ☐ Używanie systemu z jakimkolwiek produktem, którego firma Clarius nie rozpoznaje jako zgodnego z systemem, lub używanie produktu do niezamierzonych celów.



- ☐ Jeśli system i skaner wydają się działać nieprawidłowo, natychmiast przestań ich używać. Wejdź na www.clarius.com/contact i skontaktuj się z Clarius.
- ☐ Aby uniknąć narażenia ciebie i pacjenta na zagrożenia bezpieczeństwa, jeśli jakakolwiek część systemu jest uszkodzona lub podejrzewa się, że jest uszkodzona lub nieprawidłowo wyregulowana, nie używaj systemu, dopóki nie zostanie naprawiony.
- ☐ Aby uniknąć narażenia skuteczności systemu i bezpieczeństwa pacjenta, użytkownik i inne osoby nie obsługują systemu wraz z pacjentami, chyba że dobrze rozumiesz jego możliwości i funkcje.
- ☐ Skonfiguruj swoje urządzenie inteligentne zgodnie z polityką bezpieczeństwa swojej instytucji. Na przykład powiadomienia i alerty z aplikacji innych firm mogą zakłócać egzamin.



- ☐ Wybór nieprawidłowego lub niebezpiecznego trybu obrazowania może spowodować nadmierną energię akustyczną pacjenta podczas badania.
- ☐ Ciepło rozprasa się przez radiator i metalową część obudowy skanera. Nie dotykać tych części ani nie przykładać ich do pacjenta dłużej niż jedną minutę. Trzymaj skaner za czarny gumowy uchwyt.

Zgodność produktu

Clarius Ultrasound Scanner – HD Scanners są dostarczane z baterią, ładowarką baterii i

zasilaczem do ładowarki. Komponenty i akcesoria modeli HD nie są kompatybilne z modelami innymi niż HD i nie można ich używać zamiennie. Nie używaj swojego systemu w połączeniu z innymi produktami lub komponentami nie wyprodukowanymi przez Clarius, chyba że Clarius wyraźnie uzna te inne produkty lub komponenty za kompatybilne.

Zmiany i uzupełnienia systemu mogą być wprowadzane wyłącznie przez firmę Clarius lub osoby trzecie wyraźnie upoważnione do tego przez firmę Clarius. Takie zmiany i uzupełnienia muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami prawnymi obowiązującymi w danych jurysdykcjach, a także z najlepszymi praktykami inżynierskimi. Zmiany i uzupełnienia systemu, które są dokonywane bez odpowiedniego przeszkolenia lub przy użyciu niezatwierdzonych części zamiennych, mogą wiązać się z ryzykiem uszkodzenia systemu i obrażeń ciała.

Bezpieczeństwo Baterii



- ☐ Jeśli bateria nie naładuje się w pełni, wymień ją.
- ☐ Baterię należy trzymać z dala od źródeł ciepła. Na przykład nie ładuj baterii w pobliżu ognia lub grzejnika.
- ☐ Nie wyrzucaj baterii do ognia.
- ☐ Nie otwieraj, nie zgniataj, nie przebijaj ani nie powoduj zwarcia styków.
- ☐ Jeśli bateria wycieka lub wydziela zapach, wyjmij ją ze skanera i skontaktuj się z pomocą techniczną Clarius.
- ☐ Jeśli bateria wydziela zapach lub ciepło, jest zdeformowana lub odbarwiona lub w jakikolwiek sposób wygląda nieprawidłowo podczas użytkowania, ładowania lub przechowywania, natychmiast ją wyjmij i zaprzestań jej używania. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące baterii, przejdź do www.clarius.com/contact i skontaktuj się z Clarius.
- ☐ Jeśli bateria nie będzie używana przez ponad miesiąc, utrzymuj poziom naładowania między 40% a 50%, aby przedłużyć jej żywotność, i przechowuj ją w temperaturach od -20°C (-4°F) do 20°C (68°F)



Następujące działania mogą spowodować uszkodzenie baterii:

- ☐ Zwrot baterii bez kontaktu z Pomocą Techniczną Clarius.
- ☐ Zwarcie akumulatora poprzez podłączenie dodatniego i ujemnego zacisku bezpośrednio do metalowych przedmiotów.
- ☐ Używanie baterii w temperaturach poniżej -20°C (-4°F) lub powyżej 60°C (140°F).
- ☐ Ładowanie akumulatora w temperaturach poniżej 10°C (50°F) lub powyżej 45°C (113°F).
- ☐ Wymuszanie wejścia baterii do systemu. Biegunowość zacisków baterii jest stała i nie można jej odwrócić.
- ☐ Podłączanie akumulatora do gniazdka elektrycznego.
- ☐ Ładowanie baterii przy użyciu sprzętu innego niż Clarius. Zawsze ładuj baterię za pomocą ładowarki dostarczonej przez Clarius.
- ☐ Dotykanie styków baterii.
- ☐ Pozostawianie baterii w bezpośrednim świetle słonecznym.

Bezpieczeństwo Czyszczenia

Ważne jest, aby czyścić i konserwować system ultradźwiękowy i urządzenia peryferyjne. Dokładne czyszczenie jest szczególnie ważne w przypadku elementów wyposażenia peryferyjnego, ponieważ zawierają one części elektromechaniczne. W przypadku wystawienia skanera na stałe i nadmierne światło słoneczne i wilgoć, skaner traci zarówno wydajność, jak i niezawodność.

Twoim obowiązkiem jest czyszczenie i dezynfekcja skanera zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w tym podręczniku. Aby uzyskać instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji Clarius Scanner HD, patrz Czyszczenie na stronie 39.

Środki Czyszczące i Dezynfekujące



- ☐ Używaj tylko środków czyszczących i dezynfekujących zalecanych przez Clarius. Unikaj acetonu, ketonu metylowo-etylowego (MEK), rozcieńczalnika do farb lub innych silnych rozpuszczalników i ściernych środków czyszczących.
- ☐ Zawsze używaj okularów ochronnych i rękawic podczas czyszczenia i dezynfekcji sprzętu.
- ☐ Zaleca się stosowanie środków dezynfekujących w oparciu o ich kompatybilność chemiczną (nie ich skuteczność biologiczną) z materiałami produktu. Biologiczną skuteczność środka dezynfekującego można znaleźć w wytycznych i zaleceniach producenta środka dezynfekującego, Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz Amerykańskich Centrów Kontroli Chorób.
- ☐ Jeśli używany jest wstępnie wymieszany roztwór, należy sprawdzić datę ważności.
- ☐ Poziom dezynfekcji wymagany dla skanera zależy od rodzaju tkanki, z którą się styka. Upewnij się, że środek dezynfekujący jest odpowiedni dla skanera i jego zastosowania. Przeczytaj również instrukcje na etykiecie środka dezynfekującego i zalecenia Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz Amerykańskich Centrów Kontroli Chorób.
- ☐ Wyczyść skaner po każdym użyciu. Jest to niezbędny krok przed dezynfekcją.
- ☐ Podczas dezynfekcji skanera należy upewnić się, że moc roztworu i czas kontaktu są odpowiednie do dezynfekcji.
- ☐ Wybór niezalecanego rozwiązania, użycie niewłaściwej mocy roztworu lub zanurzenie skanera głębiej lub na dłużej niż jest to zalecane może spowodować uszkodzenie skanera i unieważnienie gwarancji.
- ☐ Stosując się do środków czyszczących i dezynfekujących, postępuj zgodnie z zaleceniami i instrukcjami producenta.

Minimalizowanie Skutków Osadowych Środków Dezynfekujących

Jeśli używasz środka dezynfekującego na bazie OPA, resztki roztworu mogą pozostać na skanerach, jeśli nie będziesz dokładnie przestrzegać instrukcji producenta.

Aby zminimalizować skutki pozostałości OPA lub jakiegokolwiek innego środka dezynfekującego, firma Clarius zaleca:

- ☐ Bardzo dokładne przestrzeganie instrukcji producenta środka dezynfekującego.
- ☐ Ograniczanie czasu namaczania skanerów w roztworze środka dezynfekującego do

minimalnego czasu zalecanego przez producenta środka dezynfekującego.

Czynniki Wpływające na Skuteczność Środka Dezynfekującego

Na skuteczność roztworu dezynfekującego wpływają następujące czynniki:

- ☐ Liczba i lokalizacja mikroorganizmów
- ☐ Wrodzona odporność mikroorganizmów
- ☐ Stężenie i moc środków dezynfekujących
- ☐ Czynniki fizyczne i chemiczne
- ☐ Materia organiczna i nieorganiczna
- ☐ Czas ekspozycji
- ☐ Biofilmy

Konserwacja Skanera

Kłaki, kurz i światło (w tym światło słoneczne) nie mają wpływu na podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie skanera.



- ☐ Unikaj dotykania skanerów ostrymi przedmiotami, takimi jak nożyczki, skalpele lub noże kauteryzujące.
- ☐ Unikaj uderzania skanerem o twarde powierzchnie.
- ☐ Unikaj używania szczotek chirurgicznych podczas czyszczenia skanerów. Nawet miękkie szczotki mogą uszkodzić skanery.
- ☐ Przed przechowywaniem skanerów upewnij się, że są całkowicie suche. Jeśli konieczne jest osuszenie soczewki skanera lub okna akustycznego, nałóż miękką szmatkę na ten obszar i osusz zamiast wycierać.
- ☐ Do dezynfekcji skanerów używaj wyłącznie płynnych roztworów.
- ☐ Regularnie sprawdzaj soczewki okna akustycznego skanera pod kątem degradacji, jak opisano w sekcji Czyszczenie na stronie 39, aby zapobiec pogorszeniu jakości obrazu i otarciom skóry pacjenta.



Następujące działania mogą spowodować uszkodzenie skanera:

- ☐ Czyszczenie lub dezynfekcja skanera metodami niezatwierdzonymi przez firmę Clarius.
- ☐ Używanie papieru lub produktów ściernych. Uszkadzają miękką soczewkę okna akustycznego skanera. Jeśli soczewka jest uszkodzona do tego stopnia, że elementy skanera są odsłonięte, zaprzestań korzystania ze skanera. Wejdź na www.clarius.com/contact i natychmiast skontaktuj się z Clarius. Odsłonięte elementy skanera mogą spowodować oparzenia lub porażenie prądem pacjenta.
- ☐ Moczenie skanera przez dłuższy czas. Stosować czas i głębokość namaczania zalecaną przez producenta środka dezynfekującego.

