

Clarius Ultrasound Scanners

HD3 Scanners kasutusjuhend



Lahtiütlus:

Käesolev lahtiütlus laieneb kõigile Clarius Ultrasound Scanner kaasasolevatele trükistele.

Käesolev kasutusjuhend on litsentseeritud kasutustingimuste alusel, mis on saadaval aadressil clarius.com/terms. Käesolevat kasutusjuhendit tohib kasutada ainult kooskõlas litsentsiga. Nendes materjalides sisalduv teave on Clarius Mobile Health Corp'i ("Clarius") omandis ja konfidentsiaalne ning on mõeldud kasutamiseks ainult isikule või üksusele, kellele see on adresseeritud, mistõttu tuleb neid materjale hoida rangelt konfidentsiaalsena. Ühtegi käesoleva juhendi osa ei tohi kopeerida, reprodutseerida, uuesti avaldada, muuta, müüa, avalikustada ega levitada ilma Clarius eelneva kirjaliku loata. Käesoleva kasutusjuhendi loata kopeerimine või levitamine võib lisaks autoriõiguse rikkumisele vähendada Clarius võimet pakkuda kasutajatele uuendusi ja ajakohast teavet.

Clarius on teinud kõik endast oleneva, et tagada käesoleva dokumendi täpsus, kuid parandused ei pruugi olla võimalikud kõigis olukordades. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta ning Clarius ei vastuta vigade või puuduste eest. Clarius jätab endale õiguse teha ilma täiendava etteteatamiseta muudatusi mis tahes toodetes, et parandada nende töökindlust, funktsionaalsust või disaini. Clarius võib käesolevas dokumendis kirjeldatud tooteid või programme igal ajal täiustada või muuta.

Need materjalid võivad sisaldada kolmandate isikute autoriõiguse ja/või kaubamärgiga seotud materjale, mille kasutamiseks ei ole intellektuaalomandi omanik alati eraldi luba andnud. Kõik nendes materjalides sisalduvad autoriõigused ja/või kaubamärgid on nende omanike ainuomand.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", Clarius logo ja Clarius Live'i logo on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid ning need kuuluvad Clarius ainuomandisse.

Kohaldatavate USA patentide loetelu vastavalt määrusele 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Kõik kasutatavad nimed (nii veebis, trükis kui ka muudes meediakanalites) on fiktiivsed ja neid kasutatakse näidetena Clarius Ultrasound Scanner kasutamise demonstreerimiseks. Igasugune sarnasus reaalse inimestega on kokkusattumus.

© 2024 Clarius Mobile Health Corp.

Kõik õigused on kaitstud. Reprodutseerimine või edastamine tervikuna või osaliselt, mis tahes kujul või mis tahes viisil, elektrooniliselt, mehaaniliselt või muul viisil, on keelatud ilma autoriõiguse omaniku eelneva kirjaliku nõusolekuta.

Avaldatud Kanadas.
15-03-00177

Sisukord

Juhendist	1
Mõeldud kasutajad	2
Dokumendi konventsioonid	2
Peatükk 1: Clarius Ultrasound Scanner seameid puudutav teave	5
Toote kirjeldus.....	6
Toote mõõtmised.....	7
Toote kasutamine	7
Kasutusnäidustused	7
Patsientide sihtrühm	7
Ettevaatusabinõud.....	17
Riistvara	18
Garantii.....	18
Jäätmekäitlus.....	18
Turvalisus.....	18
Infoturve	18
Võrgu turvalisus	19
Konfidentsiaalsus.....	19
Terviklus.....	20
Kättesaadavus	20
Vastutus.....	20
Süsteemi nõuded	21
Peatükk 2: Clarius Ultrasound Scanner kasutamine.....	22
Clarius App allalaadimine	22
Süsteemi sisse- ja väljalülitamine.....	23
Clarius App käivitamine.....	23
Clarius Appst väljumine	23
Kuvamine.....	23
Alustage skaneerimist	23
Skanneri teavitused	24
Clarius Ultrasound Scanner uuendamine	25

Tarkvara uuendused.....	25
Püsivara uuendused.....	25
Hooldus.....	26
Riistvara hooldus.....	26
Süsteemi hooldus	27
Peatükk 3: Tarvikud.....	28
Clarius Charger HD3 laadija	28
Clarius Charger HD3 laadijat puudutav teave.....	28
Clarius Charger HD3 laadija seadistamine.....	30
Clarius Power Fan HD3 ventilaator	30
Clarius Power Fan HD3 ventilaatorit puudutav teave.....	31
Clarius Scanner HD3 laadimine	31
Peatükk 4: Puhastamine ja desinfitseerimine	33
Puhastamine	34
Clarius Scanner HD3 seadme puhastamine	34
Clarius Power Fan HD3 ventilaatori puhastamine	34
Mikro-USB kaabli puhastamine	35
Clarius Charger HD3 laadija puhastamine	35
Desinfitseerimine.....	35
Clarius Scanner HD3 seadme desinfitseerimine	35
Clarius Power Fan HD3 ventilaatori desinfitseerimine	37
Mikro-USB kaabli desinfitseerimine.....	37
Clarius Charger HD3 laadija desinfitseerimine	37
Spauldingi klassifikatsioon.....	38
Peatükk 5: Ohutus	39
Diagnostilisi ultraheliuuringuid puudutav teave	39
Koostoimed ainega.....	39
Uuringud.....	39
Eelised ja riskid	40
Ohutusteemad.....	40
Toote ohutus.....	41
Aku ohutus.....	42

Puhastamise ohutus.....	42
Kliiniline ohutus.....	44
Bioloogiline ohutus.....	45
ALARA printsiip.....	47
Tule- ja elektriõhutus.....	57
Elektromagnetiline ohutus	57

Peatükk 6: Viited..... 63

Vastavusdeklaratsioon	63
Clarius Ultrasound Scanner.....	63
Toote klassifikatsioon	63
Toote seerianumber	64
Süsteemi tehnilised andmed	64
Keskkonnavalasid spetsifikatsioonid	65
Skanneri tehnilised andmed.....	66
Standardid	66
Keemilised.....	66
Elektriõhutus	67
Märgistamine.....	67
Kvaliteet.....	67
Turvalisus ja privaatsus	69
Juhtmevaba	69
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid.....	69
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamine.....	69
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite üksikasjad	70
Terminite sõnastik	70
Teadadolevad probleemid.....	70

Peatükk 7: Mõõtmistäpsuste tabelid 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 (lineaarne maatriks).....	79
Clarius Scanner PAL HD3 (faasiline maatriks).....	80
Akustiliste väljundite tabelid	81
Clarius Scanner C3 HD3: B-režiim	81
Clarius Scanner C3 HD3: Värv-Doppleri režiim.....	82
Clarius Scanner C3 HD3: M-režiim.....	83
Clarius Scanner C3 HD3: PW-Doppleri režiim	84
Clarius Scanner C7 HD3: B-režiim	85
Clarius Scanner C7 HD3: Värv-Doppleri režiim	86
Clarius Scanner C7 HD3: M-režiim.....	87
Clarius Scanner C7 HD3: PW-Doppleri režiim	88
Clarius Scanner EC7 HD3: B-režiim	89
Clarius Scanner EC7 HD3: Värv-Doppleri režiim.....	90
Clarius Scanner EC7 HD3: M-režiim.....	91
Clarius Scanner EC7 HD3: PW-Doppleri režiim	92
Clarius Scanner L7 HD3: B-režiim	93
Clarius Scanner L7 HD3: Värv-Doppleri režiim.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: M-režiim.....	95
Clarius Scanner L7 HD3: Nõela esiletõstmise B-režiimis.....	96
Clarius Scanner L7 HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim.....	97
Clarius Scanner L7 HD3: PW-Doppleri režiim.....	98
Clarius Scanner L15 HD3: B-režiim.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: Värv-Doppleri režiim	100
Clarius Scanner L15 HD3: M-režiim	101
Clarius Scanner L15 HD3: Nõela esiletõstmise B-režiimi	102
Clarius Scanner L15 HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim.....	103
Clarius Scanner L15 HD3: PW-Doppleri režiim	104
Clarius Scanner L20 HD3: B-režiim	105
Clarius Scanner L20 HD3: Värv-Doppleri režiim	106
Clarius Scanner L20 HD3: M-režiim	107
Clarius Scanner L20 HD3: Nõela esiletõstmise B-režiimis	108
Clarius Scanner L20 HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim.....	109
Clarius Scanner L20 HD3: PW-Doppleri režiim	110
Clarius Scanner PA HD3: B-režiim.....	111

Clarius Scanner PA HD3: Värvi-Doppleri režiim.....	112
Clarius Scanner PA HD3: M-režiim	113
Clarius Scanner PA HD3: PW-Doppleri režiim	114
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne B-režiim.....	115
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne Värvi-Doppleri režiim.....	116
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne M-režiim	117
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne PW-Doppleri režiim	118
Clarius Scanner PAL HD3: B-režiim, Lineaarne maatriks	119
Clarius Scanner PAL HD3: Värvi-Doppleri režiim, Lineaarne maatriks.....	120
Clarius Scanner PAL HD3: M-režiim, Lineaarne maatriks.....	121
Clarius Scanner PAL HD3: Nõela esiletõstmine B-režiimis, Lineaarne maatriks.	122
Clarius Scanner PAL HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim, Lineaarne maatriks	123
Clarius Scanner PAL HD3: PW-Doppleri režiim, Lineaarne maatriks	124
Clarius Scanner PAL HD3: B-režiim, Faasiline maatriks.....	125
Clarius Scanner PAL HD3: Värvi-Doppleri režiim, Faasiline maatriks	126
Clarius Scanner PAL HD3: M-režiim, Faasiline maatriks	127
Clarius Scanner PAL HD3: PW-Doppleri režiim, Faasiline maatriks	128
Läbivaatamise Ajalugu	129

Juhendist



Kasutusjuhendi tasuta trükitud koopia saamiseks minge aadressile clarius.com/contact ja võtke ühendust Clarius.

Käesolev juhend sisaldab juhiseid Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanners perekonna ultraheliskannerite kasutamiseks. Mudelite puhul, mis ei ole HD3, vaadake asjakohast kasutusjuhendit aadressil clarius.com/manuals.

Käesolev dokument on litsentseeritud Clarius Ultrasound Scanner ostu osana ja vastab kehtivatele regulatiivsetele nõuetele. Selle dokumendi kasutamine volitamata isikute poolt on rangelt keelatud.

Dokument sisaldab järgmist teavet:

- Clarius Ultrasound Scanner seadet puudutav teave: kirjeldab toodet, loetleb tehnilised näitajad ja toote kasutusotstarbe.
- Clarius Ultrasound Scanner seadme kasutamine: Näitab, kuidas alustada skannimist, tutvustab funktsioone ja kontseptsioone ning aitab süsteemi seadistada.
- Tarvikud: Kirjeldab lisatarvikuid, mida saab osta Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanner seadmetega kasutamiseks.
- Puhastamine ja desinfitseerimine: Selgitab, kuidas skannerit ja selle tarvikuid puhastada ning desinfitseerida.
- Ohutus: Kirjeldab olulisi ohutusstandardeid, põhimõtteid ja eeskirju, mida tuleb toote kasutamisel järgida.
- Viited: Pakub teavet tootestandardite ja regulatiivsete nõuete kohta.
- Mõõtmistäpsuse tabelid: Näitavad iga skanneri ja režiimi mõõtmistäpsust ja doppleri tundlikkust.
- Akustilise väljundi tabelid: Näitavad iga skanneri ja režiimi akustilisi andmeid.
- Muudatuste ajalugu: Näitab selle dokumendi muudatuste ajaloolist loendit.



Juurdepääsu kasutajate dokumentidele võivad mõjutada: Interneti kättesaadavus ja juurdepääsetavus, veebilehe kättesaadavus ja kohalikud elektromagnetilised häired.

Mõeldud kasutajad

See kasutusjuhend on kirjutatud koolitatud meditsiinitöötajatele, kes kasutavad ja hooldavad Clarius Ultrasound Scanner seadet või seadmeid. See sisaldab juhiseid ja võrdlusmaterjali seadme kasutamise ja hoolduse kohta.

See dokument ei paku sonograafia, ultraheli ega kliiniliste tavade koolitust.

Dokumendi konventsioonid

Ikoonid

Ikoon	Ikooni nimetus	Kirjeldus
	Hoiatus	Võimalikud riskid, mis ei ole ettevõtte Clarius kontrolli all.
	Vältida	See ikoon näitab tegevusi, mida tuleb vältida.
	Märkus	See ikoon näitab informatiivset materjali või kasulikke soovitusi.

Sümbolite seletused

Käesolevas dokumendis ja Clarius Ultrasound Scanner seadmel kujutatud sümbolid vastavad järgmiste standardite kehtivatele versioonidele: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417 ja (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 15223-1 – SEADMETEL KASUTATAVAD GRAAFILISED SÜMBOLID – REGISTREERITUD SÜMBOLID

Sümbol	Viide	Nimetus	Kirjeldus
	3082	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat.
	2497	Tootmiskuupäev	Näitab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.
	2493	Katalooginumber	Näitab tootja katalooginumbrit, mis võimaldab meditsiiniseadme identifitseerimist..

Sümbol	Viide	Nimetus	Kirjeldus
	2609	Mittesteriilne	Näitab meditsiiniseadet, mida ei ole steriliseeritud.
	0621	Habras; käsitsege ettevaatlikult	Näitab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult
	0626	Hoida kuivana	Näitab meditsiiniseadet, mida tuleb kaitsta niiskuse eest.
	0632	Temperatuuri piirmäär	Näitab temperatuure, millega meditsiiniseadme võib ohutult kokku puutuda.
	0224	Õhuniiskuse piirmäär	Näitab niiskusvahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	1641	Vaadake kasutusjuhendit või tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	0434A	Ettevaatust	Näitab, et seadme või juhtimiseadme käitamisel sümboli läheduses on vaja olla ettevaatlik, või et käesolev olukord nõuab soovimatute tagajärgede vältimiseks operaatori teadlikkust või tegutsemist.
	1135	Taaskasutamise/ringlussevõtu üldsümbol	Näitab, et märgistatud toode või selle materjal on osa taaskasutamise- või ringlussevõtuprotsessist.

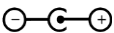
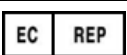
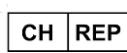
Clarius Scanner HD3 seadmel, tarvikutel ja pakenditel võite näha mõnda järgmistest standardsümbolitest:

MUUD STANDARDID – SEADMETEL KASUTATAVAD GRAAFILISED SÜMBOLID – REGISTREERITUD SÜMBOLID

Sümbol	Standard	Viide	Nimetus	Kirjeldus
	ISO 7010	M002	Vt kasutusjuhendit/brošüüri	Näitab, et enne töö alustamist või seadmete või masinate kasutamist tuleb lugeda kasutusjuhendi/brošüüri.
	IEC 60417	5172	II klassi seadmed	Näitab seadmeid, mis on kooskõlas IEC 60536 standardi II kaitseklassi seadmetele kehtestatud ohutusnõuetega.
	IEC 60417	5957	Kasutamiseks ainult siseruumides	Peamiselt siseruumides kasutamiseks mõeldud elektriseadmete identifitseerimiseks.
	IEC 60417	5333	BF-tüüpi rakendusosa	IEC 60601-1 standardile vastava BF-tüüpi rakendusosa identifitseerimiseks.

Clarius Scanner HD3 seadmel, tarvikutel ja pakendil võite näha järgmisi sümboleid:

MUUD SEADMETEL KASUTATAVAD GRAAFILISED SÜMBOLID

Sümbol	Nimetus	Kirjeldus
	Toitepistik	Näitab koaksiaalset toitepistikku.
	Vastab RoHS direktiivile	näitab elektri- ja elektroonikaseadmeid, mis vastavad ohtlike ainete piiramise (RoHS) direktiivile 2011/65/EL.
	Vastavus Euroopa standarditele	On kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määrusega 2017/745.
	FCC	Vastab USA föderaalsete kommunikatsioonikomisjoni (Federal Communications Commission) nõuetele.
	CSA sertifikaat	Sertifitseeritud Kanada standardite assotsiatsiooni (Canadian Standards Association) poolt. Selle sümboli all olev number näitab lepingu numbrit.
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed	Vajab eraldi kogumist vastavalt elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete käitlemise direktiivile (WEEE). Kui seadmega on kaasas  või  , võivad seadme osad sisaldada kas pliid või elavhõbedat, mis tuleb ümbertöödelda või hävitada vastavalt kohalikele, piirkondlikele või riiklikele seadustele. LCD-monitori taustvalguslambid sisaldavad elavhõbedat.
IP67	IP kaitseaste	Korpuses olevad seadmed on kaitstud tööriistade ja kaablite eest, mille läbimõõt on suurem kui 1,0 millimeetrit, on tolmukindlad ning kaitstud ka kuni 1 meetri sügavusel vee all kuni 30 minutit.
	DC	Alalisvool
	GS1 DataMatrix	Identifitseerib kodeeritud GS1 DataMatrixi vöötkoodi.
	Üldise meditsiiniseadmete klassifikaatori (GMDN) kood	Rahvusvaheliselt kokkulepitud üldnimetuste süsteem, mida kasutatakse kõigi meditsiiniseadmete identifitseerimiseks.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	Volitatud esindaja Šveitsis	Näitab volitatud esindajat Šveitsis.
	Puudub	Ärge virnastage kaste.
	Puudub	Ärge kasutage avamiseks nuga.
 Li-ion	Puudub	Skanner tuleb ümber töödelda vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele.
	Meditsiiniseade	Euroopa meditsiiniseadmete määrus 2017/745.
	Ainult Rx	Ettevattust: Föderaalsetadused (USA) lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Clarius Ultrasound Scanner

seameid puudutav teave



Paigaldage, kasutage ja hooldage seda toodet vastavalt käesolevas kasutusjuhendis toodud ohutus- ja kasutusprotseduuridele ning ainult ettenähtud otstarbel. Kasutage selles kasutusjuhendis olevat teavet alati koos usaldusväärse kliinilise hinnangu ja POCUSe tavapäraste tavadega.

Toote suhtes kohaldatakse selle õigusruumi seadusi, kus toodet kasutatakse. Paigaldage, kasutage ja käitage toodet ainult viisil, mis vastab kehtivatele seadustele ja määrustele, millel on seaduse jõud.

See seade vastab FCC eeskirjade 15. osale ja Industry Canada litsentsivabadele RSS-standarditele. Kasutamisel lähtutakse kahest järgmisest tingimusest: (1) see seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) seade peab aktsepteerima kõiki vastuvõetud häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada soovimatuid toiminguid.¹



- Toote pakend tuleb säilitada koos meditsiiniseadmega. Mitte hävitada.
- Toote ebaõige kasutamine või kasutamine muul otstarbel kui Clariuse poolt ette nähtud ja selgesõnaliselt väljendatud eesmärgil võib vabastada Clariuse või tema esindajad täielikult või osaliselt vastutusest sellest tuleneva mittevastavuse, kahjustuse või vigastuse korral.
- Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike (RF) sideseadmete kasutamine võib mõjutada meditsiiniseadmete tööd.
- Selle süsteemi kasutamine tuleohtlike gaaside või anesteetikumide läheduses võib põhjustada plahvatuse.
- Paigaldage ja kasutage meditsiiniseadmeid vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) nõuetele.
- Kasutajad vastutavad pildi kvaliteedi ja diagnoosimise eest.
- Selle toote elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) vastavust on tõendatud tingimustes, mis hõlmasid ühilduvate välisseadmete kasutamist. Oluline on kasutada nõuetele vastavaid välisseadmeid, et vähendada võimalikke häireid raadiote, televiisorite ja muude elektroonikaseadmete töös.

