



Clarius Ultrasound Scanner

HD3 Scanners Používateľská príručka



Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti:

Toto vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti sa vzťahuje na celú tlačovú dokumentáciu priloženú ku Clarius Ultrasound Scanner.

Tento manuál je licencovaný na základe zmluvných podmienok, ktoré sú k dispozícii na adrese clarius.com/terms. Tento manuál nesmiete používať inak ako v súlade s licenciou. Informácie obsiahnuté v týchto dokumentoch sú majetkom a dôvernými informáciami spoločnosti Clarius Mobile Health Corp. (ďalej len "Clarius") a sú poskytnuté výlučne na účely fyzickej alebo právnickej osoby, pre ktorú sú určené, a preto sa tieto materiály musia uchovávať v maximálnej mlčanlivosti. Žiadna časť tejto príručky sa nesmie kopírovať, reprodukovat', opätovne publikovať, upravovať, predávať, zverejňovať ani distribuovať bez písomného súhlasu Clarius. Neoprávneným kopírovaním alebo šírením tejto príručky sa okrem porušenia autorských práv môže znížiť možnosť Clarius poskytovať používateľom aktualizácie a najnovšie informácie.

Clarius sa snaží zabezpečiť presnosť tohto dokumentu, revízie však nemusia byť dostupné vo všetkých situáciách. Informácie v tomto dokumente sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia a Clarius nenesie žiadnu zodpovednosť za chyby alebo nedostatky. Clarius si vyhradzuje právo bez ďalšieho upozornenia vykonávať zmeny akýchkoľvek produktov uvedených v tomto dokumente s cieľom zlepšiť spoľahlivosť, funkciu alebo dizajn. Clarius môže kedykoľvek vykonať vylepšenia alebo zmeny v produktoch alebo programoch uvedených v tomto dokumente.

Tieto dokumenty môžu obsahovať materiály tretích strán chránené autorskými právami a/alebo ochrannými známkami, ktorých použitie nebolo vždy výslovne povolené vlastníkom duševného vlastníctva. Všetky autorské práva a/alebo ochranné známky obsiahnuté v týchto materiáloch sú výlučným vlastníctvom ich držiteľov.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", logo Clarius a logo Clarius Live sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky a sú exkluzívnym vlastníctvom spoločnosti Clarius.

Zoznam príslušných patentov USA v súlade s 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Všetky mená použité v Clarius (či už online, v tlači alebo v iných médiách) sú fiktívne a sú použité za účelom príkladu a ukážky, ako používať Clarius Ultrasound Scanner. Akákoľvek podobnosť so skutočnými osobami je čisto náhodná.

© 2024 Clarius Mobile Health Corp.

Všetky práva vyhradené. Reprodukcia alebo prenos v celku alebo po častiach, v akejkoľvek forme alebo akýmikoľvek prostriedkami, elektronickými, mechanickými alebo inými, je bez predchádzajúceho písomného súhlasu vlastníka autorských práv zakázaný.

Publikované v Kanade.

15-03-00174

Obsah

O tomto manuáli.....	1
Zamýšľaní používateľa.....	2
Dokumentačná logika.....	2
Kapitola 1: Informácie o Clarius Ultrasound Scanner	5
Popis zariadenia	6
Rozmery produktov	7
Používanie produktu.....	7
Indikácie na použitie	7
Zamýšľaná skupina pacientov.....	7
Preventívne opatrenia	17
Hardvér.....	18
Záruka.....	18
Likvidácia	18
Zabezpečenie	18
Zabezpečenie informácií	18
Zabezpečenie siete.....	19
Dôvernosť údajov.....	19
Integrita	20
Dostupnosť.....	20
Zodpovednosť.....	20
Systémové požiadavky.....	21
Kapitola 2: Používanie Clarius Ultrasound Scanner	22
Sťahovanie aplikácie Clarius App.....	22
Zapínanie a vypínanie systému	23
Spustenie aplikácie Clarius App.....	23
Opustenie aplikácie Clarius App.....	23
Snímanie.....	23
Spustenie skenovania	23
Notifikácie skenera	25
Aktualizácia Clarius Ultrasound Scanner.....	26

Aktualizácie softvéru	26
Aktualizácie firmvéru	26
Údržba	26
Údržba hardvéru.....	26
Údržba systému.....	27
Kapitola 3: Príslušenstvo	28
Nabíjačka Clarius Charger HD3.....	28
Informácie o Clarius Charger HD3	28
Nastavenie Clarius Charger HD3	30
Ventilátor Clarius Power Fan HD3.....	30
Informácie o Clarius Power Fan HD3	31
Nabíjanie Clarius Scanner HD3.....	31
Kapitola 4: Čistenie a dezinfekcia	33
Čistenie.....	34
Čistenie skenera Clarius Scanner HD3	34
Čistenie ventilátora Clarius Power Fan HD3.....	34
Čistenie Micro USB kábla.....	35
Čistenie nabíjačky Clarius Charger HD3	35
Dezinfekcia.....	35
Dezinfekcia skenera Clarius Scanner HD3.....	35
Dezinfekcia ventilátora Clarius Power Fan HD3.....	37
Dezinfekcia kábla Micro USB.....	37
Dezinfekcia nabíjačky Clarius Charger HD3	37
Spauldingova stupnica	38
Kapitola 5: Bezpečnosť.....	39
O diagnostických ultrazvukoch.....	39
Vzájomné pôsobenie s hmotou	39
Štúdie	39
Prínosy a riziká.....	40
Bezpečnostné témy	40
Bezpečnosť produktu	41
Bezpečnosť batérií	42

Bezpečnosť pri čistení	43
Klinická bezpečnosť.....	45
Biologická bezpečnosť.....	45
Princíp ALARA.....	48
Požiar a elektrická bezpečnosť.....	57
Elektromagnetická bezpečnosť.....	58

Kapitola 6: Referencie a odkazy 63

Vyhlasenie o súlade s predpismi	63
Clarius Ultrasound Scanner	63
Klasifikácia produktu.....	63
Sériové číslo produktu.....	64
Systémové špecifikácie.....	64
Environmentálne špecifikácie	65
Špecifikácie skenera.....	66
Normy.....	66
Chemické.....	66
Elektrická bezpečnosť	67
Označenia.....	67
Kvalita	67
Bezpečnosť a ochrana osobných údajov.....	69
Bezdrôtové pripojenie	69
Čistiace a dezinfekčné prostriedky	69
Používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov	69
Podrobnosti o čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch.....	70
Slovník pojmov	70
Známe problémy.....	70

Kapitola 7: Tabuľky presnosti merania..... 71

Clarius Scanner C3 HD3.....	72
Clarius Scanner C7 HD3.....	73
Clarius Scanner EC7 HD3.....	74
Clarius Scanner L7 HD3.....	75
Clarius Scanner L15 HD3	76
Clarius Scanner L20 HD3	77

Clarius Scanner PA HD3	78
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array).....	79
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array).....	80
Tabuľky akustického výstupu	81
Clarius Scanner C3 HD3: režim B	81
Clarius Scanner C3 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler).....	82
Clarius Scanner C3 HD3: režim M	83
Clarius Scanner C3 HD3: režim PW Doppler	84
Clarius Scanner C7 HD3: režim B.....	85
Clarius Scanner C7 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler).....	86
Clarius Scanner C7 HD3: režim M	87
Clarius Scanner C7 HD3: režim PW Doppler.....	88
Clarius Scanner EC7 HD3: režim B.....	89
Clarius Scanner EC7 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler).....	90
Clarius Scanner EC7 HD3: režim M	91
Clarius Scanner EC7 HD3: režim PW Doppler	92
Clarius Scanner L7 HD3: režim B	93
Clarius Scanner L7 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)	94
Clarius Scanner L7 HD3: režim M	95
Clarius Scanner L7 HD3: Zosilnenie ihly režim B	96
Clarius Scanner L7 HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B.....	97
Clarius Scanner L7 HD3: režim PW Doppler	98
Clarius Scanner L15 HD3: režim B.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler).....	100
Clarius Scanner L15 HD3: režim M.....	101
Clarius Scanner L15 HD3: Zosilnenie ihly režim B	102
Clarius Scanner L15 HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B	103
Clarius Scanner L15 HD3: režim PW Doppler	104
Clarius Scanner L20 HD3: režim B.....	105
Clarius Scanner L20 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler).....	106
Clarius Scanner L20 HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B	107
Clarius Scanner L20 HD3: režim M	108
Clarius Scanner L20 HD3: Zosilnenie ihly režim B.....	109
Clarius Scanner L20 HD3: režim PW Doppler.....	110
Clarius Scanner PA HD3: režim B	111

Clarius Scanner PA HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler).....	112
Clarius Scanner PA HD3: režim M.....	113
Clarius Scanner PA HD3: režim PW Doppler	114
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim B.....	115
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim Color Doppler (farebný Doppler).....	116
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim M	117
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim PW Doppler.....	118
Clarius Scanner PAL HD3: režim B, Linear Array.....	119
Clarius Scanner PAL HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler), Linear Array.....	120
Clarius Scanner PAL HD3: režim M, Linear Array.....	121
Clarius Scanner PAL HD3: Zosilnenie ihly režim B, Linear Array	122
Clarius Scanner PAL HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B, Linear Array.....	123
Clarius Scanner PAL HD3: režim PW Doppler, Linear Array.....	124
Clarius Scanner PAL HD3: režim B, Phased Array	125
Clarius Scanner PAL HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler), Phased Array.....	126
Clarius Scanner PAL HD3: režim M, Phased Array	127
Clarius Scanner PAL HD3: režim PW Doppler, Phased Array	128
História revízií	129

O tomto manuáli



Tlačenú kópiu tohto manuálu získate bezplatne kontaktovaním spoločnosti Clarius na adrese clarius.com/contact.

Tento manuál obsahuje návod na používanie produktovej rady Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners. V prípade modelov, ktoré nie sú HD3, si pozrite príslušné používateľské manuály na adrese clarius.com/manuals.

Na tento dokument sa vzťahuje licencia ako súčasť nákupu Clarius Ultrasound Scanner a spĺňa platné legislatívne požiadavky. Je prísne zakázané používať tento dokument neoprávnenými osobami.

Tento dokument obsahuje nasledujúce informácie:

- Informácie o Clarius Ultrasound Scanner: Opisuje produkt, uvádza technické špecifikácie a jeho účel použitia.
- Používanie Clarius Ultrasound Scanner: Zobrazuje, ako začať skenovať, oboznamuje vás s funkciami a princípmi a pomáha vám nastaviť váš systém.
- Príslušenstvo: Popisuje ďalšie príslušenstvo, ktoré si môžete prikúpiť na použitie so skenermi Clarius Ultrasound Scanner- HD3.
- Čistenie a dezinfekcia: Vysvetľuje, ako sa čistí a dezinfikuje skener a príslušenstvo.
- Bezpečnosť: Upozorňuje na dôležité bezpečnostné normy, zásady a pravidlá, ktoré je potrebné dodržiavať pri práci so zariadením.
- Referencie: Poskytuje informácie, ako sú normy pre produkty a legislatívne požiadavky.
- Tabuľky presnosti merania: Prehľad presnosti merania a dopplerovej citlivosti každého skenera a používaného mode režimu.
- Tabuľky akustického výstupu: Zobrazuje akustické údaje pre každý skener a režim.
- História revízií a zmien: Zobrazuje historický zoznam revízií a zmien vykonaných v tomto dokumente.



Prístup k používateľskej dokumentácii môže ovplyvniť: Dostupnosť a prístupnosť internetu, dostupnosť webových stránok a lokálne elektromagnetické rušenie.

Zamýšľaní používateľa

Táto používateľská príručka je napísaná pre vyškolených lekárov, ktorí používajú Clarius Ultrasound Scanner. Obsahuje pokyny a referenčné materiály týkajúce sa používania a údržby zariadenia.

Tento dokument neposkytuje školenie v oblasti sonografie, ultrazvuku alebo klinických postupov.

Dokumentačná logika

Ikony

Ikona	Názov ikony	Popis
	Upozomenie	Možné riziká nad rámec primeranej schopnosti Clarius.
	Toto nerobiť!	Táto ikona označuje činnosti, ktorým sa treba vyhnúť.
	Poznámka	Táto ikona označuje informačný materiál alebo užitočné odporúčania.

Slovník symbolov

Symbody uvedené v tomto dokumente a na Clarius Ultrasound Scanner sú v súlade s aktuálnymi verziami nasledujúcich noriem: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417 a (EN) ISO 15223-1.

NORMA: ISO 15223-1 – GRAFICKÉ SYMBOLY NA POUŽITIE NA ZARIADENIACH – REGISTROVANÉ SYMBOLY

Symbol	Referencia	Názov	Popis
	3082	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	2497	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	2493	Katalógové číslo	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.

Symbol	Referencia	Názov	Popis
	2609	Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizačnému procesu.
	0621	Krehké; zaobchádzať opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa pri neopatrnnej manipulácii môže poškodiť alebo porušiť.
	0626	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.
	0632	Teplotný limit	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	0224	Obmedzenie vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	1641	Prečítajte si manuál na použitie alebo elektronický manuál na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal manuál a návod na použitie.
	0434A	Pozor	Označuje, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje pozornosť obsluhy alebo zásah obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.
	1135	Všeobecný symbol pre opätovné použitie/recykláciu	Označená položka alebo jej materiál je súčasťou procesu opätovného použitia alebo recyklácie.

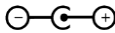
Na skeneri Clarius Scanner HD3, príslušenstve a obaloch môžete vidieť niektoré z týchto štandardných symbolov:

INÉ NORMY – GRAFICKÉ SYMBOLY NA POUŽITIE NA ZARIADENIACH – REGISTROVANÉ SYMBOLY

Symbol	Norma	Referencia	Názov	Popis
	ISO 7010	M002	Pozrite si manuál/návod na použitie	Poukazuje na to, aby ste si pred začatím práce alebo pred obsluhou zariadenia alebo stroja prečítali manuál/návod na obsluhu.
	IEC 60417	5172	Zariadenia II. triedy	Identifikácia zariadenia, ktoré spĺňa bezpečnostné požiadavky špecifikované pre zariadenie II. triedy podľa IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Iba na použitie v interiéri	Identifikácia elektrických zariadení určených predovšetkým na použitie vo vnútorných priestoroch.
	IEC 60417	5333	Aplikovaná časť typu BF	Identifikácia aplikovanej časti typu BF, ktorá je v súlade s normou IEC 60601-1.

Na skeneri Clarius Scanner HD3, príslušenstve a obale môžete vidieť tieto ďalšie symboly:

INÉ GRAFICKÉ SYMBOLY NA POUŽITIE NA ZARIADENIACH

Symbol	Názov	Popis
	Napájací konektor	Označuje koaxiálny napájací konektor.
	V súlade s RoHS	Identifikuje elektrické a elektronické zariadenia, ktoré spĺňajú požiadavky smernice 2011/65/EÚ o obmedzovaní nebezpečných látok (RoHS).
	Európsky súlad	Spĺňa požiadavky európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
	FCC	Spĺňa požiadavky Federálnej komunikačnej komisie USA.
	CSA certifikácia	Certifikované Kanadskou asociáciou pre normy. Číslo pod týmto symbolom označuje číslo zmluvy.
	Odpadové elektrické a elektronické zariadenia	Vyžaduje separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade s nariadením o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) smernice. Ak je sprevádzané prvkami  alebo  , zariadenie môže obsahovať olovo, resp. ortuť, ktoré sa musia recyklovať alebo zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo štátnymi zákonmi. Lampy podsvietenia v systémovom monitore LCD obsahujú ortuť.
IP67	Stupeň krytia proti prieniku	Zariadenie vo vnútri krytu je chránené pred nástrojmi a vodičmi väčšími ako 1,0 milimeter, je prachotesné a chránené aj pred ponorením do hĺbky 1 metra na 30 minút.
	DC	Jednosmerný prúd.
GS1	GS1 DataMatrix	Identifikuje dátovú maticu kódovanú podľa GS1.
GMDN	Globálny kód nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	Sústava medzinárodne dohodnutých všeobecných opisných znakov, ktoré sa používajú na identifikáciu všetkých zdravotníckych pomôcok.
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	neuvedené	Neukladajte krabice na seba.
	neuvedené	Na otvorenie nepoužívajte nôž.
 Li-ion	neuvedené	Recyklujte skener v súlade s miestnymi a štátnymi predpismi.
MD	Zdravotnícke zariadenie	Európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
R_x only	Rx – iba na predpis	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na jeho predpis.

Informácie o Clarius Ultrasound Scanner



Tento produkt inštalujte, používajte a udržiavajte v súlade s bezpečnostnými a prevádzkovými postupmi uvedenými v tomto manuáli a len na zamýšľaný účel. Vždy používajte informácie v tejto používateľskej príručke v spojení so zdravým klinickým úsudkom a štandardnými postupmi POCUS.

Tento produkt sa riadi právnymi predpismi štátu, v ktorom sa produkt používa. Produkt inštalujte, používajte a obsluhujte len spôsobom, ktorý je v súlade s platnými zákonmi alebo predpismi, ktoré majú právnu záväznosť.

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC a normou (normami) RSS, ktoré sú oslobodené od licencie Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku.¹



- Obal produktu musí byť zachovaný spolu so zdravotníckou pomôckou. Nelikvidujte ho.
- Nesprávne používanie produktu alebo používanie na iné účely, ako je zamýšľané a výslovne uvedené spoločnosťou Clarius, môže zbaviť spoločnosť Clarius alebo jej zástupcov všetkej alebo čiastočnej zodpovednosti za vzniknuté nezhody, poškodenie alebo zranenie.
- Používanie prenosných a mobilných rádiových frekvenčných (RF) komunikačných zariadení môže ovplyvniť prevádzku zdravotníckych zariadení.
- Prevádzka tohto systému v prítomnosti horľavých plynov alebo anestetík môže viesť k výbuchu.
- Inštalujte a prevádzkujte zdravotnícke zariadenia v súlade s usmerneniami o elektromagnetickej kompatibilite (EMC).
- Za kvalitu obrazu a diagnostiku sú zodpovední používatelia.
- Tento produkt vykázal súlad s EMC za podmienok, ktoré zahŕňali použitie kompatibilných periférnych zariadení. Je dôležité, aby ste používali vyhovujúce periférne zariadenia, aby ste znížili možnosť spôsobenia rušenia rádiových, televíznych a iných elektronických zariadení.

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



- Okolnosti v prostredí pacienta môžu negatívne ovplyvniť skener a vyšetrenie. Napríklad: (1) Chemikálie a plyny v operačnej miestnosti. (2) Nadmorská výška pod -382 m alebo nad 4000 m.
- Zraniteľnejší pacienti, ako sú deti a tehotné/kojace ženy, môžu byť náchylnejší na vystavenie akustickej energii, ak sa skener používa po dlhší čas.
- Môže sa vyskytnúť biologická nekompatibilita medzi použitými materiálmi skenera a biologickými tkanivami, bunkami a telesnými tekutinami pacienta/používateľa, pričom sa zohľadňuje zamýšľaný účel skenera.
- Používanie skenera v prostredí pacienta môže byť nebezpečné, ak existujú nasledujúce podmienky: (1) Extrémne hodnoty vlhkosti ($RH < 15\%$ a $RH > 95\%$). (2) Okolité teploty, ktoré sú nadmerne vysoké ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $104\text{ }^{\circ}\text{F}$) alebo nízke ($< -20\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Personál bez náležitej kvalifikácie/odborného vzdelania, ktorý si zakúpi a používa skener Clarius Scanner HD3, nemusí zabezpečiť dostatočne kvalitný obraz.
- Každý skener Clarius Scanner HD3 obsahuje lítium-iónovú batériu. S batériou zaobchádzajte opatrne.

Používatelia by mali byť kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci (napr. lekári, zdravotné sestry, technici) s predchádzajúcim školením v oblasti ultrazvuku. Snímky vytvorené skenerom sa bezdrôtovo prenášajú do inteligentného zariadenia používateľa (tabletu alebo smartfónu).

Popis zariadenia

Ak chcete získať legislatívne informácie vo formáte elektronického označovania, otvorte aplikáciu Clarius a prejdite na stránku O aplikácii / About.

Clarius Ultrasound Scanner je prenosný, univerzálny, softvérovo riadený diagnostický ultrazvukový systém, ktorý sa používa na zber a zobrazovanie ultrazvukových údajov s vysokým rozlíšením v reálnom čase prostredníctvom komerčného voľne dostupného zariadenia (COTS) so systémom Apple iOS alebo Android™. Clarius Ultrasound Scanner sú Bluetooth a bezdrôtové a komunikujú s tradičnými tabletmi/smartfónmi prostredníctvom priameho Wi-Fi, čo používateľom umožňuje exportovať ultrazvukové snímky a zobrazovať ich v rôznych režimoch prevádzky. V skeneri Clarius Scanner HD3 sa nachádza batéria a vnútorné napájacie zdroje, viackanálový formovač lúča, prevodník predskenovania a komponenty Wi-Fi. Clarius Scanner HD3 sa dodáva spolu s nabíjačkou.