Bezpieczeństwo Kliniczne

Bezpieczeństwo Strzykawki



- ☐ Jeśli igła nie jest widoczna, nie wykonuj zabiegu z jej użyciem.
- ☐ Sprawdź położenie końcówki igły na obrazie. Clarius Scanner HD nie może wizualizować igły, która jest poza płaszczyzną.
- ☐ Cienkie igły mogą się zgiąć podczas wprowadzania tkanki. Sprawdź pozycję igły, identyfikując echa z igły.
- ☐ Upewnij się, że nie używasz fałszywego obrazu igły do zlokalizowania igły. Obrazy fałszywych igieł spowodowane pogłosem lub innymi artefaktami w tkankach mogą wprowadzać w błąd.

Bezpieczeństwo Defibrylatora

Jeśli używasz skanera Clarius Ultrasound Scanner i defibrylacja jest konieczna, użyj defibrylatorów, które nie mają uziemionych obwodów pacjenta. Aby ustalić, czy obwód pacjenta defibrylatora jest uziemiony, zapoznaj się z instrukcją obsługi defibrylatora lub skonsultuj się z inżynierem biomedycznym.

Przed defibrylacją należy usunąć jakąkolwiek część systemu, która styka się z pacjentem.

Bezpieczeństwo Biologiczne



- ☐ Nie używaj systemu, który wyświetla błędne lub niespójne aktualizacje obrazów. Oznacza to awarię sprzętu, którą należy naprawić przed dalszym użytkowaniem.
- ☐ Ostrożnie wykonuj zabiegi ultrasonograficzne. Użyj zasady ALARA (na najniższym rozsądnie osiągalnym poziomie). Aby uzyskać informacje na temat ALARA, patrz Zasada ALARA na stronie 53.
- ☐ Wyczyść i zdezynfekuj Clarius Ultrasound Scanner natychmiast po użyciu. Nie używaj skanerów Clarius Ultrasound Scanner na zwierzętach. Dostępne są weterynaryjne modele skanerów Clarius Ultrasound Scanners.

Lateks

Skanery Clarius nie zawierają lateksu naturalnego.

Ostonki i prowadnice do biopsji, które wybierzesz do użytku ze skanerem Clarius Ultrasound Scanner, mogą zawierać lateks. Sprawdź informacje producenta dotyczące bezpieczeństwa.

Poniżej znajdują się zalecenia FDA dotyczące świadomości lateksu:

- ☐ Podczas sporządzania ogólnych historii pacjentów należy uwzględnić pytania dotyczące wrażliwości na lateks. Zalecenie to jest szczególnie ważne w przypadku pacjentów chirurgicznych i radiologicznych, pacjentów z rozszczepem kręgosłupa i pracowników służby zdrowia. Przydatne mogą być pytania dotyczące śwędzenia,

wysypki lub świszczącego oddechu po założeniu lateksowych rękawiczek lub nadmuchiowaniu zabawkowego balonu. W przypadku pacjentów z historią pozytywnych wyników, oflaguj swoje wykresy.

- ☐ Jeśli podejrzewa się nadwrażliwość na lateks, należy rozważyć założenie rękawicy nielateksowej na rękawicę lateksową, jeśli pacjent jest wrażliwy. Jeśli zarówno pracownik służby zdrowia, jak i pacjent są wrażliwi, można użyć lateksowej rękawicy środkowej. (Rękawiczki lateksowe z napisem "Hipoalergiczne" nie zawsze mogą zapobiegać niepożądanym reakcjom).
- ☐ Zawsze, gdy dojdzie do kontaktu lateksu z błonami śluzowymi, należy zwracać uwagę na możliwość wystąpienia reakcji alergicznej.
- ☐ Jeśli wystąpi reakcja alergiczna i podejrzewa się lateks, należy poinformować pacjenta o możliwej wrażliwości na lateks i rozważyć ocenę immunologiczną.
- ☐ Poradzić pacjentowi, aby poinformował pracowników służby zdrowia i personel ratunkowy o znanej wrażliwości na lateks przed poddaniem się zabiegom medycznym. Rozważ zalecenie pacjentom z silną wrażliwością na lateks noszenia medycznej bransoletki identyfikacyjnej.

Bioefekty

Termiczne

Bioefekty termiczne odnoszą się do ciepła powstającego, gdy energia ultradźwięków jest pochłaniana. Ilość wytwarzanego ciepła zależy od intensywności ultradźwięków, czasu ekspozycji i charakterystyki wchłaniania tkanki.

Tkanka pochłania energię ultradźwiękową w różnym stopniu, w zależności od charakterystyki wchłaniania tkanki. Charakterystykę absorpcji określa się ilościowo za pomocą współczynnika absorpcji:

- ☐ Płynna: ich współczynnik wchłaniania jest prawie zerowy. Płyny, takie jak płyn owodniowy, krew i mocz, pochłaniają bardzo mało energii ultradźwiękowej. Oznacza to, że ultradźwięki przechodzą przez płyn z bardzo niewielkim spadkiem. W płynie występuje niewielki wzrost temperatury.
- ☐ Kostna: Jej współczynnik wchłaniania jest bardzo wysoki. Gęsta kość bardzo szybko pochłania energię i powoduje gwałtowny wzrost temperatury. Dorosła kość pochłania prawie całą energię akustyczną, która na nią uderza. Współczynniki wchłaniania kości płodu różnią się znacznie w zależności od stopnia kostnienia.
- ☐ Tkanki miękkiej: Tkanka miękka różni się gęstością w zależności od narządu, ale gęstość nie zmienia się zbyt wiele w narządzie. Nazywamy to tkanką miękką, aby odróżnić ją od tkanki twardej, takiej jak kość. Ponadto gęstość tkanki w określonym narządzie nie zawsze jest taka sama. Ale dla naszych celów zakładamy, że tłumienie jest jednolite w całym narządzie. Nazywamy to jednorodnym modelem tkanki miękkiej.

Oslabienie jest powodowane przez:

- ☐ Absorpcja: Energia zamieniana na ciepło.
- ☐ Rozpraszanie: Przekierowanie ultradźwięków.

Mechaniczne (Nietermiczne)

Bioefekty mechaniczne to zjawiska progowe, takie jak kawitacja, które występują, gdy wydajność przekracza określony poziom. Ten próg różni się w zależności od rodzaju tkanki.

Kawitacja to interakcja ultradźwięków z pęcherzykami gazu, powodująca szybkie i potencjalnie duże zmiany wielkości pęcherzyków. Te pęcherzyki powstają w materiałach w miejscach zwanych miejscami zarodkowania, których dokładny charakter i źródło nie jest dobrze poznane w złożonym medium, takim jak tkanka lub krew. Zmiana wielkości pęcherzyków może spowodować wzrost temperatury i ciśnienia w pęcherzyku, powodując mechaniczne naprężenia w otaczających tkankach, przyspieszając tworzenie się mikroszczelin płynu i generując wolne rodniki. Struktury zawierające gaz, takie jak płuca, są najbardziej podatne na skutki kawitacji akustycznej; jednakże takie ultradźwięki o wyższej częstotliwości nie zapewniają wystarczającego czasu do znacznego wzrostu pęcherzyków; dlatego w takich okolicznościach kawitacja jest mało prawdopodobna. Czynniki powodujące kawitację obejmują ciśnienie (kompresyjne, rozrzedzone), częstotliwość, skupioną/niezogniskowaną wiązkę, fale pulsujące/ciągłe, stopień fal stojących, granice oraz rodzaj i stan materiału.

Dowody naukowe sugerują, że początek przejściowej kawitacji jest zjawiskiem progowym. Istnieje kombinacja rozrzedzonych wartości ciśnienia, częstotliwości ultradźwiękowej i jąder kawitacji, które są wymagane do wystąpienia kawitacji bezwładnościowej. Jeżeli kawitacja inercyjna jest zjawiskiem progowym, to wystawienie na ciśnienie poniżej progu nigdy nie wywoła takich zdarzeń, niezależnie od długości ekspozycji.

Istnieją dwie kategorie kawitacji:

- Stabilna: Kawitacja stabilna jest związana z wibrującymi ciałami gazowymi. W stabilnej kawitacji ciało gazowe oscyluje lub pulsuje w sposób ciągły wokół swojego rozmiaru równowagi. Gdy oscylacje zostaną ustalone, płynny ośrodek wokół korpusu gazowego zaczyna płynąć lub płynąć; nazywamy to mikrostreamingiem. Wykazano, że mikrostreaming powoduje stres wystarczający do przerwania błon komórkowych.
- Inercyjna: Podczas kawitacji inercyjnej (przejściowej) istniejące wcześniej pęcherzyki lub jądra kawitacyjne rozszerzają się z powodu osłabienia ciśnienia pola ultradźwiękowego, a następnie zapadają się w gwałtownej implozji. Cały proces odbywa się w przedziale czasowym rzędu mikrosekund. Implozja może spowodować ogromne lokalne wzrosty temperatury, które mogą sięgać tysięcy stopni Celsjusza i ciśnień równych setkom atmosfer, a wszystko to przy objętości mniejszej niż $1 \mu\text{m}^3$. Implozja może uszkodzić komórki i tkanki, ostatecznie prowadząc do śmierci komórki. Ponadto implozja pęcherzyków może generować wysoce reaktywne związki chemiczne. Wszystkie te efekty, mikrostrumienie, implozja i generowanie reaktywnych chemikaliów, zachodzą w bardzo małej przestrzeni wokół bańki, wpływając tylko na kilka komórek.

Ekspozycja płuc może w pewnych warunkach powodować niewielkie, miejscowe krwotoki u zwierząt laboratoryjnych. Zmiany te ustępują naturalnie i nie mają trwałych skutków u zdrowych osób, ale ich potencjalne znaczenie u osób z zaburzeniami nie zostało zbadane.

Zasada ALARA

Naczelną zasadę stosowania diagnostyki ultrasonograficznej określa zasada ALARA (tak niska, jak racjonalnie jest osiągalna). Próg bioefektów diagnostycznych ultradźwięków jest nieokreślony, a określenie "rozsądnego" jest pozostawione ocenie i wglądowi wykwalifikowanego personelu. Nie można sformułować żadnego zestawu reguł, które byłyby wystarczająco kompletne, aby narzucić właściwą reakcję na każdą okoliczność. Utrzymując ekspozycję na ultradźwięki na tak niskim poziomie, jak to jest racjonalnie osiągalne, jak uzyskuje się obrazy diagnostyczne, można zminimalizować bioefekty ultradźwiękowe.