¹Le 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.



- Tegurid patsiendi keskkonnas võivad negatiivselt mõjutada skannerit ja uuringut. Näiteks: (1) Kemikaalid ja gaasid operatsioonisaalis. 2) Kõrgused alla -382 m või üle 4000 m.
- Haavatavad patsiendid, nagu lapsed ja rasedad/imetavad naised, võivad olla akustilise energia suhtes vastuvõtlikumad, kui skannerit kasutatakse pikemat aega.
- Kasutatavate skanneri materjalide ja patsiendi/kasutaja bioloogiliste kudede, rakkude ja kehavedelike vahel võib esineda bioloogilist ühildumatust, võttes arvesse skanneri sihtotstarvet.
- Skanneri kasutamine patsiendi keskkonnas võib olla ohtlik, kui esinevad järgmised tingimused: (1) äärmuslik õhuniiskus (RH<15% ja RH>95%). (2) Liiga kõrge (>40°C / 104°F) või liiga madal (<-20°C / -4°F) keskkonnatemperatuur.
- Kvalifitseerimata/koolitamata personal, kes ostab ja kasutab Clarius Scanner HD3 seadet, ei pruugi saada kvaliteetseid pilte.
- Iga Clarius Scanner HD3 sisaldab liitium-ioon akut. Käsitsege akut ettevaatlikult.

Kasutajad peaksid olema koolitatud meditsiinitöötajad (nt arstid, meditsiiniõed, tehnikud), kellel on eelnev ultraheliuuringute alane koolitus. Skanneri toodetud pildid edastatakse juhtmevabalt kasutaja nutiseadmesse (tahvelarvuti või nutitelefon).

Toote kirjeldus

E-märgistuse vormingus regulatiivse teabe saamiseks avage Clarius rakendus ja minge leheküljele "Teave".

Clarius Ultrasound Scanner on kaasaskantav, üldotstarbeline, tarkvaraga juhitud diagnostiline ultrahelisüsteem, mida kasutatakse kõrge eraldusvõimega, reaajas ultraheliandmete saamiseks ja kuvamiseks Apple iOS või Android™ seadme kaudu. Clarius Ultrasound Scanner on Bluetoothiga ja juhtmevabad ning suhtlevad traditsiooniliste tahvelarvutite/nutitelefondega otse Wi-Fi kaudu, et võimaldada kasutajatel eksportida ultrahelipilte ja kuvada erinevates töörežiimides. Clarius Scanner HD3 sisaldab akut ja sisemisi toiteallikaid, mitmekanalilist kiirgusmuundurit, eelskannimise konverterit ja Wi-Fi komponente. Clarius Scanner HD3 on varustatud laadijaga.

Süsteem on transporditav ultrahelisüsteem, mis on mõeldud kasutamiseks pöörleva tiivikuga õhusõidukites, kiirabiautodes ja erakorralise meditsiiniabi (EMS) keskkondades, kus tervishoiuteenuseid osutavad koolitatud tervishoiutöötajad. EC7 HD31 ja Clarius Charger HD3¹ mudeleid tuleks kasutada statsionaarses keskkonnas.

¹Ei ole mõeldud kasutamiseks erakorralise meditsiini keskkonnas.

Toote mõõtmised

Toode	Pikkus (tolli/mm)	Laius (tolli/mm)	Läbimõõt (tolli/mm)	Kaal (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

Toote kasutamine

Kasutusnäidustused

Clarius Ultrasound Scanner on tarkvarapõhine ultrahelisüsteem koos tarvikutega, mis on mõeldud diagnostiliseks pildistamiseks. See on näidustatud diagnostiliseks ultraheliuuringuks ja vedeliku voolu analüüsimiseks järgmistes rakendustes: oftalmoloogiline¹, loote, kõhuõõne, intraoperatiivne (mitteneuroloogiline), pediaatriline, väikeste organite, peaaugu (täiskasvanu), transrektaalne, transvaginaalne, lihas-skeleti (tavapärane, pindmine), uroloogia, günekoloogia, kardiaalne (täiskasvanu, laps), perifeersete veresoonte, unearteri ja nõelte protseduurideks juhtimiseks kehasse.

Süsteem on transporditav ultrahelisüsteem, mis on mõeldud kasutamiseks keskkondades, kus tervishoiuteenuseid osutavad koolitatud tervishoiutöötajad.

Patsientide sihtrühm

Süsteem on ette nähtud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide anatoomiliste struktuuride diagnostiliseks ultraheliuuringuks ja vedelike voolu analüüsimiseks.

¹Kohaldatav ainult L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3 ja PAL HD3 skanneritele.

Kasutusnäidustuste tabelid

Clarius ultraheliskanner HD3

SÜSTEEM: CLARIUS ULTRAHELISKANNER HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline	✓						
Loote pildidiagnostika ja muu	Loote	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Vastsündinute kefaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Täiskasvanu kefaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Transrektaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretraalne							
	Transösofageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Lihaskonna (pindmine)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne							
Muu (uroloogia, günekoloogia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Kardiaalne	Täiskasvanu kardialne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Pediaatriline kardialne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösofageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Muu (karotiid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
Märkus 1: Nõela esiletõstmine B-režiimis.								

Clarius Scanner C3 HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER C3 HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline							
Loote pildidiagnostika ja muu	Loote	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)							
	Vastsündinute kefaalne							
	Täiskasvanu kefaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektaalne							
	Transvaginaalne							
	Transuretraalne							
	Transösofageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Lihaskoelet (pindmine)							
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiaalne	Täiskasvanu kardiaalne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Pediaatriline kardiaalne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösofageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muu (karotiid)							

Clariuse skanner C7 HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER C7 HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline							
Loote pildidiagnostika ja muu	Loote	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Vastsündinute kefaalne							
	Täiskasvanu kefaalne							
	Transrektaalne							
	Transvaginaalne							
	Transuretraalne							
	Transösophageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Lihaskoe (pindmine)							
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiaalne	Täiskasvanu kardialne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Pediaatriline kardialne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösophageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoone	Perifeerne veresoone	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Muu (karotiid)							

Clarius Scanner EC7 HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline							
Loote pildidiagnostika ja muu	Loote	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)							
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline							
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Vastsündinute kefaalne							
	Täiskasvanu kefaalne							
	Transrektaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transuretraalne							
	Transösöfageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)							
	Lihaskoelet (pindmine)							
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiaalne	Täiskasvanu kardiaalne							
	Pediaatriline kardiaalne							
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösöfageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond							
	Muu (karotiid)							

Clarius Scanner L7 HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER L7 HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline	✓						
Loote pildidiagnostika ja muu	Loote							
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Vastsündinute kefaalne							
	Täiskasvanu kefaalne							
	Transrektaalne							
	Transvaginaalne							
	Transuretraalne							
	Transösofageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Lihaskoeleti (pindmine)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)							
Kardiaalne	Täiskasvanu kardiaalne							
	Pediaatriline kardiaalne							
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösofageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Muu (karotiid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
Märkus 1: Nõela esiletõstmine B-režiimis.								

Clarius Scanner L15 HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER L15 HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värv- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline	✓						
Loote pildidiagnostika ja muu	Loote							
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Vastsündinute kefaalne							
	Täiskasvanu kefaalne							
	Transrektaalne							
	Transvaginaalne							
	Transuretraalne							
	Transösofageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Lihaskoelet (pindmine)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)							
Kardiaalne	Täiskasvanu kardiaalne							
	Pediaatriline kardiaalne							
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösofageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Muu (karotiid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
Märkus 1: Nõela esiletõstmine B-režiimis.								

Clarius Scanner L20 HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER L20 HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline	✓						
Loote piltagnostika ja muu	Loote							
	Kõhuõõne							
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Vastsündinute kefaalne							
	Täiskasvanu kefaalne							
	Transrektaalne							
	Transvaginaalne							
	Transuretraalne							
	Transösöfageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Lihaskoelet (pindmine)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)							
Kardiaalne	Täiskasvanu kardiaalne							
	Pediaatriline kardiaalne							
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösöfageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Muu (karotiid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
Märkus 1: Nõela esiletõstmine B-režiimis.								

Clarius Scanner PA HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER PA HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline							
Loote piltagnostika ja muu	Loote	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)							
	Vastsündinute kefaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Täiskasvanu kefaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Transrektaalne							
	Transvaginaalne							
	Transuretraalne							
	Transösofageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)							
	Lihaskonna (pindmine)							
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)							
Kardiaalne	Täiskasvanu kardiaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Pediaatriline kardiaalne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösofageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond							
	Muu (karotiid)							
Märkus 1: Nõela esiletõstmise B-režiimis.								

Clarius Scanner PAL HD3

SEADME NIMI: CLARIUS SCANNER PAL HD3

KASUTUSNÄIDUSTUS: INIMKEHA DIAGNOSTILINE ULTRAHELIUURING VÕI VEDELIKU VOOLUANALÜÜS
ALLPOOL ESITATUD VIISIL:

Kliiniline rakendus		Töörežiim						
Üldine (Ainult rada 1)	Spetsiifilised (rajad 1 ja 3)	B	M	Värvi- Doppler	Power Doppler	PW Doppler	Kombineeritud (täpsustada)	Muu*
Oftalmoloogiline	Oftalmoloogiline	✓						
Loote piltagnostika ja muu	Loote	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Kõhuõõne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intraoperatiivne (kõhuõõneorganid ja veresooned)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Laparoskoopiline							
	Pediaatriline	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Väike organ (kilpnääre, eesnääre, munand, rind)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Vastsündinute kefaalne							
	Täiskasvanu kefaalne							
	Transrektaalne							
	Transvaginaalne							
	Transuretraalne							
	Transösophageaalne (mittekardiaalne)							
	Luu- ja lihaskonna (konventsionaalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Lihaskoelet (pindmine)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne							
	Muu (uroloogia, günekoloogia)							
Kardiaalne	Täiskasvanu kardialne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Pediaatriline kardialne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Intravaskulaarne (kardiaalne)							
	Transösophageaalne (kardiaalne)							
	Intrakardiaalne							
	Muu (täpsustada)							
Perifeerne veresoonkond	Perifeerne veresoonkond	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
	Muu (karotiid)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Märkus 1
Märkus 1: Nõela esiletõstmine B-režiimis.								

Ettevaatusabinõud

Kasutamiseks kirurgilistes keskkondades

Enne Clarius Scanner HD3 seadme kasutamist intraoperatiivsetes protseduurides või kirurgilises keskkonnas järgige kõrgetasemelise desinfektsiooni juhiseid (juhiseid vt Kõrgetasemeline desinfitseerimine lk 37), seejärel katke Clarius Scanner HD3 nõuetekohase kolmanda osapoole valmistatud ümbrisega (vastavalt regulatiivsele jurisdiktsioonile, kus see on saadaval, näiteks USA, Kanada ja EL, kuid mitte ainult), järgides tootja antud kasutusjuhiseid.

Kui olete Clarius HD3 skanneri kasutamise lõpetanud, puhastage see kohe (juhiseid vt jaotisest Clarius Scanner HD3 seadme puhastamine), sellele peab järgnema veel üks kõrgetasemeline desinfitseerimine.

Kui ümbris puruneb intraoperatiivse protseduuri ajal, kõrvaldage ümbris ning järgige ülaltoodud puhastusprotsessi ja kõrgetasemelist desinfitseerimisprotsessi, seejärel katke Clarius Scanner HD3 uue ümbrisega, enne kui jätkate selle kasutamist.

Kasutamiseks õõnesisestes protseduurides

Enne Clarius Scanner HD3 seadme kasutamist õõnesisestes protseduurides (vaginaalne ja/või rektaalne) kontrollige, et sondil ei oleks karedaid pindu, teravaid servi või teravaid nurki, mis võivad patsiendile kahju tekitada. Seejärel viige läbi kõrgetasemeline desinfitseerimine (juhiseid vt jaotisest Kõrgetasemeline desinfitseerimine lk 36). EC7 HD3 skanner peab olema kaetud kolmanda osapoole toodetud nõuetekohase sondikatte/ümbrisega (vastavalt regulatiivsele jurisdiktsioonile, kus see saadaval on, näiteks USA, Kanadas ja ELis, kuid mitte ainult), järgides tootja esitatud kasutusjuhiseid. Veenduge, et enne kasutamist on kogu otsatükk ümbrisega kaitstud/kaetud.

Kui olete Clarius EC7 HD3 skanneri kasutamise lõpetanud, puhastage see kohe (juhiseid vt jaotisest Clarius Scanner HD3 seadme puhastamine lk 34), sellele peab järgnema veel üks kõrgetasemeline desinfitseerimine. Pärast Clarius Power Fan HD3 seadme (CIDN 50-02-00077) kasutamist eemaldage ventilaator enne kõrgetasemelist desinfitseerimist ja järgige kesktasemelise desinfitseerimise juhiseid (vt Clarius Power Fan HD3 ventilaatori desinfitseerimine lk 36).

Kui ümbris puruneb intraoperatiivse protseduuri ajal, kõrvaldage ümbris ning järgige sama puhastusprotsessi ja kõrgetasemelist desinfitseerimise protsessi nagu eespool, seejärel katke Clarius Scanner HD3 uue ümbrisega, enne kui jätkate selle kasutamist.

Biopsia juhiku kasutamisel kasutage ühte järgmistest soovitatud toodetest:

- CIVCO korduvkasutatav õõnesisene nõelajuhik (tootenumber 613-198)
- CIVCO ühekordselt kasutatav õõnesisene nõelajuhik (tootenumbrid 667-089 ja 667-090)

Järgige tootja kasutusjuhiseid.



Ärge taaskasutage biopsiajuhikuid, kui tootja ei ole seda soovitanud.

Kasutamiseks oftalmoloogilistes protseduurides

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners kasutamine okulaarse (oftalmoloogilise) näidustuse korral on lubatud ainult Clarius L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3 ja PAL HD3 mudelitega (kõik B-režiimil). Teisi mudeleid ei tohi kasutada konkreetse näidustuse puhul ega mis tahes muul otstarbel, mis põhjustab akustilise kiire sattumist silma. Vastasel juhul võib see põhjustada patsiendi silmale tõsiseid ja pöördumatuid kahjustusi.

Riistvara

Garantii

Teie Clarius Scanner HD3 seadmele kehtib kolmeaastane garantii.

- Garantii täielikud üksikasjad leiate aadressilt clarius.com/ca/hd3-warranty-terms/
- Laiendatud garantii ostmiseks minge aadressile clarius.com/contact ja võtke Clariusega ühendust.

Jäätmekäitlus

Clarius osaleb aktiivselt looduskeskkonna kaitsmisel. Seadmed ja nende tarvikud on disainitud ja valmistatud vastavalt keskkonnakaitse suunistele ning nende seadmete kõrvaldamisel tuleb järgida samu põhimõtteid. Materjalid, mis on seadmete funktsioneerimiseks hädavajalikud, on looduskeskkonnale kahjulikud, seetõttu peate need materjalid nõuetekohaselt kõrvaldama.

Kõrvaldage Clarius Scanner HD3 seadmed või tarvikud nõuetekohaselt vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele. Te võite need ka Clariusele tagastada.



Clarius Scanner HD3 seadme või selle tarvikute ebakorrektne kõrvaldamine lisab meie prügilatesse ohtlikke materjale.

Turvalisus

Infoturve

Andmete sisestamisel Clarius App kaudu, on teie kohustus kaitsta oma turvaandmeid (nt parooli) ja patsientide isikuandmeid (nt nimesid). Teie vastutate patsiendi terviseteebe kaitsmise eest, kui kasutate Clarius App funktsioone, mis võivad paljastada tuvastamisandmeid teistele vaatajatele (nt Clarius Live).

Võrgu turvalisus

Nutiseadme ühendamisel kasutage võrku, mis toetab 802.11n Wi-Fi-ühendust. Soovitame seda võrku turvata, kasutades turvaprotokolli WPA (Wi-Fi Protected Access) või WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Teavet juhtmevaba võrgu turvaseadete kohta leiate oma võrguseadmete dokumentatsioonist.



Võib tekkida olukordi, kus ühtegi traadita pöörduspunkt ei ole saadaval. Ebausaldusväärse juhtmevaba juurdepääsupunkti kasutamine võimaldab pahatahtlikel osapooltel näha teie Wi-Fi-signaale, teha kahjulikke toiminguid ja vaadata kahe nutiseadme vahelist suhtlust. Kui turvalist juurdepääsupunkti ei leidu, kasutage Clarius rakendust Wi-Fi Directi režiimis ja see seadistab automaatselt krüpteerimise.

Turvalisuse huvides:

- Kasutage turvalisi parooli.
- Kasutage turvalisi traadita seadmeid, mis on varustatud kõige uuema püsivara ja tarkvara ning turvaliste protokollidega.
- Lukustage oma nutiseadmed.
- Avage Apple App Store või Google Play Store ja värskendage Clarius App kõige uuemale versioonile.
- Veenduge, et teie mobiilseadmes töötaks Android™-i või iOS-i uusim versioon. Clarius App toetab Android™-i ja iOS-i kolme kõige uuemat versiooni.
- Ärge käivitage rakendust Clarius App seadmetes, mis on rooted või jailbreakitud.

Järgmised toimingud võivad tekitada uusi riske patsientidele, käitajatele ja kolmandatele isikutele. Teie organisatsioon vastutab nende riskide tuvastamise, analüüsimise, hindamise ja kontrollimise eest:

- Võrgukonfiguratsioonide muutmine.
- Uute võrkudega liitumine või olemasolevate võrguühenduste katkestamine.
- Uute seadmete soetamine või olemasolevate seadmete uuendamine.

Konfidentsiaalsus

Teabe konfidentsiaalsus on tagatud järgmiselt:

- Skanner ei sisalda patsienti identifitseerivat teavet.
- Kui skanner ühendub juhtmevabasse võrku, krüpteerib ja salvestab see Wi-Fi parooli.
- Clarius Scanner HD3 seadme ja Clarius App vahel edastatavad andmed on krüpteeritud.
- Pildiandmed ei sisalda patsiendi või kasutaja tuvastamist võimaldavat teavet ja edastatakse krüpteerimata kujul. Kui soovite, et need andmed oleksid krüpteeritud, kasutage:

- Wi-Fi-võrku, kuhu on lubatud ainult usaldusväärsed osapooled. Wi-Fi-võrk krüpteerib kõik teistest Wi-Fi-võrkudest saadud pildiandmed.
- Wi-Fi Direct võrku. Wi-Fi Directi võrk krüpteerib kõik pildiandmed ja kuna Wi-Fi Directi võrgus ei ole teisi kasutajaid, on pildiandmed konfidentsiaalsed.
- Kui pilte ei ekspordita Clarius Cloudi või DICOMi, säilitab Clariuse rakendus neid tähtajatult. Piltide eksportimisel kustutatakse need pildid seadmest vaikimisi 10 päeva pärast eksportimist. Seda vaikeväärtust saate muuta Clarius App seadetes.

Terviklus

Clarius Scanner HD3 seadme ja Clarius App vahel edastatavate andmete terviklus on tagatud järgmiselt:

- Autenditud krüptimine takistab pahatahtlikel kasutajatel andmete jälgimist ja muutmist.
- Terviklikkuse kontroll tagab saadud andmete täielikkuse ja kehtivuse. Kui mis tahes andmed on ebatäielikud või kehtetud, jäetakse need kõrvale.
- Wi-Fi kaudu kasutatavad TCP-kanalid tagavad andmete korrektse edastamise. Pildiandmete edastamiseks kasutatakse UDP-kanalit.