Systém je prenosný ultrazvukový systém určený na použitie v leteckých sanitkách, cestných sanitkách a v prostredí záchrannej zdravotnej služby (EMS), kde zdravotnú starostlivosť poskytuje kvalifikovaný zdravotnícky personál. Systém EC7 HD31 a nabíjačka Clarius Charger HD3 by sa mali používať v stacionárnom prostredí.

Rozmery produktov

Položka	Dĺžka (in/mm)	Šírka (in/mm)	Hĺbka (in/mm)	Hmotnosť (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292
Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,8/307

Používanie produktu

Indikácie na použitie

Clarius Ultrasound Scanner je softvérový ultrazvukový zobrazovací systém a príslušenstvo určené na diagnostické snímanie. Je určený na diagnostické ultrazvukové snímanie a analýzu prietoku tekutín v nasledujúcich aplikáciách: oftalmologické¹, fetálne, abdominálne, intraoperačné (neurologické), pediatrické, malé orgánové, cefalické (dospelí), transrektálne, transvaginálne, muskuloskeletálne (konvenčné, povrchové), urologické, gynekologické, kardiologické (dospelí, deti), periférne cievy, krčné tepny a procedurálne zavádzanie ihl do tela.

Systém je prenosný ultrazvukový systém určený na použitie v prostredí, kde zdravotnú starostlivosť poskytuje kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Zamýšľaná skupina pacientov

Systém je určený na diagnostické ultrazvukové snímanie a analýzu prietoku tekutín anatomických štruktúr a tekutín dospelých a detských pacientov.

¹ Platí len pre skenery L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3 a PAL HD3.

Tabuľky indikácií na použitie

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SYSTÉM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedzte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia	✓						
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Cefalické neonatálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Cefalické dospelí	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Transrektálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Muskuloskeletálne (povrchové)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiológia	Kardiológia dospelí	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Kardiológia pediatrická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedzte)							
Periférne cievy	Periférne cievy	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Iné (krčná tepna)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
Poznámka 1: Intenzita ihly v režime B.								

Clarius Scanner C3 HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia							
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník)							
	Cefalické neonatálne							
	Cefalické dospelí	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektálne							
	Transvaginálne							
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskuloskeletálne (povrchové)							
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiológia	Kardiológia dospelí	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Kardiológia pediatrická	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedte)							
Periférne cievy	Periférne cievy	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Iné (krčná tepna)							

Clarius Scanner C7 HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia							
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefalické neonatálne							
	Cefalické dospelí							
	Transrektálne							
	Transvaginálne							
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muskuloskeletálne (povrchové)							
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiológia	Kardiológia dospelí	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kardiológia pediatrická	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedte)							
Periférne cievy	Periférne cievy	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Iné (krčná tepna)							

Clarius Scanner EC7 HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uved'te)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia							
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)							
	Laparoskopické							
	Pediatrické							
	Malé orgány (štítka žľaza, prostata, miešok, prsník)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cefalické neonatálne							
	Cefalické dospelí							
	Transrektálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)							
	Muskuloskeletálne (povrchové)							
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiológia	Kardiológia dospelí							
	Kardiológia pediatrická							
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uved'te)							
Periférne cievy	Periférne cievy							
	Iné (krčná tepna)							

Clarius Scanner L7 HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia	✓						
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne							
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Malé orgány (štítka žľaza, prostata, miešok, prsník)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Cefalické neonatálne							
	Cefalické dospelí							
	Transrektálne							
	Transvaginálne							
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Muskuloskeletálne (povrchové)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)							
Kardiológia	Kardiológia dospelí							
	Kardiológia pediatrická							
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedte)							
Periférne cievy	Periférne cievy	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Iné (krčná tepna)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
Poznámka 1: Intenzita ihly v režime B.								

Clarius Scanner L15 HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia	✓						
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne							
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Malé orgány (štítka žľaza, prostata, miešok, prsník)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Cefalické neonatálne							
	Cefalické dospelí							
	Transrektálne							
	Transvaginálne							
	Transuretrálne							
	Transezofoageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Muskuloskeletálne (povrchové)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)							
Kardiológia	Kardiológia dospelí							
	Kardiológia pediatrická							
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofoageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedte)							
Periférne cievy	Periférne cievy	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Iné (krčná tepna)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
Poznámka 1: Intenzita ihly v režime B.								

Clarius Scanner L20 HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER L20 HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia	✓						
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne							
	Abdominálne							
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Cefalické neonatálne							
	Cefalické dospelí							
	Transrektálne							
	Transvaginálne							
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Muskuloskeletálne (povrchové)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)							
Kardiológia	Kardiológia dospelí							
	Kardiológia pediatrická							
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedte)							
Periférne cievy	Periférne cievy	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Iné (krčná tepna)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
Poznámka 1: Intenzita ihly v režime B.								

Clarius Scanner PA HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia							
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník)							
	Cefalické neonatálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Cefalické dospelí	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Transrektálne							
	Transvaginálne							
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)							
	Muskuloskeletálne (povrchové)							
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)							
Kardiológia	Kardiológia dospelí	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Kardiológia pediatrická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedte)							
Periférne cievy	Periférne cievy							
	Iné (krčná tepna)							
Poznámka 1: Intenzita ihly v režime B.								

Clarius Scanner PAL HD3

NÁZOV ZARIADENIA: CLARIUS SCANNER PAL HD3

INDIKÁCIA NA POUŽITIE: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ SNÍMANIE ALEBO ANALÝZA TOKU TEKUTÍN V ĽUDSKOM TELE:

Klinické využitie		Režim prevádzky						
Všeobecné (iba stopa 1)	Špecifické (stopy 1 a 3)	B	M	Farebný Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinovaný (uvedte)	Iné*
Oftalmológia	Oftalmológia	✓						
Fetálne zobrazovanie a iné	Fetálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Abdominálne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intraoperačné (brušné orgány a cievy)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Laparoskopické							
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Cefalické neonatálne							
	Cefalické dospelí							
	Transrektálne							
	Transvaginálne							
	Transuretrálne							
	Transezofageálne (nie kardiologické)							
	Muskuloskeletálne (konvenčné)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Muskuloskeletálne (povrchové)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne							
	Iné (urológia, gynekológia)							
Kardiológia	Kardiológia dospelí	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Kardiológia pediatrická	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Intravaskulárne (kardiologické)							
	Transezofageálne (kardiologické)							
	Intrakardiálne							
	Iné (uvedte)							
Periférne cievy	Periférne cievy	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
	Iné (krčná tepna)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Pozn. 1
Poznámka 1: Intenzita ihly v režime B.								

Preventívne opatrenia

Na použitie v chirurgickom prostredí

Pred použitím skenera Clarius Scanner HD3 na intraoperačné zákroky alebo v chirurgickom prostredí postupujte podľa pokynov pre vysokoúrovňovú dezinfekciu (pokyny nájdete v časti Vysokoúrovňová dezinfekcia na strane 36), potom zakryte skener Clarius Scanner HD3 schváleným návlekom vyrobeným treťou stranou (podľa regulačnej jurisdikcie, v ktorej je dostupný, napríklad, ale nielen v USA, Kanade a EÚ), pričom postupujte podľa pokynov na použitie od výrobcu.

Po skončení používania Clarius Scanner HD3 ho okamžite vyčistite (pokyny nájdete v časti Čistenie skenera Clarius Scanner HD3 na strane 34), po ktorej nasleduje ďalšia vysokoúrovňová dezinfekcia.

Ak sa návlek počas intraoperačného zákroku poruší, zlikvidujte návlek a postupujte podľa vyššie uvedeného postupu čistenia a vysokoúrovňovej dezinfekcie, potom zakryte Clarius Scanner HD3 novým návlekom a až potom pokračujte v jeho používaní.

Na použitie pri endokavitárnych zákrokoch

Pred použitím zariadenia Clarius Scanner HD3 na endokaválny zákrok (transvaginálny a/alebo transrektálny) skontrolujte, či sonda nemá drsný povrch, ostré hrany alebo ostré rohy, ktoré by mohli spôsobiť poranenie pacienta. Potom vykonajte vysokoúrovňovú dezinfekciu (pokyny nájdete v časti Vysokoúrovňová dezinfekcia na strane 36). Skener EC7 HD3 musí byť zakrytý schváleným krytom/návlekom sondy vyrobeným treťou stranou (podľa právnych predpisov jurisdikcie, v ktorej je k dispozícii, napríklad, ale nielen v USA, Kanade a EÚ), pričom postupujte podľa pokynov na použitie od výrobcu. Pred použitím sa uistite, že celá dĺžka koncového dielu je chránená/pokrytá návlekom.

Po skončení používania Clarius Scanner EC7 HD3 ho okamžite vyčistite (pokyny nájdete v časti Čistenie skenera Clarius Scanner HD3 na strane 34), a následne vykonajte ďalšiu vysokoúrovňovú dezinfekciu. Ak bol použitý ventilátor Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), pred vysokoúrovňovou dezinfekciou ventilátor odstráňte a postupujte podľa pokynov pre dezinfekciu strednej úrovne (pokyny nájdete v časti Dezinfekcia ventilátora Clarius Power Fan HD3 na strane 37).

Ak sa návlek počas endokutánnej procedúry poškodí, zlikvidujte návlek a postupujte podľa vyššie uvedeného postupu čistenia a vysokoúrovňovej dezinfekcie, potom pred ďalším používaním prekryte Clarius Scanner HD3 novým návlekom.

Pri používaní vodiaceho nadstavca na biopsiu použite jeden z nasledujúcich odporúčaných produktov:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (číslo produktu 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (čísla produktov 667-089 a 667-090)

Dodržiavajte pokyny na používanie od výrobcu.



Nepoužívajte bioptické vodiace nastavce opakovane, pokiaľ výrobca neurčí inak.

Na použitie pri oftalmologických zákrokoch

Používanie Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners na očné (oftalmologické) indikácie je obmedzené na skenery Clarius L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, a PAL HD3 (všetky v režime B). Žiadny iný model by sa nemal používať na túto indikáciu alebo na akékoľvek použitie, ktoré spôsobuje prechod akustického lúča cez oko. Takýto postup môže mať za následok vážne a nezvratné poškodenie oka pacienta.

Hardvér

Záruka

Na váš Clarius Scanner HD3 sa vzťahuje štandardná trojročná záruka.

- Podrobnosti o záruke nájdete na adrese clarius.com/ca/hd3-warranty-terms/
- Pre zakúpenie predĺženej záruky navštívte clarius.com/contact a kontaktujte Clarius.

Likvidácia

Clarius sa aktívne zapája do ochrany životného prostredia. Zariadenia a ich príslušenstvo sú navrhnuté a vyrobené v súlade so smernicami na ochranu životného prostredia a likvidácia týchto zariadení sa má riadiť podľa rovnakých zásad. Materiály zariadenia, ktoré sú nevyhnutné pre funkčnosť, sú tiež škodlivé pre prírodné prostredie, preto musíte tieto materiály likvidovať vhodným spôsobom.

Pre správnu likvidáciu Clarius Scanner HD3 alebo akéhokoľvek jeho príslušenstva ho zlikvidujte v súlade s miestnymi a štátnymi a predpismi. Alternatívou je, že ho môžete vrátiť spoločnosti Clarius.



Nesprávnou likvidáciou Clarius Scanner HD3 alebo akéhokoľvek jeho príslušenstva sa na naše skládky dostávajú nebezpečné materiály.

Zabezpečenie

Zabezpečenie informácií

Pri zadávaní údajov cez aplikáciu Clarius je vašou povinnosťou chrániť bezpečnostné údaje (napr. heslá) a osobné údaje pacientov (napr. mená). Zodpovedáte za zabezpečenie ochrany

zdravotných údajov pacientov pri používaní funkcií v aplikácii Clarius, ktoré môžu vystaviť identifikačné údaje iným subjektom (napr. Clarius Live).

Zabezpečenie siete

Pri pripájaní inteligentného zariadenia používajte sieť, ktorá podporuje štandard Wi-Fi 802.11n. Odporúčame, aby ste túto sieť zabezpečili pomocou bezpečnostného protokolu WPA (Wi-Fi Protected Access) alebo WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) pomocou prístupového hesla k Wi-Fi.

Ďalšie informácie o nastavení zabezpečenia bezdrôtovej siete nájdete v dokumentácii k sieťovému zariadeniu.



Môže nastať situácia, že nebude k dispozícii žiadny bezdrôtový prístup. Používanie nedôveryhodného bezdrôtového prístupového bodu môže umožniť škodlivým osobám vidieť signály Wi-Fi, vykonávať škodlivé akcie a prezerať komunikáciu medzi dvoma inteligentnými zariadeniami. Ak nie je k dispozícii žiadny zabezpečený prístupový bod, použite aplikáciu Clarius v režime Wi-Fi Direct, ktorá automaticky nastaví šifrovanie.

Na účely zabezpečenia:

- Používajte bezpečné heslá.
- Používajte zabezpečené bezdrôtové zariadenia s použitím najnovšieho firmvéru a softvéru a bezpečnostných protokolov.
- Zamykajte svoje inteligentné zariadenia.
- Prejdite do obchodu Apple App Store alebo Google Play Store a aktualizujte Clarius App na najnovšiu verziu.
- Uistite sa, že vaše mobilné zariadenie používa najnovšiu verziu systému Android™ alebo iOS. Clarius App podporuje tri najnovšie verzie Android™ a iOS.
- Nespúšťajte aplikáciu Clarius App na zariadeniach, ktoré sú rootované alebo prerušené z väzenia.

Tieto opatrenia by mohli priniesť nové riziká pre pacientov, prevádzkovateľov a tretie strany. Za identifikáciu, analýzu, hodnotenie a kontrolu týchto rizík je zodpovedná vaša organizácia:

- Zmeny konfigurácií siete.
- Pripojenie k ďalším sieťam alebo odpojenie od súčasných sietí.
- Modernizácia na nové zariadenie alebo aktualizácia súčasného zariadenia.

Dôvernosť údajov

Dôvernosť údajov je zabezpečená nasledovne:

- Skener neobsahuje žiadne údaje identifikujúce pacienta.
- Keď sa skener pripojí k bezdrôtovej sieti, zašifruje a uloží heslo Wi-Fi.
- Údaje prenášané medzi Clarius Scanner HD3 a aplikáciou Clarius sú šifrované.

- Obrazové údaje neobsahujú žiadne informácie identifikujúce pacienta alebo používateľa a prenášajú sa v nezašifrovanej forme. Ak chcete tieto údaje šifrovať, pripojte sa k:
 - Sieti Wi-Fi, v ktorej sú povolené len dôveryhodné strany. Sieť Wi-Fi šifruje všetky obrazové údaje odoslané z iných sietí Wi-Fi.
 - Sieť Wi-Fi Direct. Sieť Wi-Fi Direct šifruje všetky obrazové údaje, a keďže v sieti Wi-Fi Direct nie sú žiadni iní používatelia, obrazové údaje sú dôverné.
- Ak sa žiadne snímky neexportujú do Clarius Cloud alebo DICOM, aplikácia Clarius ich ukladá na neurčitú dobu. Ak sa snímky exportujú, tieto snímky sa štandardne odstraňujú zo zariadenia 10 dní po vykonaní exportu. Toto predvolené nastavenie môžete zmeniť na stránke Nastavenia aplikácie Clarius App.

Integrita

Integrita údajov prenášaných medzi Clarius Scanner HD3 a aplikáciou Clarius je zabezpečená takto:

- Overené šifrovanie zabraňuje neoprávneným používateľom zachytávať a meniť údaje.
- Kontroly integrity zabezpečujú úplnosť a platnosť prijatých údajov. Ak sú niektoré údaje neúplné alebo neplatné, vyradia sa.
- Kanály TCP používané cez Wi-Fi zabezpečujú správne doručovanie údajov. Na prenos obrazových údajov sa používa kanál UDP.

Dostupnosť

V prípade, že pripojenie Wi-Fi nie je dosiahnuteľné (napr. prístupové body Wi-Fi nie sú k dispozícii alebo je sieť nefunkčná), použite sieť Wi-Fi Direct, ktorú spravuje inteligentné zariadenie. Keďže sieť Wi-Fi Direct je rovnocenné pripojenie pomocou protokolu Wi-Fi, znemožňuje ostatným používateľom pripojenie, čím sa redukuje útoky DDOS (Distributed Denial of Service).

V prípade prerušenia siete Wi-Fi Direct sa zariadenie Clarius Scanner HD3 naďalej monitoruje a po určitom čase nečinnosti sa vypne. Tým sa znižuje prenos akustickej energie a spotreba batérie.

Zodpovednosť

Koncept zodpovednosti sa nevzťahuje na Clarius Ultrasound Scanner. Vlastníctvo (t. j. aktívny používateľ) inteligentného zariadenia je však vždy pridelené jednému používateľovi. Po začatí používania inteligentného zariadenia sa k tomu istému inteligentnému zariadeniu nemôže

pripojiť žiadny iný používateľ. Všetky údaje prenášané medzi inteligentným zariadením a aplikáciou Clarius vlastní daný aktívny používateľ.

Systémové požiadavky

Použitie Clarius Ultrasound Scanner na inteligentnom zariadení, ktoré nespĺňa minimálne požiadavky, môže mať za následok nízku kvalitu snímok, neočakávané výsledky a možné nesprávne diagnózy.

Na spustenie aplikácie Clarius App musí inteligentné zariadenie spĺňať alebo presahovať nasledujúce minimálne technické požiadavky:

Technické parametre:

- Podporuje Bluetooth LE v4.0+
- Podporuje Wi-Fi 802.11n a Wi-Fi Direct
- 8 GB úložisko (zabudované)
- 1 GB operačnej pamäte

Operačný systém:

- Dve verzie po najnovších stable verziách pre iOS alebo Android

Displej:

- Rozlíšenie (v pixeloch) aspoň 960x640 (alebo 640x960)
- Kontrastný pomer aspoň 800:1
- Podpora rozhrania OpenGL ES 2.0



- Niektoré časti tohto návodu na použitie sa nemusia vzťahovať na staršie verzie Clarius Ultrasound Scanner. Uistite sa, že máte najnovšiu verziu aplikácie Clarius App.
- Používanie príliš malého inteligentného zariadenia nemusí mať dostatočné rozlíšenie na zobrazenie malých štruktúr.

Používanie Clarius Ultrasound Scanner

2

V tejto kapitole sa dozviete, ako bezpečne a efektívne nainštalovať a používať Clarius Ultrasound Scanner.

Pred manipuláciou s Clarius Ultrasound Scanner si pozrite časť Bezpečnosť na strane 39.

Váš Clarius Scanner HD3 je už aktivovaný a pripravený na používanie. Stačí si stiahnuť aplikáciu Clarius App do zariadenia Apple iOS alebo zariadenia so systémom Android™.

Stahovanie aplikácie Clarius App

Či už používate systém Apple iOS alebo Android™, musíte v nich mať vytvorený účet a nastavené heslo.

Pred inštaláciou aplikácie Clarius App sa uistite, že vaše zariadenie spĺňa minimálne požiadavky. Pozrite si časť Systémové požiadavky na strane 21.

▼ Na stiahnutie aplikácie Clarius App:

1. Prejdite do obchodu Apple App Store alebo Google Play Store.
2. Vyhľadajte aplikáciu Clarius App.

Ak nemôžete nájsť aplikáciu Clarius App, vaše zariadenie pravdepodobne nespĺňa minimálne požiadavky.

3. Ťuknite na tlačidlo Inštalovať a postupujte podľa pokynov na displeji.
Takto sa stiahne aplikácia.

4. Ťuknite na tlačidlo Otvoriť.
Takto sa otvorí aplikácia Clarius App.

Zapínanie a vypínanie systému

Spustenie aplikácie Clarius App



Pred tým, ako začnete používať Clarius Ultrasound Scanner, uistite sa, že máte Clarius Scanner HD3 a tiež vaše zariadenie s nainštalovanou aplikáciou Clarius App.

▼ Na otvorenie aplikácie Clarius App v inteligentnom zariadení:

Prejdite na hlavnú obrazovku svojho zariadenia a ťuknite na .

V aplikácii Clarius App sa otvorí obrazovka prihlásenia.

Informácie o používaní aplikácie a Clarius Scanner nájdete na adrese support.clarius.com/hc/en-us.

Opustenie aplikácie Clarius App

▼ Na zatvorenie aplikácie Clarius App:

Postupujte podľa používateľskej príručky svojho zariadenia.