Wskaźniki wyświetlania wyjściowego mają na celu dostarczenie większej jakości informacji, aby pomóc operatorom USG stosującym technologię ultradźwiękową w stosowaniu zasady ALARA. Niektóre zmienne, które wpływają na sposób wyświetlania wskaźników wyjściowych, mogą być używane do implementacji zasady ALARA:

- ☐ wartości indeksu
- ☐ rozmiar
- ☐ położenie kości względem ogniska
- ☐ osłabienie organizmu
- ☐ czas ekspozycji na ultradźwięki (zmienna szczególnie użyteczna, ponieważ jest kontrolowana przez użytkownika)

Stosowanie ALARA

Wybrany tryb obrazowania systemu zależy od potrzebnych informacji. Zrozumienie natury używanego trybu obrazowania, częstotliwości skanera, wartości konfiguracji systemu, technik skanowania, czasu naświetlania, możliwości systemu i skanera oraz doświadczenia operatora pozwala sonografowi zastosować zasadę ALARA ze świadomym osądem i spełnić definicję zasady ALARA.

Wielkość mocy akustycznej zależy od operatora systemu. Decyzja ta musi być oparta na następujących czynnikach: typ pacjenta, rodzaj badania, historia pacjenta, łatwość lub trudność w uzyskaniu przydatnych diagnostycznie informacji oraz potencjalne miejscowe nagrzewanie się pacjenta z powodu temperatury powierzchni skanera. Celem jest ograniczenie narażenia pacjenta na najniższy odczyt wskaźnika przez jak najkrótszy czas, umożliwiający osiągnięcie akceptowalnych wyników diagnostycznych.

Wysoki odczyt indeksu niekoniecznie wskazuje na wystąpienie efektu biologicznego; jednak należy to potraktować poważnie. Twoim obowiązkiem jest dążenie wszelkich starań, aby zmniejszyć możliwe skutki wysokiego odczytu indeksu poprzez ograniczenie czasu ekspozycji.

Elementy sterujące systemem (bezpośrednie, pośrednie i odbiornikowe) mogą być używane do regulacji jakości obrazu i ograniczania intensywności akustycznej i są związane z technikami, których operator mógłby użyć do zastosowania zasady ALARA.

Użycie Kontroli Systemowych do Implementacji ALARA

Sterowanie Bezpośrednie

System nie ma bezpośredniej kontroli nad wyjściem, dlatego osoba wykonująca badanie ultrasonograficzne musi kontrolować czas naświetlania i technikę skanowania, aby wdrożyć zasadę ALARA. Aby zapewnić, że limity akustyczne i termiczne nie zostaną przekroczone we wszystkich trybach obrazowania, Clarius Ultrasound Scanner został zaprojektowany tak, aby automatycznie dostosowywał moc wyjściową.

System nie przekracza przestrzennego piku średniej intensywności czasowej (ISPTA) wynoszącego 720 mW/cm² dla wszystkich trybów obrazowania. System jest zgodny ze standardem wyświetlania wyjściowego (IEC 60601-2-37) i mieści się w granicach mocy akustycznej dla Ścieżki 3.

Sterowanie Pośrednie

Elementy sterujące wpływające na tryb obrazowania, zamrażanie i głębokość pośrednio wpływają na wynik. Tryb obrazowania określa rodzaj wiązki ultradźwiękowej. Ponieważ zatrzymanie zatrzymuje wszystkie sygnały ultradźwiękowe, ale utrzymuje ostatni obraz wyświetlany na ekranie, można go użyć do ograniczenia czasu ekspozycji podczas badania obrazu i utrzymywania pozycji skanera podczas skanowania. Niektóre kontrole, takie jak głębokość, wykazują przybliżoną zgodność z wynikami i mogą być używane jako ogólne środki do pośredniego zmniejszania MI lub TI.

Sterowanie pośrednio wpływające na intensywność:

- ☐ Częstotliwość powtarzania impulsów: Im wyższy PRF, tym więcej impulsów wyjściowych na sekundę, zwiększając czasowo średnią intensywność.
- ☐ Głębokość ogniskowania: Ustawienie ostrości skanera na odpowiednią głębokość poprawia rozdzielczość tej struktury, bez konieczności zwiększania intensywności, aby zobaczyć ją lepiej.
- ☐ Długość impulsu: Ogólnie rzecz biorąc, im dłuższy impuls, tym większa jest średnia czasowa wartość natężenia, co zarówno podnosi temperaturę w tkance, jak i nieznacznie zwiększa prawdopodobieństwo kawitacji.
- ☐ Czas przebywania: tryby skanowania, takie jak obrazowanie w trybie B, rozpraszają energię w dużej objętości. W trybach skanowania (sprzęt utrzymuje wiązkę w bezruchu) najwyższa temperatura występuje często na powierzchni, na której ultradźwięki docierają do ciała.

Sterowanie Odbiornikowe

Elementy sterowania odbiornikowego nie mają żadnego efektu wyjściowego. Następujące elementy sterowania odbiornikowego wpływają tylko na obrazy:

- ☐ Kompensacji czas-wzmocnienie (TGC)
- ☐ Zakresu dynamicznego
- ☐ Przetwarzania końcowego

Odpowiedzialność Użytkownika

Różne tryby pracy i poziomy wyjściowe oznaczają, że użytkownicy muszą wziąć na siebie większą odpowiedzialność. Jest to kwestia, która jest bardzo często pomijana: wielu zakłada, że jeśli produkt jest "zatwierdzony przez FDA", to nie ma ryzyka skutków biologicznych. Pojęcie to jest niedokładne, ponieważ zmiana trybu działania lub manipulowanie kontrolami może spowodować poważne zmiany w produkcji, a tym samym w narażeniu. Innymi słowy, następuje przeniesienie odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta z producenta na użytkownika.

Aby uzyskać dobre informacje diagnostyczne, potrzebna jest wysoka amplituda sygnału zwrotnego. Można to osiągnąć albo przez wyższą moc wyjściową, podobną do głośniejszego mówienia, albo przez większe wzmocnienie odbiornika, podobnie jak w aparacie słuchowym z regulacją głośności. Należy uzyskać najlepsze informacje diagnostyczne przy minimalnym narażeniu pacjenta. Próg, przy którym energia ultradźwięków wywołuje efekty biologiczne u każdego pacjenta, jest nieznany, dlatego należy uzyskać jak najwięcej informacji na najniższym możliwym poziomie wyjściowym, dostosowując intensywność wyjściową sprzętu.

Ważnym jest, aby:

1. Wybrać odpowiednią częstotliwość i aplikację skanera.
2. Zacząć od niskiego poziomu wyjściowego.
3. Zoptymalizować obraz, używając ostrości, wzmocnienia odbiornika i innych elementów sterujących obrazowaniem.
4. Jeśli obraz nadal nie jest przydatny diagnostycznie, zwiększyć wydajność.

Dodatkowe uwagi:

- ☐ Zminimalizuj czas skanowania, wykonując tylko te wymagane z medycznego punktu widzenia.
- ☐ Efektywnie i skutecznie używaj ultradźwięków diagnostycznych, podobnie jak wszystkich innych narzędzi medycznych.
- ☐ Pogorszenie jakości badania poprzez jego przyspieszenie może skutkować słabą jego jakością, co może wymagać egzaminów uzupełniających, co z kolei wydłuża czas ekspozycji.
- ☐ Wybierz odpowiedni zakres TI i MI dla danego zadania.
- ☐ Zwróć uwagę, że na wyjście ma wpływ częstotliwość, ostrość, długość impulsu i czas przebywania.

Wyświetlacz Wyjściowy

Wyświetlacz wyjściowy zapewnia użytkownikowi wskazanie potencjalnych skutków biologicznych, które mogą być spowodowane emitowaną energią ultradźwiękową. Dzięki tym informacjom użytkownicy mogą lepiej kontrolować diagnostyczny sprzęt ultrasonograficzny i badanie, aby zapewnić uzyskanie potrzebnych informacji diagnostycznych przy minimalnym ryzyku dla pacjenta.

Standardy Wyświetlacza

Wyświetlacz wyjściowy systemu składa się z następujących wskaźników ekspozycji, wskazujących potencjalne skutki termiczne i mechaniczne:

- TI: Wartość ta jest stale wyświetlana w zakresie od 0,0 do maksymalnej wydajności, w zależności od skanera i aplikacji, w odstępach co 0,1 i składa się z następujących wskaźników:
 - wskaźnik termiczny dla tkanki miękkiej (TIS)
 - Wskaźnik termiczny kości (TIB)
 - wskaźnik termiczny kości czaszki (TIC)

Utrzymuj wskaźniki wyświetlania wyjściowego na minimalnym poziomie. Wybierz TI na podstawie:

- Przybliżony indeks dla aplikacji: TIS służy do obrazowania tkanek miękkich, TIB do ogniskowania na lub w pobliżu kości, a TIC do obrazowania przez kość blisko powierzchni (na przykład badanie czaszki).
- Czynniki łagodzące, które mogą sztucznie zawyżać lub zaniżać odczyty TI: Lokalizacja płynu lub kości lub przepływ krwi. Na przykład, czy istnieje silnie tłumiąca ścieżka tkankowa, tak że rzeczywisty potencjał lokalnego ogrzewania strefy jest mniejszy niż wyświetlacze TI?
- Tryby skanowane w porównaniu z trybami nieskanowanymi, które wpływają na TI: W przypadku trybów skanowania (takich jak tryb B) ogrzewanie zwykle znajduje się blisko powierzchni. W przypadku trybów nieskanowanych (takich jak tryby M lub Doppler) potencjał ogrzewania jest zwykle głębszy w strefie ogniskowej.

- ☐ MI: Wartość ta jest stale wyświetlana w zakresie od 0,0 do 1,9, w krokach co 0,1.

Wyświetlacz TI

TI wskazuje na wszelkie stany, które mogą prowadzić do wzrostu temperatury na powierzchni ciała, w tkance ciała lub w punkcie skupienia wiązki ultradźwiękowej na kości. TI informuje o potencjalnym wzroście temperatury tkanki ciała, szacując wzrost temperatury w tkankach o określonych właściwościach. Na rzeczywisty wzrost temperatury wpływają takie czynniki, jak typ tkanki, unaczynienie i tryb pracy. Użyj wyznacznika celu dydaktycznego jako przewodnika do wdrażania zasady ALARA.

Możesz wybrać wyświetlanie jednego z następujących typów indeksów TI:

- ☐ TIS: Wskazuje możliwość nagrzewania się miękkiej jednorodnej tkanki.
- ☐ TIB: Wskazuje możliwość nagrzania w ognisku lub w jego pobliżu po przejściu wiązki ultradźwiękowej przez tkanki miękkie lub płyn. Na przykład, na poziomie kości płodu w drugim lub trzecim trymestrze lub w jej pobliżu.
- ☐ TIC: Wskazuje na możliwość rozgrzania kości na powierzchni lub w jej pobliżu. Na przykład kość czaszki.