Kättesaadavus

Kui Wi-Fi-ühendust ei ole võimalik luua (nt Wi-Fi juurdepääsupunktid ei ole saadaval või võrk ei tööta), kasutage Wi-Fi Direct võrku, mida haldab nutiseade. Kuna Wi-Fi Direct võrk on peer-to-peer ühendus, mis kasutab Wi-Fi protokoll, ei võimalda see teistel kasutajatel ühendust luua, vähendades seeläbi DDOS (Distributed Denial of Service) rünnakuid.

Kui Wi-Fi Directi võrk on häiritud, jätkab Clarius Scanner HD3 seade enda jälgimist ja lülitub pärast tegevusetuse perioodi välja. See vähendab akustilist energiat ülekannet ja akukasutust.

Vastutus

Vastutuse kontseptsioon Clarius Ultrasound Scanner puhul ei kehti. Nutiseadme omandiõigus (st aktiivne kasutaja) määratakse siiski ühele kasutajale korraga. Kui olete nutiseadet kasutama hakanud, ei saa ükski teine kasutaja sama nutiseadmega ühendust luua. Kõik nutiseadme ja Clarius App vahel edastatavad andmed kuuluvad aktiivsele kasutajale.

Süsteemi nõuded

Clarius Ultrasound Scanner kasutamine nutiseadmes, mis ei vasta miinimumnõuetele, võib põhjustada madala kvaliteediga pilte, ootamatuid tulemusi ja valediagnoose.

Clarius App kasutamiseks peab nutiseade vastama järgmistele miinimumnõuetele või neid ületama:

Tehnilised andmed:

- Toetab Bluetoothi LE v4.0+ versiooni
- Toetab Wi-Fi 802.11n ja Wi-Fi Direct ühendust
- 8 GB salvestusruumi (seadmes)
- 1 GB mälu

Operatsioonisüsteem:

- Kaks versiooni enne viimast iOSi või Androidi stabiilset versiooni

Ekraan:

- Resolutsioon (pikslites) vähemalt 960x640 (või 640x960)
- Kontrastsussuhe vähemalt 800:1
- Toetab OpenGL ES 2.0 versiooni



- Mõned selle kasutusjuhendi osad ei pruugi kehtida Clarius Ultrasound Scanner varasematele versioonidele. Veenduge, et kasutate Clarius App uusimat versiooni.
- Liiga väike nutiseade ei pruugi omada väikeste struktuuride vaatamiseks vajalikku eraldusvõimet.

Clarius Ultrasound Scanner kasutamine



Selles peatükis selgitatakse, kuidas Clarius Ultrasound Scanner seadet ohutult ja tõhusalt paigaldada ja kasutada.

Enne Clarius Ultrasound Scanner käsitlemist vaadake jaotist Ohutus lk 39.

Teie Clarius Scanner HD3 on juba aktiveeritud ja kasutusvalmis. Lihtsalt laadige alla Clarius App Apple iOSi seadmesse või Androidi seadmesse.

Clarius App allalaadimine

Olenemata sellest, kas kasutate Apple iOSi või Androidi, peab teil olema loodud konto ja salasõna.

Enne Clarius App installimist veenduge, et teie nutiseade vastab miinimumnõuetele. Vt jaotist Süsteemi nõuded lk 20.

▼ Clarius App allalaadimiseks:

1. Avage Apple App Store või Google Play Store.
2. Otsige „Clarius App“.
Kui Clarius App ei ole saadaval, siis ei pruugi teie nutiseade vastata miinimumnõuetele.
3. Koputage nuppu Install (Paigalda) ja järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
Rakendus laetakse alla.
4. Koputage nuppu Open (Ava).
Clarius App avatakse.

Süsteemi sisse- ja väljalülitamine

Clarius App käivitamine



Enne Clarius Ultrasound Scanner kasutamist veenduge, et teil on käepärast Clarius Scanner HD3 seade ja ka nutiseade, millele on paigaldatud Clarius App.

▼ Clarius App avamine nutiseadmes:

Minge oma nutiseadme avaekraanile ja koputage nuppu .

Clarius App avaneb sisselogimisekraanile.

Teavet Clarius App ja skanneri kasutamise kohta leiate aadressilt support.clarius.com/hc/en-us.

Clarius Appst väljumine

▼ Clarius App sulgemiseks:

Vaadake oma nutiseadme kasutusjuhendit.

Kuvamine

Alustage skaneerimist

Skanneri nupud	Kirjeldus
Üles	Vajutage seda nuppu pildi jäädvustamiseks skannimise ajal (vaikeseade).
Alla 	Vajutage seda nuppu skanneri sisselülitamiseks. Vajutage seda nuppu kujutise peatamiseks või vabastamiseks skannimise ajal (vaikeseade).

Clarius Scanner HD3 seadme sisselülitamine ja kuvamiseks ettevalmistamine võib võtta kuni 30 sekundit. Kui lülitate Clarius Scanner HD3 seadme sisse ja jätate selle puutumata, läbib see järgmised režiimid, et vähendada aku energiatarbimist ja temperatuuri:

1. Pärast kolme sekundit väheneb kaadrisagedus.
2. 30 sekundit pärast kaadrisageduse vähenemist seade peatub.
3. 10 sekundit pärast peatumist lülitub seade puhkerežiimile.
4. 15 minutit pärast puhkerežiimi aktiveerumist lülitub seade välja.



Kui kasutate mis tahes Clarius Scanner HD3 seadet rohkem kui 15 minutit järjest, tuleb sisse lülitada ventilaator. Teavet ventilaatori kohta vt jaotisest Clarius Power Fan HD3 ventilaator lk 37.

Kui lähete uuringu alustamiseks pildi jäädvustamise lehele, lülitub Clarius Scanner HD3 seade automaatselt ooterežiimilt töörežiimile. Juhised pildistamistöõriistade kasutamiseks leiate aadressilt support.clarius.com/hc/en-us.

Clarius Scanner HD3 seadme tüüpiline kasutusaeg on viis minutit pidevat skaneerimist, millele järgneb 10 minutit ooterežiimis (või välja lülitatud).



- Kolmandate osapoolte teavitused ja märguanded võivad segada nii teid kui ka Clarius App tööd, häirides seeläbi uuringut. Konfigureerige oma nutiseade vastavalt oma asutuse turvapõhimõtetele.
- Skanneri jaoks liiga kõrge vibratsioonivahemik võib põhjustada skanneri tööhäireid uuringu ajal.
- Sobimatut tüüpi geeli kasutamine või erinevate geelide kombineerimine võib ohustada patsiente ja anda kehva kvaliteediga kujutisi.
- Kahe massiiviga PAL HD3 tehnoloogiaga kasutamisel on anduri füüsiline paigutus kõrgusteljel nihkes. Andurite kõrvuti asetseva füüsilise paigutuse tõttu tuleb ultraheli juhitava süstimisprotseduuri tegemisel vaadata lineaarse massiivi anduri kõrguse laiuse keskoont.
- Kahe massiiviga PAL HD3 tehnoloogia puhul määratakse massiivide kasutamine eelseadistusega. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida vale eelseadistuse kasutamist oftalmoloogiliste kujutiste tegemisel (madal MI/TI piirväärtus). Enne kuvamist veenduge, et valitud on sobiv eelseadistus.

Akustilise kiire õigeks edastamiseks kasutage ainult ultraheliuuringus kasutamiseks mõeldud ultraheli ülekandegeeli või sidurit ja kasutage seda ainult enne aegumiskuupäeva. Enne seadme kasutamist laadige alla kasutusjuhised tootja veebisaidilt ja lugege läbi kogu teave. Clarius Ultrasound Scanner on testitud ja teadaolevalt töötab hästi alloleva ultraheligeeli või siduriga:

- Parkerlabs, Aquasonic 100
- Eccospray



Mitte kasutada:

- Losjoone sisaldavaid tooted või geele, mis sisaldavad mineraalõli.
- Käsi desinfitseerivaid geele.
- Geeli ligunema jäetud skannerit.

Skanneri teavitused

Clarius Ultrasound Scanner ei näita veateateid. Selle asemel edastavad Clarius Scanner HD3 seadmed visuaalseid teavitusi olekutulede kujul ja kuuldavaid teavitusi olekuteadete kujul.

Olekutuled

Järgnevas tabelis on toodud Clarius Scanner HD3 seadme olekutuled:

Värv	Kuva	Tähendus
Sinine	Vilkuv	Skanner käivitub.
Sinine	Püsiv	Skanner on Wi-Fi ühenduse jaoks valmis.
Roheline	Vilkuv	Skanner teeb pilte ja reaajas ultrahelipilt kuvatakse Clarius Appis (on ultraheli väljund).
Roheline	Püsiv	Skanner on ühendatud Clarius Appiga Wi-Fi kaudu ja on valmis pildistamist alustama.
Oranž	Vilkuv	Akutase on madal.
Oranž	Püsiv	Skanneri viga (tarkvara või riistvara).
Lilla	Vilkuv	Tarkvara/püsivara uuendatakse.

Akustilised teavitused

Järgnevas tabelis on toodud Clarius Scanner HD3 seadme helisignaalid:

Helid	Tähendus
2 kiiret piiksu	Skanneri komponendid on valmis
3 kiiret piiksu	Bluetooth on valmis
2 tõusva tooniga signaali	Sisselülitamine
2 langeva tooniga signaali	Väljalülitamine
1 piiks iga mõne sekundi järel	Akutase on äärmiselt madal
Helisev	Leia minu skanner

Clarius Ultrasound Scanner uuendamine

Tarkvara uuendused

▼ Tarkvara uuendamiseks:

Avage Apple App Store või Google Play Store.

Püsivara uuendused

Clarius App teavitab teid, kui Clarius Scanner HD3 seadme tarkvara uuendamine on vajalik.

▼ Püsivara uuendamiseks:

Koputage nuppu **Update** (Uuenda)

Uuendamise ajal süttib Clarius Scanner HD3 seadmel lilla vilkuv tuli. Samuti kuvatakse ekraani paremas ülaosas lilla indikaator. Kui uuendamine on lõpule viidud, muutub Clarius Scanner HD3 seadme märgutuli siniseks.

Hooldus

Skanner teostab regulaarselt enda automaatset hooldust. Enne ja pärast kasutamist tuleb Clarius Scanner HD3 seadet puhastada ja desinfitseerida vastavalt käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste.

Tehke hooldustöid regulaarselt ja vastavalt vajadusele. Süsteemi tohib hooldada ainult koolitatud personal.



Clarius Ultrasound Scanner korrapärase hoolduse või kontrolli teostamata jätmine võib põhjustada tuvastamata tõrkeid.

Riistvara hooldus

Skannerite testimine

Süsteemi sisselülitamisel lülitub skanner sisse ja testib automaatselt oma sisemisi komponente. Clarius Scanner HD3 seadme LED süttib ja te kuulete kahetoonilist helisignaali. Olekutulede ja helisignaali loendi leiate jaotisest Skanneri teavitused lk24.

Samuti viib süsteem taustal läbi rea teste. Kui teie nutiseade ei ole ühendatud traadita võrgu või mobiilsidevõrguga, jäävad logid järjekorda, kuni võrguühendus loomiseni. Lisateabe saamiseks minge aadressile clarius.com/contact ja võtke Clariusega ühendust.

Skannerite hoiustamine

- Enne hoiustamist kuivatage seadmete põhjalikult.
- Vältige hoiustamist äärmuslikel temperatuuridel.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet otsese päikesevalgusega. See ei mõjuta Clarius Scanner HD3 seadme ohutust ja töövõimet, kuid võib kahjustada korpuse viimistlust.
- Hoiustage teistest seadmetest eraldi.



Skanneri töövõime võib väheneda või seade võib muutuda kasutuskõlbmatuks, kui seda hoiustatakse või transporditakse temperatuuril alla -20°C (-4°F) või üle 50°C (122°F).

Süsteemi hooldus

Tegevuslogide saatmiseks valige menüüst Support (Tugi), et minna klienditoe lehele, seejärel valige nupp Submit Logs (Esita logid). Siis laaditakse Clarius Scanner HD3 seadme logid alla ja kombineeritakse Clarius App logidega. See andmepakett saadetakse Clarius Cloudi, kus Clariuse tugitöötajad saavad sellele ligi pääseda. Logifailid sisaldavad diagnostilist teavet.

Kui logifailid kasvavad liiga suureks, võite need kustutada, et säästa ruumi oma nutiseadmes. Logifailide kustutamiseks avage menüüs Setting (Seaded).

Tarvikud

3

Tarvikute tellimiseks minge aadressile clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3 laadija
- Clarius Power Fan HD3 ventilaator

Clarius Charger HD3 laadija

Clarius App näitab teie nutiseadmes skanneri akutaset. Kuna Clarius Scanner HD3 seade töötab akuga, peate vajaduse korral akut laadima. Tühja aku täielikuks laadimiseks kulub umbes 1,5 tundi.

Täielikult laetud aku tagab umbes 45 minutit tüüpilist skaneerimisaega. Puhkeolekus olevad skannerid saavad BLE kaudu aku hoiatusteateid, kasutades teie nutiseadme standardseid teavitusi.

Clarius Charger HD3 laadijat puudutav teave

Clarius Charger HD3 on kaasas teie Clarius Ultrasound Scanner seadmega. See on mõeldud kasutamiseks koos järgmiste toodetega:

- 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)

Clarius Charger HD3 on mõeldud kasutamiseks professionaalsetes tervishoiuasutustes. Seade ei tohiks tavapärase kasutamise ajal patsiendiga kokku puutuda.

Regulaarse hoolduse käigus puhastage ja desinfitseerige Clarius Charger HD3 laadijat. Puhastusjuhiseid vt jaotisest *Clarius Charger HD3 puhastamine* lk 35. Desinfitseerimisjuhiseid vt jaotisest *Clarius Charger HD3 laadija desinfitseerimine* lk 37.

Laadija toetab erinevaid USB-adaptereid ja USB-porte, kuid need tooted võivad põhjustada laadija tõrkeid või laadimisaja variatsioone.



Ärge kasutage Clarius Charger HD3 õhupääste sõidukites, kiirabiautodes või erakorralise meditsiini keskkonnas üldiselt (sh patsiendi transport ja kodune tervishoiuteenus).



- Kui toitekaabel on kahjustatud, võtke Clariusega ühendust, et see välja vahetada.



- Skänneri laadimisel pöörleva tiivikuga päästesõidukis võib laadija toiteallikas põhjustada häireid õhusõiduki elektrisüsteemis, mis omakorda võib kaasa tuua juhtimis-, mõõte- ja sidesüsteemide tõrkeid.
- Laadija ühendamise toiteallikaga, mis ei ole Clariuse poolt toodetud, võib vale pinget/voolutugevuse korral laadijat kahjustada.

Komponendid

Clarius Charger HD3 laadija koosneb järgmistest komponentidest:

- Täielikult komplekteeritud Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Toiteallikas (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) koos adapteriga, mis ühildub teie riigi pistikupesa ja pingega.
- Eemaldatav kaabel (CIDN 10-18-000026).

Tehniline kirjeldus

- Sisend:
 - seinatoide: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3 laadija: 5 VDC, 3,2 A
- Väljund:
 - seinatoide: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3 laadija: 5 VDC, 3,2 A
- Elektrilöögikaitse: II klass / topeltisolatsiooniga
- Rakendatud osa: puudub
- IP kaitseaste: IP00
- Töörežiim: pidev

Clarius Charger HD3 laadija seadistamine

▼ Clarius Charger HD3 laadija kasutamiseks:

1. Puhastage ja desinfitseerige skannerid enne nende asetamist Clarius Charger HD3 laadijasse. Puhastusjuhiseid vt jaotisest *Clarius Scanner HD3 seadme puhastamine lk 34*. Desinfitseerimisjuhiseid vt jaotisest *Clarius Scanner HD3 seadme desinfitseerimine lk 35*.
2. Ühendage Clarius Micro USB kaabel Clarius Charger HD3 laadijaga.
3. Ühendage USB A toiteallikaga.
4. Sisestage vahelduvvoolu pistik vooluallikasse.
Clarius Charger HD3 on nüüd kasutusvalmis.

Clarius Power Fan HD3 ventilaator

Paigaldage Clarius Power Fan HD3 ventilaator Clarius Scanner HD3 seadme sisseehitatud jahutuselemendi külge, et pikendada skannimisaega.

▼ Clarius Power Fan HD3 ventilaatori kinnitamiseks:

1. Joondage ventilaatori ülaosa skanneri ülaosaga.
Veenduge, et ventilaatori logo on suunatud teie poole. Ventilaatoril olev logo ja skanneril olev logo peaksid olema üksteisega kohakuti.
2. Vajutage ventilaatori ülaosa skanneri ülaosale, kuni ventilaator paika klõpsatab.
Kui skanner saavutab temperatuuri 35 °C (95 °F), aktiveerub ventilaator automaatselt.

▼ Clarius Power Fan HD3 ventilaatori eemaldamiseks:

1. Tõmmake ventilaatori mõlemal küljel asuvat lukustit.
See vabastab ventilaatori skannerist.
2. Tõstke ventilaator skannerilt maha.

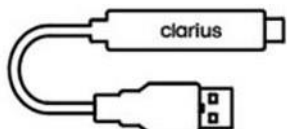
Puhastage ja desinfitseerige Clarius Power Fan HD3 ventilaatorit pärast iga kasutamist. Puhastusjuhiseid vt jaotisest *Clarius Power Fan HD3 ventilaatori puhastamine lk 34*. Desinfitseerimisjuhiseid vt jaotisest *Clarius Power Fan HD3 ventilaatori desinfitseerimine lk 36*.

Clarius Power Fan HD3 ventilaatorit puudutav teave

Komponendid

Clarius Power Fan HD3 koosneb järgmistest komponentidest:

- Täielikult komplekteeritud Clarius Power Fan HD3 ventilaator (CIDN 50-02-00077).
- Eemaldatav kaabel (CIDN 10-18-00039).



Tehnilised andmed

- Sisend:
 - seinatoide: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Väljund:
 - seinatoide: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Elektrilöögikaitse: II klass / topeltisolatsiooniga
- Rakendatud osa: puudub

Clarius Scanner HD3 laadimine

Laadige Clarius Scanner HD3 seadet ainult Clarius Charger HD3 või Clarius Power Fan HD3 abil.

▼ Skanneri laadimiseks:

Asetage skanner Clarius Charger HD3 laadijasse.

▼ Skanneri laadimiseks Clarius Power Fan HD3 seadme abil:

1. Puhastage ja desinfitseerige Clarius Power Fan HD3 ventilaatorit.

Puhastusjuhiseid vt jaotisest *Clarius Power Fan HD3 ventilaatori puhastamine lk 34*.
Desinfitseerimisjuhiseid vt jaotisest *Clarius Power Fan HD3 ventilaatori desinfitseerimine lk 36*.

2. Kinnitage Clarius Power Fan HD3 skanneri külge.

Juhiseid Clarius Power Fan HD3 kinnitamiseks skannerile vt jaotisest *Clarius Power Fan HD3 ventilaator lk 31*

3. Ühendage Clarius Power Fan HD3 seadmega kaasasolev mikro-USB kaabel Clarius Power Fan HD3 ventilaatoriga.
4. Ühendage USB A toiteallikaga.
5. Sisestage vahelduvvoolu pistik vooluallikasse.

Skanner hakkab laadima.

Skanneri LED näitab skanneri aku laetuse taset:

- Oranž: 0-64%
- Sinine: 65-89%
- Roheline: 90-100%



Saate jätkata patsientide skaneerimist samal ajal, kui skannerit laetakse Clarius Power Fan HD3 ventilaatori kaudu. Vahelduvvoolu pistikupessa ühendamisel kasutage ainult Clariuse poolt soovitatud seadmeid.