Snímanie

Spustenie skenovania

Tlačidlá skenera	Popis
Hore	Stlačte toto tlačidlo počas skenovania, aby ste zachytili obrázok (predvolené nastavenie)
Dole 	Stlačte toto tlačidlo, aby ste zapli skener. Počas skenovania stlačte toto tlačidlo na zmrazenie alebo rozmrazenie obrázka (predvolené nastavenie)

Zapínanie a príprava Clarius Scanner HD3 na snímanie môže trvať až 30 sekúnd. Ak skener Clarius Scanner HD3 zapnete a necháte ho bez zásahu, prejde nasledujúcimi režimami, aby sa znížila spotreba batérie a teplota:

1. Po troch sekundách sa zníži počet snímok za sekundu.
2. Po 30 sekundách zníženého počtu snímok za sekundu zamrzne.
3. Po 10 sekundách v režime zmrazenia prejde do režimu nečinnosti.
4. Po 15 minútach v režime nečinnosti sa vypne.



Pri skenovaní dlhšom ako 15 po sebe nasledujúcich minút s akýmkoľvek skenerom Clarius Scanner HD3 sa musí použiť ventilátor. Informácie o ventilátore nájdete v časti Ventilátor Clarius Power Fan HD3 na strane 30.

Po prechode na stránku zberu obrazu, aby ste začali vyšetrenie, sa Clarius Scanner HD3 automaticky prepne z pohotovostného standby režimu do režimu skenovania. Pokyny na používanie nástrojov na snímanie nájdete na adrese support.clarius.com/hc/en-us.

Bežné používanie skenera Clarius Scanner HD3 predstavuje päť minút nepretržitého skenovania, po ktorých nasleduje 10 minút v pohotovostnom režime (alebo vo vypnutom stave).



- Notifikácie a upozornenia z aplikácií tretích strán môžu vyrušovať vás alebo aplikáciu Clarius App, a tým rušiť priebeh vyšetrenia. Nakonfigurujte svoje inteligentné zariadenie v súlade s bezpečnostnými zásadami vašej organizácie.
- Príliš vysoký rozsah vibrácií pre skener môže spôsobiť poruchu skenera počas vyšetrenia.
- Používanie nevhodného typu gélu alebo kombinovanie rôznych typov gélov môže vystaviť pacientov rizikám a viesť k nekvalitným snímkam.
- Pri použití PAL HD3 s technológiou duálneho poľa dôjde k posunu na fyzickom umiestnení prevodníka v elevačnej osi. Z dôvodu fyzického usporiadania snímačov vedľa seba si pozrite stredovú čiaru šírky elevácie snímača pre lineárne pole, keď vykonávate postup vstrekovania riadeného ultrazvukom.
- Pri použití PAL HD3 s technológiou duálneho poľa určí využitie poľa výber predvolieb. Pri očnom zobrazovaní je potrebné dávať pozor, aby ste nepoužili nesprávnu predvoľbu (nízky limit MI/TI). Pred začatím zobrazovania sa uistite, že bola vybratá vhodná predvoľba.

Pre správny prenos akustického lúča používajte iba ultrazvukový prenosový gél alebo spojku určenú na použitie pri ultrazvukovom vyšetrení a používajte ich len pred dátumom expirácie. Pred použitím zariadenia si stiahnite návod na použitie z webovej stránky výrobcu a prečítajte si všetky informácie. Clarius Ultrasound Scanner bol testovaný a je známe, že dobre funguje s ultrazvukovým gélom alebo spojkou nižšie:

- Parkerlabs, Aquasonic 100
- Eccospray



Nepoužívajte:

- Krémové produkty alebo gély, ktoré obsahujú minerálny olej.
- Gély na dezinfekciu rúk.
- Neponechajte skenery namočené ani ponorené v géle.

Notifikácie skenera

Clarius Ultrasound Scanner nezobrazuje žiadne chybové hlásenia. Namiesto toho Clarius Scanner HD3 zobrazuje vizuálne upozornenia vo forme stavových kontroliek a zvukové upozornenia vo forme stavových signálov.

Stavové kontrolky

Tabuľka nižšie definuje stavové kontrolky Clarius Scanner HD3:

Farba	Displej	Význam
Modrá	Blikanie	Skener sa spúšťa.
Modrá	Stále	Skener je pripravený na pripojenie Wi-Fi.
Zelená	Blikanie	Skener sníma a živý ultrazvukový obraz je zobrazovaný cez Clarius App (má ultrazvukový výstup).
Zelená	Stále	Skener je pripojený k Clarius App cez Wi-Fi a je pripravený na začatie snímania.
Oranžová	Blikanie	Batéria je na nízkej úrovni.
Oranžová	Stále	Chyba skenera (softvér alebo hardvér).
Fialová	Blikanie	Softvér/firmvér sa aktualizuje.

Zvukové hlásenia

Tabuľka nižšie definuje zvukové indikátory, ktoré vydáva Clarius Scanner HD3:

Zvuky	Význam
2 rýchle pípnutia	Komponenty skenera sú pripravené
3 rýchle pípnutia	Bluetooth je pripravený
2 rastúce výšky tónu	Zapnuté napájanie
2 klesajúce výšky tónu	Vypnuté napájanie
1 pípnutie každých niekoľko sekúnd	Batéria je na kriticky nízkej úrovni
Zvonenie	Hľadanie môjho skenera

Aktualizácia Clarius Ultrasound Scanner

Aktualizácie softvéru

▼ Pre aktualizáciu softvéru:

Prejdite do obchodu Apple App Store alebo Google Play.

Aktualizácie firmvéru

Ak je potrebná aktualizácia softvéru Clarius Scanner HD3, aplikácia Clarius App vám to oznámi.

▼ Pre aktualizáciu firmvéru:

Ťuknite na Aktualizovať.

Počas aktualizácie vydáva Clarius Scanner HD3 fialové blikajúce svetlo. Taktiež sa v pravom hornom rohu obrazovky zobrazí fialový indikátor. Po dokončení aktualizácie sa kontrolka Clarius Scanner HD3 zmení na modrú.

Údržba

Skener rutinne vykonáva automatickú údržbu samotného skenera. Pred použitím a po použití musíte Clarius Scanner HD3 vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov v tomto manuáli.

Údržbu vykonávajte pravidelne a podľa potreby. Údržbu systému smie vykonávať len kvalifikovaný personál.



Zanedbanie pravidelnej údržby alebo kontroly Clarius Ultrasound Scanner môže viesť k nechceným chybám prevádzky.

Údržba hardvéru

Testovanie skenerov

Keď zapnete systém, skener sa zapne a automaticky otestuje svoje vnútorné komponenty. LED kontrolka Clarius Scanner HD3 sa rozsvieti a budete počuť dvojtónové pípnutie. Zoznam stavových kontroliek a zvukových signálov nájdete v časti Notifikácie skenera na strane 25.

Na pozadí systému prebieha aj niekoľko testov. Ak vaše inteligentné zariadenie nie je pripojené k bezdrôtovej alebo mobilnej sieti, protokoly sa odložia do čakacieho radu, kým nebude k

dispozícii sieťové pripojenie. Pre viac informácií prejdite na adresu clarius.com/contact a kontaktujte Clarius.

Skladovanie skenerov

Ochrana vášho Clarius Scanner HD3:

- Pred uskladnením dôkladne vysušte.
- Neskladujte pri extrémnych teplotách.
- Vyhnite sa dlhšiemu vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu. Nebude to mať vplyv na bezpečnosť a výkon Clarius Scanner HD3, ale môže dôjsť k zafarbeniu povrchu krytu.
- Skladujte oddelene od ostatných pomôcok a zariadení.



Pri skladovaní alebo preprave pri teplotách nižších ako -20 °C (-4 °F) alebo vyšších ako 50 °C (122 °F) môže dôjsť k zníženiu výkonu skenera alebo k jeho znefunkčneniu.

Údržba systému

Na odoslanie logových protokolov o aktivite vyberte v menu stránku Podpory a stlačte tlačidlo Odoslať logy. Takto sa stiahnu protokoly z Clarius Scanner HD3 a potom sa skombinujú s protokolmi z Clarius App. Tento balík sa potom odošle do Clarius Cloud, kde ich môže načítať personál podpory Clarius. Súbory protokolov obsahujú softvérové a hardvérovo diagnostické údaje.

Ak sú súbory logových protokolov príliš veľké, možno ich budete chcieť odstrániť, aby ste ušetrili miesto v inteligentnom zariadení. Ak chcete odstrániť súbory protokolov, prejdite v menu do Nastavení.

Príslušenstvo

3

Pre objednanie tohto dodatočného príslušenstva prejdite na clarius.com/contact:

- Nabíjačka Clarius Charger HD3
- Ventilátor Clarius Power Fan HD3

Nabíjačka Clarius Charger HD3

Clarius App zobrazuje úroveň nabitia batérie skenera na vašom inteligentnom zariadení. Keďže Clarius Scanner HD3 je napájaný z batérie, musíte v prípade potreby nabíjať jeho batériu. Úplné nabitie prázdnej batérie trvá približne 1,5 hodiny.

Plne nabitá batéria poskytuje približne 45 minút typického času skenovania. Skenery v spánkovom režime budú posilať upozornenia na batériu prostredníctvom BLE, pričom využijú štandardné notifikácie vášho inteligentného zariadenia.

Informácie o Clarius Charger HD3

Nabíjačka Clarius Charger HD3 je súčasťou balenia Clarius Ultrasound Scanner. Je určená na použitie s týmito produktmi:

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)
- Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)

Nabíjačka Clarius Charger HD3 je určená na používanie v odborných zdravotníckych pracoviskách. Zariadenie nie je určené na kontakt s pacientom počas bežného používania.

V rámci pravidelnej údržby čistite a dezinfikujte nabíjačku Clarius Charger HD3. Pokyny na čistenie nájdete v časti Čistenie nabíjačky Clarius Charger HD3 na strane 35. Pokyny na dezinfekciu nájdete v časti Dezinfekcia nabíjačky Clarius Charger HD3 na strane 37.

Nabíjačka podporuje rôzne adaptéry a porty typu USB; toto konkrétne príslušenstvo však môže spôsobiť poruchu nabíjačky alebo odlišný čas nabíjania.



Nabíjačku Clarius Charger HD3 nepoužívajte v leteckých sanitkách, bežných sanitkách ani v prostredí EMS vo všeobecnosti (vrátane prevozu pacientov a domácej zdravotnej starostlivosti).



- V prípade poškodenia napájacieho kábla kontaktujte Clarius, ktorá vám ho vymení.



- Nabíjanie skenera v leteckej ambulancii môže spôsobiť, že napájanie nabíjačky bude zasahovať do elektrického systému leteckého dopravného prostriedku, čo môže spôsobiť poruchu, ktorá by mohla viesť k zlyhaniu riadiacich, prístrojových a komunikačných systémov.
- Pripojenie nabíjačky k napájacemu zdroju, ktorý nie je vyrobený spoločnosťou Clarius, môže mať nesprávne napätie/prúd a môže dôjsť k poškodeniu nabíjačky.

Komponenty

Nabíjačka Clarius Charger HD3 sa skladá z týchto komponentov:

- Kompletne zostavená nabíjačka Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Napájací zdroj (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) s adaptérom kompatibilným so zásuvkou a napätím vo vašej krajine.
- Odnímateľný kábel (CIDN 10-18-000026).

Technické špecifikácie

- Vstup:
 - napájanie z elektrickej siete: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - nabíjačka Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Výstup:
 - napájanie z elektrickej siete: 5 VDC, 3,2 A
 - nabíjačka Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda II / dvojité izolácia
- Aplikovaná súčiastka: žiadna
- Ochrana proti prenikaniu: IP00
- Spôsob prevádzky: nepretržitý

Nastavenie Clarius Charger HD3

▼ Používanie nabíjačky Clarius Charger HD3:

1. Skenery pred vložením do nabíjačky Clarius Charger HD3 očistite a vydezinfikujte.
Pokyny na čistenie nájdete v časti Čistenie skenera Clarius Scanner HD3 na strane 34.
Pokyny na dezinfekciu nájdete v časti Dezinfekcia skenera Clarius Scanner HD3 na strane 35.
2. Pripojte kábel Clarius Micro USB k nabíjačke Clarius Charger HD3.
3. Pripojte USB A do napájania.
4. Zasuňte zástrčku (samec) AC do zdroja napájania.
Nabíjačka Clarius Charger HD3 je teraz pripravená na použitie.

Ventilátor Clarius Power Fan HD3

Pripojte ventilátor Clarius Power Fan HD3 k zabudovanému chladiču skenera Clarius Scanner HD3, aby ste mohli predĺžiť čas skenovania.

▼ Pre pripojenie ventilátora Clarius Power Fan HD3:

1. Zarovnajte hornú časť ventilátora s hornou časťou skenera.
Uistite sa, že logo na ventilátore je otočené smerom k vám. Logo na ventilátore a logo na skeneri by mali byť zarovnané nad sebou.
2. Zatiačte hornú časť ventilátora na hornú časť skenera, kým ventilátor nezapadne na svoje miesto.
Keď skener dosiahne teplotu 35 °C (95 °F), ventilátor sa automaticky aktivuje.

▼ Pre odpojenia ventilátora Clarius Power Fan HD3:

1. Zatiahnite za západku, ktorá sa nachádza na oboch stranách ventilátora.
Tým sa ventilátor uvoľní od skenera.
2. Zdvihnite a opatrne vytiahnite ventilátor zo skenera.

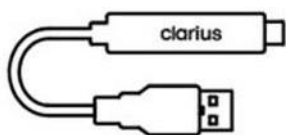
Po každom použití ventilátor Clarius Power Fan HD3 vyčistite a vydezinfikujte. Pokyny na čistenie nájdete v časti Čistenie ventilátora Clarius Power Fan HD3 na strane 34. Pokyny na dezinfekciu nájdete v časti Dezinfekcia ventilátora Clarius Power Fan HD3 na strane 37.

Informácie o Clarius Power Fan HD3

Komponenty

Ventilátor Clarius Power Fan HD3 sa skladá z týchto komponentov:

- Kompletne zostavený ventilátor Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- Odnímateľný kábel (CIDN 10-18-00039).



Technické špecifikácie

- Vstup:
 - napájanie z elektrickej siete: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - ventilátor Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Výstup:
 - napájanie z elektrickej siete: 5 VDC, 3,2 A
 - ventilátor Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda II / dvojité izolácia
- Aplikovaná súčiastka: žiadna

Nabíjanie Clarius Scanner HD3

Nabíjajte skener Clarius Scanner HD3 iba pomocou nabíjačky Clarius Charger HD3 alebo ventilátora Clarius Power Fan HD3.

▼ Pre nabíjanie skenera:

Vložte skener do nabíjačky Clarius Charger HD3.

▼ Na nabíjanie skenera pomocou ventilátora Clarius Power Fan HD3:

1. Vyčistite a vydezinfikujte ventilátor Clarius Power Fan HD3.

Pokyny na čistenie nájdete v časti Čistenie ventilátora Clarius Power Fan HD3 na strane 34. Pokyny na dezinfekciu nájdete v časti Dezinfekcia ventilátora Clarius Power Fan HD3 na strane 37.

2. Pripojte ventilátor Clarius Power Fan HD3 k skeneru.

Pokyny na pripojenie ventilátora Clarius Power Fan HD3 k skeneru nájdete v časti Ventilátor Clarius Power Fan HD3 na strane 30.

3. Pripojte kábel Micro USB priložený k ventilátoru Clarius Power Fan HD3 k ventilátoru Clarius Power Fan HD3.

4. Pripojte USB A do napájania.

5. Zasuňte zástrčku (samec) AC do zdroja napájania.

Skener sa začne nabíjať.

LED dióda skenera signalizuje úroveň nabitia batérie v skeneri:

- Oranžová: 0 – 64 %
- Modrá: 65 – 89 %
- Zelená: 90 – 100 %



Počas nabíjania skenera pomocou ventilátora Clarius Power Fan HD3 môžete pokračovať v skenovaní pacientov. Pri pripájaní do zásuvky používajte len napájacie príslušenstvo odporúčané spoločnosťou Clarius.



Nenabíjajte skener pomocou ventilátora Clarius Power Fan HD3 v leteckých sanitkách, bežných sanitkách ani v prostredí EMS vo všeobecnosti (vrátane prevozu pacientov a domácej zdravotnej starostlivosti).

Čistenie a dezinfekcia

4

Po použití je důležité skener Clarius Scanner HD3 ihned vyčistit a vydezinfikovat. V této kapitole vás provedieme procesom čistenia a dezinfekcie.

Klasifikácia čistenia a dezinfekcie, ktorú zvolíte, bude závisieť od typu tkaniva, s ktorým skener Clarius HD3 prichádza do kontaktu. Správnu klasifikáciu nájdete v časti Spauldingova stupnica na strane 38.

Všetko kompatibilné príslušenstvo možno čistiť pomocou utierok CaviWipes. Úplný zoznam príslušenstva kompatibilného so systémom nájdete na adrese clarius.com/products/accessories.

V rámci čistenia a dezinfekcie:

- Dodržujte postupy v poradí, v akom sú opísané v tomto manuáli, bez vynechávania krokov.
- Používajte len prípravky schválené spoločnosťou Clarius Mobile Health. Iné prípravky môžu byť nekompatibilné so systémom a mohli by poškodiť skener.
- Dodržiavajte pokyny, odporúčania a usmernenia výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ako aj regionálne predpisy.
- Skontrolujte dátumy spotreby, koncentráciu a účinnosť používaných chemikálií.
- Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (PPE), ako sú okuliare a rukavice, podľa odporúčaní výrobcu chemikálie.



- V dôsledku opakovaného používania a čistenia sa čistota a sterilita zariadenia zhoršuje počas jeho životnosti (päť rokov pre skener, nabíjačku a ventilátor).
- Použitie nekompatibilných prostriedkov na čistenie skenera môže poškodiť jeho povrch.
- Čistenie alebo dezinfekcia skenera pomocou IPA (izopropylalkohol) ho môže poškodiť.

Počas pohotovostnej situácie, keď sa skener používa na vyšetrenie viacerých pacientov v krátkom čase, môže nedostatočné čistenie a dezinfekcia medzi pacientmi spôsobiť šírenie infekcií na ostatných pacientov a používateľov.

Čistenie

Čistenie skenera Clarius Scanner HD3

Pred čistením skener vizuálne skontrolujte, či na ňom nie sú žiadne neprijateľné poškodenia, ako napríklad korózia, zmena farby, jamky alebo porušené tesnenia. Ak je poškodenie zjavné, ukončite používanie a kontaktujte spoločnosť Clarius Mobile Health.



Pre zabezpečenie správneho čistenia a/alebo dezinfekcie sa uistite, že sa v štrbinách, otvoroch alebo dutinách skenera nenachádzajú žiadne častice (napríklad biologické látky, ultrazvukový gél a/alebo nečistoty).

Pri čistení skenera je potrebné vybrať správnu úroveň čistenia. Skôr ako začnete, stanovte úroveň čistenia podľa Spauldingova stupnica na strane 38. Po stanovení úrovne si pripravte čistiaci roztok a postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

▼ Pre čistenie skenera Clarius Scanner HD3:

1. Uistite sa, že je skener Clarius Scanner HD3 vypnutý.
2. Odpojte ventilátor zo skenera.
3. Pre čistenie skenera navlhčite mäkkú handričku pomocou kompatibilného čistiaceho prostriedku. Prípadne použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku. Na nedostupné miesta použite tampón.

Zoznam kompatibilných čistiacich prostriedkov nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.
4. Začnite od hornej časti skenera a utierajte smerom k skenovacej hlave. Uistite sa, že ste odstránili všetky gély alebo pevné častice. Handričku správne zlikvidujte.
5. Uistite sa, že boli odstránené všetky gély, pevné častice a telesné tekutiny. V prípade potreby odstráňte sterilné puzdrá a kryty.
6. V prípade potreby zopakujte čistenie s použitím nového čistiaceho materiálu.

Čistenie ventilátora Clarius Power Fan HD3

▼ Pre čistenie ventilátora Clarius Power Fan HD3:

1. Odpojte ventilátor zo skenera Clarius Scanner HD3.
2. Utrite všetky povrchy pomocou vopred navlhčenej dezinfekčnej utierky.

Zoznam kompatibilných čistiacich prostriedkov nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.
3. V prípade potreby zopakujte čistenie s novým čistiacim materiálom.
4. Ventilátor vysušte na vzduchu. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.

Po dokončení nechajte oba komponenty oddelene. Budete ich dezinfikovať jednotlivo.

Čistenie Micro USB kábla

▼ Pre čistenie kábla Micro USB:

1. Odpojte USB A od napájania.
2. Odpojte kábel Micro USB od zariadenia Clarius Power Fan HD3.
3. Utrite všetky povrchy pomocou vopred navlhčenej dezinfekčnej utierky počas jednej minúty, kým nebudú viditeľne čisté.