Wyświetlacz MI

Im wyższa wartość MI, tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia mechanicznych skutków biologicznych. Potencjał mechanicznych efektów biologicznych zmienia się w zależności od szczytowego ciśnienia osłabio i częstotliwości ultradźwięków. MI odpowiada za te dwa czynniki. Nie ma określonej wartości MI, która wskazuje na wystąpienie efektu mechanicznego. Użyj MI jako przewodnika do wdrażania zasady ALARA.

Podczas interpretacji MI należy pamiętać, że ma on na celu oszacowanie potencjału mechanicznych skutków biologicznych. Im wyższy odczyt indeksu, tym większy potencjał. Jednak ani $MI = 1$, ani żaden inny poziom nie wskazuje, że faktycznie występuje efekt biologiczny. Nie należy przejmować się odczytem, ale ważnym jest, aby wykorzystać go do realizacji zasady ALARA.

Dokładność Wyświetlania

MI i TI mają w systemie dokładność 0,1 jednostki.

Oszacowania dokładności wyświetlania MI i TI są przedstawione w Tabelach Emisji Akustycznej. Podczas szacowania dokładności wyświetlanych wartości brane są pod uwagę następujące czynniki:

- ☐ rodzaje sprzętu

Zmienność między skanerami i systemami jest wynikiem wydajności kryształów piezoelektrycznych, różnic impedancji związanych z procesem oraz wrażliwych zmian parametrów ogniskowania soczewek.

- ☐ dokładność estymatorów

Różnice w sterowaniu napięciem impulsatora systemu i w wydajnościach również przyczyniają się do zmienności. Algorytmy stosowane do oszacowania wyjściowych wartości akustycznych w zakresie możliwych warunków pracy systemu i napięć impulsatorów są nieodłącznie związane z niepewnością.

- ☐ zmienność pomiaru

Niedokładności w pomiarach laboratoryjnych mogą być spowodowane kalibracją i wydajnością hydrofonu, pozycjonowaniem, wyrównaniem i tolerancjami cyfryzacji, a także zmiennością między operatorami testów.

Elementy Sterujące Wpływające na Wyświetlane Indeksy

Użyj elementów sterujących systemem, aby zmienić wartości TI i MI.

Sterowanie Zasilaniem

Na wyświetlaczu pojawiają się dwie wartości wyjściowe czasu rzeczywistego: TI i MI. Zmieniają się one, gdy system reaguje na regulacje sterowania mocą. Wartości TI i/lub MI będą wyświetlane, gdy wartości indeksu przekroczą 0,4 (bezwymiarowe).

Sterowanie w trybie B

☐ Ostrość:

Kiedy głębia ogniskowa jest bliska naturalnej ostrości skanera, wartość MI może być wyższa.

Inne Efekty Sterowania

☐ Głębina w trybie B:

Zwiększenie dwuwymiarowej głębi automatycznie zmniejszy liczbę klatek na sekundę w trybie B, zmniejszając w ten sposób TI. System może również automatycznie wybrać głębszą dwuwymiarową głębnię ogniskowej. Zmiana ogniskowej może zmienić MI. Wyświetlany MI dotyczy strefy o największej wartości MI.

☐ Aplikacja:

Domyślne ustawienia wyjścia akustycznego są ustawiane po wybraniu aplikacji. Domyślne ustawienia fabryczne różnią się w zależności od skanera, aplikacji i trybu. Wartości domyślne zostały wybrane poniżej limitów FDA dla zamierzonego użycia.

☐ Sterowanie Trybem Obrazowania:

Po wybraniu nowego trybu obrazowania zarówno TI, jak i MI mogą zmienić ustawienia domyślne. Każdy tryb ma odpowiednią częstotliwość powtarzania impulsów i punkt maksymalnej intensywności. W trybach połączonych lub jednoczesnych TI jest sumą udziału włączonych trybów, a wyświetlany MI jest największą z wartości MI związanych z każdym włączonym trybem i strefą ogniskową. System powróci do poprzednio wybranego stanu, jeśli tryb zostanie wyłączony, a następnie ponownie wybrany.

☐ Skaner:

Każdy typ skanera ma unikalne specyfikacje dotyczące obszaru kontaktu, kształtu wiązki i częstotliwości środkowej. Wybranie skanera powoduje zainicjowanie jego ustawień domyślnych, które różnią się w zależności od skanera, aplikacji i wybranego trybu. Te wartości domyślne są ustawione poniżej limitów FDA dla zamierzonego użycia.

Przykład redukcji wydajności:

Wyobraź sobie, że przygotowujemy się do badania USG wątroby. Pierwszą rzeczą, którą musimy zrobić, jest wybranie odpowiedniej częstotliwości skanera. Następnie dostosowujemy ustawienie nadawania intensywności wyjściowej (lub mocy). Sprawdzamy, aby upewnić się, że jest ustawiony na najniższym możliwym ustawieniu, aby uzyskać obraz. Dostosowujemy ostrość do interesującego nas obszaru, a następnie zwiększamy wzmocnienie odbiornika, aby uzyskać jednolitą reprezentację tkanki. Jeśli możemy uzyskać dobry obraz, zwiększając wzmocnienie, możemy obniżyć moc wyjściową i nadal zwiększać wzmocnienie. Dopiero po dokonaniu tych korekt i jeśli poziomy penetracji tkanek lub amplitudy echa są nieodpowiednie, powinniśmy

zwiększyć moc wyjściową do następnego wyższego poziomu.

Akustyka

Skaner jest najważniejszym czynnikiem wpływającym na jakość obrazu. Nie można uzyskać optymalnego obrazu bez odpowiedniego skanera. System jest zoptymalizowany do użytku w oparciu o wybór skanera.

System ogranicza temperaturę kontaktu z pacjentem do 43°C (109°F), a wartości wyjścia akustycznego do odpowiednich limitów amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków. Obwód ochrony zasilania chroni przed przepięciami. Jeśli obwód ochronny monitora mocy wykryje stan przetężenia, wówczas napięcie zasilania skanera jest natychmiast wyłączane, zapobiegając przegrzaniu powierzchni skanera i ograniczając moc akustyczną. Walidacja obwodu zabezpieczenia mocy jest wykonywana podczas normalnej pracy systemu.

Podwyższenie temperatury poniżej 1,5°C (2,7°F) jest uważane za nieszkodliwe dla tkanki ludzkiej (w tym zarodka lub płodu). Wyższe temperatury mogą powodować szkody, w zależności od utrzymywanego czasu. Podwyższenie temperatury o 4°C (7,2°F), utrzymujące się przez pięć minut lub dłużej, jest uważane za potencjalnie niebezpieczne dla płodu lub zarodka.

Wady Akustyczne

Są to informacje obecne lub nieobecne na obrazie, które nieprawidłowo wskazują na obrazowaną strukturę lub przepływ. Przykłady wad akustycznych, które utrudniają właściwą interpretację:

- ☐ Dodane obiekty wyświetlane jako plamka, grubość przekroju, pogłos, odbicie lustrzane, ogon komety lub pierścień w dół.
- ☐ Brakujące obiekty z powodu słabej rozdzielczości.
- ☐ Nieprawidłowa jasność obiektu z powodu cieniowania lub wzmocnienia.
- ☐ Nieprawidłowa lokalizacja obiektu z powodu załamania, odbić wielościęzkowych, listków bocznych, listków siatki, błędu prędkości lub niejednoznaczności zakresu.
- ☐ Nieprawidłowy rozmiar obiektu z powodu słabej rozdzielczości, refrakcji lub błędu prędkości.
- ☐ Nieprawidłowy kształt obiektu z powodu słabej rozdzielczości, refrakcji lub błędu prędkości.

Wyjście Akustyczne i Pomiary

Moc akustyczna tego systemu została zmierzona i obliczona zgodnie z "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Wersja 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Wersja 2, AIUM, NEMA, 2004) oraz dokumentem FDA z września 2008r. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners".

Wartości Stężenia In Situ, o Obniżonej Wartości i Wody

Wszystkie parametry intensywności są mierzone w wodzie. Ponieważ woda pochłania bardzo mało energii akustycznej, te pomiary wody przedstawiają wartość dla najgorszego przypadku. Tkanka biologiczna pochłania energię akustyczną. Prawdziwa wartość stężenia w dowolnym punkcie zależy od ilości i rodzaju tkanki oraz częstotliwości ultradźwięków przechodzących przez tkankę. Wartość stężenia w tkance, in situ, oszacowano za pomocą następującego wzoru:

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

Czynnik	Wartość
In Situ	Wartość stężenia in situ
Woda	Wartość stężenia wody
e	2,7183
a	Współczynnik osłabienia
Tkanka	a(dB/cm-MHz)
Wody Płodowe	0,006
Mózg	0,53
Serce	0,66
Nerka	0,79
Wątroba	0,43
Mięsień	0,55
l	Linia skóry do pomiaru głębokości (cm)
f	Częstotliwość środkowa kombinacji skaner/system/tryb (MHz)

Ponieważ ścieżka ultradźwiękowa podczas badania prawdopodobnie przechodzi przez tkanki o różnej długości i różnych typach, trudno jest oszacować rzeczywiste stężenie in situ. Do ogólnych celów sprawozdawczych stosowany jest współczynnik osłabienia wynoszący 0,3. Dlatego powszechnie podawana wartość in situ opiera się na wzorze:

$$\text{In situ o obniżonej wartości} = \text{Woda} [e^{-(0,069lf)}]$$

Ponieważ ta wartość nie jest prawdziwym stężeniem in situ, używany jest termin "o obniżonej wartości".

Matematyczne obniżanie wartości znamionowych pomiarów na bazie wody przy użyciu współczynnika 0,3 dB/cm MHz może dawać niższe wartości ekspozycji akustycznej niż byłyby mierzone w jednorodnej tkance 0,3 dB/cm MHz. Jest to prawdą, ponieważ nieliniowo propagujące się fale energii akustycznej są bardziej zniekształcone, nasycone i pochłaniane w wodzie niż w tkance, gdzie osłabienie obecne na całej ścieżce tkanki będzie osłabiać nagromadzenie efektów nieliniowych.

Maksymalne obniżone i maksymalne wartości wody nie zawsze występują w tych samych

warunkach pracy. Dlatego podane maksymalne wartości wody i obniżone wartości mogą nie być powiązane wzorem *in situ* (o obniżonej wartości). Na przykład: wielostrefowy skaner macierzowy, który ma maksymalne wartości intensywności wody w najgłębszej strefie, może mieć największe zmniejszone stężenie w jednej z najpłytszych stref ogniskowych.