Ärge laadige skannerit Clarius Power Fan HD3 ventilaatori kaudu õhupääste sõidukites, kiirabiautodes või erakorralise meditsiini keskkonnas üldiselt (sh patsiendi transport ja kodune tervishoid).

Puhastamine ja desinfitseerimine

4

Oluline on puhastada ja desinfitseerida Clarius Scanner HD3 seadet kohe pärast kasutamist. See peatükk tutvustab teile puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

Valitud puhastus- ja desinfitseerimismeetodi klassifikatsioon sõltub koe tüübist, millega Clarius Scanner HD3 kokku puutub. Õige klassifikatsiooni leidmiseks vt Spauldingi klassifikatsioon lk 38.

Kõiki ühilduvaid tarvikuid saab puhastada CaviWipes'i toodete abil. Süsteemiga ühilduvate tarvikute täieliku loetelu leiate veebilehelt clarius.com/products/accessories.

Puhastamisel ja desinfitseerimisel:

- Järgige protseduure selles juhendis kirjeldatud järjekorras, samme vahele jätmata.
- Kasutage ainult Clarius Mobile Healthi poolt heakskiidetud lahendusi. Muud lahendused võivad olla süsteemiga kokkusobimatud ja skannerit kahjustada.
- Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamisel järgige tootja juhiseid, soovitusi ja suuniseid ning piirkondlikke eeskirju.
- Kontrollige kasutatavate kemikaalide aegumiskuupäevi, kontsentratsiooni ja tõhusust.
- Kandke asjakohaseid isikukaitsevahendeid (nt prillid ja kindad) vastavalt kemikaalide tootja soovitudele.



- Korduva kasutamise ja puhastamise tõttu halveneb riistvara puhtus ja steriilsus kasutaja jooksul (skanneri, laadija ja ventilaatori puhul viis aastat).
- Skanneri puhastamiseks sobimatute vahendite kasutamine võib selle pinda kahjustada.
- Skanneri puhastamine või desinfitseerimine IPA-ga (isopropüülalkohol) võib seda kahjustada.

Hädaolukorras, kus skannerit kasutatakse lühikese aja jooksul mitme patsiendi uurimiseks, võib patsientide vahelise nõuetekohase puhastamise ja desinfitseerimise puudumine levitada infektsioone teistele patsientidele ja kasutajatele.

Puhastamine

Clarius Scanner HD3 seadme puhastamine

Enne puhastamist kontrollige skannerit visuaalselt veendumaks, et sellel ei esineks lubamatuid kahjustusi, näiteks korrosiooni, värvimuutusi, plekke või pragunenud tihendeid. Kahjustuste ilmnmisel lõpetage kasutamine ja võtke ühendust Clarius Mobile Healthiga.



Nõuetekohase puhastamise ja/või desinfitseerimise tagamiseks veenduge, et skanneri pragudes, avades ja/või õõnsustes ei ole tahkeid osakesi (näiteks bioloogilisi aineid, ultraheligeeli ja mustust).

Skanneri puhastamisel tuleb valida sobiv puhastustase. Enne alustamist määrake puhastustase, tutvudes jaotisega Spauldingi klassifikatsioon lk 39 Kui olete puhastustaseme kindlaks määranud, valmistage ette puhastuslahus ja järgige alltoodud protseduuri.

▼ Clarius Scanner HD3 seadme puhastamiseks:

1. Veenduge, et Clarius Scanner HD3 seade on välja lülitatud.
2. Eemaldage ventilaator skannerist.
3. Skanneri puhastamiseks niisutage pehmet lappi sobiva puhastusvahendiga. Alternatiivselt kasutage niisket desinfitseerivat salvrätikut. Ligipääsmatute osade puhul kasutage vatipulka. Sobivate puhastusvahendite loetelu vt jaotisest **Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid** lk 72.
4. Alustage skanneri ülaosast ja pühkige skannimispea suunas. Eemaldage tingimata kõik geelid ja tahked osakesed. Visake lapp ära.
5. Kontrollige, et kogu geel, tahked osakesed ja kehavedelikud on eemaldatud. Vajadusel eemaldage steriilsed ümbrised ja katted.
6. Vajadusel korrake protsessi uue puhastusmaterjaliga.

Clarius Power Fan HD3 ventilaatori puhastamine

▼ Clarius Power Fan HD3 ventilaatori puhastamiseks:

1. Eemaldage ventilaator Clarius Scanner HD3 seadmest.
2. Pühkige kõiki pindu eelniisutatud desinfitseeriva salvrätikuga.
Sobivate puhastusvahendite loetelu vt jaotisest **Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid** lk 72.
3. Vajadusel korrake protsessi uue puhastusmaterjaliga.
4. Kuivatage ventilaatorit õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.
Kui olete lõpetanud, hoidke kaks komponenti eraldi. Te desinfitseerite neid individuaalselt.

Mikro-USB kaabli puhastamine

▼ Mikro-USB kaabli puhastamiseks:

1. Ühendage USB A toiteallika küljest lahti.
2. Eemaldage mikro-USB kaabel Clarius Power Fan HD3 ventilaatorist.
3. Pühkige kõiki pindu eelneisutatud desinfitseeriva salvrätikuga ühe minuti jooksul, kuni need on silmnähtavalt puhtad.

Sobivate puhastusvahendite loetelu vt jaotisest ***Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid*** lk 72.
4. Vajadusel korrake protsessi uue puhastusmaterjaliga.
5. Kuivatage mikro-USB kaablit õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.

Kui olete lõpetanud, hoidke kaks komponenti eraldi. Te desinfitseerite neid individuaalselt.

Clarius Charger HD3 laadija puhastamine

▼ Clarius Charger HD3 laadija puhastamiseks:

1. Eemaldage Clarius Charger HD3 toiteallikast.
2. Eemaldage mikro-USB kaabel Clarius Charger HD3 laadijast.
3. Pühkige kõiki pindu eelneisutatud desinfitseeriva salvrätikuga. Ärge kastke Clarius Charger HD3 laadijat vedelikku.

Sobivate puhastusvahendite loetelu vt jaotisest ***Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid*** lk 72.
4. Vajadusel korrake protsessi uue puhastusmaterjaliga.
5. Kuivatage Clarius Charger HD3 laadijat õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.

Desinfitseerimine

Clarius Scanner HD3 seadme desinfitseerimine

Enne desinfitseerimise alustamist veenduge, et olete skannerit puhastanud (vt ***Clarius Scanner HD3 seadme puhastamine*** lk 34).

Desinfitseerimiseks tuleb valida sobiv desinfitseerimistase. Määrake vajalik desinfitseerimistase, tutvudes jaotisega ***Spauldingi klassifikatsioon*** lk 39. Kui olete vajaliku desinfitseerimistaseme kindlaks määranud, valmistage ette desinfitseerimisvahend ja järgige ühte allpool esitatud protseduuridest. Pange tähele, et erinevad desinfitseerimistasemed hõlmavad erinevaid toiminguid, mitte ainult erinevaid lahuseid.

Kesktaasemeline desinfitseerimine

Vt jaotist *Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid* lk 72, kus on nimekiri desinfitseerimisvahenditest, mida soovitatakse skanneri kesktaasemel desinfitseerimiseks.

Kui skanner on kokku puutunud kahjustatud naha, limaskestade või verega, liigitatakse see poolkriitiliseks ja te peate läbi viima kõrgetaasemelise desinfitseerimise. Vt samme jaotisest *Kõrgetaasemeline desinfitseerimine* lk 36.

▼ Skanneri desinfitseerimiseks (kesktaasemel):

1. Veenduge, et ventilaator on endiselt skanneri küljest lahti ühendatud.
2. Desinfitseerige skanner, pühkides seda sobiva desinfitseerimisvahendiga niisutatud lapiga. Alternatiivselt kasutage niisket desinfitseerivat salvrätikut. Ligipääsmatute osade puhul kasutage vatipulka.
3. Kuivatage õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.
4. Kontrollige skannerit kahjustuste, näiteks pragude või lõhede suhtes, mille kaudu vedelik võib seadmesse sattuda. Kahjustuste ilmnemisel ärge kasutage skannerit ja võtke ühendust Clarius Mobile Healthiga.

Kõrgetaasemeline desinfitseerimine

Vt jaotist *Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid* lk 72, kus on nimekiri desinfitseerimisvahenditest, mida soovitatakse skanneri kõrgetaasemel desinfitseerimiseks.

▼ Skanneri desinfitseerimiseks (kõrgetaasemeline):

1. Veenduge, et ventilaator on endiselt skanneri küljest lahti ühendatud.
2. Valmistage desinfitseerimislahus, järgides desinfitseerimisvahendi etiketil olevaid juhiseid lahuse tugevuse ja kokkupuuteaja kohta.
3. Veenduge, et desinfitseerimise protsessi temperatuur jääks skanneri temperatuuri piiridesse. Teavet skanneri temperatuuripiirangu kohta vt Skanneri tehnilised andmed lk 66. Kasutades ühilduvat desinfitseerimisvahendit, kastke skanner desinfitseerimislahusesse vastavalt desinfitseerimisjuhendis toodud soovitudele..
4. Loputage skannerit, järgides desinfitseerimisvahendi etiketil olevaid juhiseid.
5. Kuivatage õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.
6. Kontrollige komponente kahjustuste, näiteks pragude või lõhede suhtes, mille kaudu vedelik võib seadmesse sattuda. Kahjustuste ilmnemisel ärge kasutage skannerit ja võtke ühendust Clarius Mobile Healthiga.

Clarius Power Fan HD3 ventilaatori desinfitseerimine

Enne desinfitseerimise alustamist veenduge, et olete ventilaatorit puhastanud (vt Clarius Power Fan HD3 ventilaatori puhastamine lk 34).

Kuna Clarius Power Fan HD3 ventilaatorit ei saa vedelikku kasta, ärge kunagi kasutage kõrgetasemelisi desinfitseerimisvahendeid. Kasutage alati kesktasemelisi desinfitseerimisvahendeid. Clarius Power Fan HD3 ventilaatori kesktasemeliseks desinfitseerimiseks sobivate desinfitseerimisvahendite loendi leiate jaotisest **Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid** lk 72.

▼ Clarius Power Fan HD3 ventilaatori desinfitseerimiseks:

1. Veenduge, et ventilaator on skanneri küljest lahti ühendatud.
2. Desinfitseerige ventilaator, pühkides seda sobiva desinfitseerimisvahendiga niisutatud lapiga. Alternatiivselt kasutage niisket desinfitseerivat salvrätikut.
3. Kuivatage õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.
4. Kontrollige ventilaatorit kahjustuste, näiteks pragude või lõhede suhtes. Kahjustuste ilmnemisel ärge kasutage ventilaatorit ja võtke ühendust Clarius Mobile Healthiga.

Mikro-USB kaabli desinfitseerimine

▼ Mikro-USB kaabli desinfitseerimiseks:

1. Veenduge, et mikro-USB kaabel on toiteallikast ja Clarius Power Fan HD3 ventilaatorist lahti ühendatud.
2. Desinfitseerige mikro-USB kaablit, pühkides seda sobiva desinfitseerimisvahendiga niisutatud lapiga. Alternatiivselt kasutage niisket desinfitseerivat salvrätikut.
3. Kuivatage õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.
4. Kontrollige kahjustuste, näiteks pragude või lõhede suhtes. Kahjustuste ilmnemisel ärge kasutage mikro-USB kaablit ja võtke ühendust Clarius Mobile Healthiga.

Clarius Charger HD3 laadija desinfitseerimine

Enne desinfitseerimise alustamist veenduge, et olete laadija puhastanud (vt **Clarius Charger HD3 laadija puhastamine** lk 35).

Kuna Clarius Charger HD3 laadijat ei saa vedelikku kasta, ärge kunagi kasutage kõrgetasemelisi desinfitseerimisvahendeid. Kasutage alati kesktasemelisi desinfitseerimisvahendeid. Clarius Charger HD3 laadija kesktasemeliseks desinfitseerimiseks sobivate desinfitseerimisvahendite loendi leiate jaotisest **Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid** lk 72.

▼ Clarius Charger HD3 laadija desinfitseerimiseks:

1. Desinfitseerige laadija, pühkides seda sobiva desinfitseerimisvahendiga niisutatud lapiga. Alternatiivselt kasutage niisket desinfitseerivat salvrätikut.
2. Kuivatage õhu käes. Teise võimalusena kasutage ebemevaba lappi.
3. Kontrollige kahjustuste, näiteks pragude või lõhede suhtes. Kahjustuste ilmnemisel ärge kasutage laadijat ja võtke ühendust Clarius Mobile Healthiga.

Spauldingi klassifikatsioon

Teie Clarius Scanner HD3 seadme jaoks vajaliku puhastamise ja desinfitseerimise tase põhineb Spauldingi klassifitseerimissüsteemil. Õige klassifikatsiooni järgimine aitab vähendada ristsaastumist ja nakatumist.

Iga Spauldingi kategooria nõuab seadmete puhastamist ja desinfitseerimist konkreetsel tasemel, enne kui neid saab kasutada järgmisel uuringul. Määrake Spauldingi klassifikatsioon skanneri kasutusviisi põhjal.

Klass	Kasutusviis	Meetod
Mittekriitiline klass	Puudutab tervet nahka	Puhastamine, millele järgneb kesktasemeline desinfitseerimine
Poolkriitiline klass	Puudutab limaskestasid ja kahjustatud nahka	Puhastamine, millele järgneb kõrgetasemeline desinfitseerimine (HLD)

Ohutus

5

Selles peatükis antakse juhiseid toote ohutu kasutamise ja ohutusjuhiste kohta. Pöörake erilist tähelepanu hoiatustele ja ettevaatusabinõudele ning järgige neid enne toote kasutamist, kasutamise ajal ja pärast kasutamist:

- Hoiatused näitavad teavet, mis on teie, kasutaja, ning patsiendi ohutuse seisukohalt oluline.
- Ettevaatusabinõud toovad esile toote võimalikud kahjustused, mis võivad teie garantii- või hoolduslepingu tühistada või patsiendi või süsteemi andmed kaotada.

Diagnostilisi ultraheliuuringuid puudutav teave

Koostoimed ainega

Diagnostilise ultraheli kasutamisel suunatakse helilained huvipakkuvale piirkonnale, need lained reageerivad mis tahes ainega, mis asub nende teekonnal. See koostoime sõltub nii ultrahelilaine omadustest kui ka selle aine füüsikalistest omadustest, mida helilaine läbib. Diagnostilise ultraheli sagedused on vahemikus 2-15 MHz.

Uuringud

Kokkupuute ja mõju-uuringud on läbi viidud intensiivsuse tasemetel, mis on palju kõrgem kui diagnostilise ultraheliuuringu puhul. Tuvastatud on kaks mehhanismi, mis teadaolevalt muudavad bioloogilisi süsteeme:

- Termiline mehhanism: Pehmete kudede ja luude kuumutamine.
- Mittetermiline mehhanism: Mehaanilised nähtused, näiteks kavitatsioon.

Neid mehhanisme käsitletakse hiljem.

Eelised ja riskid

Ultraheli kasutatakse laialdaselt, sest see pakub patsiendile palju kliinilist kasu ja on väga ohutu. Rohkem kui kolmekümneaastase kasutusaja jooksul ei ole selle tehnoloogiaga seotud pikaajalisi negatiivseid kõrvalmõjusid teadaolevalt esinenud.

Ohutusega seotud küsimusi arutatakse jätkuvalt, kuna seadmetele leitakse rohkem rakendusi ning toodetakse tehniliselt keerukaid skannereid, mis pakuvad rohkem diagnostilist teavet. Meditsiiniiringkondade, tootjate ja FDA vahelise dialoogi tulemuseks on standard, mis võimaldab suuremat väljundit parema diagnostilise võimekuse saavutamiseks.

Ultraheli eelised:

- Erinevad diagnostilised kasutusala
- Kohesed tulemused ja kvaliteetne teave
- Asendab või täiendab muid toiminguid, võib kasutada koos muude protseduuridega
- Kulutõhus
- Kaasaskantav
- Patsientide poolt aktsepteeritud
- Ohutu

Ultraheliriskid:

Kuumenemisest või kavitatsioonist põhjustatud võimalikud kahjulikud bioefektid.

"... diagnostilise ultraheliuuringu ettevaatlikust kasutamisest saadav kasu patsientidele kaalub üles võimalikud riskid." -- AIUM

Ohutusteemad

Kasutage Clarius Ultrasound Scanner seadmeid ainult siis, kui olete lugenud ja mõistnud kogu käesolevas jaotises esitatud teavet. Süsteemi kasutamine ilma nõuetekohase ohutusteadlikkusega võib põhjustada surmaga lõppevaid või raskeid kehavigastusi.

See jaotis hõlmab üldist ohutusalast teavet. Konkreetsete tööülesannete suhtes kohaldatav ohutusteave on protseduuris kirjas. Clarius Ultrasound Scanner on ette nähtud kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötajate poolt või litsentseeritud arsti juhendamisel ja järelevalve all, kes on kvalifitseeritud selle kasutamist juhendama.

"Diagnostiline ultraheli on tunnustatud kui turvaline, tõhus ja väga paindlik kuvamismeetod, mis suudab kiiresti ja kulutõhusalt anda kliiniliselt asjakohast teavet enamiku kehaosade kohta." -- WHO (Maailma Terviseorganisatsioon).

Toote ohutus

Clarius vastutab skannerite ohutuse eest. Teie vastutate oma nutiseadme ohutuse eest. Enne kasutamist, kasutamise ajal ja pärast seda järgige alati nutiseadmega kaasasolevaid ohutusjuhiseid.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Toote hoiatused



Järgmised tegevused võivad põhjustada surmaga lõppevaid või muid raskeid vigastusi:

- Süsteemi kasutamine ilma piisava väljaõppeta selle ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Ärge kasutage süsteemi, kui te ei ole kindel, et suudate seda kasutada ohutult ja tõhusalt.
- Katse eemaldada, muuta, tühistada või rikkuda süsteemi mis tahes ohutusmeetmeid.
- Süsteemi kasutamine mis tahes tootega, mida Clarius ei tunnista süsteemiga ühilduvaks, või toote kasutamine soovimatutel eesmärkidel.



- Kui süsteem ja skanner ei tööta korralikult, lõpetage kohe seadme kasutamine. Minge aadressile clarius.com/contact ja võtke Clariusega ühendust.
- Selleks, et vältida teie ja patsiendi kokkupuudet ohutusriskidega, ärge kasutage süsteemi kuni selle parandamiseni, kui on teada või kahtlustatakse, et mõni süsteemi osa on defektne või valesti reguleeritud.
- Süsteemi tõhususe ning patsiendi, enda ja teiste ohutuse tagamiseks ärge kasutage süsteemi patsiendil, kui te ei mõista piisavalt selle võimalusi ja funktsioone.
- Konfigureerige oma nutiseade vastavalt oma asutuse turvapõhimõtetele. Näiteks võivad uuringut segada kolmandate osapoolte rakenduste teavitused ja hoiatused.



- Vale või ohtliku kuvamisrežiimi valimine võib anda patsiendile uuringu ajal liigset akustilist energiat.
- Soojus hajub läbi jahutuselemendi ja skanneri korpuse metalloosa. Ärge puudutage neid komponente ega asetage neid patsiendi vastu kauemaks kui üheks minutiks. Hoidke skannerit musta kummist käepideme abil.