Zoznam kompatibilných čistiacich prostriedkov nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.
4. V prípade potreby zopakujte čistenie s novým čistiacim materiálom.
5. Vysušte kábel Micro USB na vzduchu. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.

Po dokončení nechajte oba komponenty oddelene. Budete ich dezinfikovať jednotlivo.

Čistenie nabíjačky Clarius Charger HD3

▼ Pre čistenie nabíjačky Clarius Charger HD3:

1. Odpojte nabíjačku Clarius Charger HD3 od zdroja napájania.
2. Odpojte kábel Micro USB od nabíjačky Clarius Charger HD3.
3. Všetky povrchy utrite vopred navlhčenou dezinfekčnou utierkou. Nabíjačku Clarius Charger HD3 nenamáčajte do žiadnej tekutiny.

Zoznam kompatibilných čistiacich prostriedkov nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.
4. V prípade potreby zopakujte čistenie s novým čistiacim materiálom.
5. Vysušte nabíjačku Clarius Charger HD3. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.

Dezinfekcia

Dezinfekcia skenera Clarius Scanner HD3

Pred začatím dezinfekcie sa uistite, že ste skener vyčistili (v časti Čistenie skenera Clarius Scanner HD3 na strane 34).

Dezinfekcia si vyžaduje výber správnej úrovne dezinfekcie. Potrebnú úroveň dezinfekcie určíte podľa Spauldingova stupnica na strane 38. Dezinfekcia si vyžaduje výber správnej úrovne dezinfekcie. Potrebnú úroveň dezinfekcie určíte podľa klasifikácie Spaulding na strane 39. Po určení požadovanej úrovne dezinfekcie si pripravte dezinfekčný prostriedok a postupujte podľa príslušného postupu uvedeného nižšie. Pamätajte, že rôzne úrovne dezinfekcie si vyžadujú rôzne kroky, nielen rôzne prostriedky na dezinfekciu.

Dezinfekcia strednej úrovne

Zoznam dezinfekčných prostriedkov odporúčaných na dezinfekciu skenera strednej úrovne nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.

V prípade, že skener prišiel do kontaktu s porušenou pokožkou, sliznicou alebo krvou, je klasifikovaný ako polokritický a musíte vykonať vysokoúrovňovú dezinfekciu. Postup nájdete v časti Vysokoúrovňová dezinfekcia na strane 36.

▼ Dezinfekcia skenera (strednej úrovne):

1. Uistite sa, že je ventilátor stále odpojený od skenera.
2. Skener vydezinfikujte pretretím utierkou navlhčenou v kompatibilnom dezinfekčnom prostriedku. Prípadne použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku. Na nedostupné miesta použite tampón.
3. Vysušte na vzduchu. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.
4. Skontrolujte, či skener nie je poškodený, napríklad či na ňom nie sú praskliny alebo ryhy, ktorými by mohla vniknúť do vnútra kvapalina. Ak je poškodenie zjavné, skener nepoužívajte a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Vysokoúrovňová dezinfekcia

Zoznam dezinfekčných prostriedkov odporúčaných na vysokoúrovňovú dezinfekciu skenera nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.

▼ Dezinfekcia skenera (vysokoúrovňová):

1. Uistite sa, že je ventilátor stále odpojený od skenera.
2. Dezinfekčný roztok zmiešajte podľa pokynov týkajúcich sa sily roztoku a dĺžky kontaktu s dezinfekčným prostriedkom na etikete dezinfekčného prostriedku.
3. Uistite sa, že teplota procesu dezinfekcie je v rámci teplotného limitu skenera. Informácie o teplotnom limite skenera nájdete v časti Špecifikácie skenera na strane 66. Pomocou kompatibilného dezinfekčného prostriedku ponorte skener do dezinfekčného roztoku podľa odporúčania uvedeného v pokynoch k dezinfekčnému prostriedku.
4. Podľa pokynov na etikete dezinfekčného prostriedku opláchnite skener.
5. Vysušte na vzduchu. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.
6. Skontrolujte, či súčasti nie sú poškodené, napríklad či na nich nie sú praskliny alebo ryhy, ktorými by mohla do vnútra vniknúť kvapalina. Ak je poškodenie zjavné, skener nepoužívajte a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Dezinfekcia ventilátora Clarius Power Fan HD3

Pred začatím dezinfekcie sa uistite, že ste vyčistili ventilátor (v časti Čistenie ventilátora Clarius Power Fan HD3 na strane 34).

Nakoľko ventilátor Clarius Power Fan HD3 nemožno ponoriť do kvapaliny, nikdy nepoužívajte vysokoúrovňové dezinfekčné prostriedky. Vždy používajte dezinfekčné prostriedky strednej úrovne. Zoznam dezinfekčných prostriedkov odporúčaných na dezinfekciu ventilátora Clarius Power Fan HD3 strednej úrovne nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.

▼ Pre dezinfekciu ventilátora Clarius Power Fan HD3:

1. Uistite sa, že je ventilátor odpojený od skenera.
2. Ventilátor vydezinfikujte pretretím utierkou navlhčenou v kompatibilnom dezinfekčnom prostriedku. Prípadne použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku.
3. Vysušte na vzduchu. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.
4. Skontrolujte, či ventilátor nie je poškodený, napríklad praskliny alebo ryhy. Ak je poškodenie zjavné, ventilátor nepoužívajte a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Dezinfekcia kábla Micro USB

▼ Pre dezinfekciu kábla Micro USB:

1. Uistite sa, že je kábel Micro USB odpojený od napájania a ventilátora Clarius Power Fan HD3.
2. Kábel vydezinfikujte pretretím utierkou navlhčenou v kompatibilnom dezinfekčnom prostriedku. Prípadne použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku.
3. Vysušte na vzduchu. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.
4. Skontrolujte poškodenie, napríklad praskliny alebo ryhy. Ak je poškodenie zjavné, kábel Micro USB nepoužívajte a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Dezinfekcia nabíjačky Clarius Charger HD3

Pred začatím dezinfekcie sa uistite, že ste vyčistili nabíjačku (v časti Čistenie nabíjačky Clarius Charger HD3 na strane 35).

Nakoľko nabíjačku Clarius Charger HD3 nemožno ponoriť do kvapaliny, nikdy nepoužívajte vysokoúrovňové dezinfekčné prostriedky. Vždy používajte dezinfekčné prostriedky strednej úrovne. Zoznam dezinfekčných prostriedkov odporúčaných na dezinfekciu nabíjačky Clarius Charger HD3 strednej úrovne nájdete v časti Čistiace a dezinfekčné prostriedky na strane 69.

▼ Pre dezinfekciu nabíjačky Clarius Charger HD3:

1. Nabíjačku vydezinfikujte pretretím utierkou navlhčenou v kompatibilnom dezinfekčnom prostriedku. Prípadne použite vopred navlhčenú dezinfekčnú utierku.
2. Vysušte na vzduchu. Prípadne použite handričku, ktorá nežmolkuje.
3. Skontrolujte poškodenie, napríklad praskliny alebo ryhy. Ak je poškodenie zjavné, nabíjačku nepoužívajte a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Spauldingova stupnica

Úroveň čistenia a dezinfekcie, ktorá sa vyžaduje pre váš skener Clarius Scanner HD3, je založená na Spauldingovej klasifikačnej stupnici. Dodržiavanie správnej klasifikácie pomôže znížiť krížovú kontamináciu a riziko infekcie.

Každá Spauldingova klasifikácia predpisuje špecifickú úroveň čistenia a dezinfekcie zariadenia pred jeho použitím pri ďalšom vyšetrení. Určite Spauldingovu klasifikáciu na základe použitia vášho skenera.

Stupeň	Použité	Metóda
Nekritický stupeň	Kontakt s neporušenou pokožkou	Čistenie s dezinfekciou strednej úrovne
Polokritický stupeň	Kontakt so sliznicami a porušenou pokožkou	Čistenie s dezinfekciou vysokej úrovne (HLD)

Bezpečnosť

5

V tejto kapitole sú uvedené pokyny na bezpečné používanie produktu a informácie o bezpečnostných pokynoch. Venujte osobitnú pozornosť výstrahám a upozorneniam a dodržiavajte ich pred, počas a po ukončení práce s produktom:

- Výstrahy uvádzajú informácie dôležité pre bezpečnosť vás, obsluhy a pacienta.
- Upozornenia poukazujú na možné poškodenia produktu, ktoré môžu viesť k strate záruky alebo servisnej zmluvy alebo k strate údajov o pacientovi alebo systéme.

O diagnostických ultrazvukoch

Vzájomné pôsobenie s hmotou

Pri použití diagnostického ultrazvuku sú zvukové vlny nasmerované na sledovanú oblasť, ktorá potom interaguje s akoukoľvek látkou pozdĺž svojej dráhy. Táto interakcia je podmienená vlastnosťami ultrazvukovej vlny, ako aj fyzikálnymi vlastnosťami hmoty, ktorou zvuková vlna prechádza. Frekvencie diagnostického ultrazvuku sa pohybujú od 2 MHz do 15 MHz.

Štúdie

Štúdie o vplyve expozície boli vykonané pri intenzite oveľa vyššej, ako je intenzita v diagnostickej ultrazvukovej praxi, ktoré odhalili dva mechanizmy, o ktorých je známe, že majú vplyv na biologické systémy:

- Tepelný mechanizmus: ohrev mäkkého tkaniva a kostí.
- Netepelný mechanizmus: mechanické javy, napríklad kavitácia.

O týchto mechanizmoch sa bude pojednávať neskôr.

Prínosy a riziká

Ultrazvuk je široko používaný, pretože poskytuje pacientovi mnoho klinických výhod a má vynikajúce výsledky z hľadiska bezpečnosti. Počas viac ako troch desaťročí používania tejto technológie neboli zistené žiadne dlhodobé negatívne vedľajšie účinky.

Diskutuje sa o viacerých otázkach bezpečnosti, pretože sa objavuje viac aplikácií a priemysel vyrába technicky zložité skenery, ktoré poskytujú viac diagnostických informácií. Dialóg medzi lekárskou komunitou, výrobcami a americkým úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) vyústil do normy, ktorá umožňuje dosiahnuť vyššie výkony pre väčšie diagnostické možnosti.

Prínosy ultrazvuku:

- Viacero diagnostických použití
- Okamžité výsledky s informáciami vysokej kvality
- Nahradenie, doplnenie alebo použitie s inými postupmi
- Nákladová efektívnosť
- Prenosnosť
- Prijatie zo strany pacienta
- História bezpečnosti

Riziká ultrazvuku:

Potenciál nepriaznivých biologických účinkov spôsobených zahrievaním alebo kavitáciou.

“... prínosy obozretného používania diagnostického ultrazvuku pre pacientov prevažujú nad prípadnými rizikami.”-- AIUM (Americký inštitút pre ultrazvuk v medicíne)

Bezpečnostné témy

Používajte Clarius Ultrasound Scanner len vtedy, ak ste si prečítali a pochopili všetky informácie v tejto časti. Používanie systému bez riadneho bezpečnostného povedomia môže viesť k smrteľnému alebo vážnemu zraneniu osôb.

V tejto časti sú uvedené všeobecné bezpečnostné informácie. Bezpečnostné informácie vzťahujúce sa na konkrétne úlohy sú uvedené v postupe. Clarius Ultrasound Scanner je určený na používanie kvalifikovaným zdravotníckym personálom alebo pod vedením a dohľadom licencovaného lekára, ktorý je oprávnený na inštrukť o jeho používaní.

“Diagnostický ultrazvuk je považovaný za bezpečnú, účinnú a veľmi flexibilnú metódu snímania, ktorá dokáže rýchlo a s nízkymi nákladmi poskytnúť klinicky relevantné informácie o väčšine častí tela.” -- WHO (Svetová zdravotnícka organizácia)

Bezpečnosť produktu

Za bezpečnosť skenerov zodpovedá spoločnosť Clarius. Za bezpečnosť vášho inteligentného zariadenia ste zodpovední vy. Pred použitím, počas používania a po použití vždy dodržiavajte bezpečnostné pokyny priložené k inteligentnému zariadeniu.

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu používateľa a/alebo pacienta.

Výstrahy produktu



Nasledujúce úkony môžu spôsobiť smrteľné alebo iné vážne zranenia:

- Používanie systému bez zodpovedajúceho školenia o jeho bezpečnej a efektívnej obsluhu. V prípade pochybností o vašej schopnosti bezpečne a efektívne ovládať systém ho nepoužívajte.
- Pokus o odstránenie, úpravu, zrušenie alebo znemožnenie akýchkoľvek bezpečnostných opatrení v systéme.
- Používanie systému s akýmkoľvek produktom, ktorý spoločnosť Clarius nepovažuje za kompatibilný so systémom, alebo používanie produktu na nezamýšľané účely.



- V prípade, že sa zdá, že systém a skener nefunguje správne, okamžite ho prestaňte používať. Prejdite na adresu clarius.com/contact a kontaktujte spoločnosť Clarius.
- Aby ste nevystavili seba a pacienta bezpečnostným rizikám, ak je známe alebo existuje podozrenie, že niektorá časť systému je chybná alebo nesprávne nastavená, nepoužívajte systém, kým nebude opravený.
- Aby ste neohrozili efektívnosť systému a bezpečnosť pacienta, seba a ostatných, nepoužívajte systém s pacientmi, pokiaľ dostatočne nepoznáte jeho možnosti a funkcie.
- Nakonfigurujte svoje inteligentné zariadenie v súlade so zásadami zabezpečenia vašej organizácie. Napríklad notifikácie a upozornenia z aplikácií tretích strán môžu zasahovať do vyšetrenia.



- Výber nesprávneho alebo nebezpečného režimu zobrazovania môže pacienta počas vyšetrenia vystaviť nadmernej akustickej energii.
- Teplo sa odvádza cez chladič a kovovú časť krytu skenera. Nedotýkajte sa týchto komponentov ani ich neprikladajte k pacientovi na dlhšie ako jednu minútu. Skener držte pomocou čiernej gumovej rukoväte.

Kompatibilita produktu

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners sa dodávajú s nabíjačkou Clarius Charger HD3 a napájacím zdrojom pre nabíjačku. Komponenty a príslušenstvo modelov HD3 nie sú kompatibilné s modelmi inými ako HD3 a nie sú vzájomne zameniteľné. Svoj systém nepoužívajte v kombinácii s inými produktmi alebo komponentmi, ktoré nevyrobil Clarius, pokiaľ spoločnosť Clarius výslovne neuzná dané produkty alebo komponenty za kompatibilné.

Úpravy a doplnky systému môže vykonávať len spoločnosť Clarius alebo tretie strany, ktoré na to Clarius výslovne splnomocní. Takéto úpravy a doplnky musia byť v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi, ktoré majú v rámci príslušných jurisdikcií silu zákona, a s osvedčenými technickými postupmi. Zmeny a doplnky systému, ktoré sa vykonávajú bez príslušného školenia alebo použitím neschválených náhradných komponentov, môžu predstavovať riziko poškodenia systému a zranenia osôb.

Bezpečnosť batérií



- Ak sa skener úplne nenabíja, kontaktujte spoločnosť Clarius a požiadajte o možnosť výmeny batérie.
- Skener uchovávajte mimo dosahu zdrojov tepla. Skener napríklad nenabíjajte v blízkosti ohňa alebo vykurovacieho telesa.
- Skener nelikvidujte v ohni.
- Skener neotvárajte, nedrhte ani neprepichujte.
- Ak skener presakuje alebo vydáva zápach, kontaktujte technickú podporu Clarius.
- Ak skener vyžaruje zápach alebo teplo, je zdeformovaný alebo zmenil farbu, alebo sa akýmkoľvek spôsobom prejavuje neobvykle počas používania, nabíjania alebo skladovania, okamžite ho prestaňte používať. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa skenera, prejdite na adresu clarius.com/contact a kontaktujte spoločnosť Clarius.
- Ak skener zostane nepoužívaný dlhšie ako mesiac, udržiavajte úroveň nabitia medzi 40 % a 50 %, aby ste predĺžili jeho životnosť, a skladujte ho pri teplote od -20 °C (-4 °F) do 20 °C (68 °F).



Nasledujúce úkony môžu poškodiť batériu:

- Vrátenie skenera bez predošlých pokynov od technickej podpory Clarius.
- Používanie skenera pri teplotách pod 0 °C (32 °F) alebo nad 40 °C (104°F).
- Nabíjanie skenera pomocou iného príslušenstva než Clarius. Skener vždy nabíjajte iba nabíjačkou od spoločnosti Clarius.

Bezpečnosť pri čistení

Je dôležité čistiť a udržiavať ultrazvukový systém a jeho periférie. Obzvlášť dôležité je dôkladné čistenie častí periférnych zariadení, pretože obsahujú elektromechanické komponenty. Ak je skener vystavený neustálemu a nadmernému slnečnému žiareniu a vlhkosti, znižuje sa jeho výkonnosť aj spoľahlivosť.

Je vašou povinnosťou čistiť a dezinfikovať skener v súlade s pokynmi na čistenie a dezinfekciu uvedenými v tomto manuáli. Pokyny na čistenie a dezinfekciu skenera Clarius Scanner HD3 nájdete v časti Čistenie na strane 34.

Čistiace a dezinfekčné prostriedky



- Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky odporúčané spoločnosťou Clarius. Vyhnite sa acetónu, metyletylketónu (MEK), riedidlu na farby alebo iným silným rozpúšťadlám a abrazívnym čistiacim prostriedkom.
- Počas čistenia a dezinfekcie zariadenia vždy používajte ochranné okuliare a rukavice.
- Dezinfekčné prostriedky sa odporúčajú na základe ich chemickej kompatibility (nie biologickej účinnosti) s materiálmi produktu. Informácie o biologickej účinnosti dezinfekčného prostriedku nájdete v usmerneniach a odporúčaní výrobcu dezinfekčného prostriedku, amerického úradu pre potraviny a liečivá (FDA) a amerického centra pre kontrolu chorôb (CDC).
- V prípade použitia vopred namiešaného roztoku skontrolujte dátum spotreby.
- Úroveň dezinfekcie potrebnej pre skener sa určuje podľa typu tkaniva, s ktorým prichádza do kontaktu. Uistite sa, že dezinfekčný prostriedok je vhodný pre skener a jeho použitie. Prečítajte si tiež pokyny na etikete dezinfekčného prostriedku a odporúčania Asociácie odborníkov na kontrolu infekcií (APIC), amerického úradu pre potraviny a liečivá (FDA) a amerického centra pre kontrolu chorôb (CDC).
- Po každom použití skener vyčistite. Je to nevyhnutný krok pred dezinfekciou.
- Pri dezinfekcii skenera sa uistite, že sila roztoku a dĺžka kontaktu sú primerané na dezinfekciu.
- Ak vyberiete neodporúčaný roztok, použijete nesprávnu silu roztoku alebo ponoríte skener hlbšie alebo dlhšie, ako sa odporúča, môže dôjsť k poškodeniu skenera a zániku platnosti záruky.
- Pri používaní čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dodržiavajte odporúčania a pokyny výrobcu.

Minimalizácia účinkov zvyškového dezinfekčného prostriedku

Ak používate dezinfekčný prostriedok na báze OPA, zvyšky roztoku môžu zostať na skeneroch, ak nebudete starostlivo postupovať podľa pokynov výrobcu.

Aby sa minimalizovali účinky zvyškov OPA alebo akéhokoľvek iného dezinfekčného prostriedku, Clarius odporúča:

- Veľmi starostlivo dodržiavať pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Obmedzte čas namáčania skenerov do dezinfekčného roztoku na minimálny čas odporúčaný výrobcom dezinfekčného prostriedku.

Faktory ovplyvňujúce účinnosť dezinfekčných prostriedkov

Na účinnosť dezinfekčného prostriedku majú vplyv tieto faktory:

- Počet a miesto výskytu mikroorganizmov
- Prirodzená odolnosť mikroorganizmov
- Koncentrácia a účinnosť dezinfekčných prostriedkov
- Fyzikálne a chemické faktory
- Organická a anorganická hmota
- Trvanie vystavenia
- Biofilmy

Starostlivosť o skener

Vlákná, prach a svetlo (vrátane slnečného svetla) nemajú žiadny vplyv na základnú bezpečnosť a základný výkon skenera.



- Vyvarujte sa dotyku skenerov s ostrými predmetmi, ako sú nožnice, skalpely alebo kauterizačné nože.
- Vyvarujte sa nárazom skenera na tvrdé povrchy.
- Pri čistení skenerov sa vyhnite chirurgickým kefám. Skenery môžu poškodiť aj mäkké kefy.
- Pred uskladnením skenerov sa uistite, že sú úplne suché. Ak je potrebné vysušiť šošovku skenera alebo akustické okienko, priložte na oblasť mäkkú handričku a skôr ju utrite priloženiami ako stieraním.
- Na dezinfekciu skenerov používajte len tekuté roztoky.
- Pravidelne kontrolujte šošovku akustického okienka skenera, či nie je znehodnotená, ako je opísané v časti Čistenie na strane 34, aby ste zabránili zhoršeniu kvality obrazu a odreninám pokožky pacienta.