Wnioski Dotyczące Badania Modeli Tkanek i Sprzętu

Modele tkankowe są niezbędne do oszacowania poziomów osłabienia i ekspozycji akustycznej *in situ* na podstawie pomiarów mocy akustycznej wykonanych w wodzie. Obecnie dostępne modele mogą mieć ograniczoną dokładność ze względu na różne ścieżki tkankowe podczas diagnostycznych ekspozycji ultrasonograficznych oraz niepewność co do właściwości akustycznych tkanek miękkich. Żaden pojedynczy model tkanki nie jest odpowiedni do przewidywania narażenia we wszystkich sytuacjach na podstawie pomiarów wykonanych w wodzie, a ciągłe doskonalenie i weryfikacja tych modeli jest konieczna do dokonywania ocen narażenia dla określonych zastosowań.

Przy szacowaniu poziomów ekspozycji powszechnie stosuje się model jednorodnej tkanki o współczynniku osłabienia 0,3 dB/cm MHz na całej ścieżce wiązki. Model jest konserwatywny, ponieważ przeszacowuje ekspozycję akustyczną *in situ*, gdy ścieżka między skanerem a miejscem skupienia składa się w całości z tkanki miękkiej, ponieważ współczynnik osłabienia tkanki miękkiej jest na ogół wyższy niż 0,3 dB/cm MHz. Gdy ścieżka zawiera znaczne ilości płynu, jak w przypadku wielu ciąż w pierwszym i drugim trymestrze, skanowanych przez brzuch, model ten może nie doceniać narażenia akustycznego *in situ*. Kwota niedoszacowania zależy od konkretnej sytuacji. Na przykład, gdy droga wiązki jest dłuższa niż 3 cm, a medium propagacyjne jest głównie płynne (warunki, które mogą występować podczas skanów OB przezbrzusznym), dokładniejsza wartość parametru obniżającego to 0,1 dB/cm MHz.

Modele tkanek o stałej ścieżce, w których grubość tkanki miękkiej jest utrzymywana na stałym poziomie, czasami są wykorzystywane do szacowania ekspozycji akustycznej *in situ*, gdy droga wiązki jest dłuższa niż 3 cm i składa się głównie z płynu. Gdy ten model jest używany do oszacowania maksymalnego narażenia płodu podczas badań przezbrzusznym, we wszystkich trymestrach ciąży można przyjąć wartość 1 dB/cm MHz.

Maksymalne poziomy mocy akustycznej diagnostycznych skanerów ultrasonograficznych obejmują szeroki zakres wartości:

- Przegląd modeli sprzętu z 1990 r. Wykazał wartości MI między 0,1 a 1 przy ich najwyższych ustawieniach wyjściowych. Wiadomo, że maksymalne wartości MI wynoszące około 2 występują dla aktualnie dostępnego sprzętu. Maksymalne wartości MI są podobne dla trybu B w czasie rzeczywistym, trybu M i Dopplera PW.
- Obliczone szacunki górnych granic wzrostu temperatury podczas skanów przezbrzusznym uzyskano w badaniu aparatury dopplerowskiej z 1988 i 1990 roku. Zdecydowana większość modeli dawała górne granice poniżej 1°C i 4°C (1,8°F i 7,2°F) odpowiednio dla ekspozycji tkanki płodu w pierwszym trymestrze i kości płodu w drugim trymestrze. Największe uzyskane wartości wynosiły około 1,5°C (2,7°F) dla tkanki płodu w pierwszym trymestrze i 7°C (12,6°F) dla kości płodu w drugim trymestrze. Podane tutaj szacunkowe maksymalne wzrosty temperatury dotyczą modelu tkanki ze stałą ścieżką i skanerów o wartościach I_{spta} (o obniżonych wartościach) większych niż 500 mW/cm². Wzrost temperatury kości i tkanki płodu obliczono na podstawie procedur obliczeniowych podanych w sekcjach od 4.3.2.1 do 4.3.2.6 w "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (Raport AIUM, 28 stycznia 1993).

Dokładność i Niepewność Pomiarów Akustycznych

Wszystkie wpisy tabeli uzyskano w tych samych warunkach pracy, które dają początek maksymalnej wartości wskaźnika w pierwszej kolumnie tabel. Dokładność i niepewność pomiaru mocy, ciśnienia, intensywności i częstotliwości środkowej podano w poniższych tabelach.



Dokładność pomiaru następujących wielkości jest określana poprzez powtarzanie pomiarów i podanie odchylenia standardowego w procentach.

DOKŁADNOŚĆ POMIARÓW AKUSTYCZNYCH

Ilość	Precyzja (Procentowe Odchylenie Standardowe)
Pr jest niezredukowanym szczytowym ciśnieniem osłabienia w megapaskalach (MPa)	Pr: 5,4%
Wo to moc ultradźwiękowa w miliwatach (mW)	6,2%
f_c to częstotliwość środkowa w megahercach (MHz) (definicja NEMA UD-2)	<1%
PII.3 to całka zredukowanej przestrzenno-szczytowej intensywności impulsu w dżulach na centymetr kwadratowy (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

NIEPEWNOŚĆ POMIARÓW AKUSTYCZNYCH

Ilość	Niepewność Pomiaru (Procent, 95% Wartości Ufności)
Pr jest niezredukowanym szczytowym ciśnieniem osłabienia w megapaskalach (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo to moc ultradźwiękowa w miliwatach (mW)	$\pm 10\%$

Bezpieczeństwo Przeciwpowarowe i Elektryczne

Bezpieczeństwo Przeciwpowarowe

Zawsze miej dostępne gaśnice zarówno do pożarów elektrycznych, jak i nieelektrycznych.

W przypadku pożaru elektrycznego lub chemicznego należy używać tylko gaśnic, które są specjalnie oznaczone do tego celu. Używanie wody lub innych płynów może spowodować śmierć lub inne poważne obrażenia ciała. Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem, spróbuj odizolować produkt, jeśli jest to bezpieczne.

Używanie produktów elektrycznych w środowisku, do którego nie zostały zaprojektowane, może doprowadzić do pożaru lub wybuchu. Stosowanie, przestrzeganie i egzekwowanie przepisów przeciwpożarowych odpowiednich dla rodzaju obszaru medycznego.

Bezpieczeństwo Elektryczne



sprawdzić powierzchnię skanera i obudowę. Przerwij używanie, jeśli obudowa jest uszkodzona lub jeśli twarz jest pęknięta, wyszczerbiona lub rozdarta.

- ☐ Wszystkie skanery stykowe z pacjentem, które nie są wyraźnie wskazane jako odporne na defibrylację, należy zdjąć z pacjenta przed zastosowaniem impulsu defibrylacyjnego o wysokim napięciu.
- ☐ Sygnały elektryczne o wysokiej częstotliwości z ultradźwięków mogą zakłócać działanie stymulatora. Zwróć uwagę na to mało prawdopodobne, ale potencjalne zagrożenie i zaprzestań używania systemu, jeśli zauważysz, że zakłóca on pracę rozrusznika.
- ☐ Podłączanie akcesoriów, które nie zostały dostarczone lub zatwierdzone przez firmę Clarius, może spowodować porażenie prądem.
- ☐ Jednostki elektrochirurgiczne (ESU) i inne skanery celowo wprowadzają do pacjentów pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (prądy). Ponieważ częstotliwości ultradźwięków obrazowania mieszczą się w zakresie RF, obwody skanera ultradźwiękowego są podatne na zakłócenia RF.
- ☐ Sprzęt chirurgiczny z defektem połączenia wysokiej częstotliwości chirurgicznej elektrody neutralnej może spowodować zagrożenie oparzeniem. Nie używaj skanerów z wyposażeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- ☐ Używanie akcesoriów innych niż te, które są przeznaczone do użytku ze skanerem Clarius Ultrasound Scanner, może spowodować zwiększoną emisję promieniowania przez system.

Bezpieczeństwo Elektromagnetyczne

Clarius Scanner HD wykorzystuje technologię bezprzewodową do komunikacji z urządzeniem inteligentnym. Na komunikację bezprzewodową mogą mieć wpływ trudne warunki pogodowe i zakłócenia częstotliwości radiowych. Takie środowiska nie spowodują pogorszenia bezpieczeństwa Clarius Scanner HD, ale na zarejestrowanym obrazie mogą pojawić się niepożądane szумы i/lub wady. Technologia zastosowana w Clarius Scanner HD została zaprojektowana w celu zminimalizowania tych skutków, ale nie może ich całkowicie wyeliminować.

Zgodność Elektromagnetyczna

Clarius Ultrasound Scanner został wyprodukowany zgodnie z istniejącymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej i został przetestowany i uznany za zgodny ze standardami kompatybilności elektromagnetycznej, aby zapewnić odpowiednią ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

Używanie tego systemu w obecności pola elektromagnetycznego może spowodować chwilowe obniżenie jakości obrazu. Jeśli zdarza się to często, należy dokonać przeglądu środowiska otaczającego system i zidentyfikować możliwe źródła emisji promieniowanej. Emisje te mogą być spowodowane przez inny sprzęt elektryczny z:

- ☐ Tego samego lub sąsiedniego pomieszczenia.
- ☐ Przenośnego lub mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe (np. telefony komórkowe i pagery).
- ☐ Urządzeń radiowych, telewizyjnych lub mikrofalowych znajdujących się w pobliżu.

Wbudowane radio skanera działa w pasmach 2,4 GHz i 5 GHz i obsługuje:

- ☐ Bluetooth 4.1 oraz CSA2.
- ☐ IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, i IEEE Std 802.11n z szybkością transmisji danych 20 MHz lub 40 MHz SISO i 20 MHz MIMO.



Uwaga:

- ☐ Używanie części i akcesoriów niezalecanych przez Clarius może skutkować zwiększeniem emisji lub obniżeniem odporności systemu. Używaj tylko akcesoriów i urządzeń peryferyjnych zalecanych przez Clarius.
- ☐ Środki ostrożności dotyczące EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) dla sprzętu medycznego muszą być przestrzegane zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w dokumentach towarzyszących temu systemowi.
- ☐ Długość kabla zasilającego Clarius Ultrasound Scanner jest ograniczona do 1,5 m (4,9 stopy).

Środki Ostrożności Dotyczące Wyładowań Elektrostatycznych

Wyładowanie elektrostatyczne (ESD), czyli wstrząs statyczny, jest wynikiem przepływu ładunku elektrycznego od osoby lub przedmiotu o wyższym ładunku do ładunku o niższym ładunku. ESD występuje najczęściej w środowiskach o niskiej wilgotności, często spowodowanych ogrzewaniem lub klimatyzacją.