Toote ühilduvus

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners tarnitakse koos Clarius Charger HD3 laadija ja laadija toiteallikaga. HD3 mudelite komponendid ja tarvikud ei ühildu muude mudelitega ja ei ole omavahel vahetatavad. Ärge kasutage süsteemi koos teiste toodete või komponentidega, mis ei ole Clariuse poolt toodetud, välja arvatud juhul, kui Clarius tunnistab need tooted või komponendid selgesõnaliselt süsteemiga ühilduvaks.

Muudatusi ja täiendusi võib süsteemis teha ainult Clarius või kolmandad osapooled, kes on selleks ettevõtte Clarius poolt selgesõnaliselt volitatud. Sellised muudatused ja täiendused peavad vastama kõigile konkreetsetes jurisdiktsioonis kehtivatele seadustele ja määrustele, ning parimatele inseneritavadele. Süsteemi muudatused ja täiendused, mis on tehtud ilma asjakohase koolituse või kasutades heakskiitmata varuosi, võivad põhjustada süsteemi kahjustusi ja kehavigastusi.

Aku ohutus



- Kui skanneri akut ei õnnestu täielikult laadida, võtke aku väljavahetamiseks Clariusega ühendust.
- Hoidke skanner eemal soojusallikatest. Näiteks ärge laadige skannerit leegi või küttekeha lähedal.
- Ärge visake skannerit tulle.
- Ärge avage, purustage ega läbistage skannerit.
- Kui skanner lekib või eritab lõhna, võtke ühendust Clariuse tehnilise toega.
- Kui skanner eritab lõhna või soojust, on deformeerunud, värvi muutnud või tundub kasutamise, laadimise või hoiustamise ajal ebanormaalne, lõpetage selle kasutamine kohe. Kui teil on skanneri kohta küsimusi, minge aadressile clarius.com/contact ja võtke Clariusega ühendust.
- Kui skannerit ei kasutata enam kui kuu aega, hoidke selle tööea pikendamiseks aku laetuse taset vahemikus 40-50% ja hoidke seadet temperatuuril -20 °C (-4 °F) kuni 20 °C (68 °F).



Järgmised toimingud võivad akut kahjustada:

- Skanneri tagastamine ilma Clariuse tehnilise toe juhisteta.
- Skanneri kasutamine temperatuuridel alla 0 °C (32 °F) või üle 40 °C (104 °F).
- Skanneri laadimine muude kui Clariuse seadmete abil. Laadige skannerit alati Clariuse kaasasoleva laadijaga.

Puhastamise ohutus

Oluline on ultrahelisüsteemi ja selle välisseadmeid puhastada ja hooldada. Põhjalik puhastamine on eriti oluline välisseadmete puhul, sest need sisaldavad elektromehaanilisi komponente. Pideva ja ülemäärane kokkupuude päikesevalguse ja niiskusega kahjustab nii skanneri jõudlus kui ka töökindlus.

Teie kohustus on skannerit puhastada ja desinfitseerida vastavalt käesolevas kasutusjuhendis toodud puhastus- ja desinfitseerimisjuhiste. Clarius Scanner HD3 seadme puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid vt jaotisest **Puhastamine** lk 33.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid



- Kasutage ainult Clariuse soovitatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid. Vältige atsetooni, metüületüülketooni (MEK), värvilahustit või muid tugevaid lahusteid ja abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Seadmete puhastamisel ja desinfitseerimisel kasutage alati kaitseprille ja kaitsekindaid.
- Desinfitseerimisvahendeid soovitatakse lähtuvalt nende keemilisest ühilduvusest (mitte bioloogilisest tõhususest) toote materjalidega. Lugege ka desinfitseerimisvahendi etiketil olevaid juhiseid ning Infektsioonitõrje Spetsialistide Ühingu (APIC), USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) ja USA Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC) soovitusi.
- Eelsegatud lahuse kasutamisel kontrollige aegumiskuupäeva.
- Skanneri jaoks vajalik desinfitseerimistase sõltub sellest, millist tüüpi koega see kokku puutub. Veenduge, et desinfitseerimisvahend on skanneri ja selle kasutusviisi jaoks sobiv. Lugege ka desinfitseerimisvahendi etiketil olevaid juhiseid ning Infektsioonitõrje Spetsialistide Ühingu (APIC), USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) ja USA Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskuse (CDC) soovitusi.
- Puhastage skannerit pärast iga kasutamist. See on oluline samm enne desinfitseerimist.
- Skanneri desinfitseerimisel veenduge, et lahuse tugevus ja kokkupuute kestus on desinfitseerimiseks sobivad.
- Mittesobiva lahuse valimine, vale tugevusega lahuse kasutamine või skanneri kastmine lahusesse soovitatakse sügavamale või pikemaks ajaks, võib skannerit kahjustada ja garantii tühistada.
- Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamisel järgige tootja soovitusi ja juhiseid.

Desinfitseerimisvahendi jääkide mõju minimeerimine

Kui kasutate ortoftaalaldehüüdil (OPA) põhinevat desinfitseerimisvahendit, võib skanneritele jääda jääke, kui te ei järgi hoolikalt tootja juhiseid.

OPA või muu desinfitseerimisvahendi jääkide mõju minimeerimiseks soovib Clarius järgmist:

- Järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid väga hoolikalt.
- Piirake skanneri desinfitseerimislahuses leotamise aega desinfitseerimisvahendi tootja poolt soovitatud minimaalse ajani.

Desinfitseerimisvahendi efektiivsust mõjutavad tegurid

Desinfitseerimislahuse efektiivsust mõjutavad järgmised tegurid:

- Mikroorganismide hulk ja asukoht
- Mikroorganismide loomupärane resistentsus
- Desinfitseerimisvahendite kontsentratsioon ja tõhusus
- Füüsilised ja keemilised tegurid
- Orgaaniline ja anorgaaniline aine

- Kokkupuute kestus
- Biokiled

Skanneri hooldus

Ebemed, tolm ja valgus (sh päikesevalgus) ei mõjuta skanneri elementaarset ohutust ja olulist toimimist.



- Vältige teravate esemete, näiteks kääride, skalpellide või kauteriseerimise seadete kokkupuudet skanneriga.
- Vältige skanneri kokkupõrkeid kõvade pindadega.
- Vältige skannerite puhastamisel kirurgilisi harju. Isegi pehmed harjad võivad skannereid kahjustada.
- Enne skannerite hoiustamist veenduge, et need on täielikult kuivanud. Kui on tarvis kuivatada skanneri lätse või akustilist akent, siis tupsutage ala pehme lapiga, ärge hõõruge.
- Kasutage skannerite desinfitseerimiseks ainult vedelaid lahuseid.
- Kontrollige korrapäraselt skanneri akustilise akna lätse kahjustuste suhtes, nagu on kirjeldatud jaotises *Puhastamine* lk 33, et vältida kujutise kvaliteedi halvenemist ja hõõrdumist patsiendi nahaga.



Järgmised toimingud võivad skannerit kahjustada:

- Skanneri puhastamine või desinfitseerimine meetoditega, mida Clarius ei ole heaks kiitnud.
- Paberi või abrasiivsete toodete kasutamine. Need kahjustavad skanneri akustilise akna pehmet lätse. Kui lätse on sedavõrd kahjustatud, et skanneri elemendid on paljastatud, lõpetage skanneri kasutamine. Minge aadressile clarius.com/contact ja võtke Clariusega koheselt ühendust. Paljastatud skannerielemendid võivad põhjustada patsiendile põletusi või elektrilööke.
- Skanneri pikemaajaline leotamine. Järgige desinfitseerimisvahendi tootja soovitatud leotamisaega ja -sügavust.

Kliiniline ohutus

Süstla ohutus

Nõela täiustamise režiim



- Kui nõel ei ole nähtav, ärge teostage nõelaprotseduuri.
- Kontrollige nõelaotsa asukohta kujutisel. Clarius Scanner HD3 seade ei saa visualiseerida nõela, mis on väljaspool tasapinda.

- Peenikesed nõelad võivad kudedesse sisenedes painduda. Kontrollige nõela asukohta, tuvastades nõelalt lähtuvat kaja.
- Veenduge, et te ei kasuta nõela asukoha määramiseks vale kujutist. Valed kujutised, mis on põhjustatud järelkajast või muudest koestruktuuridest, võivad teid eksitada.

Nõel X režiim



- Nõel X režiim on loodud peente koeliigutuste tuvastamiseks, kui nõel sisestatakse inimkehasse. See ei ole mõeldud nõela otseseks visualiseerimiseks.
- Väljapool tasapinda olevate nõelte asukohta saab tuvastada liikumisinfo põhjal, kui nõela ots või vars siseneb kujutisetasapinda, kuna nõel surub kude.
- Kasutajad ei tohi nõela positsioneerimisel tugineda ainult Nõel X režiimile. Kasutage alati lisakinnitusmeetodeid, et tagada nõela asukoha ohutus ja täpsus.

Defibrillaatori ohutus

Kui Clarius Ultrasound Scanner kasutamisel on vajalik defibrillatsioon, kasutage defibrillaatoreid, millel ei ole patsiendi maandatud vooluahelaid. Selleks, et teha kindlaks, kas defibrillaatori patsiendi vooluahel on maandatud, vaadake defibrillaatori hooldusjuhendit või konsulteerige biomeditsiinitehnikuga.

Enne defibrillatsiooni eemaldage kõik süsteemi osad, mis patsiendiga kokku puutuvad.

Bioloogiline ohutus



- Ärge kasutage süsteemi, mis näitab ebakorrapäraseid või ebajärjekindlaid kuvauuendusi. See viitab riistvaratõrkele, mis tuleb enne kasutamise jätkamist parandada.
- Tehke ultraheliuuringuid ettevaatlikult. Järgige ALARA printsiipi -ioniseeriva kiirguse tasemed tuleb hoida nii madalal kui see on mõistlike kulutustega saavutatav. Teavet ALARA kohta vt **ALARA printsiip** lk 47.
- Puhastage ja desinfitseerige Clarius Ultrasound Scanner kohe pärast kasutamist. Ärge kasutage Clarius Ultrasound Scanners seadmeid loomadel. Saadaval on Clarius Ultrasound Scanner veterinaarsed mudelid.

Lateks

Clarius Ultrasound Scanners ei sisalda looduslikku kummilateksit.

Clarius Ultrasound Scanner seadmega kasutatavad ümbrised ja biopsia juhikud võivad sisaldada lateksit. Kontrollige tootja ohutusteavet.

Järgnevalt on toodud FDA soovitused lateksiteadlikkuse kohta:

- Patsientide üldise terviseajaloo kogumisel lisage küsimused lateksitundlikkuse kohta. See soovitus on eriti oluline kirurgiliste ja radioloogiliste patsientide, spina bifida patsientide ja tervishoiutöötajate jaoks. Küsimused sügeluse, lööbe või vilistava hingamise kohta pärast latekskinnaste kandmist või õhupalli täitmist võivad olla kasulikud. Positiivse näidustuse korral märgistage patsiendi haiguslugu.
- Kui kahtlustate patsiendil lateksitundlikkust, kaaluge lateksi asemel muust materjalist kindaid. Kui nii tervishoiutöötaja kui ka patsient on lateksi suhtes tundlikud, võib kasutada vahekindaid. ("Hüpoallergeensed" latekskindad ei pruugi alati kõrvaltoimete esinemist takistada.)
- Allergilise reaktsiooni võimalusega tuleb arvestada alati, kui lateks puutub kokku limaskestadega.
- Kui esineb allergiline reaktsioon ja selle põhjuseks peetakse lateksit, teavitage patsienti võimalikust lateksitundlikkusest ja kaaluge immunoloogilist hindamist.
- Soovitage patsiendil enne meditsiiniliste protseduuride alustamist teavitada tervishoiutöötajaid ja hädaabipersonali mis tahes teadaolevast lateksitundlikkusest. Tõsise lateksitundlikkuse korral võite patsiendile soovitada meditsiinilist käevõru.

Bioefektid

Termiline

Termiline bioefekt viitab soojusele, mis tekib ultrahelienergia neeldumisel. Toodetud soojuse kogus sõltub ultraheli intensiivsusest, kokkupuuteajast ja kudede neeldumisomadustest.

Koed neelavad ultrahelienergia erineval määral sõltuvalt nende neeldumisomadustest. Neeldumisomadusi kvantifitseeritakse neeldumisteguriga:

- Vedelikud: Nende neeldumistegur on peaaegu null. Vedelikud nagu lootevesi, veri ja uriin neelavad väga vähe ultrahelienergia. See tähendab, et vedeliku läbimisel väheneb ultrahelikiirgus väga vähesel määral. Ning vedeliku temperatuuritõus on väike.
- Luud: Nende neeldumistegur on väga kõrge. Tiheda struktuuriga luu neelab energiat väga kiiresti ja põhjustab kiiret temperatuuri tõusu. Täiskasvanute luud neelavad peaaegu kogu neile langeva akustilise energia. Loote luude neeldumistegurid varieeruvad suurel määral sõltuvalt luustumise astmest.
- Pehme kude: Pehme koe tihedus varieerub sõltuvalt elundist, kuid tihedus ei varieeru palju konkreetse elundi piires. Me nimetame seda pehmeks koeks, et eristada seda kõvast koest, näiteks luust. Samuti ei ole kudede tihedus konkreetsetes elundis alati sama. Kuid oma eesmärkidest lähtuvalt eeldame, et ultraheli sumbumine on kogu elundis ühtlane. Seda nimetatakse homogeenseks pehmete kudede mudeliks.

Sumbumise põhjuseks on:

- Neeldumine: soojuseks muundatud energia.
- Hajumine: ultraheli ümbersuunamine.

Mehaaniline (mittetermiline)

Mehaanilised bioefektid on läviväärtuse nähtused, näiteks kavitatsioon, mis tekivad siis, kui väljund ületab teatud taseme. See lävi varieerub sõltuvalt koetüübist.

Kavitatsioon on ultraheli ja gaasimullide vastastikmõju, mis põhjustab kiireid ja potentsiaalselt suuri muutusi mullide suuruses. Need mullid tekivad materjalis nendes kohtades, mida nimetatakse nukleatsioonipunktideks. Nende täpne olemus ja allikas ei ole keerulises keskkonnas, nagu kude või veri, hästi teada. Mullide suuruse muutumine võib tõsta temperatuuri ja rõhku mulli sees, põhjustades mehaanilist pinget ümbritsevatele kudede, soodustades vedeliku mikrojugade moodustumist ja tekitades vabu radikaale. Gaasi sisaldavad struktuurid, nagu kopsud, on akustilise kavitatsiooni mõjude suhtes kõige vastuvõtlikumad. Siiski, sellised kõrgema sagedusega ultrahelid ei anna piisavalt aega mullide oluliseks kasvuks, mistõttu on kavitatsiooni esinemine nendes tingimustes ebatõenäoline. Kavitatsiooni tekitavate tegurite hulka kuuluvad rõhk (kompressioon, hõrenemine), sagedus, fokuseeritud/fokuseerimata kiir, impulss/pidevad lained, seisvate lainete ulatus, piirid ning materjali olemus ja olek.

Teaduslikud tõendid viitavad sellele, et mööduva kavitatsiooni teke on läviväärtuse nähtus. Inertseks kavitatsiooniks on vajalik kombinatsioon haruldastest rõhuväärtustest, ultrahelisagedusest ja kavitatsioonituumadest. Kui inertsiaalne kavitatsioon on läviväärtuse nähtus, siis kokkupuude lühenemise madalama rõhutasemega ei põhjusta kunagi selliseid sündmusi, olenemata kokkupuute pikkusest.

Kavitatsiooni on kahte liiki:

- Stabiilne: Stabiilne kavitatsioon on seotud vibreerivate gaasikehadega. Stabiilse kavitatsiooni korral võngub või pulseerib gaasikeha pidevalt oma tasakaalusuuruse ümber. Võnkumisel hakkab gaasikeha ümbritsev vedelikulaadne keskkond voolama või voogama; seda nimetatakse mikrovooluks. On tõestatud, et mikrovooluga kaasnev stress on piisav rakumembraanide häirimiseks.
- Inertsiaalne: Inertse (mööduva) kavitatsiooni käigus paisuvad olemasolevad mullid või kavitatsioonituumad ultrahelivälja haruldase rõhu tõttu ning seejärel varisevad tugeva implosiooni käigus kokku. Kogu protsess toimub mikrosekundite vältel. Implosioon võib tekitada tohutuid lokaalseid temperatuuritõuse, mis ulatuvad tuhandetesse kraadidesse (C), ja rõhku, mis on võrdne sadade atmosfääridega, ning seda kõike vähem kui $1 \mu\text{m}^3$ suuruses ruumis. Implosioon võib kahjustada rakke ja kudesid, mis lõpuks viib rakusurma. Lisaks võib mullide implosioon tekitada väga reaktiivseid keemilisi aineid. Kõik need mõjud - mikrovoolud, implosiooni ja reaktiivsete kemikaalide tekkimine - toimuvad väga väikeses ruumis mulli ümber, mõjutades ainult mõnda rakku.

Kopsudes võib see laboriloomadel teatud tingimustes põhjustada väikseid lokaliseeritud verejookse. Need kahjustused kaovad loomulikult teel ega avalda tervetele isikutele püsivat mõju, kuid nende võimalikku mõju nõrgestatud isikutele ei ole uuritud.

ALARA printsiip

Diagnostilise ultraheli kasutamise juhtpõhimõte on määratletud ALARA (nii madal kui mõistlikult saavutatav) printsiibiga. Diagnostilise ultraheli bioefekti lävi on määratlemata ning "mõistlikkuse" definitsioon põhineb kvalifitseeritud personali hinnangul ja arusaamal. Ei ole võimalik sõnastada

reeglistikku, mis oleks piisavalt täielik, et dikteerida õiget reaktsiooni igale olukorrale. Hoides ultrahelikiirguse tasemed nii madalad, kui see on diagnostiliste kujutiste saamiseks mõistlikult saavutatav, saate minimeerida ultraheli bioefekte.

Väljundnäidiku indeksid on mõeldud kvaliteetsema teabe pakkumiseks, et aidata ultrahelitehnoloogiat kasutaval sonograafidel ALARA printsiipi rakendada. Mõned muutujad, mis mõjutavad seda, kuidas väljundnäidiku indekseid saab kasutada ALARA printsiibi rakendamiseks:

- indeksi väärtused
- keha suurus
- luu asukoht fookuspunkti suhtes
- kiirguse nõrgenemine kehas
- ultraheli ekspositsiooniaeg (kasulik muutuja, kuna see on teie poolt kontrollitav)

ALARA rakendamine

Süsteemi kuvamisrežiim valik sõltub vajaminevast teabest. Kasutatava kuvamisrežiimi olemuse, skanneri sageduse, süsteemi seadistusväärtuste, skaneerimistehnikate, ekspositsiooniaja, süsteemi ja skanneri võimekuse ning kasutajakogemuse mõistmine võimaldab sonograafil rakendada ALARA printsiipi teadlikult ja täita ALARA printsiibi määratlust.

Akustilise väljundi kogus sõltub süsteemi kasutajast. See otsus peab põhinema järgmistel teguritel: patsiendi tüüp, uuringu tüüp, patsiendi anamnees, diagnostiliselt kasuliku teabe saamise hõlpsus või keerukus ning patsiendi võimalik lokaalne kuumenemine skanneri pinnatemperatuuri tõttu. Eesmärk on piirduda patsiendi ekspositsiooni käigus madalaima indeksinäiduga võimalikult lühikese aja jooksul, et saavutada vastuvõetavad diagnostilised tulemused.

Kõrge indeksinäit ei tähenda tingimata bioefekti esinemist, kuid seda tuleb siiski tõsiselt võtta. Teie kohustus on teha kõik endast olenev, et vähendada kõrgete indeksinäitude võimalikku mõju, piirates kokkupuuteaega.