Nasledujúce úkony môžu poškodiť skener:

- Čistenie alebo dezinfekcia skenera metódami neschválenými spoločnosťou Clarius.
- Používanie papierových alebo abrazívnych produktov. Poškodzujú mäkkú šošovku akustického okna skenera. Ak sa šošovka poškodí do takej miery, že sa odhalia prvky skenera, prestaňte skener používať. Prejdite na stránku clarius.com/contact a okamžite

kontaktujte spoločnosť Clarius. Obnažené prvky skenera môžu pacientovi spôsobiť popáleniny alebo úraz elektrickým prúdom.

- Dlhodobé namáčanie skenera. Používajte čas a hĺbku namáčania odporúčané výrobcom dezinfekčného prostriedku.

Klinická bezpečnosť

Bezpečnosť injekčných striekačiek

Režim vylepšenia ihly



- Ak ihla nie je viditeľná, zákrok s ihlou nevykonávajte.
- Skontrolujte umiestnenie hrotu ihly na snímke. Clarius Scanner HD3 nedokáže vizualizovať ihlu, ktorá je mimo roviny.
- Tenké ihly sa môžu pri vstupe do tkaniva ohnúť. Polohu ihly overte identifikáciou ozveny z ihly.
- Uistite sa, že na lokalizáciu ihly nepoužívate falošný obraz ihly. Falošné obrazy ihly spôsobené dozvukom alebo inými tkanivovými artefaktmi vás môžu viesť do omylu.

Režim ihly X



- Režim ihly X je navrhnutý na detekciu jemných pohybov tkaniva pri zavádzaní ihly do ľudského tela. Nie je určený na priamu vizualizáciu ihly.
- Polohu ihly mimo roviny je možné zistiť na základe pohybových informácií, keď špička alebo hriadeľ ihly vstupuje do roviny zobrazovania v dôsledku tlaku ihly na tkanivo.
- Používatelia by sa nemali spoliehať výlučne na Režim ihly X pri polohovaní ihly. Vždy použite ďalšie metódy overenia na potvrdenie polohy ihly pre bezpečnosť a presnosť.

Bezpečnosť defibrilátora

Ak používate Clarius Ultrasound Scanner a je potrebná defibrilácia, použite defibrilátory, ktoré nemajú uzemnené obvody pre pacientov. Ak chcete zistiť, či je pacientov obvod defibrilátora uzemnený, pozrite si obslužnú príručku defibrilátora alebo sa poraďte s biomedicínskym inžinierom.

Pred defibriláciou odstráňte všetky časti systému, ktoré sú v kontakte s pacientom.

Biologická bezpečnosť



- Nepoužívajte systém, ktorý vykazuje nepravdivé alebo nekonzistentné aktualizácie obrazu. Znamená to hardvérovú poruchu, ktorú je potrebné pred ďalším používaním odstrániť.

- Ultrazvukové postupy vykonávajte obozretne. Používajte zásadu ALARA (čo najnižšia možná miera). Informácie o ALARA nájdete v časti Princíp ALARA na strane 48.
- Clarius Ultrasound Scanner ihneď po použití vyčistite a vydezinfikujte. Clarius Ultrasound Scanners nepoužívajte na zvieratách. K dispozícii sú špecializované veterinárne modely ultrazvukových skenerov Clarius.

Latex

Skenery Clarius Scanners neobsahujú prírodný gumový latex.

Návleky a vodiace pomôcky na biopsiu, ktoré si vyberiete na použitie s Clarius Ultrasound Scanner, môžu obsahovať latex. Overte si bezpečnostné informácie výrobcu.

Nasledujúce odporúčania FDA týkajúce sa povedomia o latexe:

- Pri zostavovaní všeobecnej anamnézy pacientov zahrňte otázky týkajúce sa citlivosti na latex. Toto odporúčanie je obzvlášť dôležité pre chirurgických a rádiologických pacientov, pacientov s rázštepom chrbtice a zdravotníckych pracovníkov. Užitočné môžu byť otázky týkajúce sa svrbenia, vyrážok alebo dýchavičnosti po použití latexových rukavíc alebo nafúknutí hračkárskeho balónika. V prípade pacientov s pozitívnou anamnézou označte ich karty.
- V prípade podozrenia na citlivosť na latex, zvážte možnosť nosenia nelatexových rukavíc cez latexové rukavice, ak je pacient citlivý. Ak je citlivý zdravotnícky pracovník aj pacient, je možné použiť strednú latexovú rukavicu. (Latexové rukavice s označením "hypoalergénne" nemusia vždy zabrániť nežiaducim reakciám.)
- Pri každom kontakte latexu so sliznicami dávajte pozor na možnosť alergickej reakcie.
- Ak sa vyskytne alergická reakcia a existuje podozrenie na latex, upozornite pacienta na možnú citlivosť na latex a zvážte imunologické vyšetrenie.
- Poradte pacientovi, aby pred lekáorskymi zákrokmi informoval zdravotnícky personál a personál záchranej služby o akejkoľvek známej citlivosti na latex. Zvážte možnosť odporučiť pacientom so závažnou citlivosťou na latex, aby nosili lekárske identifikačný náramok alebo iný pasívny komunikačný prostriedok citlivosti.

Biologické účinky

Tepelné

Tepelné biologické účinky sa vzťahujú na teplo, ktoré vzniká pri absorpcii ultrazvukovej energie. Množstvo vyprodukovaného tepla závisí od intenzity ultrazvuku, času expozície a absorpčných vlastností tkaniva.

Tkanivo absorbuje ultrazvukovú energiu v rôznej miere v závislosti od absorpčných vlastností tkaniva. Absorpčné charakteristiky sa kvantifikujú pomocou absorpčného koeficientu:

- Tekutiny: Ich absorpčný koeficient je takmer nulový. Tekutiny ako plodová voda, krv a moč absorbujú veľmi málo ultrazvukovej energie. To znamená, že ultrazvuk prechádza tekutinou s veľmi malým úbytkom. V tekutine je tiež malé stúpanie teploty.

- **Kosť:** Jej absorpčný koeficient je veľmi vysoký. Hustá kosť absorbuje energiu veľmi rýchlo a spôsobuje rýchly nárast teploty. Dospelá kosť absorbuje takmer všetku akustickú energiu, ktorá na ňu dopadá. Koeficienty absorpcie kosti plodu sa výrazne líšia v závislosti od stupňa osifikácie.
- **Mäkké tkanivo:** Mäkké tkanivo má rozličnú hustotu v závislosti od orgánu, ale v rámci jedného orgánu sa hustota veľmi nelíši. Mäkké tkanivo ho nazývame na odlíšenie od tvrdého tkaniva, ako je napríklad kosť. Takisto hustota tkaniva v rámci určitého orgánu nie je vždy rovnaká. Na naše účely však predpokladáme, že zoslabenie je v celom orgáne rovnomerné. Tento model nazývame homogénne mäkké tkanivo.

Tlmenie je spôsobené:

- **Absorpciou:** Energia premenená na teplo.
- **Rozptyl:** Presmerovanie ultrazvuku.

Mechanické (iné ako tepelné)

Mechanické bioefekty sú prahové javy, ako napríklad kavitácia, ktoré sa objavujú, keď výstup prekročí určitú úroveň. Tento prah sa líši podľa typu tkaniva.

Kavitácia je interakcia ultrazvuku s plynovými bublinami, ktorá spôsobuje rýchle a potenciálne výrazné zmeny veľkosti bublín. Tieto bubliny vznikajú v materiáloch na miestach označovaných ako nukleačné miesta, ktorých presná povaha a zdroj nie sú dostatočne známe v komplexnom prostredí, ako je tkanivo alebo krv. Zmena veľkosti bublín môže zvýšiť teplotu a tlak v bubline, čo spôsobí mechanické namáhanie okolitých tkanív, zrážať tvorbu mikrotryskov tekutín a generovať voľné radikály. Na účinky akustickej kavitácie sú najnáchylnejšie štruktúry obsahujúce plyn, ako sú pľúca; takéto ultrazvuky s vyššou frekvenciou však neposkytujú dostatok času na výrazný rast bublín, preto je nepravdepodobné, že by za týchto okolností došlo ku kavitácii. Medzi faktory, ktoré spôsobujú kavitáciu, patria tlak (kompresný, rarefakčný), frekvencia, sústredený/nesústredený lúč, pulzné/nepretržité vlny, rozsah stojatého vlnenia, hranice a povaha a stav materiálu.

Vedecké údaje naznačujú, že nástup tranzientnej kavitácie je prahovým javom. Pre vznik zotrvačnej kavitácie je potrebná kombinácia hodnôt riedkeho tlaku, ultrazvukovej frekvencie a kavitačných jadier. Ak je zotrvačná kavitácia prahovým javom, potom vystavenie tlakovým hladinám pod prahovou hodnotou nikdy nevyvolá takéto javy bez ohľadu na dĺžku vystavenia.

Existujú dve kategórie kavitácie:

- **Stabilná:** Stabilná kavitácia je spojená s vibrujúcimi plynovými útvarmi. Pri stabilnej kavitácii plyné teleso nepretržite kmitá alebo pulzuje okolo svojej vyváženej veľkosti. Keď sa oscilácie ustália, kvapalné prostredie okolo plynového telesa začne tiecť alebo prúdiť; nazývame to mikroprúdenie. Bolo preukázané, že mikroprúdenie spôsobuje napätie dostatočné na narušenie bunkových membrán.
- **Inerciálne:** Pri inerciálnej (prechodnej) kavitácii sa už existujúce bubliny alebo kavitačné jadrá rozpínajú v dôsledku rarefakčného tlaku ultrazvukového poľa a potom kolabujú prudkou implóziou. Celý proces prebieha v časovom rozpätí rádovo mikrosekúnd. Implózia môže spôsobiť obrovský lokálny nárast teploty, ktorý môže dosahovať tisíce stupňov Celzia, a tlak rovnajúci sa stovkám atmosfér, a to všetko v objeme menšom ako

1 μm^3 . Implózia môže poškodiť bunky a tkanivá, čo v konečnom dôsledku vedie k ich odumretiu. Okrem toho môže implózia bublín vytvárať vysoko reaktívne chemické látky. Všetky tieto účinky, mikropórušenie, implózia a tvorba reaktívnych chemických látok, sa vyskytujú vo veľmi malom priestore okolo bubliny a ovplyvňujú len niekoľko buniek.

Vystavenie pľúc môže za určitých podmienok u laboratórnych zvierat spôsobiť malé, lokalizované krvácanie. Tieto poškodenia prirodzene ustupujú a u normálnych jedincov sú bez trvalých následkov, ale ich možný význam u ohrozených jedincov nebol predmetom skúmania.

Princíp ALARA

Hlavnou zásadou pri používaní diagnostického ultrazvuku je zásada ALARA (as low as reasonably achievable - čo najnižšia možná miera). Prahová hodnota pre biologické účinky diagnostického ultrazvuku nie je stanovená a definícia pojmu "možná miera" je ponechaná na posúdenie a náhľad kvalifikovaného personálu. Nie je možné sformulovať súbor pravidiel, ktorý by bol dostatočne úplný na to, aby určil správnu reakciu na všetky okolnosti. Udrжанím vystavenia ultrazvuku na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni pri získavaní diagnostických snímok môžete minimalizovať biologické účinky ultrazvuku.

Výstupné indexy sú navrhnuté tak, aby poskytovali kvalitnejšie informácie, ktoré pomáhajú sonografistom, ktorí používajú ultrazukovú technológiu, pri uplatňovaní zásady ALARA. Niektoré premenné, ktoré ovplyvňujú spôsob použitia indexov výstupného zobrazenia sa môžu použiť na uplatňovanie princípu ALARA:

- hodnoty indexu
- veľkosť tela
- umiestnenie kosti vzhľadom na ohniskový bod
- tlmenie v tele
- čas vystavenia ultrazvuku (mimoriadne užitočná premenná, pretože ju máte pod kontrolou)

Uplatňovanie ALARA

Režim systémového zobrazovania, ktorý si vyberiete, závisí od informácií, ktoré potrebujete. Pochopenie povahy použitého zobrazovacieho režimu, frekvencie skenera, hodnôt nastavenia systému, techník skenovania, času vystavenia, možností systému a skenera a skúseností operátora umožňuje sonografistovi uplatňovať princípy ALARA na základe informovaného posúdenia a splniť definíciu princípu ALARA.

Objem akustického výstupu závisí od operátora systému. Toto rozhodnutie musí vychádzať z týchto faktorov: typ pacienta, typ vyšetrenia, anamnéza pacienta, jednoduchosť alebo náročnosť získania diagnosticky užitočných informácií a potenciálne lokalizované zahrievanie pacienta v dôsledku povrchových teplôt skenera. Cieľom je obmedziť expozíciu pacienta na najnižšie hodnoty indexu počas čo najkratšieho času, čím sa dosiahnu vyhovujúce diagnostické výsledky.

Vysoká hodnota indexu nemusí nevyhnutne znamenať výskyt biologického účinku; treba ju však brať vážne. Je vašou povinnosťou vyvinúť maximálne úsilie na zníženie možných účinkov vysokého indexu tak, že obmedzíte čas vystavenia.

Ovládacie prvky systému (priame, nepriame a prijímacie) sa môžu použiť na úpravu kvality obrazu a obmedzenie intenzity akustického žiarenia a súvisia s technikami, ktoré môže operátor použiť na uplatnenie ALARA.

Používanie systémového ovládania na uplatnenie ALARA

Priame ovládanie

Systém nemá priamu kontrolu výstupu, preto sonografista musí kontrolovať čas vystavenia a techniku snímania, aby sa uplatnil princíp ALARA. Aby sa zabezpečilo, že sa neprekročia akustické a tepelné limity pre všetky zobrazovacie režimy, Clarius Ultrasound Scanner je navrhnutý tak, aby automaticky reguloval výstup.

Systém neprekračuje maximálnu priestorovú časovú priemernú intenzitu (ISPTA) 720 mW/cm² pre všetky režimy snímania. Systém sa riadi normou pre výstupné zobrazenie (IEC 60601-2-37) a spadá do limitov akustického výkonu 3. Stopy.

Nepriame ovládanie

Ovládacie prvky, ktoré ovplyvňujú režim zobrazovania, zmrazenie snímky a hĺbku, nepriamo ovplyvňujú výstup. Režim zobrazovania určuje charakter ultrazvukového lúča. Keďže funkcia zmrazenia zastaví všetok ultrazvukový výstup, ale zachová posledný obrázok zobrazený na obrazovke, môžete ju použiť na obmedzenie času expozície pri skúmaní obrazu a udržiavať pri tom polohu skenera počas skenovania. Niektoré ovládacie prvky, napríklad hĺbka, vykazujú hrubú korešpondenciu s výstupom a môžu sa používať ako všeobecný prostriedok na nepriame zníženie MI alebo TI.

Ovládanie nepriamo ovplyvňujúce intenzitu:

- Frekvencia opakovania impulzov: Čím vyššia FOI (PRF), tým viac výstupných impulzov za sekundu, čím sa zvyšuje priemerná časová intenzita.
- Hĺbka zaostrenia: Nastavenie správnej hĺbky zaostrenia skenera zlepšuje rozlíšenie danej štruktúry bez toho, aby bolo potrebné zvýšiť intenzitu pre zlepšenie jej zobrazenia.
- Dĺžka impulzu: Čím dlhší je impulz, tým väčšia je priemerná časová hodnota intenzity, čo zvyšuje teplotu v tkanive a mierne zvyšuje pravdepodobnosť kavitácie.
- Čas zdržania: Skenovacie režimy, ako napríklad zobrazovanie v B-móde, rozdeľujú energiu na veľký objem. Pri skenovaných režimoch (zariadenie udržiava lúč v stacionárnom stave) je najvyššia teplota často na povrchu, v mieste vstupu ultrazvuku do tela.

Ovládanie prijímača

Ovládacie prvky prijímača nemajú žiadny vplyv na výstup. Nasledujúce ovládacie prvky prijímača ovplyvňujú iba obraz a snímky:

- Ovládanie zosilnenia alebo časového zosilnenia (TGC)
- Dynamický rozsah
- Následné spracovanie resp. Post-processing

Zodpovednosť používateľa

Rôzne prevádzkové režimy a úrovne výkonu znamenajú, že používatelia musia prevziať väčšiu zodpovednosť. Tento bod sa veľmi často zanedbáva: mnohí predpokladajú, že ak je prístroj "schválený FDA", potom neexistuje riziko biologických účinkov. Táto predstava je nepresná, pretože zmena prevádzkového režimu alebo manipulácia s ovládacími prvkami môže spôsobiť veľké zmeny vo výstupe, a tým aj vo vystavení. Inak povedané, zodpovednosť za bezpečnosť pacienta sa presúva z výrobcu na používateľa zariadenia.

Pre získanie kvalitných diagnostických údajov je potrebná vysoká amplitúda spätného signálu. Tú možno dosiahnuť buď vyšším výkonom, podobne ako keď hovoríte hlasnejšie, alebo vyšším zosilnením prijímača, podobne ako pri načúvacom prístroji s regulátorom hlasitosti. Musíte dosiahnuť čo najlepšie diagnostické informácie pri minimálnom vystavení pacienta. Prahová hodnota, pri ktorej ultrazvuková energia spôsobuje biologické účinky u jednotlivých pacientov, nie je známa, preto musíte získať čo najviac informácií pri čo najnižšej úrovni výstupu nastavením intenzity výstupu zariadenia.

Všeobecné usmernenie:

1. Vyberte správnu frekvenciu skenera a použitie.
2. Začnite s nízkou hladinou výstupu.
3. Optimalizujte obraz pomocou zaostrenia, zosilnenia prijímača a ďalších ovládacích prvkov zobrazovania.
4. Ak obraz stále nie je diagnosticky použiteľný, zvýšte výstupný výkon.

Ďalšie aspekty:

- Minimalizujte čas skenovania tým, že vykonáte len skenovanie, ktoré sa vyžaduje z lekárskeho hľadiska.
- Používajte diagnostické ultrazvuky efektívne a účinne, rovnako ako všetky ostatné lekárske nástroje.
- Kompromitácia kvality vyšetrenia tým, že ho urýchlite, by mohla mať za následok nekvalitné vyšetrenie, ktoré by si mohlo vyžadovať následné vyšetrenia, ktoré vo výsledku predĺžia čas vystavenia.
- Vyberte vhodný rozsah TI a MI pre danú úlohu.
- Pamätajte, že výstup je ovplyvnený frekvenciou, zaostrením, dĺžkou impulzu a časom zdržania.

Výstupný displej

Výstupný displej poskytuje informáciu o možných biologických účinkoch, ktoré by mohla spôsobiť vyžarovaná ultrazvuková energia. Vďaka týmto informáciám môžu používatelia lepšie kontrolovať diagnostické ultrazvukové zariadenie a vyšetrenie, aby sa zaručilo získanie potrebných diagnostických údajov s minimálnym rizikom pre pacienta.

Normy displeja

Výstupný displej systému pozostáva z nasledujúcich ukazovateľov vystavenia, ktoré indikujú potenciálne tepelné a mechanické účinky:

- TI: Zobrazuje sa nepretržite v rozsahu od 0,0 do maximálneho výstupného výkonu, v závislosti od skenera a aplikácie, v prírastkoch po 0,1 a pozostáva z týchto indexov:
 - tepelný index pre mäkké tkanivá (TIS)
 - tepelný index pre kosti (TIB)
 - tepelný index pre lebečnú kosť (TIC)

Udržujte indexy výstupného displeja na minime. TI vyberajte na základe:

- Približný index pre použitie: TIS sa používa na zobrazenie mäkkých tkanív, TIB na zobrazenie ohniska na kosti alebo v jej blízkosti a TIC na snímanie cez kosť blízko povrchu (napríklad vyšetrenie lebky).
 - Zmierňujúce faktory, ktoré môžu spôsobiť umelo vysoké alebo nízke hodnoty TI: Poloha tekutiny alebo kosti, alebo prietok krvi. Napríklad, či existuje vysoko tlmiaca tkanivová dráha, takže skutočný potenciál lokálneho ohrevu zóny je nižší ako zobrazené hodnoty TI?
 - Skenovacie režimy v porovnaní s neskenovacími režimami prevádzky, ktoré ovplyvňujú TI: Pri skenovacích režimoch (ako je režim B) sa ohrev zvyčajne nachádza v blízkosti povrchu. Pri neskenovaných režimoch (ako je režim M alebo režimy Dopplerovho typu) má potenciál zahrievania väčšinou tendenciu byť hlbšie v ohniskovej zone – v mieste zamerania.
-
- MI: Zobrazuje sa nepretržite v rozsahu od 0,0 do 1,9 v prírastkoch po 0,1.