Aby obniżyć ESD:

- ☐ Użyj antystatycznego sprayu na dywanach, linoleum i matach. Lub użyj połączenia uziemiającego między systemem a stołem lub łóżkiem pacjenta.
- ☐ Nie dotykaj styków złącza na baterii.

Emisje Elektromagnetyczne

Upewnij się, że skaner Clarius Ultrasound Scanner jest używany tylko w środowiskach operacyjnych wskazanych w poniższej tabeli. Eksploatacja systemu w środowisku, które nie spełnia tych warunków, może obniżyć wydajność systemu.

OŚWIADCZENIE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Test Emisji	Zgodność z	Środowisko Elektromagnetyczne
Emisje RF, CISPR 11	Grupą 1	System wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF, CISPR 11	Klasą A	System nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, z wyjątkiem domów i lokali bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Klasą A	
Emisje napięcia wahań/migotania, IEC 61000-3-3	Zgodne	

Odporność Elektromagnetyczna

Badanie Odporności	Poziom Badania IEC 60601-1-2	Poziom Zgodności
Tryb transmitowania i ładowania baterii ESD @* EN/IEC 61000-4-2	Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV w powietrzu	Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV w powietrzu
Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej - tryb transmitowania i ładowania w trybie bateryjnym (1 kHz 80% AM dla ETSI 301 489-1 i -17 @ sama bateria, 2 Hz modulacja dla IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulacja 2 Hz	3 V/M Modulacja 2 Hz
Szybkie elektryczne przejściowe @ tryb ładowania IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Odporność na udar napięciowy ładowania @ IEC 61000-4-5	Tryb zwykły 0,5kV, 1,0kV, 2,0kV Tryb różnicowy 0,5kV, 1,0kV	Tryb zwykły 0,5kV, 1,0kV, 2,0kV Tryb różnicowy 0,5kV, 1,0kV
Prowadzony tryb ładowania testu odporności elektromagnetycznej o częstotliwości radiowej (modulacja 2 Hz) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS w pasmach ISM modulacja 2 Hz	3 VRMS-6VRMS w pasmach ISM modulacja 2 Hz
Test odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej @ tryb baterii i ładowania IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spadki/przerwy napięcia @ w trybie ładowania IEC 61000-4-11	0% dla cyklu 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% dla cyklu 1 @ 0° 70% dla cykli 25/30 (50/60 Hz) @ 0° 0% dla cykli 250/300 @ 0°	0% dla cyklu 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% dla cyklu 1 @ 0° 70% dla cykli 25/30 (50/60 Hz) @ 0° 0% dla cykli 250/300 @ 0°

*Dla ETSI 301 489-1 i ETSI 301 489-17: Przetestowano wyłącznie w trybie transmitowania, dla tego produktu nie istnieje tryb bezczynności.

Zakłócenia Elektromagnetyczne

Sposób, w jaki zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) pochodzące z innych urządzeń wpływają na Clarius Ultrasound Scanner, zależy od trybu pracy systemu, ustawień sterowania obrazem oraz rodzaju i poziomu zjawisk elektromagnetycznych. Zjawiska elektromagnetyczne mogą mieć charakter przerywany, co utrudnia identyfikację źródła.



Jeśli doświadczysz EMI, zachowaj ostrożność podczas dalszego korzystania z systemu lub rozważ przeniesienie systemu.

W poniższej tabeli opisano typowe zakłócenia obserwowane w systemach obrazowania. Niemożliwe jest opisanie wszystkich przejawów zakłóceń, ponieważ zależy to od wielu parametrów sprzętu nadawczego, np. rodzaju modulacji używanej przez nośnik sygnału, typ źródła, poziom transmisji. Istnieje również możliwość, że zakłócenia pogorszą działanie systemu obrazowania i staną się niewidoczne na obrazie. Jeśli wyniki diagnostyczne są podejrzan, potwierdź diagnozę innymi metodami.

Tryb Obrazowania	ESD ^a	RF ^b	Linia Energetyczna ^c
Tryb B	Zmiana trybu pracy, ustawień systemu lub reset systemu. Krótkie błyski na wyświetlanym lub nagrany obrazie	W przypadku skanerów do obrazowania sektorowego białe pasma promieniowe lub błyski w środkowych liniach obrazu. W przypadku skanerów do obrazowania liniowego białe pionowe pasy, czasami bardziej widoczne po bokach obrazu.	Białe kropki, kreski lub ukośne linie w pobliżu środka obrazu.
a. Wylądowanie elektrostatyczne spowodowane rozładowaniem ładunku elektrycznego nagromadzonego na izolowanych powierzchniach lub ludziach. b. Energia częstotliwości radiowej pochodząca ze sprzętu transmitującego fale radiowe, takiego jak telefony przenośne, radiotelefony, urządzenia bezprzewodowe, komercyjne stacje radiowe i telewizyjne itd. c. Zakłócenia przewodzone w liniach energetycznych lub podłączonych kablach spowodowane przez inny sprzęt, np. przełączanie źródeł zasilania, sterowanie elektryczne i zjawiska naturalne, takie jak wylądowania atmosferyczne			

Odległość Separacji

Zalecana Odległość Separacji

W poniższej tabeli przedstawiono zalecane odległości separacji, aby system znajdował się z dala od wszelkich urządzeń nadających fale radiowe. Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń, podczas korzystania z przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF należy przestrzegać zalecanej odległości (obliczonej na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika). Upewnij się, że natężenie pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego w miejscu, jest mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości, jak podano w tabeli.

Natężenie pola jest trudne do teoretycznego dokładnego przewidzenia, jeśli pochodzi ono ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, nadajników radiowych AM i FM oraz programów telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze stacjonarnych nadajników RF, rozważ przeprowadzenie badania elektromagnetycznego terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym jest używany system, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany w tabeli, należy obserwować system, aby zweryfikować jego normalne działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania zastosuj dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie systemu.



A Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Zalecane wskazówki dotyczące odległości w poniższej tabeli mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące zakłóceń przewodzonych i wypromieniowanych z przenośnych i stacjonarnych urządzeń nadawczych RF.

ZAŁECANE ODLEGŁOŚCI SEPARACJI WEDŁUG CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA

Znamionowa Maksymalna Moc Wyjściowa Nadajnika (Waty)	150 kHz do 80 MHz	80 do 800 MHz	800 MHz do 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)

Na przykład, jeśli przenośny nadajnik ma maksymalną moc wypromieniowaną 1 W i częstotliwość roboczą 156 MHz, może działać w odległości większej niż 1,2 m (3,9 stopy) od systemu. Podobnie, inteligentne urządzenie bezprzewodowe Bluetooth 0,01 W działające z częstotliwością 2,4 GHz nie powinno być umieszczone bliżej niż 0,24 m (9,5 cala) od dowolnej części systemu.

Unikanie Zakłóceń Elektromagnetycznych

System ultradźwiękowy jest przeznaczony do odbierania sygnałów o częstotliwościach radiowych, dzięki czemu są podatne na zakłócenia generowane przez źródła energii RF. Innymi przykładami zakłóceń są sprzęt medyczny, produkty technologii informacyjnej oraz wieże nadawcze radiowe i telewizyjne.

Aby zlokalizować źródło, sprawdź, czy problem występuje w systemie, czy w środowisku skanowania:

- ☐ Czy zakłócenia są przerywane czy stałe?
- ☐ Czy zakłócenia pojawiają się tylko na jednym skanerze czy na kilku skanerach?
- ☐ Czy dwa różne skanery działające na tej samej częstotliwości mają ten sam problem?
- ☐ Czy występuje zakłócenie, jeśli system zostanie przeniesiony w inne miejsce w obiekcie?
- ☐ Czy ścieżka sprzężenia EMC może zostać osłabiona? Na przykład umieszczenie skanera lub drukarki w pobliżu kabla EKG może zwiększyć zakłócenia elektromagnetyczne. Przeniesienie kabla lub innego sprzętu medycznego z dala od skanera lub drukarki może spowodować zmniejszenie zakłóceń elektromagnetycznych.

W przypadku znalezienia źródła zakłóceń, przejdź na stronę www.clarius.com/contact i skontaktuj się z firmą Clarius.

Odniesienia



Oświadczenie o Zgodności

Produkty Clarius są zgodne z międzynarodowymi i krajowymi normami i przepisami. Użytkownicy są odpowiedzialni za zapewnienie, że wybrane urządzenie inteligentne i skaner są zgodne z prawem w jurysdykcji, w której produkt jest używany. Firma Clarius spełnia wszystkie normy prawne wymienione w tym rozdziale.

Clarius Ultrasound Scanner

Klasyfikacja Produktu

Klasyfikacja:

- ☐ Urządzenie ze skanerami (sprzęt ME zasilany wewnątrznie):
 - Health Canada: Klasa III
 - US FDA: Klasa II
 - EU: Klasa IIa
- Skanery: części aplikacyjne typu BF, IP67
- Bateria: IP67
- Ładowarka HD: IP00
- Zwykłe Wyposażenie/Praca Ciągła
- BezAP/APG

Notatka:

- ☐ Ocena zgodności Clarius Ultrasound Scanner HD została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną. Urządzenie jest oznakowane znakiem CE, po którym następuje 4-cyfrowy numer identyfikacyjny (NB xxxx).
- ☐ Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD i Clarius Battery HD (akcesoria Clarius Ultrasound Scanner HD) są samocertyfikowanymi urządzeniami medycznymi i nie wymagają nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Urządzenia są oznaczone znakiem CE bez NB xxxx.

Numer Seryjny Produktu

Firma Clarius przypisała unikalny numer seryjny do każdego skanera w celu śledzenia kontroli jakości.

Clarius Scanner HDs wykorzystuje format NNNHDXXYYMMAZZZ. Jako przykład użyjemy numeru seryjnego L7HD011812A0004, aby wyjaśnić jego interpretację.

NNN

Typ skanera. W naszym przykładzie jest to "L7".

HD

Model skanera. "HD" występuje zawsze i się nie zmienia.

XX

Dwucyfrowy numer rewizji zespołu. W naszym przykładzie jest to "01".

YY

Dwucyfrowy rok produkcji. W naszym przykładzie jest to "18", co oznacza rok 2018.

MM

Dwucyfrowy miesiąc produkcji. W naszym przykładzie jest to "12", co oznacza grudzień.

A

Licznik alfabetyczny, od A do Z. W naszym przykładzie jest to "A".

ZZZZ

Czterocyfrowy licznik numeryczny. W naszym przykładzie jest to "0004", co oznacza czwarty skaner wyprodukowany w tej serii.