Süsteemi juhtelemente (otsene, kaudne ja vastuvõtja) saab kasutada pildikvaliteedi reguleerimiseks ja akustilise intensiivsuse piiramiseks ning need on seotud meetoditega, mida saab kasutada ALARA rakendamiseks.

Süsteemi juhtelementide kasutamine ALARA rakendamiseks

Otsejuhtimine

Süsteemil ei ole otsest kontrolli väljundi üle; seetõttu peab sonograaf ALARA printsiibi rakendamiseks kontrollima ekspositsiooniaega ja skannimistehnikat. Tagamaks, et akustilisi ja termilisi piirmäärasid ei ületata ühegi kuvamisrežiimi puhul, reguleerib Clarius Ultrasound Scanner väljundit automaatselt.

Süsteem ei ületa ühegi kuvamisrežiimi puhul keskmist tippintensiivsust (ISPTA) 720 mW/cm². Süsteem järgib väljundkuva standardit (IEC 60601-2-37) ja jääb 3. raja akustilise väljundivõimsuse piiridesse.

Kaugjuhtimine

Kuvamisrežiimi, hangumist ja sügavust muutvad juhtimisseadmed mõjutavad väljundit kaudselt. Kuvamisrežiim määrab ultrahelikiire olemuse. Kuna hangumine peatab kogu ultraheli väljundi, kuid säilitab ekraanil viimase pildi, saate seda kasutada ekspositsioonaja piiramiseks pildi uurimise ajal ja skanneri asendi säilitamiseks uuringu ajal. Mõned kontrollimehhanismid, näiteks sügavus, on väljundiga ligikaudu vastavuses ja neid võib kasutada üldise vahendina termilise indeksi või mehaanilise indeksi kaudseks vähendamiseks.

Kaudselt intensiivsust mõjutavad juhtelemendid:

- Impulsi kordussagedus: mida kõrgem on PRF, seda rohkem väljundimpulsse sekundis, suurendades ajalist keskmist intensiivsust.
- Fokuseerimissügavus: Skanneri fookuse seadmine sobivale sügavusele parandab struktuuri eraldusvõimet, ilma et selle paremaks nägemiseks oleks vaja intensiivsust suurendada.
- Impulsi pikkus: Üldiselt, mida pikem on impulss, seda suurem on ajaline keskmine intensiivsus, mis tõstab koe temperatuuri ning suurendab veidi kavitatsiooni tõenäosust.
- Viibimisaeg: Skannimisrežiimid, näiteks B-režiim, jaotavad energia suurele ruumalale. Skannimisrežiimil (seadmed hoiavad kiirt paigal) on kõrgeim temperatuur sageli pinnal, kus ultraheli siseneb kehasse.

Vastuvõtja juhtelemendid

Vastuvõtja juhtimisseadmed ei mõjuta väljundit. Järgmised vastuvõtja juhtelemendid mõjutavad ainult kujutisi:

- Võimendus või võimenduse kompensatsioon ajas (TGC)
- Dünaamiline vahemik
- Järeltöötlus

Kasutaja vastutus

Erinevad töörežiimid ja väljundtasemed nõuavad suuremat vastutust kasutajatelt. See on punkt, mis jäetakse väga sageli tähelepanuta: paljud eeldavad, et kui seade on "FDA poolt heaks kiidetud", siis ei esine bioefektide ohtu. See arusaam on ekslik, sest töörežiimi muutmine või juhtseadmete manipuleerimine võib põhjustada suuri muutusi väljundis ning seega ka ekspositsioonis. Teisisõnu, vastutus patsiendi ohutuse eest nihkub tootjalt kasutajale.

Hea diagnostilise teabe saamiseks on vajalik suur tagasivoolusignaali amplituud. Seda saab saavutada kas suurema väljundvõimsusega, mis sarnaneb valjemini rääkimisele, või suurema vastuvõtja võimendusega, mis sarnaneb reguleeritava helitugevusega kuuldeaparaadile. Te peate saavutama parima diagnostilise teabe patsiendi minimaalse ekspositsiooniga. Lävi, mille ületamisel võib ultrahelienergia põhjustab bioefekte, ei ole teada, mistõttu tuleb seadme

väljundvõimsuse reguleerimise abil saada võimalikult palju teavet võimalikult madala väljundtasemega.

Üldine juhend:

1. Valige õige skanneri sagedus ja rakendus.
2. Alustage madala väljundtasemega.
3. Optimeerige kujutist, kasutades fokuseerimist, vastuvõtja võimendust ja muid kuvaseadistusi.
4. Kui kujutis ei ole endiselt diagnostiliselt kasulik, suurendage väljundit.

Täiendavad kaalutlused:

- Minimeerige skaneerimisaega, tehes ainult meditsiiniliselt vajalikke uuringuid.
- Kasutage diagnostilisi ultraheliuuringuid tõhusalt ja tulemuslikult, nagu ka kõiki teisi meditsiinilisi vahendeid.
- Uuringu kompromiteerimine kiirustamisega võib põhjustada ebakvaliteetseid tulemusi, mis võib nõuda järeluuringuid, suurendades seeläbi ekspositsiooniga.
- Valige konkreetse ülesande jaoks sobiv termilise indeksi ja mehaanilise indeksi vahemik.
- Pange tähele, et väljundit mõjutavad sagedus, fookus, impulsi pikkus ja viibeaeg.

Väljundkuva

Väljundkuva annab märku võimalikest bioefektidest, mis võivad tekkida väljastatud ultrahelienergiast. Selle teabe abil saavad kasutajad paremini kontrollida diagnostilisi ultraheliseadmeid ja uuringuid, et tagada vajaliku diagnostilise teabe saamine patsiendi jaoks minimaalse riskiga.

Kuvastandardid

Süsteemi väljundkuva koosneb järgmistest ekspositsiooni indeksitest, mis näitavad võimalikke termilisi ja mehaanilisi mõjusid:

- TI: Seda kuvatakse pidevalt sammuga 0,1, vahemikus 0,0 kuni maksimaalse väljundvõimsuseni, sõltuvalt skannerist ja rakendusest, ning see koosneb järgmistest indeksitest:
 - pehmete kudede termiline indeks (TIS)
 - luu termiline indeks (TIB)
 - koljuluu termiline indeks (TIC)

Hoidke väljundkuva indeksid minimaalsed. Termilise indeksi valimisel:

- Rakenduse ligikaudne indeks: TIS-i kasutatakse pehmete kudede kujutamiseks, TIB-d fokuseerimiseks luu kõrval või selle lähedal ning TIC-d pinnalähedase luu kuvamiseks (näiteks kraniaalne uuring).
 - Tegurid, mis võivad tekitada kunstlikult kõrgeid või madalaid termilise indeksi näituseid: vedeliku või luu asukoht või verevool. Näiteks, kas on olemas suure sumbuusega kude, nii et lokaalse tsooni soojendamise potentsiaal on väiksem kui TI kuvab?
 - Termilist indeksit mõjutavad skaneerivad töörežiimid ja mitteskaneeerivad töörežiimid: skaneerivate režiimide puhul (nt B-režiim) kipub soojenemine toimuma pinna lähedal. Mitteskaneeerivate režiimide (näiteks M-režiim või Doppler-tüüpi režiim) puhul toimub potentsiaalne kuumenemine pigem sügavamal fookustsoonis.
- MI: Seda kuvatakse pidevalt sammuga 0.1 vahemikus 0.0 kuni 1.9.

Termilise indeksi kuva

Termiline indeks (TI) näitab mis tahes tingimusi, mis võivad põhjustada temperatuuri tõusu kehapinnal, kehakoes või ultrahelikiire fookuspunktis luudel. Termiline indeks teavitab teid kehakoe võimalikust temperatuuritõusust, hinnates temperatuuri tõusu konkreetsete omadustega kehakudedes. Tegelikku temperatuuri tõusu mõjutavad sellised tegurid nagu kudede tüüp, vaskulaarsus ja töörežiim. Kasutage ALARA põhimõtte rakendamisel juhendina TI-d.

Saate kuvada ühte järgmistest TI indeksite tüüpidest:

- TIS: näitab potentsiaalset kuumenemist pehmes homogeenses koes.
- TIB: näitab võimalikku kuumenemist fookuses või selle läheduses pärast seda, kui ultrahelikiir on läbinud pehme koe või vedeliku. Näiteks teise või kolmanda trimestri looteluu või selle lähedal.
- TIC: näitab luu võimalikku kuumenemist pinnal või selle lähedal. Näiteks kraniaalne luu.

Mehaanilise indeksi kuva

Mida suurem on mehaanilise indeksi (MI) väärtus, seda suurem on mehaaniliste bioefektide esinemise tõenäosus. Mehaaniliste bioefektide potentsiaal varieerub sõltuvalt surve haripunkti tihedusest ja ultrahelisagedusest. MI võtab arvesse neid kahte tegurit. Puudub konkreetne MI väärtus, mis viitaks mehaanilise mõju esinemisele. Kasutage mehaanilist indeksit ALARA printsiibi rakendamise suunisenä.

MI tõlgendamisel tuleb meeles pidada, et see on mõeldud mehaaniliste bioefektide potentsiaali hindamiseks. Mida suurem on indeks, seda suurem on potentsiaal. Kuid ei MI = 1 ega ükski teine näitaja ei viita bioefekti tegelikule esinemisele. See ei tohiks meid häirida, kuid me peaksime seda kasutama ALARA printsiibi rakendamiseks.

Kuva täpsus

MI ja TI täpsus on süsteemi puhul 0.1 ühikut.

Hinnangulised MI ja TI kuvamistäpsused on esitatud akustiliste väljundite tabelites. Kuvatud väärtuste täpsuse hindamisel võetakse arvesse järgmisi tegureid:

- riistvara variatsioonid
Skannerite ja süsteemide varieeruvus tuleneb piezoelektriliste kristallide efektiivsusest, protsessiga seotud impedantsi erinevustest ja tundlikest läätse fookusparameetrite variatsioonidest.
- hindamisalgoritmi täpsus
Erinevused süsteemi impulsspinge reguleerimises ja kasutegurites mõjutavad samuti varieeruvust. Akustiliste väljundväärtuste hindamiseks kasutatavatele algoritmidele on omane ebakindlus süsteemi võimalike töötingimuste ja impulsspinge vahemiku suhtes.
- mõõtmiste varieeruvus
Laboratoorsete mõõtmiste ebatäpsused võivad tuleneda hüdrofonide kalibreerimisest ja toimivusest, positsioneerimisest, joondamisest ja digitaliseerimise tolerantsidest, samuti katseoperaatorite vahelisest varieeruvusest.

Kuvaindekseid mõjutavad juhtelemendid

Kasutage TI- ja MI-väärtuste muutmiseks süsteemi juhtnuppe.

Võimsuse reguleerimine

Ekraanil kuvatakse kaks reaajas väljundväärtust: TI ja MI. Need muutuvad, kui süsteem reageerib võimsuse seadistustele. TI ja/või MI väärtused kuvatakse alati, kui indeksi väärtused ületavad 0,4 (dimensioonita).

B-režiimi juhtseadmed

- Fookus:
Kui fookussügavus on skanneri loomuliku fookuse lähedal, võib MI olla suurem.

Muud kontrolleffektid

- B-režiimi sügavus:
Kahemõõtmelise sügavuse suurendamine vähendab automaatselt B-režiimi kaadrisagedust, vähendades seeläbi TI-d. Süsteem võib ka automaatselt valida sügavama kahemõõtmelise fookussügavuse. Fookussügavuse muutmine võib muuta MI-d. Kuvatud MI on suurima MI-väärtusega tsooni MI.

- Rakendus:

Rakenduse valimisel määratakse akustilise väljundi vaikeväärtused. Tehaseadistused varieeruvad sõltuvalt skannerist, rakendusest ja režiimist. Vaikeväärtused on valitud sihtotstarbeliseks kasutamiseks alla FDA piirmäärade.

- Kuvarežiimi juhtelemendid:

Kui valitakse uus kuvamisrežiim, võivad nii TI kui ka MI üle minna vaikeseadetele. Igal režiimil on vastav impulsi kordussagedus ja maksimaalse intensiivsuse punkt. Kombineeritud või samaaegsete režiimide puhul on TI aktiveeritud režiimide panuste summa ning kuvatud MI on iga režiimi ja aktiveeritud fookustsooni suurim MI väärtus. Süsteem naaseb eelnevalt valitud olekusse, kui režiim lülitatakse välja ja seejärel valitakse uuesti.

- Skanner:

Igal skanneritüübil on ainulaadsed spetsifikatsioonid kontaktpinna, kiirte kuju ja kesksageduse osas. Skanneri valimine initsialiseerib selle vaikeseaded, mis varieeruvad skannerite, rakenduste ja valitud režiimide kaupa. Need vaikeväärtused on seatud alla FDA ettenähtud kasutusala piirmäärade.

Väljundi vähendamise näide:

Kujutlege, et valmistute maksa skaneerimiseks. Esimese asjana tuleb valida sobiv skannerisagedus. Järgmisena kohandage väljundi intensiivsuse (ehk võimsuse) seadistust. Kontrollige, et see on kujutise loomiseks seatud võimalikult madalale. Seadke fookus huvipakkuvale piirkonnale ja suurendage seejärel vastuvõtja võimendust, et saavutada koe ühtlane kujutis. Kui saavutate võimenduse suurendamisega hea pildi, saate vähendada väljundit ja jätkata võimenduse suurendamist. Alles pärast nende kohanduste tegemist ja juhul, kui koe läbitungivus või kaja amplituudi tase on ebapiisav, tuleks tõsta väljundi võimsust järgmisele kõrgemale tasemele.

Akustika

Skanner on pildikvaliteedi kõige olulisem tegur. Optimaalset kujutist ei ole võimalik saavutada ilma õige skannerita. Süsteem on optimeeritud vastavalt teie valitud skannerile.

Süsteem piirab patsiendi kokkupuutetemperatuuri 43°C-ni (109°F) ning akustilised väljundväärtused vastavad USA Toidu- ja Raviameti piirväärtustele. Toitekaitse kaitseb liigvoolu eest. Kui kaitseahel tuvastab liigvoolu, lülitatakse skanneri toitepinge kohe välja, vältides skanneri pinna ülekuumenemist ja piirates akustilist väljundit. Kaitseahela valideerimine toimub süsteemi normaalse talitluse korral.

Temperatuuri tõusu alla 1.5°C (2.7°F) peetakse inimkoele (sealhulgas embrüole või lootele) ohutuks. Sellest kõrgemad temperatuurid võivad põhjustada kahju, sõltuvalt kestusest. Temperatuuri tõusu 4°C (7.2°F) võrra, mis kestab viis minutit või kauem, peetakse potentsiaalselt ohtlikuks lootele ja embrüole.

Akustilised artefaktid

Akustiline artefakt on kujutisel olev või puuduv teave, mis ei näita nõuetekohaselt kuvatavat struktuuri või voolu. Näiteid akustilistest artefaktidest, mis takistavad korrektset tõlgendamist:

- Lisaobjektid võivad ilmnedä täppide, sektsiooni laienduse, järelkaja, peegelduse, komeedisaba või rõngaste kujul.
- Halva eraldusvõime tõttu puuduvad objektid.
- Ebakorrekne objekti heledus varjude või pildiväärinduse tõttu.
- Ebakorrekne objekti asukoht, mis on tingitud murdumisest, mitmetasandilistest peegeldustest, külghõlmadest, kiirusveast või vahemiku ebaselgusest.
- Ebakorrekne objekti suurus halva eraldusvõime, murdumise või kiirusvea tõttu.
- Ebakorrekne objekti kuju, mis on tingitud halvast eraldusvõimest, murdumisest või kiirusveast.

Akustiline väljund ja mõõtmine

Selle süsteemi akustiline väljund on mõõdetud ja arvutatud vastavalt dokumendile «Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment » (3. versioon, AIUM, NEMA, 2004), standardile « Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment » (2. versioon, AIUM, NEMA, 2004) ja FDA 2008. aasta septembri dokumendile « Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners ».

In situ, vähendatud ja vee väärtuse intensiivsused

Kõiki intensiivsuse parameetreid mõõdetakse vees. Kuna vesi neelab väga vähe akustilist energiat, näitavad mõõtmised vees kõige halvemat võimalikku väärtust. Bioloogilised koed neelavad akustilist energiat. Intensiivsuse tegelik väärtus igas punktis sõltub kudede hulgast ja tüübist ning kude läbiva ultraheli sagedusest. Intensiivsuse väärtus koes in situ on hinnatud järgmise valemi abil:

In situ = vesi $[e^{-(0.23alf)}]$, kus:

Muutuja	Väärtus
In situ	In situ intensiivsuse väärtus
Vesi	Vee intensiivsuse väärtus
e	2,7183
a	Sumbuvustegur
Kude	a(dB/cm-MHz)
Lootevesi	0,006
Aju	0,53
Süda	0,66
Neer	0,79

Muutuja	Väärtus
Maks	0,43
Lihask	0,55
l	Nahapinna ja mõõtesügavuse vahe (cm)
f	Skanneri/süsteemi/režiimi kombinatsiooni keskmine sagedus (MHz)

Kuna ultraheli läbib uuringu ajal tõenäoliselt erineva paksusega ja erinevat tüüpi kudesid, on raske hinnata tegelikku in situ intensiivsust. Üldises aruandluses kasutatakse sumbuustegurit 0,3. Seetõttu kasutatakse üldjuhul in situ väärtust, mis arvutatakse valemiga:

$$\text{In situ vähendatud} = \text{vesi} [e^{-(0.069lf)}]$$

Kuna see väärtus ei ole tegelik in situ intensiivsus, kasutatakse terminit "vähendatud".

Veepõhiste mõõtmisandmete matemaatiline vähendamine koefitsiendiga 0,3 dB/cm MHz, võib anda madalamaid akustilise kiirguse väärtusi kui mõõtmine sama sumbuusega homogeenses koes. Selle põhjuseks on asjaolu, et mittelineaarselt leviva akustilise energia lained moonduvad, küllastuvad ja neelduvad vees rohkem kui koes, kuna kudedes esinev summutus takistab mittelineaarsete efektide tekkimist.

Maksimaalne vähendatud ja maksimaalne veeväärtus ei esine alati samades töötingimustes. Seetõttu ei pruugi teatatud maksimaalsed vee ja vähendatud väärtused olla seotud in situ (vähendatud) valemiga. Näiteks: Mitmetsooniline maatriksandur, mille maksimaalsed vee intensiivsuse väärtused on selle sügavaimas tsoonis, võib omada suurimat vähendatud intensiivsust ühes oma madalamas fookustsoonis.

Koemudelite ja seadmete vaatluse kokkuvõte

Koemudelid on vajalikud, et hinnata in situ sumbumise ja akustilise kiirguse taset vees tehtud akustilise väljundi mõõtmistulemuste põhjal. Hetkel olemasolevate mudelite täpsus võib olla piiratud, sest diagnostilise ultraheliuuringu ajal on ultraheli liikumisteed kudedes erinevad ja pehmete kudede akustilised omadused on ebaselged. Ükski koemudel ei ole piisav, et prognoosida ekspositsiooni vees tehtud mõõtmiste põhjal igas olukorras, ning nende mudelite jätkuv täiustamine ja kontrollimine on vajalik ekspositsiooni hindamiseks konkreetsete rakenduste puhul.