TI displej

TI označuje všetky podmienky, ktoré môžu viesť k zvýšeniu teploty na povrchu tela, v tkanive tela alebo v mieste ohniska ultrazvukového lúča na kosti. TI vás informuje o možnom zvýšení teploty telesného tkaniva tým, že odhaduje zvýšenie teploty v tých telesných tkanivách, ktoré majú špecifické vlastnosti. Skutočné zvýšenie teploty je ovplyvnené faktormi, ako je typ tkaniva, vaskularita a spôsob použitia. TI používajte ako pomôcku pri uplatňovaní princípu ALARA.

Môžete si vybrať zobrazenie jedného z nasledujúcich typov indexov TI:

- TIS: Označuje potenciál zahrievania v mäkkom homogénnom tkanive.
- TIB: Označuje možnosť zahrievania v ohnisku alebo v jeho blízkosti po prechode ultrazvukového lúča cez mäkké tkanivo alebo tekutinu. Napríklad pri kostiach plodu v druhom alebo treťom trimestri alebo v ich blízkosti.
- TIC: Označuje možnosť zahrievania kostí na povrchu alebo v jeho blízkosti. Napríklad lebečná kosť.

MI displej

Čím vyššia je hodnota MI, tým väčšia je pravdepodobnosť výskytu mechanických biologických účinkov. Potenciál mechanických bioeffektov sa líši v závislosti od maximálneho rarefakčného tlaku a frekvencie ultrazvuku. MI zohľadňuje tieto dva faktory. Neexistuje žiadna špecifická hodnota MI, ktorá by indikovala výskyt mechanického účinku. MI používajte ako pomôcku pri uplatňovaní zásady ALARA.

Pri interpretácii MI pamätajte, že je určený na odhad potenciálu mechanických biologických účinkov. Čím je hodnota indexu vyššia, tým väčší je potenciál. Avšak ani hodnota MI = 1, ani žiadna iná úroveň neznamena, že k biologickému účinku skutočne dochádza. Údaj by nás nemal znepokojovať, ale mali by sme ho použiť na uplatňovanie zásady ALARA.

Presnosť displeja

MI a TI majú v systéme presnosť na úrovni 0,1 jednotky.

Odhady presnosti zobrazenia MI a TI sú uvedené v tabuľkách akustických výstupov. Pri odhade presnosti zobrazených hodnôt sa zohľadňujú tieto faktory:

- hardvérové variácie
Variabilita medzi skenermi a systémami je výsledkom účinnosti piezoelektrických kryštálov, rozdielov v impedancii súvisiacich s procesom a citlivých zmien parametrov zaostrovania šošoviek.
- presnosť odhadovacieho algoritmu
K variabilite prispievajú aj rozdiely v riadení napätia a účinnosti pulzátorov systému. Existujú prirodzené nepresnosti v algoritmoch používaných na odhad hodnôt akustického výkonu v rozsahu možných prevádzkových podmienok systému a napätí pulzátora.
- variabilita merania
Nepresnosti v laboratórnych meraniach môžu byť spôsobené kalibráciou a výkonom hydrofónov, toleranciami pri polohovaní, zarovnávaní a digitalizácii a variabilitou medzi operátormi vyšetrenia.

Ovládacie prvky ovplyvňujúce indexy zobrazenia

Používanie systémového ovládania na zmenu hodnôt TI a MI.

Ovládanie výkonu

Na displeji sa zobrazujú dve hodnoty výkonu v reálnom čase: TI a MI. Tieto hodnoty sa menia podľa toho, ako systém reaguje na nastavenia regulácie výkonu. Hodnoty TI a/alebo MI sa zobrazia vždy, keď hodnoty indexu prekročia 0,4 (bezrozmerné).

Ovládanie režimu B

- Zameranie ohniska:

Keď je hĺbka ohniska blízko prirodzeného ohniska skenera, MI môže byť vyššia.

Ďalšie účinky ovládania

- Hĺbka režimu B:

Zvýšením dvojrozszernej hĺbky sa automaticky zníži snímková frekvencia režimu B, čím sa zníži TI. Systém môže tiež automaticky zvoliť väčšiu dvojrozmernú hĺbku ohniska. Zmena ohniskovej hĺbky môže zmeniť MI. Zobrazená hodnota MI sa vzťahuje na zónu s najväčšou hodnotou MI.

- Použitie:

Predvolené nastavenia akustického výstupu sa nastavujú pri výbere konkrétneho použitia. Továrenské predvolené hodnoty sa líšia v závislosti od skenera, použitia a režimu. Predvolené hodnoty boli zvolené pod limitmi FDA pre zamýšľané použitie.

- Ovládanie režimu zobrazovania:

Po výbere nového režimu snímania sa môžu zmeniť predvolené nastavenia TI aj MI. Každý režim má zodpovedajúcu frekvenciu opakovania impulzov a maximálny bod intenzity. V kombinovaných alebo súbežných režimoch je TI súčtom prírastku z povolených režimov a zobrazená MI je najvyššia z hodnôt MI spojených s každým povoleným režimom a ohniskovou zónou. Systém sa vráti do predchádzajúceho zvoleného stavu, ak sa režim vypne a potom sa znovu zvolí.

- Skener:

Každý typ skenera má jedinečné špecifikácie pre kontaktnú plochu, tvar lúča a stredovú frekvenciu. Výber skenera inicializuje jeho predvolené nastavenia, ktoré sa líšia podľa skenera, použitia a zvoleného režimu. Tieto predvolené nastavenia sú nižšie ako limity FDA pre zamýšľané použitie.

Príklad zníženia výstupného výkonu:

Predstavte si, že sa pripravujeme na vyšetrenie pečene. Najskôr musíme vybrať vhodnú frekvenciu skenera. Potom upravíme nastavenie intenzity výstupu (alebo výkonu) vysielania. Overíme, či je nastavená na najnižšie možné nastavenie pre vytvorenie obrazu. Nastavíme zaostrenie na oblasť záujmu a potom zvýšime zosilnenie prijímača, aby sme vytvorili rovnomerné zobrazenie tkaniva. Ak môžeme získať dobrý obraz zvýšením zosilnenia, môžeme znížiť výkon a pokračovať v zvyšovaní zosilnenia. Až po vykonaní týchto úprav a v prípade, že prienik do tkaniva alebo úroveň amplitúdy ozveny sú nedostatočné, mali by sme zvýšiť výstupný výkon na ďalšiu vyššiu úroveň.

Akustika

Skener je najdôležitejším faktorom kvality obrazu. Optimálne zobrazenie nie je možné dosiahnuť bez správneho skenera. Systém je optimalizovaný na používanie na základe výberu skenera.

Systém obmedzuje teplotu v kontakte s pacientom na 43 °C (109 °F) a akustické výstupné hodnoty na príslušné limity amerického úradu pre potraviny a lieky (FDA). Ochranný obvod napájania chráni pred prepätím. Ak ochranný obvod monitora napájania zaznamená stav prepätia, hnacie napätie skenera sa okamžite vypne, čím sa zabráni prehriatiu povrchu skenera a obmedzí sa akustický výstup. Overovanie obvodu ochrany napájania prebieha pri bežnej prevádzke systému.

Zvýšenie teploty o menej ako 1,5 °C (2,7 °F) sa považuje za neškodné pre ľudské tkanivo (vrátane embrya alebo plodu). Zvýšenie teploty nad túto hodnotu môže spôsobiť poškodenie v závislosti od doby jej trvania. Zvýšenie teploty o 4 °C (7,2 °F), po dobu piatich minút alebo dlhšie sa považuje za potenciálne nebezpečné pre plod alebo embryo.

Akustické artefakty

Akustický artefakt je informácia prítomná alebo neprítomná na snímke, ktorá správne neoznačuje zobrazovanú štruktúru alebo prietok. Príklady akustických artefaktov, ktoré bránia správnej interpretácii:

- Pridané objekty zobrazené ako škvryny, hrúbka rezu, ozvena, zrkadlenie obrazu, chvost kométy alebo prstenec nadol.
- Nezobrazené objekty v dôsledku nízkeho rozlíšenia.
- Nesprávny jas objektu v dôsledku zatienenia alebo zosilnenia.
- Nesprávna lokalizácia objektu v dôsledku refrakcie, viacnásobných odrazov, bočných lalokov, mriežkových lalokov, chyby rýchlosti alebo nejednoznačného dosahu.
- Nesprávna veľkosť objektu v dôsledku zlého rozlíšenia, refrakcie alebo chyby rýchlosti.
- Nesprávny tvar objektu v dôsledku zlého rozlíšenia, refrakcie alebo chyby rýchlosti.

Akustický výstup a meranie

Akustický výkon tohto systému bol meraný a vypočítaný v súlade so "Štandardom pre meranie akustického výkonu diagnostických ultrazvukových zariadení" (Revízia 3, AIUM, NEMA, 2004), "Štandardom pre zobrazovanie tepelných a mechanických indexov akustického výkonu diagnostických ultrazvukových zariadení v reálnom čase" (Revízia 2, AIUM, NEMA, 2004) a dokumentom FDA zo septembra 2008 "Informácie pre výrobcov žiadajúcich o povolenie na uvedenie diagnostických ultrazvukových systémov a skenerov na trh."

In situ, odvodené a hodnotové intenzity vody

Všetky parametre intenzity sa merajú vo vode. Keďže voda absorbuje veľmi málo akustickej energie, tieto merania vo vode predstavujú hodnotu v najhoršom možnom prípade. Biologické tkanivo absorbuje akustickú energiu. Skutočná hodnota intenzity v ktoromkoľvek bode závisí od

množstva a typu tkaniva a frekvencie ultrazvuku, ktorý tkanivom prechádza. Hodnota intenzity v tkanive in situ bola odhadnutá pomocou nasledujúceho vzorca:

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

Premenná	Hodnota
In Situ	Hodnota intenzity in situ
Water	Hodnota intenzity vody
e	2,7183
a	Faktor tlmenia
Tkanivo	a(dB/cm-MHz)
Amniotická tekutina	0,006
Mozog	0,53
Srdce	0,66
Oblička	0,79
Pečeň	0,43
Svaly	0,55
l	Od kožnej línie po hĺbku merania (cm)
f	Stredná frekvencia kombinácie skener/systém/režim (MHz)

Nakoľko ultrazvuková dráha počas vyšetrenia pravdepodobne prechádza cez rôzne dĺžky a typy tkanív, je ťažké odhadnúť skutočnú intenzitu in situ. Na všeobecné účely vykazovania sa používa útlmový faktor 0,3. Preto sa pri bežne uvádzanej hodnote in situ používa vzorec:

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

Keďže táto hodnota nie je skutočnou intenzitou in situ, používa sa termín "znížená".

Matematickým znížením meraní na báze vody pomocou koeficientu 0,3 dB/cm MHz sa môžu získať nižšie hodnoty akustickej expozície, ako by sa namerali v homogénnom tkanive s koeficientom 0,3 dB/cm MHz. Dôvodom je skutočnosť, že nelineárne sa šíriace vlny akustickej energie zažívajú väčšie skreslenie, nasýtenie a absorpciu vo vode ako v tkanive, kde útlm prítomný po celej dráhe tkaniva tlmí narastanie nelineárnych efektov.

Maximálne znížené a maximálne vodné hodnoty sa nevyskytujú vždy pri rovnakých prevádzkových podmienkach. Preto nemusia byť uvádzané maximálne hodnoty vody a znížené hodnoty spojené vzorcom in situ (znížené). Napríklad: Skener s multizónovou sústavou, ktorý má maximálne hodnoty intenzity vody vo svojej najhlbšej zóne, môže mať najväčšiu zníženú intenzitu v jednej zo svojich najplytkjších ohniskových zón.

Závery týkajúce sa modelu tkanív a prieskumu vybavenia

Modely tkanív sú potrebné na odhad útlmu a úrovne akustickej expozície in situ na základe meraní akustického výkonu uskutočnených vo vode. V súčasnosti dostupné modely môžu mať obmedzenú presnosť z dôvodu rôznych dráh tkanív počas diagnostických ultrazvukových expozícií a neistôt v akustických vlastnostiach mäkkých tkanív. Žiadny model tkaniva nie je vhodný na predpovedanie expozície vo všetkých situáciách na základe meraní vykonaných vo vode a na posúdenie expozície pre konkrétne aplikácie je potrebné neustále vylepšovanie a overovanie týchto modelov.

V rámci odhadovania úrovni expozície sa bežne používa homogénny model tkaniva s koeficientom útlmu 0,3 dB/cm MHz na celej dráhe lúča. Tento model je konzervatívny v tom, že nadhodnocuje akustickú expozíciu in situ, keď je cesta medzi skenerom a miestom záujmu tvorená výlučne mäkkým tkanivom, pretože koeficient útlmu mäkkého tkaniva je vo všeobecnosti vyšší ako 0,3 dB/cm MHz. Ak cesta obsahuje značné množstvo tekutiny, ako je to v prípade mnohých tehotenstiev v prvom a druhom trimestri skenovaných transabdominálne, tento model môže podhodnotiť akustickú expozíciu in situ. Výška podhodnotenia závisí od každej konkrétnej situácie. Napríklad, ak je dráha lúča dlhšia ako 3 cm a šíriace sa médium je prevažne tekutina (podmienky, ktoré môžu nastať pri transabdominálnom OB skenovaní), presnejšia hodnota znižujúceho člena je 0,1 dB/cm MHz.

Modely tkanív s pevnou dráhou, v ktorých sa hrúbka mäkkého tkaniva udržiava konštantná, sa niekedy používajú na odhad akustickej expozície in situ, keď je dráha lúča dlhšia ako 3 cm a pozostáva prevažne z tekutiny. Keď sa tento model používa na odhad maximálnej expozície plodu počas transabdominálneho skenovania, môže sa počas všetkých trimestrov použiť hodnota 1 dB/cm MHz.

Maximálne úrovne akustického výkonu diagnostických ultrazvukových skenerov sa pohybujú v širokých intervaloch hodnôt:

- Prieskum modelov zariadení z roku 1990 priniesol hodnoty MI medzi 0,1 a 1 pri ich najvyšších nastaveniach výkonu. Pri zariadeniach dostupných v súčasnosti sú známe maximálne hodnoty MI približne 2. Maximálne hodnoty MI sú podobné pre režimy B, M a PW Doppler v reálnom čase.
- Vypočítané odhady horných hraníc zvýšenia teploty počas transabdominálneho skenovania boli získané v rámci prieskumu dopplerovských zariadení z rokov 1988 a 1990. Prevažná väčšina modelov poskytla horné limity nižšie ako 1 °C a 4 °C (1,8 °F a 7,2 °F) pre expozíciu tkaniva plodu v prvom trimestri a kostí plodu v druhom trimestri. Najväčšie získané hodnoty boli približne 1,5 °C (2,7 °F) pre tkanivo plodu v prvom trimestri a 7 °C (12,6 °F) pre kosti plodu v druhom trimestri. Odhadované maximálne zvýšenia teploty uvedené v tomto dokumente sú pre model tkaniva s "pevnou dráhou" a sú pre skenery s hodnotami I_{spta} (zníženými) vyššími ako 500 mW/cm². Zvýšenie teploty pre kosti a tkanivo plodu bolo vypočítané na základe postupov výpočtu uvedených v častiach 4.3.2.1 až 4.3.2.6 v dokumente "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM Report, 28. január 1993).

Akustické meranie presnosti a neistoty

Všetky záznamy v tabuľkách boli získané pri rovnakých prevádzkových podmienkach, ktoré vedú k maximálnej hodnote indexu v prvom stĺpci tabuliek. Presnosť a neistota merania pre výkon, tlak, intenzitu a stredovú frekvenciu sú uvedené v týchto tabuľkách.



Presnosť merania nasledujúcich veličín sa určuje opakovaným meraním a uvedením štandardnej odchýlky v percentách.

AKUSTICKÁ PRESNOSŤ MERANIA

Veličina	Presnosť (% štandardnej odchýlky)
Pr je znížený maximálny rarefakčný tlak meraný v megapascaloch (MPa)	Pr: 5,4 %
Wo je ultrazvukový výkon v miliwattoch (mW)	6,2 %
f_c je stredová frekvencia v megahertzoch (MHz) (definícia NEMA UD-2)	< 1 %
PII.3 je znížená priestorová špičková intenzita impulzu v jouloch na cm štvorcový (J/cm ²)	PII.3: 3,2 %

ACOUSTIC MEASUREMENT UNCERTAINTY

Veličina	Neistota merania (%; 95 % hodnota spoľahlivosti)
Pr je znížený maximálny rarefakčný tlak meraný v megapascaloch (MPa)	Pr: $\pm 11,3$ %
Wo je ultrazvukový výkon v miliwattoch (mW)	± 10 %

Požiarna a elektrická bezpečnosť

Požiarna bezpečnosť

Vždy majte k dispozícii hasiace prístroje pre elektrické aj neelektrické požiare.

Pri elektrickom alebo chemickom požiari používajte len hasiace prístroje, ktoré sú špeciálne označené na tieto účely. Použitie vody alebo iných kvapalín môže spôsobiť smrteľné alebo iné vážne zranenia osôb. Ak chcete znížiť riziko úrazu elektrickým prúdom, skúste produkt izolovať, ak je to bezpečné.

Používanie elektrických produktov v prostredí, pre ktoré neboli určené, môže viesť k požiaru alebo výbuchu. Uplatňujte, dodržiavajte a presadzujte príslušné protipožiarne predpisy pre typ používaného zdravotníckeho priestoru.

Elektrická bezpečnosť



- Na zníženie nebezpečenstva úrazu elektrickým prúdom skontrolujte pred použitím čelnú plochu a kryt skenera. Ak je kryt poškodený alebo ak je čelná strana prasknutá, odlomená alebo prederavená, prestaňte skener používať.
- Všetky skenery určené na kontakt s pacientom, ktoré nie sú výslovne označené ako odolné voči defibrilácii, sa musia pred použitím vysokonapäťového defibrilačného impulzu z pacienta odstrániť.
- Vysokofrekvenčné elektrické signály z ultrazvuku môžu rušiť činnosť kardiostimulátora. Dávajte pozor na toto nepravdepodobné, ale potenciálne nebezpečenstvo a prestaňte systém používať, ak zistíte, že ruší kardiostimulátor.

- Pripojenie príslušenstva, ktoré nie je dodané alebo schválené spoločnosťou Clarius, môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom.
- Elektrochirurgické jednotky (ESU) a iné skenery zámerné zavádzajú do pacientov RF elektromagnetické polia (prúdy). Keďže zobrazovacie ultrazvukové frekvencie sú v rozsahu RF, obvody ultrazvukových skenerov sú náchylné na rušenie RF.
- Nebezpečenstvo popálenia môže vzniknúť v dôsledku chirurgického zariadenia s chybou v pripojení vysokofrekvenčnej chirurgickej neutrálnej elektródy. Nepoužívajte skenery s vysokofrekvenčným chirurgickým vybavením.
- Používanie iného príslušenstva, ako je špecifikované pre použitie s Clarius Ultrasound Scanner, môže mať za následok zvýšené emisie systému.

Elektromagnetická bezpečnosť

Clarius Scanner HD3 využíva na komunikáciu s vaším inteligentným zariadením bezdrôtovú technológiu. Bezdrôtovú komunikáciu môžu ovplyvniť nepriaznivé poveternostné podmienky a rušenie rádiových frekvencií. Takéto prostredie nespôsobuje zníženie bezpečnosti Clarius Ultrasound Scanner, ale zachytený obraz môže vykazovať známky nežiaduceho šumu a/alebo artefaktov. Technológia použitá v Clarius Ultrasound Scanner je navrhnutá tak, aby tieto vplyvy minimalizovala, ale nemusí ich vždy úplne odstrániť.

Elektromagnetická kompatibilita

Clarius Ultrasound Scanner bol vyrobený v súlade s existujúcimi požiadavkami na elektromagnetickú kompatibilitu a bol testovaný a zistilo sa, že spĺňa normy elektromagnetickej kompatibility, aby poskytoval primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickej medicínskej aplikácii.

Použitie tohto systému v prítomnosti elektromagnetického poľa môže spôsobiť krátkodobé zhoršenie kvality obrazu. Ak k tomu dochádza často, preskúmajte okolie systému a identifikujte možné zdroje vyžarovania. Tieto emisie môžu byť spôsobené inými elektrickými zariadeniami:

- V rovnakej alebo susednej miestnosti.
- Z prenosných alebo mobilných RF komunikačných zariadení (napr. mobily a pagery).
- Z rozhlasových, televíznych alebo mikrovlnných vysielacích zariadení v okolí.