Specyfikacje Systemu

Clarius Ultrasound Scanner jest zgodny z następującymi specyfikacjami:

- Odcienie szarości: 256 w trybie B
- Linie skanowania: do 1,024 linii skanowania
- Limity ciśnienia, wilgotności i temperatury: Te ograniczenia dotyczą wyłącznie skanera Clarius Scanner HD, a nie innego urządzenia. Twoim obowiązkiem jest wybranie kompatybilnego z Clarius urządzenia, które spełnia potrzeby twojego środowiska klinicznego.

	Zakres Operacyjny	Zakres Przechowywania	Przejęciowe warunki pracy ^a
Ciśnienie	620 hPa do 1060 hPa	n/a	n/a
Wilgotność	15% do 95%	0% to 95%	15% do 95%.
Temperatura	0°C (32°F) do 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) do 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) do 35°C (95°F)

a. Warunki, w których skaner może działać przez co najmniej 20 minut, natychmiast po wyjęciu z otoczenia o temperaturze 20°C (60°F).

Aby osiągnąć temperaturę roboczą 20°C (68°F), Clarius Scanner HD potrzebuje około 30 minut na:

- Rozgrzej skaner od temperatury przechowywania -20°C (-4°F).
- Schłódź skaner z temperatury przechowywania 50°C (122°F).

Maksymalne temperatury powierzchni skanera to:

- 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)

Jeśli skaner osiągnie maksymalną temperaturę powierzchni, automatycznie się wyłączy.

Aby ograniczyć nagrzewanie powierzchni w przypadku wystąpienia pojedynczej usterki, skanery EC7 HD wyłączają się automatycznie.



Niebieska ikona wskazuje, że skaner jest chłodny. Czerwona ikona oznacza, że skaner jest ciepły.

Aby uzyskać informacje na temat temperatur przechowywania, patrz *Konserwacja Skanerów* na stronie 29.

Specyfikacje Skanera

Clarius Scanner HD

Skaner	Zastosowanie Kliniczne	Rozmiar	Zakres Częstotliwości
Clarius Scanner C3 HD	plodowe, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, głowowe (dorośli), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne), urologiczne, ginekologiczne, sercowe (dorośli, dzieci), do naczyń obwodowych	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	plodowe, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, do małych organów (tarczyca, prostata, moszna, pierś), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne), urologiczne, ginekologiczne, sercowe (dorośli, dzieci), do naczyń obwodowych	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	plodowe, brzuszne, do małych organów, przezodbytnicze, przewaginalne, ginekologiczne, urologiczne	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	okulistyczne, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, do małych organów (tarczyca, prostata, moszna, pierś), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), do naczyń obwodowych, szyjne	n/a	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	okulistyczne, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, do małych organów (tarczyca, prostata, moszna, pierś), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), do naczyń	n/a	5 – 15 MHz

Skaner	Zastosowanie Kliniczne	Rozmiar	Zakres Częstotliwości
	obwodowych, szyjne		
Clarius Scanner L20 HD	okulistyczne, śródoperacyjne, pediatryczne, do małych organów (tarczyca, prostata, moszna, piers), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), do naczyń obwodowych, szyjne	n/a	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	płodowe, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, głowowe (noworodki, dorośli), sercowe (dorośli, dzieci)	n/a	1 – 45 MHz

Standardy

Standardy Chemiczne

REACH 02006R1907-20181017 - ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006 r. W sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), ustanawiającego Europejską Agencję Chemikaliów



Clarius Ultrasound Scanner spełnia minimalne wymagania dotyczące zgodności z dyrektywą Unii Europejskiej w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS) 2011/65/UE i jej poprawkami.

Bezpieczeństwo Elektryczne

Nr Indeksu	Rok	Nazwa
IEC 61157	2013	Standardowe sposoby zgłaszania mocy akustycznej medycznego diagnostycznego sprzętu ultradźwiękowego
IEC 62133	2012	Ogniwa i baterie wtórne zawierające elektrolit alkaliczny lub inny niekwasowy - Wymagania bezpieczeństwa dla przenośnych, szczelnych ogniw wtórnych i baterii z nich wykonanych, do użytku w zastosowaniach przenośnych
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Transport towarów niebezpiecznych.

Znakowanie

ISO 60417:2014 - Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie. Zobacz Glosariusz symboli w niniejszej instrukcji obsługi.

Jakość

Wydajność

Nr Indeksu	Rok	Nazwa
------------	-----	-------

Nr Indeksu	Rok	Nazwa
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publikacja Norm NEMA UD 2-2004 (R2009) Standard Pomiaru Mocy Akustycznej Dla Diagnostycznego Sprzętu Ultradźwiękowego, Wersja 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publikacja Norm NEMA UD 3-2004 (R2009) Norma Dotycząca Wyświetlania w Czasie Rzeczywistym Wskaźników Termicznej i Mechanicznej Mocy Akustycznej na Diagnostycznym Sprzęcie Ultradźwiękowym
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów (IEC 60601-1: 2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów - Norma uzupełniająca: Użyteczność (Przyjęty IEC 60601-1-6: 2010, wydanie trzecie, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14	2014	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów (Przyjęta norma IEC 60601-1: 2005, wydanie trzecie, 2005-12, łącznie z poprawką 1: 2012, z odchyleniami kanadyjskimi)
IEC 60601-1	2012	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
IEC 60601-1-2	2014	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów - Norma dodatkowa: Zdolność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
IEC 60601-1-6	2013	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów - Norma dodatkowa: Użyteczność
IEC 60601-1-12	2014	Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-12: Wymagania Dotyczące Medycznego Sprzętu Elektrycznego i Medycznych Systemów Elektrycznych Przeznaczonych do Użytku w Środowisku Ratownictwa Medycznego
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowego medycznego sprzętu diagnostycznego i monitorującego

Zagrożenia, Specyfikacja Produktu, Przegląd Projektu i Weryfikacja/Walidacja

Nr Indeksu	Rok	Nazwa
21 CFR 11	2014	Część 11 Dokumentacja Elektroniczna i Podpisy Elektroniczne
21 CFR 801	2014	Część 801 Znakowanie
21 CFR 820	2014	Część 820 Rozporządzenie Dotyczące Systemu Jakości
21 CFR 821	2014	Część 821 Wymagania Dotyczące Monitorowania Urządzeń Medycznych
21 CFR 822	2014	Część 822 Nadzór Rynkowy
21 CFR 830	2014	Część 830 Unikalna Identyfikacja Urządzenia
CMDR	2011	Kanadyjskie Przepisy Dotyczące Wyrobów Medycznych (CMDR): - Wymagania Dotyczące Bezpieczeństwa i Skuteczności (Sekcje 10-20) - Wymogi Dotyczące Znakowania (Sekcje 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Wyroby Medyczne - Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania do Celów Regulacyjnych

Nr Indeksu	Rok	Nazwa
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Urządzenia Medyczne - Zastosowanie Zarządzania Ryzykiem do Wyrobów Medycznych
Health Canada's MDR		Przepisy Dotyczące Wyrobów Medycznych SOR-98-282
IEC 60529	2013	Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy (Kod IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
IEC 62366	2014	Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC/TR 80002-3	2014	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Część 3: Model odniesienia procesu procesów cyklu życia oprogramowania urządzeń medycznych
ISO 10993-1	2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i dostarczanych informacjach
ISO 20417	2021	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
MDD	1993	Dyrektywa Dotycząca Wyrobów Medycznych 93/42/EEC ANNEX II
EU MDR	2017	Europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Bezpieczeństwo i Prywatność

IEC TR 80002-3:2014 - Oprogramowanie urządzeń medycznych - Część 3: Model odniesienia procesu procesów cyklu życia oprogramowania urządzeń medycznych.

Bezprzewodowość

Stany Zjednoczone

- FCC 47CFR PT 15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Kompatybilność elektromagnetyczna i kwestia zakresu fal radiowych (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Kompatybilność elektromagnetyczna i kwestia zakresu fal radiowych (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02- Kompatybilność elektromagnetyczna i kwestia zakresu fal radiowych (ERM)

Środki Czyszczące i Dezynfekujące

Stosowanie Środków Czyszczących i Dezynfekujących

W poniższej tabeli wymieniono środki czyszczące i dezynfekujące zgodne ze Clarius Ultrasound Scanner i akcesoriami. Produkty wymienione w poniższej tabeli są kompatybilne chemicznie i zostały przetestowane pod kątem skuteczności.

Produkt	Kwalifikowane Użycie ^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					
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 = środek czyszczący, HLD = środek dezynfekujący wysokiego poziomu, ILD = środek dezynfekujący średniego poziomu, LLD = środek dezynfekujący niskiego poziomu, S = środek sterylizujący

b. Tylko w Europie.

Możesz także używać produktów niewymienionych w tabeli zgodności, ale z podobnymi składnikami aktywnymi, jak wskazano na tej liście i sprzedawanych do użytku medycznego.

Ze względu na dużą liczbę dostępnych środków czyszczących i dezynfekujących nie można mieć pełnej listy. Jeśli nie masz pewności co do przydatności konkretnego produktu, przejdź do www.clarius.com/contact i skontaktuj się z Clarius, aby uzyskać więcej informacji.

Szczegóły Dotyczące Środków Czyszczących i Dezynfekujących

Produkt	Źródło ^a	Użycie	Składniki Aktywne
Accel® PREVENTion™ Wipes	CA	Wycieranie	Nadtlenek Wodoru
CaviWipes	US	Wycieranie	Alkohol, Czwartorzędowy Amoniak
CIDEX® OPA	US	Namaczanie	Orto-ftalaldehyd
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Namaczanie	Orto-ftalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Namaczanie	Orto-ftalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Wycieranie	n-Alkil (68% C12, 32% C14) chlorki dimetyloetylobenzyloamoniowe 0,14% n-Alkil (60% C14, 30% C16, 5% chlorki C12, 5% C18) dimetylobenzyloamoniowe 0,14%

Produkt	Źródło ^a	Użycie	Składniki Aktywne
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Wycieranie	Alkohol, Czwartorzędowy Amoniak
Tristel Trio Wipes System	UK	Wycieranie wstępne, zarodnikobójcze i płukanie	Enzymy, Ditenek Chloru

a. AU = Australia, CA = Kanada, US = Stany Zjednoczone, UK = Wielka Brytania

Glosariusz Pojęć

Terminy dotyczące ultrasonografii można znaleźć w książce Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, opublikowanej przez AIUM.