Kiirgustasemete hindamisel kasutatakse tavaliselt homogeenset koemudelit, mille sumbumistegur on 0,3 dB/cm MHz kogu kiire teekonna ulatuses. Konkreetne mudel on konservatiivne, kuna see ülehindab in situ akustilist ekspositsiooni, kui skanneri ja uuritava ala vaheline liikumistee koosneb täielikult pehmest koest, sest pehmete kudede sumbumistegur on üldiselt suurem kui 0,3 dB/cm MHz. Kui kiirgustee läbib märkimisväärses koguses vedelikku, nagu paljude esimese ja teise trimestri raseduste puhul, mida skaneeritakse transabdominaalselt, võib see mudel alahinnata in situ akustilist ekspositsiooni. Alahindamise ulatus sõltub igast konkreetsest olukorrast. Näiteks kui kiire tee on pikem kui 3 cm ja levikukeskkond on valdavalt vedelik (tingimused, mis võivad esineda rasedusaegsete uuringute ajal), on täpsem vähendatud väärtus 0,1 dB/cm MHz.

Kui kiire teekond on pikem kui 3 cm ja see läbib peamiselt vedelikku, kasutatakse in situ akustilise ekspositsiooni hindamiseks mõnikord fikseeritud koemudeleid, mille puhul pehmete kudede paksus on konstantne. Kui seda mudelit kasutatakse loote maksimaalse ekspositsiooni hindamiseks transabdominaalsete skaneerimiste ajal, võib kõigi trimestrite korral kasutada väärtust 1 dB/cm MHz.

Diagnostiliste ultraheliskannerite maksimaalsed akustilised väljundtasemed hõlmavad laia väärtuste vahemikku:

- 1990. aasta seadmemudeleid puudutav uuring näitas MI väärtusi vahemikus 0,1-1 nende kõrgeimate väljundseadete korral. Hetkel kättesaadavate seadmete puhul on maksimaalne MI väärtus ligikaudu 2. Maksimaalsed MI väärtused on sarnased reaajas B-režiimi, M-režiimi ja PW Doppleri puhul.
- 1988. ja 1990. aasta Doppler-seadmete uuringute käigus leiti arvutuslikud hinnangud temperatuuritõusu ülemiste piiride kohta transabdominaalsete skaneerimiste ajal. Enamiku mudelite puhul oli temperatuuritõusu ülempiir alla 1°C (1.8°F) esimese trimestri lootekoe puhul ja alla 4°C (7.2°F) teise trimestri looteluu puhul. Suurimad saadud väärtused olid ligikaudu 1.5°C (2.7°F) esimese trimestri lootekoe puhul ja 7°C (12.6°F) teise trimestri looteluu puhul. Siin toodud hinnangulised maksimaalsed temperatuuritõusud on esitatud "fikseeritud teekonnaga" koemudeli puhul ja skannerite puhul, mille I_{SPTA} (vähendatud) väärtused on suuremad kui 500 mW/cm². Loote luude ja kudede temperatuuritõusud arvutati aruandes "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 28. jaanuar 1993) punktides 4.3.2.1 kuni 4.3.2.6 esitatud protseduuride alusel.

Akustilise mõõtmise täpsus ja määramatus

Kõik tabeli kirjed on saadud samades töötingimustes, need on aluseks tabeli esimeses tulbas asuvale maksimaalsele indeksi väärtusele. Võimsuse, rõhu, intensiivsuse ja kesksageduse mõõtmise täpsus ja määramatus on esitatud järgmistes tabelites.



Järgmiste koguste mõõtetäpsus määratakse kindlaks korduvate mõõtmiste ja standardhälbe avaldamise teel protsentides.

AKUSTILINE MÕÕTETÄPSUS

Kogus	Täpsus (Standardhälbe protsent)
Pr on vähendamata surve haripunkti tihedus megapaskalites (MPa)	Pr: 5,4%
Wo on ultraheli võimsus millivattides (mW)	6,2%
f_c on kesksagedus megahertsides (MHz) (NEMA UD-2 määratlus)	<1%
PII.3 on alandatud ruumilise haripunktiga impulsi intensiivsuseintegraal, džauli ruutsentimeetri kohta (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

AKUSTILINE MÕÕTEMÄÄRAMATUS

Kogus	Mõõtemääramatus (protsentides, 95%-lise tõenäosusega)
Pr on vähendamata surve haripunkti tihedus megapaskalites (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo on ultraheli võimsus millivattides (mW)	±10%

Tule- ja elektriohutus

Tuleohutus

Hoidke tulekustuteid alati käepärast nii elektriliste kui ka mitteelektriliste tulekahjude jaoks.

Elektrilise või keemilise tulekahju korral kasutage ainult spetsiaalselt selleks otstarbeks ettenähtud tulekustuteid. Vee või muude vedelike kasutamine võib põhjustada surmaga lõppevaid või muid raskeid kehavigastusi. Elektrilöögi ohu vähendamiseks proovige toodet isoleerida, kui see on ohutult võimalik.

Elektriseadmete kasutamine keskkonnas, mille jaoks need ei ole ette nähtud, võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Kohaldage, järgige ja jõustage asjakohaseid tuleohutusnõudeid vastavalt meditsiinilise tööpiirkonna tüübile.

Elektriohutus



- Elektrilöögiohu vähendamiseks kontrollige skanneri esikülge ja korpust enne kasutamist. Lõpetage kasutamine, kui korpus on kahjustatud või kui esikülg on pragunenud, möranenud või lõhenenud.
- Kõik patsiendiga kokkupuutuvad skannerid, mis ei ole spetsiaalselt defibrillatsioonikindlad, tuleb enne kõrgepinge impulsside rakendamist patsiendist eemaldada.
- Ultraheli kõrgsageduslikud elektrisignaalid võivad häirida südamestimulaatori tööd. Olge tähelepanelik selle ebatõenäolise, kuid võimaliku ohu suhtes ja lõpetage süsteemi kasutamine, kui märkate, et see häirib südamestimulaatorit.
- Muude kui Clariuse poolt tarnitud või heakskiidetud tarvikute ühendamine võib põhjustada elektrilöögi.
- Elektrokirurgiliste seadmete (ESU) ja muude skannerite kasutamisel puutub patsient tahtlikult kokku raadiosageduslike elektromagnetväljadega (elektrivooludega). Kuna ultrahelikujutiste sagedused jäävad raadiosageduste (RF) vahemikku, on ultraheliskannerite vooluahelad vastuvõtlikud RF-häiretele.
- Kõrgsagedusliku neutraalelektroodi ühendusega kirurgilise seadme defekt võib põhjustada põletusohu. Ärge kasutage skannereid koos kõrgsageduslike kirurgiliste seadmetega.
- Muude kui Clarius Ultrasound Scanner jaoks ettenähtud tarvikute kasutamine võib põhjustada süsteemi emissioonide suurenemist.

Elektromagnetiline ohutus

Clarius Scanner HD3 kasutab teie nutiseadmega suhtlemiseks traadita tehnoloogiat. Traadita sidet võivad mõjutada rasked ilmastikutingimused ja raadiosageduslikud häired. Sellised tingimused ei kahjusta Clarius Ultrasound Scanner ohutust, kuid jäädvustatud pildil võib ilmned soovimatut müra ja/või artefakte. Clarius Ultrasound Scanner kasutatav tehnoloogia on loodud nende mõjude minimeerimiseks, kuid ei pruugi neid täielikult kõrvaldada.

Elektromagnetiline ühilduvus

Clarius Ultrasound Scanner on toodetud vastavalt kehtivatele elektromagnetilise ühilduvuse standarditele ning pakub mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest tüüpilises meditsiinikeskkonnas.

Selle süsteemi kasutamine elektromagnetvälja läheduses võib põhjustada hetkelist pildikvaliteedi halvenemist. Kui see juhtub sageli, vaadake üle süsteemi ümbritsev keskkond ja tuvastage võimalikud kiirgusallikad. Neid emissioone võivad põhjustada teised elektriseadmed:

- Samas ruumis või kõrvalruumis.
- Kaasaskantavad või mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed (nt mobiiltelefonid ja piiparid).
- Läheduses asuvad raadio-, televisiooni- või mikrolaineseadmed.

Skanneri sisseehitatud raadio töötab 2,4 GHz ja 5 GHz sagedusalas ning toetab:

- Bluetooth 4.1 ja CSA2 tehnoloogiat.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g ja IEEE Std 802.11n tehnoloogiat andmeside kiirusega 20 MHz või 40 MHz SISO ja 20 MHz MIMO puhul.



Ettevaatust:

- Kui kasutate komponente ja tarvikuid, mis ei ole Clariuse poolt heakskiidetud, võib see suurendada emissioone või vähendada süsteemi töökindlust. Kasutage ainult Clariuse soovitatud tarvikuid ja lisaseadmeid.
- Meditsiiniseadmete elektromagnetilise ühilduvuse ettevaatusabinõusid tuleb järgida vastavalt selle süsteemi saatedokumentides esitatud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.
- Kanadas on seade, mis töötab sagedusalas 5150-5250 MHz, ette nähtud ainult siseruumides kasutamiseks, et vähendada võimalikke kahjulikke häireid samal kanalil töötavatele mobiilsetele satelliitsüsteemidele.

Märkus: Clarius Ultrasound Scanner kanalisageduse seadeid haldab Clarius Mobile Health Corp. vastavalt kohalikule traadita side eeskirjale. Valitud kanali sagedus on leitav rakenduse jaotises "Status". Kasutajad peavad tagama, et kanali sagedusala on kooskõlas sagedusala piirangutega nii sise- ja välistingimustes vastavalt kohalikele traadita side eeskirjadele.

Ettevaatusabinõud seoses elektrostaatilisega laenguga

Elektrostaatiline laeng (ESD) ehk staatiline elektrilöökk tuleneb elektrilaengu ülekandumisest kõrgema laenguga inimeselt või esemelt madalama laenguga inimesele või esemele. ESD on kõige levinum madala õhuniiskusega keskkonnas, mis on sageli tingitud kütmisest või kliimaseadmetest.



ESD vähendamiseks:

- Kasutage antistatistilist pihustit vaipadel, linoleumil ja mattidel. Või kasutage maandusjuhtme ühendust süsteemi ja patsiendilaua või voodi vahel.

Elektromagnetikiirgus

Veenduge, et Clarius Ultrasound Scanner seadet kasutatakse ainult järgmises tabelis märgitud töökeskkondades. Süsteemi kasutamine keskkonnas, mis ei vasta nendele tingimustele, võib halvendada süsteemi toimimist.

ELEKTROMAGNETILISE KIIRGUSE DEKLARATSIOON

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. grupp	Süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik emissioon väga madal ning on ebatõenäoline, et see häirib lähedalasuvate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Süsteem sobib kasutamiseks kõikides asutustes, välja arvatud kodumajapidamistes ja kohtades, mis on otseselt ühendatud avalikku madalpingevõrku, mis varustab elektriga eluhooneid.
Harmooniline kiirgus, IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge kõikumine / väreluskiirus, IEC 61000-3-3	Vastab	

Seda seadet on testitud ja see vastab B-klassi digiseadme piirnormidele vastavalt FCC eeskirjade 15. osale. Need piirmäärad on ette nähtud selleks, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest eluhoonetes. Käesolev seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata juhiste kohaselt, võib see põhjustada raadiosides kahjulikke häireid. Ei ole võimalik garanteerida, et konkreetsetes paigaldustes ei esine häireid. Kui seade põhjustab radio- või telesignaali vastuvõtul häireid (seda saab kindlaks teha seadet välja ja sisse lülitades), siis soovitatakse kasutajal proovida häireid korrigeerida ühe või mitme järgmise meetme abil:

- Vastuvõtuantenni ümbersuunamine või ümberpaigutamine.
- Seadme ja vastuvõtja vahelise kauguse suurendamine.
- Seadme ühendamine pistikupessa, mis asub vastuvõtja pistikupesast erinevas vooluringis.
- Abi saamiseks pöörduge edasimüüja või kogenud radio-/teletehnika poole.

Elektromagnetiline häirekindlus

Häirekindluskatse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV õhk	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV õhk
Kiirgus, raadiosagedusliku elektromagnetilise välja häirekindlus (ETSI 301 489-1 puhul 1 kHz 80% AM ja IEC 60601-1-2 puhul -17, 2 Hz modulatsioon)*. EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulatsioon 80% AM 1 kHz modulatsiooni juures	3 V/M 2 Hz modulatsioon 80% AM 1 kHz modulatsiooni juures

Häirekindluskatse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase
Elektrilised kiired siirdeimpulsid IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Häirekindlus pingekõikumise suhtes IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV diferentsiaalrežiim	0,5 kV, 1,0 kV diferentsiaalrežiim
Juhtitud raadiosagedusliku elektromagnetilise kiirguse häirekindluskatse IEC 61000-4-6	3 V RMS väljaspool ISM sagedusala, 6 V RMS ISM sagedusala, 80% AM 1 kHz juures	3 V RMS väljaspool ISM sagedusala, 6 V RMS ISM sagedusala, 80% AM 1 kHz juures
Võimsussagedusliku magnetvälja häirekindlustest IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Pingelangused/ katkestused IEC 61000-4-11	0% 0,5 tsükli jooksul temperatuuril 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% 1 tsükli jooksul temperatuuril 0° 70% 25/30 tsükli jooksul (50/60 Hz) temperatuuril 0° 0% 250/300 tsükli jooksul temperatuuril 0°	0% 0,5 tsükli jooksul temperatuuril 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% 1 tsükli jooksul temperatuuril 0° 70% 25/30 tsükli jooksul (50/60 Hz) temperatuuril 0° 0% 250/300 tsükli jooksul temperatuuril 0°

* ETSI 301 489-1 ja ETSI 301 489-17: Testitud ainult edastusrežiimis, sellel tootel ei ole puhkerežiimi.

Elektromagnetilised häired

See, kuidas teiste seadmete elektromagnetilised häired (EMI) Clarius Ultrasound Scanner seadet mõjutavad, sõltub süsteemi töörežiimist, pildiseadetest ning elektromagnetiliste nähtuste tüübist ja tasemest. Elektromagnetilised nähtused võivad olla katkendlikud, mistõttu on allika tuvastamine keeruline.



Elektromagnetilise häire esinemisel olge ettevaatlik, kui jätkate süsteemi kasutamist, või kaaluge süsteemi ümberpaigutamist.

Järgnevas tabelis on kirjeldatud tüüpilisi häireid, mida on täheldatud kuvasüsteemides. Häirete kõiki ilminguid on võimatu kirjeldada, kuna see sõltub paljudest kiirgust edastava seadme parameetritest, näiteks signaalikandja modulatsioonitüübist, allika tüübist ja edastatava kiirguse tasemest. Samuti on võimalik, et häired halvendavad kuvasüsteemi töövõimet ja muudavad kujutise nähtamatuks. Kui diagnostilised tulemused on kahtlustäratavad, kinnitage diagnoos muude meetoditega.

Kuvamisrežiim	ESD ¹	RF ²	Toitejuhe ³
B-režiim	Töörežiimi ja süsteemi seadete muutmine või süsteemi lähtestamine. Lühikesed välgatused ekraanil või salvestatud kujutisel.	Sektorskannerite puhul valged radiaalsed ribad või välgatused kujutise keskjoonel. Lineaarskannerite puhul valged vertikaalsed ribad, mis mõnikord on kujutise külgedel tugevamalt väljendunud.	Valged täpid, kriipsud või diagonaaljooned kujutise keskosa lähedal.

1. Elektrostaatiline laeng, mis on põhjustatud elektrilaengu kogunemisest isoleeritud pindadele või inimestele.
2. Raadiosageduslik energia, mis pärineb raadiosagedusi edastavatest seadmetest, nagu mobiiltelefonid, käsiraadiod, traadita seadmed, kommertsraadio- ja telejaamad jne.
3. Elektriliinide või ühendatud kaabli juhtivuslikud häiringud, mida põhjustavad muud seadmed, näiteks toiteplokid, elektrilised regulaatorid ja looduslikud nähtused nagu välg.

Eralduskaugus

Soovituslik eralduskaugus

Alljärgnevas tabelis on esitatud soovituslikud eralduskaugused, mida tuleb hoida süsteemi ja raadiosagedusi edastavate seadmete vahel. Häirete ohu vähendamiseks järgige portatiivsete ja mobiilsete raadiosideseadmete kasutamisel soovitatud eralduskaugust (mis on arvutatud saatja sageduse alusel). Veenduge, et elektromagnetilise asukoha uuringuga määratud paiksete raadiosaatjate väljatugevus on väiksem kui vastavustase igas sagedusalas, nagu tabelis märgitud.

Paiksete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiiltelefonide / traadita telefonide) ja liikuva maaside raadiojaamade, amatööradio, AM ja FM raadioringhäälingu ning teleringhäälingu väljatugevusi on teoreetiliselt raske ennustada. Paiksete raadiosaatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise uuringu läbiviimist. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus süsteemi kasutatakse, ületab tabelis toodud raadiosageduse vastavuse taset, jälgige süsteemi normaalse töö kontrollimiseks. Ebahariliku talitluse korral rakendage lisameetmeid, näiteks süsteemi ümbersuunamist või ümberpaigutamist.



80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

Järgmises tabelis esitatud soovituslikud eralduskaugused ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine rajatistelt, objektidelt ja inimestelt.

Tabelis on esitatud juhised kaasaskantavate ja statsionaarsete raadiosageduslike edastusseadmete juhitud ja kiirgusega seotud häirete kohta.

SOOVITATAVAD ERALDUSKAUGUSED SAATJA SAGEDUSE JÄRGI

Saatja maksimaalne väljundvõimsus (W)	150 kHz kuni 80 MHz	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 tolli)	0,12 m (4,7 tolli)	0,23 m (9,1 tolli)
0,1	1,1 m (3,6 jalga)	0,38 m (15 tolli)	0,73 m (28,7 tolli)
1	3,5 m (11,5 jalga)	1,2 m (3,9 jalga)	2,3 m (7,5 jalga)
10	11 m (36,1 jalga)	3,8 m (12,5 jalga)	7,3 m (24 jalga)
100	35 m (114,8 jalga)	12 m (39,4 jalga)	23 m (75,5 jalga)

Näiteks kui portatiivse saatja maksimaalne kiirgusvõimsus on 1 W ja töösagedus 156 MHz, tuleb seda kasutada süsteemist kaugemal kui 1,2 m (3,9 jalga). Samuti ei tohi 0,01 W Bluetoothi juhtmevaba LAN-seadet, mis töötab sagedusel 2,4 GHz, paigutada lähemale kui 0,24 m (9,5 tolli) süsteemi mis tahes osast.

Elektromagnetiliste häirete vältimine

Ultrahelisüsteem on mõeldud signaalide vastuvõtmiseks raadiosagedustel, seetõttu on seadmed vastuvõtlikud raadiosageduslike energiaallikate tekitatud häiretele. Muud häirete allikad võivad olla meditsiiniseadmed, infotehnoloogiatooted ning raadio- ja televisioonimastid.

Allika leidmiseks uurige, kas probleem on seotud süsteemi või skaneerimise keskkonnaga:

- Kas häired on katkendlikud või püsivad?
- Kas häired ilmnevad ainult ühe või mitme skanneriga?
- Kas kahel erineval skanneril, mis töötavad samal sagedusel, on sama probleem?
- Kas häireid esineb, kui süsteem viiakse hoones teise kohta?
- Kas elektromagnetilise kiirguse ühenduste saab summutada? Näiteks võib skanneri või printeri paigutamine EKG-kaabli lähedusse suurendada elektromagnetilisi häireid. Kaabli või muude meditsiiniseadmete teisaldamine skanneri või printeri asukohast eemale võib vähendada elektromagnetilisi häireid.

Kui leiate häire allika, minge aadressile clarius.com/contact ja võtke Clariusega ühendust.