Zabudované rádio skenera pracuje v pásmach 2,4 GHz a 5 GHz a podporuje:

- Bluetooth 4.1 a CSA2.
- Prenosové rýchlosti IEEE Std 802.11a, 802.11b/g a IEEE Std 802.11n s 20 MHz alebo 40 MHz SISO a 20 MHz MIMO.



Upozornenie:

- Použitie komponentov a príslušenstva, ktoré spoločnosť Clarius neodporúča, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti systému. Používajte len príslušenstvo a periférne komponenty odporúčané spoločnosťou Clarius.
- Opatrenia EMC pre zdravotnícke zariadenia sa musia dodržiavať v súlade s informáciami o EMC uvedenými v sprievodnej dokumentácii daného systému.
- V Kanade je zariadenie na prevádzku v pásme 5150 – 5250 MHz len na použitie v interiéri, aby sa znížila možnosť škodlivého rušenia mobilných satelitných systémov v spoločnom kanáli.

Poznámka: Nastavenia výberu pásma kanálov zariadenia Clarius Ultrasound Scanner spravuje spoločnosť Clarius Mobile Health Corp. podľa miestnych bezdrôtových nariadení. Vybrané pásmo kanála nájdete na stránke „Stav“ aplikácie. Používatelia sa musia uistiť, že využitie kanálového pásma je v súlade s povoleným pásmom pre vnútorné a vonkajšie pásmo podľa miestnych bezdrôtových nariadení.

Bezpečnostné opatrenia proti elektrostatickému výboju

Elektrostatický výboj (ESD) alebo statický šok vzniká pri prechode elektrického náboja z osoby alebo predmetu s vyšším nábojom na predmet s nižším nábojom. ESD sa najčastejšie vyskytuje v prostredí s nízkou vlhkosťou, často spôsobenou vykurovaním alebo klimatizáciou.



Pre zníženie ESD:

- Na koberce, linoleum a rohože použite antistatický sprej. Alebo použite uzemňovací vodič medzi systémom a stolom alebo lôžkom pacienta.

Elektromagnetické emisie

Uistite sa, že Clarius Ultrasound Scanner sa používa len v tých prevádzkových prostrediach, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Prevádzka systému v prostredí, ktoré nespĺňa tieto podmienky, môže zhoršiť výkon systému.

VYHLÁSENIE O ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISIÁCH

Emisný test	Súlady s predpismi	Elektromagnetické prostredie
VF emisie, CISPR 11	Skupina 1	Tento systém využíva rádiovú frekvenciu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie okolitých elektronických zariadení.
VF emisie, CISPR 11	Trieda B	Systém je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach, okrem domácností a prevádzok priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely
Harmonické emisie, IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/blikania, IEC 61000-3-3	Je v súlade	

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Zapojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádio/TV technika.

Elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Vzduch	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Vzduch
Vyžarovanie, odolnosť voči elektromagnetickému poľu (1 kHz 80% AM pre ETSI 301 489-1 a -17, modulácia 2 Hz pre IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M Modulácia 2 Hz 80 % AM pri modulácii 1 kHz	3 V/M Modulácia 2 Hz 80 % AM pri modulácii 1 kHz
Elektrický rýchly prechodový jav IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Imunita voči prepätiu IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV diferenciálny režim	0,5 kV, 1,0 kV diferenciálny režim
Skúška elektromagnetickej odolnosti na vedenej rádiových frekvenciách IEC 61000-4-6	3 V RMS mimo pásma ISM, 6 V RMS v pásme ISM, 80 % AM pri 1 kHz	3 V RMS mimo pásma ISM, 6 V RMS v pásme ISM, 80 % AM pri 1 kHz
Skúška odolnosti voči magnetickému poľu na výkonnej frekvencii IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Poklesy/prerušenia napätia IEC 61000-4-11	0% pre 0,5 cyklu pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % pre 1 cyklus pri 0° 70 % pre 25/30 cyklov (50/60 Hz) pri 0° 0 % pre 250/300 cyklov pri 0°	0% pre 0,5 cyklu pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % pre 1 cyklus pri 0° 70 % pre 25/30 cyklov (50/60 Hz) pri 0° 0 % pre 250/300 cyklov pri 0°

*Pre ETSI 301 489-1 a ETSI 301 489-17: Pre tento produkt neexistuje žiadny režim nečinnosti.

Elektromagnetické rušenie

Spôsob, akým elektromagnetické rušenie (EMI) z iných zariadení ovplyvňuje Clarius Ultrasound Scanner, závisí od prevádzkového režimu systému, nastavení kontroly obrazu a typu a úrovne elektromagnetických javov. Elektromagnetické javy môžu byť nepravidelné, čo sťažuje identifikáciu ich zdroja.



V prípade výskytu EMI rušenia buďte opatrní pri ďalšom používaní systému, alebo zvážte jeho premiestnenie.

Tabuľka nižšie opisuje typické rušivé vplyvy, ktoré sa vyskytujú v zobrazovacích systémoch. Nie je možné opísať všetky prípady rušenia, pretože závisí od mnohých parametrov vysielacieho zariadenia, napríklad od typu modulácie použitej nosným signálom, typu zdroja a úrovne vysielaného signálu. Je tiež možné, že rušenie zníži výkonnosť zobrazovacieho systému a na obraze nebude viditeľné. Ak sú výsledky diagnózy podozrivé alebo pochybné, potvrďte diagnózu aj pomocou iných postupov.

Režim zobrazovania	ESD ¹	RF ²	Napájacie vedenie ³
Režim B	Zmena prevádzkového režimu, systémových nastavení alebo reset systému. Krátke záblesky v zobrazovanom alebo zaznamenanom obraze.	V prípade sektorových skenerov biele radiálne pásy alebo záblesky v stredových líniiach obrazu. Pri lineárných zobrazovacích skeneroch biele vertikálne pásy, niekedy výraznejšie po stranách obrazu.	Biele bodky, čiarky alebo diagonálne čiary v blízkosti stredu obrazu.

1. Elektrostatický výboj spôsobený vybitím elektrického náboja nahromadeného na izolovaných povrchoch alebo osobách.
2. Rádiofrekvencná energia z vysielacích zariadení, ako sú prenosné telefóny, ručné rádiá, bezdrôtové zariadenia, komerčné rozhlasové a televízne stanice atď.
3. Vodivé rušenie na elektrických vedeniach alebo pripojených kábloch spôsobené inými zariadeniami, ako sú spínacie zdroje, elektrické ovládacie prvky a prírodné javy, napríklad blesky.

Odstupová vzdialenosť

Odporúčaná odstupová vzdialenosť

Nasledujúca tabuľka uvádza odporúčané odstupové vzdialenosti systému od všetkých zariadení vysielajúcich rádiové vlny. Na zníženie rizika rušenia pri používaní prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení dodržiavajte odporúčanú odstupovú vzdialenosť (vypočítanú z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa). Zabezpečte, aby intenzita poľa z pevných RF vysielateľov, určená elektromagnetickým prieskumom miesta, bola menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu, ako je uvedené v tabuľke.

Intenzitu poľa je ťažké teoreticky presne predpovedať, ak pochádza z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rozhlasové vysielanie a televízne vysielanie. Ak chcete posúdiť elektromagnetické prostredie z pevných RF vysielateľov, zvážte vykonanie elektromagnetického prieskumu pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa systém používa, prekračuje príslušnú úroveň RF zhody uvedenú v tabuľke, pozorujte systém, aby ste overili jeho správnu prevádzku. Ak sa zistí abnormálna prevádzka, použite ďalšie opatrenia, napríklad zmenu orientácie alebo premiestnenie systému na vhodnejšie miesto.



Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Odporúčaná odstupová vzdialenosť uvedená v nasledujúcej tabuľke sa nemusí vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.

Táto tabuľka obsahuje pokyny týkajúce sa rušenia vedením a vyžarovaním z prenosných a pevných rádiových vysielačích zariadení.

ODPORÚČANÉ ODSUPOVÉ VZDIALENOSTI PODĽA FREKVENCIE VYSIELAČA

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (Watty)	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,35 m	0,12 m	0,23 m
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)

Napríklad, ak má prenosný vysielač maximálny vyžarený výkon 1 W a pracovnú frekvenciu 156 MHz, môže byť prevádzkovaný vo vzdialenosti väčšej ako 1,2 m od systému. Podobne inteligentné zariadenie Bluetooth bezdrôtovej siete LAN s výkonom 0,01 W pracujúce na frekvencii 2,4 GHz by nemalo byť umiestnené bližšie ako 0,24 m od akejkoľvek časti systému.

Predchádzanie elektromagnetickému rušeniu

Ultrazvukový systém je navrhnutý na príjem signálov na rádiových frekvenciách, takže je náchylný na rušenie generované zdrojmi rádiofrekvenčnej energie. Ďalšími príkladmi rušenia sú zdravotnícke zariadenia, IT technológie a zariadenia, rozhlasové a televízne vysielačie veže.

Na lokalizáciu zdroja zisťujte, či je problém v systéme alebo v prostredí skenovania:

- Je rušenie nepravidelné alebo stále?
- Prejavuje sa rušenie len pri jednom skenéri alebo pri viacerých skeneroch?
- Majú dva rôzne skenery pracujúce na rovnakej frekvencii rovnaký problém?
- Je rušenie prítomné, ak sa systém presunie na iné miesto v objekte?
- Môže byť dráha spojenia EMC utlmená? Napríklad umiestnenie skenera alebo tlačiarne v blízkosti EKG kábla môže zvýšiť elektromagnetické rušenie. Presunutie kábla alebo iného zdravotníckeho zariadenia ďalej od umiestnenia skenera alebo tlačiarne môže viesť k zníženiu elektromagnetického rušenia.

Ak nájdete zdroj rušenia, prejdite na adresu clarius.com/contact a kontaktujte Clarius.

Referencie a odkazy

6

Vyhlásenie o súlade s predpismi

Produkty Clarius sú v súlade s medzinárodnými a vnútroštátnymi normami a zákonmi. Používatelia sú zodpovední za to, že vybrané inteligentné zariadenie a skener sú v súlade s legislatívou jurisdikcie, v ktorej sa produkt používa. Spoločnosť Clarius spĺňa všetky regulačné normy uvedené v tejto kapitole.

Clarius Ultrasound Scanner

Klasifikácia produktu

Klasifikácia:

- Zariadenie so skenermi (interne napájané zariadenie ME):
 - Health Canada: Trieda III
 - USA FDA: Trieda II
 - EÚ: Trieda IIa
- Skenery: Aplikované časti typu BF, IP67
- Nabíjačka Charger HD3: IP00
- Bežné zariadenie/nepretržitá prevádzka
- Bez AP/APG

Poznámka:

- Posúdenie súladu Clarius Ultrasound Scanner HD3 vykonal autorizovaný orgán. Zariadenie je označené značkou CE, za ktorou nasleduje štvormiestne identifikačné číslo (NB xxxx).
- Ventilátor Clarius Power Fan HD3 a nabíjačka Clarius Charger HD3 (príslušenstvo Clarius Ultrasound Scanner HD3) sú samostatne certifikované zdravotnícke pomôcky a nevyžadujú dohľad notifikovaného orgánu. Zariadenia sú označené značkou CE bez NB xxxx.

Sériové číslo produktu

Clarius pridelil každému skeneru jedinečné sériové číslo na sledovanie kontroly kvality.

Skenery Clarius Scanner HD3 používajú formát STRRYMMzXXXX. Ako príklad použijeme sériové číslo L7HD3012112A0004, aby sme vysvetlili, ako ho interpretovať.

ST

Typ stacku a model skenera. V našom príklade je typ stacku "L7". Model skenera "HD3" sa nemení.

RR

Dvojmiestne číslo revízie zostavy. V našom príklade je to "01".

YY

Dvojmiestny rok výroby. V našom príklade je to "21", čo predstavuje rok 2021.

MM

Dvojmiestny mesiac výroby. V našom príklade je to "12", čo predstavuje mesiac december.

Z

Abecedné počítadlo od A po Z. V našom príklade je to "A".

XXXX

Štvormiestne číselné počítadlo. V našom príklade je to "0004", čo predstavuje štvrtý skener vyrobený v tejto sérii.

Systémové špecifikácie

Clarius Ultrasound Scanner spĺňa tieto špecifikácie:

- Odtiene sivej: 256 v režime B
- Skenovacie línie: Až 1 024 skenovacích línií
- Limity tlaku, vlhkosti a teploty: Tieto limity sa vzťahujú len na Clarius Scanner HD3, nie na inteligentné zariadenie. Je vašou zodpovednosťou vybrať si inteligentné zariadenie kompatibilné so systémom Clarius, ktoré spĺňa potreby vášho klinického prostredia.

Aby Clarius Scanner HD3 dosiahol prevádzkovú teplotu 20 °C (68 °F), potrebuje približne 30 minút:

- Aby sa zohrial zo skladovacej teploty -20 °C (-4 °F).
- Aby sa schladil zo skladovacej teploty 50 °C (122 °F).

Maximálne teploty¹ povrchu skenera sú:

- C3 HD3 = 31,69 °C (89,04 °F)
- C7 HD3 = 23,83°C (74,89°F)
- EC7 HD3 = 20,86°C (69,55°F)
- L7 HD3 = 23,51°C (74,32°F)
- L15 HD3 = 23,09°C (73,56°F)
- L20 HD3 = 26,51°C (79,72°F)
- PA HD3 = 24,42°C (75,96°F)
- PAL HD3 = 26,76°C (80,168°F)

V prípade, že skener dosiahne maximálnu teplotu povrchu, automaticky sa vypne.

Aby sa obmedzilo zahrievanie povrchu v prípade jednej poruchy, skenery EC7 HD3 sa automaticky vypnú.



Modrá farba tejto ikony znamená, že skener je chladný. Ak je táto ikona červená, znamená to, že skener je teplý.

Informácie o teplotách skladovania nájdete v časti Skladovanie skenerov na strane 27.

Environmentálne špecifikácie

SKENERY C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, PAL HD3, a Clarius Power Fan HD3

	Prevádzkové limity	Prechodné prevádzkové podmienky ^{1,2}	Skladovacie a prepravné limity
Teplota	0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)	-20 °C (-4 °F) až 35 °C (95 °F)	-20 °C (-4 °F) až 50 °C (122 °F)
Vlhkosť	15 % až 95 % RH	15 % až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu	0 % až 95 % RH
Tlak	620 hPa až 1060 hPa	neuvedené	neuvedené

1. Podmienky, za ktorých môže skener pracovať aspoň 20 minút bezprostredne po vybratí z prostredia s teplotou 20 °C (60 °F), kombináciou ventilátora Clarius Power Fan HD3, režimu B a úsporného Eco režimu (predlžuje čas skenovania pri zníženej frekvencii snímok).
2. Nabíjanie Clarius Scanner HD3 prostredníctvom Clarius Power Fan HD3 nie je hodnotené pre prechodné prevádzkové podmienky ani na použitie v prostredí EMS.

NABÍJAČKA CLARIUS CHARGER HD3

	Prevádzkové limity	Prechodné prevádzkové podmienky	Skladovacie a prepravné limity
Teplota	0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)	neuvedené	-20 °C (-4 °F) až 50 °C (122 °F)
Vlhkosť	15 % až 95 % RH	neuvedené	0 % až 95 % RH
Tlak	620 hPa až 1060 hPa	neuvedené	neuvedené

¹ Maximum scanner surface temperature is measured on the scanner scanning surface (lens) according to IEC 60601-2-37 Simulated Use.

Špecifikácie skenera

Skener	Klinické použitie	Zorné pole FoV	Rozsah frekvencie
Clarius Scanner C3 HD3	fetálne, abdominálne, intraoperačné, pediatrické, cefalické (dospelí), muskuloskeletálne (konvenčné), urologické, gynekologické, kardiologické (dospelí, deti), periférne cievy	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	fetálne, abdominálne, intraoperačné, pediatrické, malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník), muskuloskeletálne (konvenčné), urologické, gynekologické, kardiologické (dospelí, deti), periférne cievy	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	fetálne, abdominálne, malé orgány, transrektálne, transvaginálne, gynekologické, urologické	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmologické, abdominálne, intraoperačné, pediatrické, malé orgánov (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník), muskuloskeletálne (konvenčné, povrchové), periférne cievy, krčné tepny	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftalmologické, abdominálne, intraoperačné, pediatrické, malé orgánov (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník), muskuloskeletálne (konvenčné, povrchové), periférne cievy, krčné tepny	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftalmologické, intraoperačné, pediatrické, malé orgánov (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník), muskuloskeletálne (konvenčné, povrchové), periférne cievy, krčné tepny	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	fetálne, abdominálne, intraoperačné, pediatrické, cefalické (novorodenci, dospelí), kardiologické (dospelí, pediatrické)	90°	1 – 5 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	očné, abdominálne, intraoperačné, detské, malé orgány (štítna žľaza, prostata, miešok, prsník), muskuloskeletálne (konvenčné, povrchové), periférne cievy, karotída	29 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)	fetálny, brušný, intraoperačný, detský, srdcový (dospelý, pediatrický)	90°	1 – 5 MHz

Vstup: 5 VDC, 3,2 A

Batéria: 3,6 VDC, 3,5 Ah

Normy

Chemické

REACH 02006R1907-20181017 - NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), ktorým sa ustanovuje Európska chemická agentúra



Clarius Ultrasound Scanner spĺňa minimálne požiadavky na súlad so smernicou Európskej únie 2011/65/EÚ o obmedzení používania nebezpečných látok (RoHS) a jej zmenami a doplneniami.

Elektrická bezpečnosť

Referenčné č.	Rok	Názov
IEC 61157	2013	Štandardné prostriedky na oznamovanie akustického výkonu lekárskeho diagnostických ultrazvukových zariadení
IEC 62133	2012	Sekundárne články a batérie obsahujúce alkalický alebo iný nekyslý elektrolyt - Bezpečnostné požiadavky na prenosné uzavreté sekundárne články a z nich vyrobené batérie na použitie v prenosných zariadeniach
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Preprava nebezpečného materiálu.

Označenia

ISO 60417:2014 - Grafické symboly na použitie na zariadeniach. Pozri Slovník symbolov v tomto manuáli.

Kvalita

Výkonnosť

Referenčné č.	Rok	Názov
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publikácia noriem NEMA UD 2-2004 (R2009) Štandard merania akustického výkonu pre diagnostické ultrazvukové zariadenia, revízia 3. (rádiológia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publikácia noriem NEMA UD 3-2004 (R2009) Norma pre zobrazovanie tepelných a mechanických akustických výstupných indexov v reálnom čase na diagnostických ultrazvukových zariadeniach
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Zdravotnícke elektrické zariadenia - časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Softvér zdravotníckych pomôcok - procesy životného cyklu softvéru
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti: (Prevzaté podľa IEC 60601-1-6:2010, tretie vydanie, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14	2014	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (prevzatá IEC 60601-1:2005, tretie vydanie, 2005-12, vrátane zmeny 1:2012, s odchýlkami v Kanade)
IEC 60601-1	2012	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti
IEC 60601-1-2	2014	Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti: Elektromagnetická schopnosť - Požiadavky a testy

Referenčné č.	Rok	Názov
IEC 60601-1-6	2013	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 1-6: Všeobecná požiadavka na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti - Sprievodná norma: Použiteľnosť
IEC 60601-1-12	2014	Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 1-12: Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia a zdravotnícke elektrické systémy určené na použitie v prostredí záchranej zdravotnej služby (EMS)
IEC 60601-2-37+AMD1	2015	Zdravotnícke elektrické prístroje - časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ultrazvukových lekárskeho diagnostických a monitorovacích zariadení

Riziko, špecifikácia produktu, posúdenie dizajnu a overovanie/validácia

Referenčné č.	Rok	Názov
21 CFR 11	2014	Časť 11 Elektronické záznamy a elektronické podpisy
21 CFR 801	2014	Časť 801 Označovanie
21 CFR 820	2014	Časť 820 Regulácia systému kvality
21 CFR 821	2014	Časť 821 Požiadavky na monitorovanie zdravotníckych pomôcok
21 CFR 822	2014	Časť 822 Dohľad po uvedení na trh
21 CFR 830	2014	Časť 830 Jedinečná identifikácia pomôcky
CMDR SOR/98-282	2021	Kanadské predpisy o zdravotníckych pomôckach (CMDR): - Požiadavky na bezpečnosť a účinnosť (oddiely 10-20) - Požiadavky na označovanie (oddiely 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Zdravotnícke pomôcky - systémy riadenia kvality - požiadavky na regulačné účely
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Zdravotnícke pomôcky - aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky
IEC 60529	2013	Stupne ochrany poskytované krytmi (kód IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Softvér zdravotníckych pomôcok - procesy životného cyklu softvéru
IEC 62366	2014	Zdravotnícke pomôcky - Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
IEC/TR 80002-3	2014	Softvér zdravotníckych pomôcok - Časť 3: Referenčný model procesov životného cyklu softvéru zdravotníckych pomôcok
IEEE 11073-20601a	2010	Zdravotnícka informatika - Komunikácia s osobnými zdravotníckymi pomôckami. Časť 20601: Optimalizované výmenné protokoly
ISO 10993-1	2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík
ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú používať pri označovaní zdravotníckych pomôcok, označovanie a dodávané informácie
ISO 20417	2021	Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok
EU MDR	2017	Európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745

Bezpečnosť a ochrana osobných údajov

IEC TR 80002-3:2014 - Softvér zdravotníckych pomôcok - Časť 3: Referenčný model procesov životného cyklu softvéru zdravotníckych pomôcok.