Znane Problemy

Lista obecnie znanych problemów ze skanerem Clarius Ultrasound Scanner jest dostępna pod adresem <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Tabele Mocy Akustycznej

Clarius Scanner C3 HD: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,682	0,190		0,306		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,190	0,190	0,306	0,190	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	p_{rr}	(Hz)	6144					
	s_{rr}	(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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Brzuszne; Głębokość: 3,9 cm; Tryb: B

Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,04	0,409		0,669		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,409	0,409	0,669	0,409	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1}	(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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(b) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 5,2 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner C3 HD: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,682	0,012		0,027		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,012	0,006	0,010	0,027	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Brzuszne; Głębokość: 3,9 cm; Tryb: M

Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,734	0,231		0,604		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,231	0,096	0,268	0,604	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1		19,1		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					4,53	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość Wyjścia: 4,5 cm; Tryb: PWD

Clarius Scanner C7 HD: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,10	0,137		0,211		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,137	0,137	0,211	0,137	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przeczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Brzuszne; Głębokość: 4 cm; Tryb: B

Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,12	0,615		1,16		(a)
Wartość Skłádnika Indeksu				0,615	0,615	1,16	0,615	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P1x1	(mW)		31,8		31,8		
	zs	(cm)			1,50			
	zb	(cm)					1,50	
	ZMI	(cm)	1,50					
	Zpii,a	(cm)	1,50					
	fawf	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	251					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	191					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	291					
	pr at Zpii	(MPa)	2,81					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 3 cm; Tryb: CD

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 7,8 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,10	0,008		0,038		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,008	0,004	0,009	0,038	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(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		#
Pozostałe Informacje	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Brzuszne; Głębokość: 4 cm; Tryb: M

Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,814	0,284		1,20		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,284	0,153	0,391	1,20	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość Wyjścia: 1,8 cm; Tryb: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,729	0,069		0,076		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,069	0,069	0,076	0,069	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przeczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Miednicowe; Głębokość: 5 cm; Tryb: B

Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,920	0,492		0,647		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,492	0,492	0,647	0,492	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Miednicowe; Głębokość: 3 cm; Tryb: CD

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Miednicowe; Głębokość: 3 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,729	0,003		0,011		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,003	0,002	0,003	0,011	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(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		#
Pozostałe Informacje	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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Miednicowe; Głębokość: 5 cm; Tryb: M

Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,768	0,115		0,376		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,115	0,059	0,189	0,376	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Pozostałe Informacje	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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przeczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Miednicowe; Głębokość: 1,9 cm; Tryb: PWD

Clarius Scanner L7 HD: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,432	0,044		0,047		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,044	0,044	0,047	0,044	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Pozostałe Informacje	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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 4 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,674	0,106		0,166		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,106	0,106	0,166	0,106	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 3 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner L7 HD: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,432	0,001		0,003		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,001	0,000	0,001	0,003	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Pozostałe Informacje	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 4 cm; Tryb: M

Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,987	0,329		0,501		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,329	0,329	0,501	0,329	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przeczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: MSK; Głębokość: 4 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,157	0,006		0,007		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,006	0,006	0,007	0,006	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P _{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z _s	(cm)			1,57			
	z _b	(cm)					1,57	
	Z _{MI}	(cm)	1,57					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,57					
	f _{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Pozostałe Informacje	p _{rr}	(Hz)	9600					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	n _{pps}		2					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	4,16					
	I _{s_{p_ta},a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,237					
	I _{s_{p_ta},a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	0,484					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,577					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Oczne; Głębokość: 4 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,728	0,293		0,729		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,293	0,147	0,256	0,729	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					1,70	
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	3500					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓			✓	✓	
	Kontrola 2			✓	✓			
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość Wyjścia: 2,3 cm; Tryb: PWD

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość Wyjścia: 4 cm; Tryb: PWD

Clarius Scanner L15 HD: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,533	0,060		0,123		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,060	0,060	0,123	0,060	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przeczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 1 cm; Tryb: B

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 2 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,945	0,190		1,01		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,190	0,190	1,01	0,190	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P _{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z _s	(cm)			2,07			
	z _b	(cm)					2,07	
	Z _{MI}	(cm)	1,47					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,47					
	f _{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Pozostałe Informacje	p _{rr}	(Hz)	4160					
	s _{rr}	(Hz)	130					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	348					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	28,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	61,3					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,76					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 2,8 cm; Tryb: CD

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 7 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,533	0,004		0,005		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,004	0,001	0,005	0,004	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 1 cm; Tryb: M

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 2 cm; Tryb: M

Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,620	0,090		0,657		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,090	0,090	0,657	0,090	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P _{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	z _s	(cm)			1,67			
	z _b	(cm)					1,67	
	Z _{MI}	(cm)	1,43					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,43					
	f _{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Pozostałe Informacje	p _{rr}	(Hz)	3456					
	s _{rr}	(Hz)	18,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	116					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	3,00					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	6,25					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,43					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 2,8 cm; Tryb: B

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 7 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,087	0,004		0,004		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,004	0,004	0,004	0,004	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P1x1	(mW)		0,085		0,085		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					2,00	
	ZMI	(cm)	2,00					
	Zpii,a	(cm)	2,00					
	fawf	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	2,35					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	0,025					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	0,103					
	pr at Zpii	(MPa)	0,573					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Oczne; Głębokość: 4 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,819	0,615		1,60		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,615	0,269	1,60	0,552	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość Wyjścia: 1,4 cm; Tryb: PWD

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość Wyjścia: 5 cm; Tryb: PWD

Clarius Scanner L20 HD: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,564	0,045		0,063		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,045	0,045	0,063	0,045	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 4 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,243	0,021		0,022		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,021	0,021	0,022	0,021	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 4 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner L20 HD: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,437	0,002		0,003		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,002	0,001	0,002	0,003	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P1x1	(mW)		0,028		0,028		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	78,8					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	1,97					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	4,53					
	pr at Zpii	(MPa)	2,31					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przeczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 1,5 cm; Tryb: M

Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,441	0,018		0,018		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,018	0,018	0,017	0,018	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 2 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,116	0,001		0,001		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,001	0,001	0,001	0,001	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P1x1	(mW)		0,017		0,017		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	4,82					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	0,020					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	0,048					
	pr at Zpii	(MPa)	0,624					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Oczne; Głębokość: 4 cm; Tryb: B

Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,578	0,222		0,378		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,222	0,120	0,378	0,262	
Parametry Akustyczne	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 _{p_{ii},a}	(cm)	0,900					
	f _{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Pozostałe Informacje	p _{rr}	(Hz)	5000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	143					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	263					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	488					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,48					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Naczyniowe; Głębokość: 0,9 cm; Tryb: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,150		0,276		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	η_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 3,2 cm; Tryb: B

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 4,5 cm; Tryb: B

Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,891	0,514		0,790		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,514	0,514	0,790	0,514	
Parametry Akustyczne	Pr,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		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	I _{pa,a} at Z _{pII,a}	(W/cm ²)	61,6					
	I _{spta,a} at Z _{pII,a} or Z _{sII,a}	(mW/cm ²)	49,1					
	I _{spta,a} at Z _{pII} or Z _{sII}	(mW/cm ²)	73,6					
	pr at Z _{pII}	(MPa)	1,98					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 3,2 cm; Tryb: CD

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 4,5 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner PA HD: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,010		0,041		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,010	0,006	0,011	0,041	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeksu.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 3,2 cm; Tryb: M

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość: 4,5 cm; Tryb: M

Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode

Etykieta Indeks			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeks			0,725	0,092		0,262		(a)
Wartość Składnika Indeks				0,092	0,048	0,158	0,262	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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		#
Pozostałe Informacje	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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do stosowania przezczaszkowego ani głowowego u noworodków.

Brak raportów w tym stanie roboczym; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów przedstawionych w polach Maksymalna Wartość Indeks.

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Sercowe; Głębokość Wyjścia: 4 cm; Tryb: PWD

Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,150		0,276		0,276
Wartość Składnika Indeksu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	ηpps		4					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	73,9					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	8,25					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	11,7					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Przechyłkowe; Głębokość: 3,2 cm; Tryb: B

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Przechyłkowe; Głębokość: 4,5 cm; Tryb: B

Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,666	0,963		1,55		1,55
Wartość Składnika Indeksu				0,963	0,963	1,55	0,963	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ 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
Pozostałe Informacje	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	30,0					
	η_{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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Przechyłkowe; Głębokość: 4 cm; Tryb: CD

Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,010		0,041		0,011
Wartość Składowa Indeksu				0,010	0006	0,011	0,041	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P_{1x1}	(mW)		0,784		0,784		
	z_s	(cm)			2,43			
	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
Pozostałe Informacje	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(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					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Badania: Przechyłkowe; Głębokość: 3,2 cm; Tryb: M

Kontrola 2: Rodzaj Badania: Przechyłkowe; Głębokość: 4,5 cm; Tryb: M

Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	Na Powierzchni	Poniżej Powierzchni	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,696	0,571		1,99		1,16
Wartość Składnika Indeksu				0,571	0,327	1,16	1,99	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P1x1	(mW)		60,0		60,0		
	zs	(cm)			3,53			
	zb	(cm)					4,20	
	ZMI	(cm)	3,53					
	Zpii,a	(cm)	3,53					
	fawf	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Pozostałe Informacje	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm ²)	42,2					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm ²)	312					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm ²)	544					
	pr at Zpii	(MPa)	1,30					
Warunki Kontroli Operacyjnej	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

— Nie dotyczy tego skanera lub trybu.

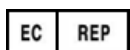
Kontrola 1: Rodzaj Badania: Przechyłkowe; Głębokość Wyjścia: 4 cm; Tryb: PWD

Historia Zmian

Wersja Instrukcji Obsługi	Data Zmiany	Opis
1	18 marca, 2021	Pierwsza oficjalna wersja
2	1 marca 2022	Zmieniono: Słowniczek symboli, środki czyszczące i dezynfekujące, bezpieczeństwo produktów, okładka.
3	26 maja 2022	Zmieniono: prawa autorskie, Clarius Foot Pedal, Bezpieczeństwo Produktu, Słowniczek Symboli, Środki Ostrożności, Klasyfikacja Produktu, tabele Jakość, Tabele Mocy Akustycznej, tylny stół. Usunięto: Biokompatybilność.
4	13 lutego 2023	Zmieniono: prawa autorskie, tylna strona.
5	24 marca 2023	Zmieniono: tylna strona.
6	5 lipca 2023	Zmieniono: O Instrukcji Obsługi, O Clarius Ultrasound Scanner, Specyfikacje Systemu.
6.1	15 stycznia 2025 r	Zmieniono: Kontrolki stanu, Ładowanie skanera Clarius HD



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holandia



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Szwajcaria