Bezdrôtové pripojenie

USA

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

Kanada

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

Európa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM)

Čistiace a dezinfekčné prostriedky

Používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

V tabuľke nižšie sú uvedené čistiace a dezinfekčné prostriedky kompatibilné s vaším Clarius Ultrasound Scanner a príslušenstvom. Produkty uvedené v nasledujúcej tabuľke sú chemicky kompatibilné a ich účinnosť bola testovaná.

Produkt	Kvalifikované použitie ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Micro USB kábel
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 ²	✓	✓		✓

1. CL = Čistič, HLD = Vysokourovňová dezinfekcia, ILD = Dezinfekcia strednej úrovne, LLD = Nizkourovňová dezinfekcia, S = Sterilizátor

2. Len EÚ.

Môžete používať aj produkty, ktoré nie sú výslovne uvedené v tabuľke kompatibility, ale majú podobné účinné látky, ako je uvedené v tomto zozname, a sú dostupné na použitie v zdravotníctve.

Pre veľké množstvo dostupných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov nie je možné zostaviť úplný zoznam. V prípade nejasností o vhodnosti konkrétneho výrobku prejdite na adresu clarius.com/contact a kontaktujte spoločnosť Clarius pre viac informácií.

Podrobnosti o čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch

Riešenie	Pôvod ¹	Použitie	Účinné látky
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Utieranie	Peroxid vodíka
CaviWipes	US	Utieranie	Alkohol, kvartérny amoniak
CIDEX® OPA	US	Namáčanie	Ortoftalaldehyd
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Namáčanie	Ortoftalaldehyd
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Namáčanie	Ortoftalaldehyd
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Utieranie	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyl etylbenzyl amóniumchloridy 0,14 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbenzyl amóniumchloridy 0,14 %
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Utieranie	Alkohol, kvartérny amoniak
Tristel Trio Wipes System	UK	Predčistenie utierkou, Sporidická utierka, Oplachovacia utierka	Enzýmy, oxid chloričitý

1. AU = Austrália, CA = Kanada, US = Spojené štáty, UK = Spojené kráľovstvo

Slovník pojmov

Ultrazvukové termíny nájdete v Odporúčanej ultrazvukovej terminológii, tretie vydanie, ktorú vydala AIUM.

Známe problémy

Zoznam aktuálne známych problémov s Clarius Ultrasound Scanner nájdete na support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tabuľky presnosti merania

7

Clarius Ultrasound Scanner možno použiť na meranie ultrazvukových snímok. Tieto merania sa potom môžu použiť spolu s ďalšími klinickými údajmi na určenie diagnózy.

Nikdy neurčujte diagnózu len na základe meraní. Pri kvantifikácii údajov zvažte aj ďalšie faktory. Presnosť každého merania veľmi závisí od kvality obrazu, ktorá zase veľmi závisí od konštrukcie systému, techniky snímania operátora, oboznámenia sa s ovládacími prvkami systému a echogenity pacienta.



Za kvalitu obrazu a určenie diagnózy ste zodpovední vy. Zabezpečte, aby údaje použité na kontrolu a diagnózu boli dostatočné z priestorového aj časového hľadiska pre danú metódu merania.



Nepresné merania alebo nesprávna interpretácia výsledkov vyšetrenia môžu viesť k nesprávnej diagnóze.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: REŽIM B

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: REŽIM M

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: REŽIM PW

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 369,6 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	9,7	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	9,2	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: REŽIM B

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 18,0 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: REŽIM M

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 18,0 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: REŽIM PW

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 192,5 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	7,7	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	8,4	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: REŽIM B

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 12,5 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: REŽIM M

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 12,5 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmesť na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: REŽIM PW

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 107,8 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmesť na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	7,6	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	6,5	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: REŽIM B

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 11,0 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: REŽIM M

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 11,0 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmesť na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: REŽIM PW

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 246,4 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmesť na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	7,4	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	7,3	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: REŽIM B

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: REŽIM M

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: REŽIM PW

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 176,0 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	6,2	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	5,0	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: REŽIM B

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 4,0 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: REŽIM M

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 4,0 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: REŽIM PW

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 77,0 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	2,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	2,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	2,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	1,9	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	1,9	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: REŽIM B

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 5 \%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: REŽIM M

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER PA HD3: REŽIM PW

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 718,7 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	9,4	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	9,7	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: REŽIM B, LINEAR ARRAY

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: REŽIM M, LINEAR ARRAY

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 7,0 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: REŽIM PW, LINEAR ARRAY

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 176,0 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ, LINEAR ARRAY

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	7,0	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	5,7	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: REŽIM B, PHASED ARRAY

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Axiálna vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Laterálna vzdialenosť	$< \pm 5 \%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: REŽIM M, PHASED ARRAY

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 30,5 cm
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: REŽIM PW, PHASED ARRAY

Meranie	Tolerancia	Rozsah
Vzdialenosť	$< \pm 2 \%$	0 – 653,3 cm/s
Čas	$< \pm 2 \%$	minimum = 0 ms maximum = premenná ¹
Srdcová frekvencia	$< \pm 2 \%$	minimum = ≤ 1 pulz maximum = premenná ¹

1. Rozsah závisí od použitého zobrazovacieho zariadenia a spektra, ktoré sa zmestí na obrazovku zariadenia.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: DOPPLEROVA CITLIVOSŤ, PHASED ARRAY

Citlivosť	Hĺbka (cm)	Prietok (ml/s)
PW Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
CFI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PDI Dopplerova citlivosť prúdenia v hĺbke	5,0	0,1
PW Dopplerova hĺbková citlivosť	9,4	–
CFI Dopplerova hĺbková citlivosť	9,7	–
PDI Dopplerova hĺbková citlivosť	10,2	–

Tabulky akustického výstupu

Clarius Scanner C3 HD3: režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,682	0,190		0,306		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,190	0,190	0,306	0,190	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Abdominálne; Hĺbka: 3,9 cm; Režim: B

Clarius Scanner C3 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			1,04	0,409		0,669		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,9		24,9		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	2560					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 5,2 cm; Režim: CD

Clarius Scanner C3 HD3: režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,682	0,012		0,027		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Abdominálne; Hĺbka: 3,9 cm; Režim: M

Clarius Scanner C3 HD3: režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,734	0,231		0,604		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka brány: 4,5 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			1,10	0,137		0,211		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,137	0,137	0,211	0,137	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Abdominálne; Hĺbka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner C7 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			1,12	0,615		1,16		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,615	0,615	1,16	0,615	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P_{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	z_s	(cm)			1,50			
	z_b	(cm)					1,50	
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	6300					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 3 cm; Režim: CD

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 7,8 cm; Režim: CD

Clarius Scanner C7 HD3: režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			1,10	0,008		0,038		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Ďalšie informácie	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/c m 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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Abdominálne; Hĺbka: 4 cm; Režim: M

Clarius Scanner C7 HD3: režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,814	0,284		1,20		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,284	0,153	0,391	1,20	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	3000					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka brány: 1,8 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,729	0,069		0,076		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,069	0,069	0,076	0,069	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Pelvické; Hĺbka: 5 cm; Režim: B

Clarius Scanner EC7 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,920	0,492		0,647		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	5400					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Pelvické; Hĺbka: 3 cm; Režim: CD

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Pelvické; Hĺbka: 3 cm; Režim: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,729	0,003		0,011		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,003	0,002	0,003	0,011	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Ďalšie informácie	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Pelvické; Hĺbka: 5 cm; Režim: M

Clarius Scanner EC7 HD3: režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,768	0,115		0,376		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,115	0,059	0,189	0,376	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Pelvické; Hĺbka: 1,9 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,432	0,044		0,047		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,044	0,044	0,047	0,044	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	9600					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L7 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,674	0,106		0,166		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,106	0,106	0,166	0,106	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	5400					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 3 cm; Režim: CD

Clarius Scanner L7 HD3: režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,432	0,001		0,003		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 4 cm; Režim: M

Clarius Scanner L7 HD3: Zosilnenie ihly režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,987	0,329		0,501		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,329	0,329	0,501	0,329	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: muskuloskeletálne; Hĺbka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L7 HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,157	0,006		0,007		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,006	0,006	0,007	0,006	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Ďalšie informácie	prf	(Hz)	9600					
	srf	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Okulárne; Hĺbka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L7 HD3: režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,728	0,293		0,729		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	3500					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓			✓	✓	
	Kontrola 2			✓	✓			
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka brány: 2,3 cm; Režim: PWD

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka brány: 4 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,533	0,060		0,123		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,060	0,060	0,123	0,060	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 1 cm; Režim: B

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 2 cm; Režim: B

Clarius Scanner L15 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,945	0,190		1,01		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,190	0,190	1,01	0,190	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)					2,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4160					
	s_{rr}	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 2,8 cm; Režim: CD

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 7 cm; Režim: CD

Clarius Scanner L15 HD3: režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,533	0,004		0,005		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,004	0,001	0,005	0,004	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 1 cm; Režim: M

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 2 cm; Režim: M

Clarius Scanner L15 HD3: Zosilnenie ihly režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,620	0,090		0,657		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,090	0,090	0,657	0,090	
Akustické parametre	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 _{pII,a}	(cm)	1,43					
	f _{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Ďalšie informácie	p _{rr}	(Hz)	3456					
	s _{rr}	(Hz)	18,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{pII,a}	(W/cm ²)	116					
	I _{spta,a} at Z _{pII,a} or Z _{sII,a}	(mW/cm ²)	3,00					
	I _{spta,a} at Z _{pII} or Z _{sII}	(mW/cm ²)	6,25					
	p _r at Z _{pII}	(MPa)	2,43					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 2,8 cm; Režim: B

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 7 cm; Režim: B

Clarius Scanner L15 HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,087	0,004		0,004		(b)
Hodnota indexového komponentu				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Ďalšie informácie	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	η_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							

(b) Tento skener nie je určený na transkraniálne alebo neonatálne cefalické použitie.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka brány: 1,4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L15 HD3: režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,819	0,615		1,60		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	3500					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka brány: 1,4 cm; Režim: PWD

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka brány: 5 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,564	0,045		0,063		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,045	0,045	0,063	0,045	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	7296					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L20 HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,243	0,021		0,022		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ 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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	2080					
	s_{rr}	(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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 4 cm; Režim: CD

Clarius Scanner L20 HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,116	0,001		0,001		(b)
Hodnota indexového komponentu				0,001	0,001	0,001	0,001	
Akustické parametre	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P _{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Ďalšie informácie	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	4,82					
	I _{s_{pta},a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,020					
	I _{s_{pta},a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	0,048					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,624					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(b) Tento skener nie je určený na transkraniálne alebo neonatálne cefalické použitie.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 4 cm; Režim: B

Clarius Scanner L20 HD3: režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,437	0,002		0,003		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	152					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Ďalšie informácie	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 1,5 cm; Režim: M

Clarius Scanner L20 HD3: Zosilnenie ihly režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,441	0,018		0,018		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	152					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Ďalšie informácie	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 2 cm; Režim: B

Clarius Scanner L20 HD3: režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,578	0,222		0,378		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	5000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Vaskulárne; Hĺbka: 0,9 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner PA HD3: režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,972	0,150		0,276		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 3,2 cm; Režim: B

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 4,5 cm; Režim: B

Clarius Scanner PA HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,891	0,641		1,00		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,641	0,641	1,00	0,641	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		65,2		65,2		#
	P_{1x1}	(mW)		40,8		40,8		
	z_s	(cm)			1,77			
	z_b	(cm)					1,77	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,30		3,30		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	7800					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 3,2 cm; Režim: CD

Clarius Scanner PA HD3: režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,972	0,010		0,041		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,468		0,468		
	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		#
Ďalšie informácie	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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 3,2 cm; Režim: M

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 4,5 cm; Režim: M

Clarius Scanner PA HD3: režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,725	0,092		0,262		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,092	0,048	0,158	0,262	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka brány: 4 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim B

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,972	0,150		0,276		0,276
Hodnota indexového komponentu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Ďalšie informácie	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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 3,2 cm; Režim: B

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 4,5 cm; Režim: B

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim Color Doppler (farebný Doppler)

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,666	0,963		1,55		1,55
Hodnota indexového komponentu				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Ďalšie informácie	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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Transkraniálne; Hĺbka: 4 cm; Režim: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim M

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,972	0,010		0,041		0,011
Hodnota indexového komponentu				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Ďalšie informácie	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					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 3,2 cm; Režim: M

Kontrola 2: Typ vyšetrenia: Kardiologické; Hĺbka: 4,5 cm; Režim: M

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniálny režim PW Doppler

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,696	0,571		1,99		1,16
Hodnota indexového komponentu				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Ďalšie informácie	prf	(Hz)	4000					
	srf	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Transkraniálne; Hĺbka brány: 4 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: režim B, Linear Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,349	0,046		0,067		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,046	0,046	0,067	0,046	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,192		1,192		
	z_s	(cm)			1,953			
	z_b	(cm)					1,953	
	Z_{MI}	(cm)	1,953					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,953					
	f_{awf}	(MHz)	8,045	8,045		8,045		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	5376					
	s_{rr}	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	47,092					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,533					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,527					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,699					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Cievne; Hĺbka: 4 cm; Ohnisková hĺbka: 2,4 cm; Režim: B

Clarius Scanner PAL HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler), Linear Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,395	0,072		0,117		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,072	0,072	0,117	0,072	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,013					
	P	(mW)		2,294		2,294		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,294		2,294		
	z_s	(cm)			1,770			
	z_b	(cm)					1,770	
	Z_{MI}	(cm)	1,770					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,770					
	f_{awf}	(MHz)	6,595	6,595		6,595		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4032					
	s_{rr}	(Hz)	18					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	33,737					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,070					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,923					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,517					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Cievne; Hĺbka: 4 cm; Ohnisková hĺbka: 1,8 cm; Režim: CD

Clarius Scanner PAL HD3: režim M, Linear Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,343	0,002		0,004		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,002	0,001	0,004	0,004	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,061		0,061		
	z_s	(cm)			1,907			
	z_b	(cm)					1,907	
	Z_{MI}	(cm)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,907					
	f_{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,687					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Cievne; Hĺbka: 4,5 cm; Ohnisková hĺbka: 1,9 cm; Režim: M

Clarius Scanner PAL HD3: Zosilnenie ihly režim B, Linear Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,317	0,056		0,056		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,056	0,056	0,056	0,056	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,901					
	P	(mW)		1,464		1,464		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,464		1,464		
	z_s	(cm)			2,456			
	z_b	(cm)					2,456	
	Z_{MI}	(cm)	2,456					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,456					
	f_{awf}	(MHz)	8,103	8,103		8,103		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	5376					
	s_{rr}	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	40,987					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,053					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,079					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,789					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Cievne; Hĺbka: 5,7 cm; Ohnisková hĺbka: 2,5 cm; Režim: B

Clarius Scanner PAL HD3: Okulárny (oftalmologický) režim B, Linear Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,066	0,002		0,002		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,002	0,002	0,002	0,002	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,043		0,043		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,265	10,265		10,265		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4256					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,124					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.429					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Očné; Hĺbka: 4 cm; Ohnisková hĺbka: 2 cm; Režim: B

Clarius Scanner PAL HD3: režim PW Doppler, Linear Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,414	0,292		0,616		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,292	0,135	0,616	0,616	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		9,236		9,236		
	z_s	(cm)			1,681			
	z_b	(cm)					1,681	
	Z_{MI}	(cm)	1,681					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,681					
	f_{awf}	(MHz)	6,630	6,630		6,630		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	8000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	479,649					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,567					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: Cievne; Hĺbka brány: 4 cm; Ohnisková hĺbka: 1,7 cm; Režim: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: režim B, Phased Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,556	0,222		0,952		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,222	0,222	0,952	0,222	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,764					
	P	(mW)		24,744		24,744		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,744		24,744		
	z_s	(cm)			3,133			
	z_b	(cm)					3,133	
	Z_{MI}	(cm)	3,133					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,133					
	f_{awf}	(MHz)	1,886	1,886		1,886		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	4640					
	s_{rr}	(Hz)	29,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	18,566					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	12,697					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	19,086					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,937					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: srdcové; Hĺbka: 12,3 cm; Ohnisková hĺbka: 3,2 cm; Režim: B

Clarius Scanner PAL HD3: režim Color Doppler (farebný Doppler), Phased Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,639	0,218		0,866		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,218	0,218	0,866	0,218	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,804					
	P	(mW)		28,893		28,893		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		28,893		28,893		
	z_s	(cm)			3,900			
	z_b	(cm)					3,900	
	Z_{MI}	(cm)	3,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,900					
	f_{awf}	(MHz)	1,584	1,584		1,584		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	2720					
	s_{rr}	(Hz)	17					
	n_{pps}		8					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	15,203					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,543					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	17,676					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,995					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: srdcové; Hĺbka: 8 cm; Ohnisková hĺbka: 4,9 cm; Režim: CD

Clarius Scanner PAL HD3: režim M, Phased Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,559	0,017		0,071		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,017	0,011	0,071	0,057	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,771					
	P	(mW)		1,829		1,829		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,829		1,829		
	z_s	(cm)			3,353			
	z_b	(cm)					3,353	
	Z_{MI}	(cm)	3,353					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,353					
	f_{awf}	(MHz)	1,906	1,906		1,906		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: srdcové; Hĺbka: 12,5 cm; Ohnisková hĺbka: 3,4 cm; Režim: M

Clarius Scanner PAL HD3: režim PW Doppler, Phased Array

Indexové označenie			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchom	Na povrchu	Pod povrchom	
Maximálna hodnota indexu			0,679	0,779		3,223		(a)
Hodnota indexového komponentu				0,779	0,497	2,570	3,223	
Akustické parametre	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,893					
	P	(mW)		94,638		94,638		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		94,638		94,638		
	z_s	(cm)			3,785			
	z_b	(cm)					3,785	
	Z_{MI}	(cm)	3,785					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,785					
	f_{awf}	(MHz)	1,728	1,728		1,728		#
Ďalšie informácie	p_{rr}	(Hz)	7000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	25,554					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	429,727					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	673,272					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,118					
Prevádzkové kontrolné stavy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Hodnota < 1; pre tento prevádzkový režim sa index nevyžaduje.

Pre tento prevádzkový stav sa neuvádza; maximálna hodnota indexu sa neuvádza z dôvodov uvedených v poliach Maximálna hodnota indexu.

— Neuplatňuje sa pre tento skener alebo režim.

Kontrola 1: Typ vyšetrenia: srdcové; Hĺbka brány: 8 cm; Ohnisková hĺbka: 3,8 cm; Režim: PWD

História revízií

Revízia používateľského manuálu	Dátum revízie	Popis
1	14. septembra 2023	Prvá oficiálna publikácia.
2	5. decembra 2023	Pridané: PAL HD3 skenery. Zmenené: Tabuľky indikácií na použitie, Vysokoúrovňová dezinfekcia, Tabuľky presnosti meraní, Environmentálne špecifikácie, Špecifikácie skenera, Tabuľky akustického výstupu. Odstránené: ANATEL.
3	6. marca 2024	Zmenené: autorské práva, O tomto manuáli, Informácie o Clarius Ultrasound Scanner, Používanie Clarius Ultrasound Scanner, Nastavenie Clarius Charger HD3, Čistenie a dezinfekcia, Tabuľky presnosti merania.
4	12. decembra 2024	Zmenené: Zabezpečenie siete, Stavové kontrolky, Nabíjanie Clarius Scanner HD3, Bezpečnosť injekčných striekačiek, Environmentálne špecifikácie.



Sídlo:

Clarius Mobile Health Corp.

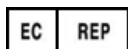
#205 – 2980 Virtual Way

Vancouver, BC, V5M 4X3

Kanada

+1 (778) 800-9975

clarius.com



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Holandsko



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Švajčiarsko

IMPORTUJE:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO

LTDA - EPP 24.068.446/0001-16

Rua Sampaio Viana, No 277 cj. 123 | CEP:

04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo –

Brazilia TEL: (11) 3051-5091

AFE ANVISA: 8.15.355-2 RESP. Technik: EDSON LOPES

CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA No: 81535529001

Segurança