Viited

6

Vastavusdeklaratsioon

Clariuse tooted vastavad rahvusvahelistele ja riiklikele standarditele ja seadustele. Kasutajad vastutavad selle eest, et valitud nutiseade ja skanner vastaksid selle jurisdiktsiooni seadustele, kus toodet kasutatakse. Clarius vastab kõigile käesolevas peatükis loetletud regulatiivsetele standarditele.

Clarius Ultrasound Scanner

Toote klassifikatsioon

Klassifikatsioon:

- Skanneritega seade (sisetoitega ME-seade):
 - Health Canada: III klass
 - US FDA: II klass
 - EU: IIa klass
- Skannerid: BF-tüüpi rakendusosad, IP67
- Laadija HD3: IP00
- Tavaline varustus/pidev kasutamine
- Ei kuulu AP/APG kategooriasse

Märkus:

- Clarius Ultrasound Scanner HD3 seadme vastavuskontrolli on läbi viinud teavitatud asutus. Seadmel on CE-märkis, millele järgneb neljakohaline identifitseerimisnumber (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 ja Clarius Charger HD3 (Clarius Ultrasound Scanner HD3 seadme tarvikud) on isesertifitseeritud meditsiiniseadmed ja ei vaja teavitatud asutuse järelevalvet. Seadmed kannavad CE-märgistust ilma NB xxxx koodita.

Toote seerianumber

Kvaliteedikontrolli jälgimiseks on Clarius määranud igale skannerile unikaalse seerianumbri.

Clarius Scanner HD3 seadmete puhul kasutatakse formaati STRRYMMzXXXXXX. Selle tõlgendamise näitena kasutame seerianumbrit L7HD3012112A0004.

ST

Pinu tüüp ja skanneri mudel. Meie näites on pinu tüüp "L7". Skanneri mudel "HD3" ei muutu.

RR

Kahekohaline montaaži versiooninumber. Meie näite puhul on see "01".

YY

Kahekohaline tootmisaasta. Meie näite puhul on see "21", mis tähistab aastat 2021.

MM

Kahekohaline tootmiskuu. Meie näites on see "12", mis tähistab detsembrit.

Z

Tähestikuline loendur A-Z. Meie näites on see "A".

XXXX

Neljakohaline numbrikood. Meie näites on see "0004", mis tähistab neljandat selles seerias toodetud skannerit.

Süsteemi tehnilised andmed

Clarius Ultrasound Scanner vastab järgmistele spetsifikatsioonidele:

- Hallid toonid: 256 B-režiimis
- Skaneerimisjooned: kuni 1024 skaneerimisjoont
- Rõhu, niiskuse ja temperatuuri piirväärtused: Need väärtused kehtivad ainult Clarius Scanner HD3 seadmele, mitte nutiseadmele. Teie kohustus on valida Clariusega ühilduv nutiseade, mis vastab teie kliinilise keskkonna vajadustele.

Clarius Scanner HD3 vajab 20°C (68°F) töötemperatuuri saavutamiseks umbes 30 minutit, et:

- Soojeneda temperatuurilt -20°C (-4°F).
- Jahutada temperatuurilt 50 °C (122 °F).

Skanneri maksimaalsed pinnatemperatuurid ¹ on:

- 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)

Kui skanner saavutab maksimaalse pinnatemperatuuri, lülitub see automaatselt välja.

Pinnasoojenduse piiramiseks üksikrikke korral lülituvad EC7 HD3 skannerid automaatselt välja.



Kui see ikoon on sinine, on skanner jahe. Kui see ikoon on punane, on skanner soe.

Teavet hoiutemperatuuride kohta leiate jaotisest *Skannerite hoiustamine lk 26*.

Keskkonnavalused spetsifikatsioonid

SKANNERID C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, PAL HD3, JA Clarius Power Fan HD3

	Tööpiirid	Mööduvad töötingimused ^{1,2}	Hoiustamis- ja transpordipiirangud
Temperatuur	0°C (32°F) kuni 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) kuni 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) kuni 50°C (122°F)
Niiskus	15% kuni 95% RH	15% kuni 95% RH	0% kuni 95% RH
Rõhk	620 hPa kuni 1060 hPa	puudub	puudub

1. Tingimused, mille puhul skanner suudab töötada vähemalt 20 minutit kohe pärast eemaldamist 20 C (60 F) keskkonnast, kasutades Clarius Power Fan HD3 seadet, B- režiimi ja ökorežiimi (pikendab skaneerimisega vähendatud kaadrisagedusega).
2. Clarius Scanner HD3 laadimine läbi Clarius Power Fan HD3 ei ole hinnatud ajutiste töötingimuste jaoks ega kasutamiseks EMS-keskkondades.

CLARIUS CHARGER HD3 LAADIJA

	Tööpiirid	Mööduvad töötingimused ¹	Hoiustamis- ja transpordipiirangud
Temperatuur	0°C (32°F) kuni 40°C (104°F)	puudub	-20°C (-4°F) kuni 50°C (122°F)
Niiskus	15% kuni 95% RH	puudub	0% kuni 95% RH
Rõhk	620 hPa kuni 1060 hPa	puudub	puudub

¹ Skanneri maksimaalset pinnatemperatuuri mõõdetakse skaneerimispinnalt (läätsel) vastavalt IEC 60601-2-37 standardile. Simuleeritud kasutamine läbivaatamine 2

Skanneri tehnilised andmed

Skanner	Kliiniline kasutusviis	Vaateväli	Sagedusala
Clarius Scanner C3 HD3	loote, kõhuõõne, intraoperatiivse, pediaatrilise, kedaalse (täiskasvanud), luu- ja lihaskonna (konventsionaalne), uroloogia, günekoloogia, kardialse (täiskasvanud, pediaatrilise), perifeersete veresoonte	73°	2-6 MHz
Clarius skanner C7 HD3	loote, kõhuõõne, intraoperatiivse, pediaatrilise, väikeste organite (kilpnääre, eesnääre, munandikott, rind), lihas-skeleti (konventsionaalne), uroloogia, günekoloogia, kardialse (täiskasvanu, pediaatrilise), perifeersete veresoonte	112°	3-10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	loote, kõhuõõne, väikeste organite, transrektaalse, transvaginaalse, günekoloogilise, uroloogilise	164°	3-10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oftalmoloogiline, kõhuõõne, intraoperatiivne, pediaatrilise, väikeste organite (kilpnääre, eesnääre, munandikott, rind), lihas-skeleti (konventsionaalne, pindmine), perifeersete veresoonte, unearteri	38 mm	4-13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oftalmoloogiline, kõhuõõne, intraoperatiivne, pediaatrilise, väikeste organite (kilpnääre, eesnääre, munandikott, rind), lihas-skeleti (konventsionaalne, pindmine), perifeersete veresoonte, unearteri	50 mm	5-15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oftalmoloogiline, intraoperatiivne, pediaatrilise, väikeste organite (kilpnääre, eesnääre, munandikott, rind), lihas-skeleti (tavapärane, pindmine), perifeersete veresoonte, karotiidi	25 mm	8-20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	loote, kõhuõõne, intraoperatiivse, pediaatrilise, kedaalse (vastündinu, täiskasvanu), kardialse (täiskasvanu, pediaatrilise)	90°	1-5 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (lineaarne maatriks)	oftalmoloogiline, kõhuõõne, intraoperatiivne, pediaatrilise, väikeste elundite (kilpnääre, eesnääre, munandikott, rind), luu- ja lihaskonna (konventsionaalne, pindmine), perifeersete veresoonte, karotiidi	29 mm	5-15 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (faasiline maatriks)	loote, kõhuõõne, intraoperatiivne, pediaatrilise, kardialne (täiskasvanu, pediaatrilise)	90°	1-5 MHz

Sisend: 5 V DC, 3,2 A

Aku: 3,6 V DC, 3,5 Ah

Standardid

Keemilised

REACH 02006R1907-20181017 - EUROOPA PARLAMENDI MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).



Clarius Ultrasound Scanner vastab Euroopa Liidu ohtlike ainete piiramise (RoHS) direktiivile 2011/65/EL ja selle muudatustele.

Elektriohutus

Viitenumber	Aasta	Kirjeldus
IEC 61157	2013	Meditsiiniliste diagnostiliste ultraheliseadmete akustilise väljundi aruandluse standardmeetodid
IEC 62133	2012	Leeliselemente või muid mittehappelisi elektrolüüte sisaldavad sekundaarelemendid ja patareid - portatiivsete sekundaarelementide ja nendest valmistatud patareide ohutusnõuded, ette nähtud kasutamiseks portatiivsetes seadmetes.
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Ohtlike kaupade vedu

Märgistamine

ISO 60417:2014 - Graafilised sümbolid seadmetel kasutamiseks. Vt sümbolite loendit käesolevas kasutusjuhendis.

Kvaliteet

Jõudlus

Viitenumber	Aasta	Kirjeldus
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA standardite väljaanne UD 2-2004 (R2009) "Akustilise väljundi mõõtmise standard diagnostiliste ultraheliseadmete jaoks" ("Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment"), versioon 3. (Radioloogia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA standardite väljaanne UD 3-2004 (R2009) "Diagnostiliste ultraheliseadmete termiliste ja mehaaniliste akustiliste väljundnäitajate reaajas kuvamise standard" (Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment).
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Meditsiinilised elektriseadmed - Osa 1: Üldnõuded elektriliste meditsiiniseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-1:2005, MOD).
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Meditsiiniseadmete tarkvara - tarkvara elutsükli protsessid.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osad 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard: Kasutatavus (IEC 60601-1-6:2010, kolmas väljaanne, 2010-01).
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14	2014	Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 1: Üldnõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisnäitajatele (Vastu võetud IEC 60601-1:2005, kolmas väljaanne, 2005-12, sh muudatus 1:2012, koos Kanada eranditega).
IEC 60601-1	2012	Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele.

Viitenumber	Aasta	Kirjeldus
IEC 60601-1-2	2014	Elektrilised meditsiiniseadmed - Osad 1-2: Ohutus ja oluline toimivus - Kollateraalsandard: Elektromagnetiline töövõime - nõuded ja katsed
IEC 60601-1-6	2013	Elektrilised meditsiiniseadmed - osad 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimumisnäitajatele - Kollateraalsandard: Kasutatavus
IEC 60601-1-12	2014	Elektrilised meditsiiniseadmed - osad 1-12: Nõuded meditsiinilistele elektriseadmetele ja meditsiinilistele elektrisüsteemidele, mis on ette nähtud kasutamiseks meditsiinilise hädaabi keskkonnas.
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Elektrilised meditsiiniseadmed - osad 2-37: Erinõuded meditsiiniliste ultraheli diagnostika- ja seireseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimumisnäitajatele.

Riskid, toote spetsifikatsioon, projekti läbivaatamine ja kontrollimine/valideerimine

Viitenumber	Aasta	Kirjeldus
21 CFR 11	2014	Osa 11 - elektroonilised andmed ja elektroonilised allkirjad
21 CFR 801	2014	Osa 801 - märgistus
21 CFR 820	2014	Osa 820 - kvaliteedisüsteemi reguleerimine
21 CFR 821	2014	Osa 821 - meditsiiniseadmete järelevalve nõuded
21 CFR 822	2014	Osa 822 - turustamisjärgne järelevalve
21 CFR 830	2014	Osa 830 - seadme unikaalne identifikaator
CMDR SOR/98-282	2021	Kanada meditsiiniseadmete eeskirjad (CMDR): • Ohutus- ja tõhususnõuded (osad 10-20) • Märgistamisnõuded (osad 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Meditsiiniseadmed - kvaliteedijuhtimissüsteemid - regulatiivsed nõuded
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Meditsiiniseadmed - riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
IEC 60529	2013	Korpuste kaitseastmed (IP-kood)
IEC 62304	2006 A1:2015	Meditsiiniseadmete tarkvara - tarkvara elutsükli protsessid
IEC 62366	2014	Meditsiiniseadmed - meditsiiniseadmete tehniline kasutatavus
IEC/TR 80002-3	2014	Meditsiiniseadmete tarkvara - osa 3: meditsiiniseadmete tarkvara elutsükli protsesside võrdlusmudel
IEEE 11073-20601a	2010	Tervishoiuinformaatika - isikliku tervise seadme kommunikatsioon. Osa 20601: Rakendusprofiil - optimeeritud andmevahetusprotokollid
ISO 10993-1	2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise protsessi raames
ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed - Meditsiiniseadmete etikettidel kasutatavad sümbolid, märgistus ja esitatav teave
ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmete tootja esitatud teave
EU MDR	2017	Euroopa meditsiiniseadmete määrus 2017/745

Turvalisus ja privaatsus

IEC TR 80002-3:2014 - Meditsiiniseadmete tarkvara - osa 3: Meditsiiniseadmete tarkvara elutsükli protsesside võrdlusmudel.

Juhtmevaba

Ameerika Ühendriigid

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

Kanada

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

Euroopa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1 - Elektromagnetilise ühilduvuse ja raadiospektri küsimused (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1 - Elektromagnetilise ühilduvuse ja raadiospektri küsimused (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Elektromagnetilise ühilduvuse ja raadiospektri küsimused (ERM)

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamine

Järgmises tabelis on loetletud puhastus- ja desinfitseerimisvahendid, mis sobivad teie Clarius Ultrasound Scanner ja tarvikutega. Järgmises tabelis loetletud tooted on keemiliselt ühilduvad ja nende tõhusust on testitud.

Toode	Sobiv kasutus ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Mikro-USB kaabel
Accel® PREvention™ puhastuslapid	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
McKesson OPA/28 kõrgetasemeline desinfitseerimislahus	HLD	✓			
MetriCide™ OPA Plus kõrgetasemeline desinfitseerimislahus	HLD	✓			
Sani-Cloth® AF3 bakteritsiidne ühekordselt kasutatav puhastuslapp	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus bakteritsiidne ühekordselt kasutatav puhastuslapp	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

Toode	Sobiv kasutus ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Mikro-USB kaabel
Tristel Trio Wipes System	HLD ²	✓	✓		✓

1. CL = puhastusvahend, HLD = kõrgetasemeline desinfitseerimisvahend, ILD = kesktasemeline desinfitseerimisvahend, LLD = madalatasemeline desinfitseerimisvahend, S = steriilne
2. Ainult Euroopa Liidus.

Võite kasutada ka tooteid, mida ei ole konkreetsetes ühilduvustabelis nimetatud, kuid millel on nende toodetega sarnased toimeained ja mida turustatakse meditsiiniliseks kasutamiseks.

Olemasolevate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite suure hulga tõttu on võimatu koostada kõikehõlmavat loetelu. Kui te ei ole kindel konkreetse toote sobivuses, minge aadressile clarius.com/ ja võtke lisateabe saamiseks Clariusega ühendust.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite üksikasjad

Lahused	Päritolu ¹	Kasutus	Aktiivsed koostisained
Accel® PREvention™ puhastuslapid	CA	Pühkimine	Vesinikperoksiid
CaviWipes	US	Pühkimine	Alkohol, kvaternaame ammoniaak
CIDEX® OPA	US	Leotamine	Ortoftaalaldehüüd
McKesson OPA/28 kõrgetasemeline desinfitseerimislahus	US	Leotamine	Ortoftaalaldehüüd
MetriCide™ OPA Plus kõrgetasemeline desinfitseerimislahus	US	Leotamine	Ortoftaalaldehüüd
Sani-Cloth® AF3 bakteritsiidne ühekordselt kasutatav puhastuslapp	US	Pühkimine	n-alküül (68% C12, 32% C14) dimetüül-etüülbensüül-ammooniumkloriidid 0,14% n-alküül (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetüül-bensüül-ammooniumkloriidid 0,14%
Sani-Cloth® Plus bakteritsiidne ühekordselt kasutatav puhastuslapp	US	Pühkimine	Alkohol, kvaternaame ammoniaak
Tristel Trio Wipes System	UK	Eelpuhastuslapp, spooridevastane lapp, loputuslapp	Ensüümid, kloorioksiid

1. AU = Austraalia, CA = Kanada, US = Ameerika Ühendriigid, UK = Ühendkuningriik

Terminite sõnastik

Ultraheliga seotud termineid vt AIUMi väljaandest "Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition" (Soovituslik ultraheliterminoloogia, kolmas väljaanne).

Teadaolevad probleemid

Clarius Ultrasound Scanner teadaolevate probleemide loendi leiate aadressilt support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Mõõtmistäpsuste tabelid



Clarius Ultrasound Scanner seadet saab kasutada ultrahelikujutiste mõõtmiseks. Neid mõõtmisi saab seejärel kasutada koos muude kliiniliste andmetega diagnoosi määramiseks.

Ärge kunagi diagnoosige üksnes mõõtmiste põhjal. Andmete kvantifitseerimisel võtke arvesse muid tegureid. Iga mõõtmise täpsus sõltub suurel määral pildi kvaliteedist, mis omakorda sõltub suurel määral süsteemi disainist, operaatori skaneerimistehnikast, süsteemi juhtelementide tundmisest ja patsiendi ehk hõõrgeensusest.



Teie vastutate pildi kvaliteedi ja diagnoosimise eest. Veenduge, et kontrollimiseks ja diagnoosimiseks kasutatavad andmed on vastavalt mõõtmisviisile piisavad nii ruumiliselt kui ka ajaliselt.



Ebatäpsed mõõtmised või uuringust saadud tulemuste valesti tõlgendamine võivad põhjustada valediagnoosi.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SKANNER C3 HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja spektri ulatusest, mis mahub seadme ekraanile.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja spektri ulatusest, mis mahub seadme ekraanile.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	9.7	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	9.2	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	9.1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	7.7	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	8.4	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	7.5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1 Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	7.6	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	6.5	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	5.9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	7.4	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	7.3	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	7.0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	6.2	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	5.0	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	5.0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast..

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimum = variable ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≈ 1 löök maksimum = variable ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	2.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	2.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	2.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	1.9	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	1.9	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	2.0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast..

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	9.4	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	9.7	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	10.2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (lineaarne maatriks)

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	6.9	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	6.8	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	6.2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (faasiline maatriks)

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Aksiaalne vahemaa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Lateraalne vahemaa	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kaugus	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1. Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-REŽIIM

Mõõt	Tolerantsus	Vahemik
Kiirus	$< \pm 2\%$	0 – 653,3 cm/s
Aeg	$< \pm 2\%$	miinimum = 0 ms maksimaalne = muutuv ¹
Sügave löögisagedus	$< \pm 2\%$	miinimum = ≤ 1 löök maksimum = muutuv ¹

1 Vahemik sõltub kasutatavast vaatlusseadmest ja seadme ekraanile mahutavast spektri hulgast.

CLARIUS SCANNER PA HD3: : DOPPLERI TÄPSUS

Täpsus	Sügavus (cm)	Vool (ml/sec)
PW Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
CFI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PDI Doppleri voolu täpsus sügavusel	5.0	0.1
PW Doppleri sügavuse täpsus	11.5	–
CFI Doppleri sügavuse täpsus	13.1	–
PDI Doppleri sügavuse täpsus	12.7	–

Akustiliste väljundite tabelid

Clarius Scanner C3 HD3: B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.682	0.190		0.306		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.190	0.190	0.306	0.190	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ Z_{MI}	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		21.9		21.9		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11.4		11.4		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					2.70	
	Z_{MI}	(cm)	2.70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	f_{awf}	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
Muu teave	p_{rr}	(Hz)	6144					
	s_{rr}	(Hz)	32.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82.9					
	$I_{spta,a}$ $Z_{pii,a}$ või $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5.19					
	$I_{spta,a}$ Z_{pii} või Z_{sii}	(mW/cm ²)	9.98					
	p_r Z_{pii}	(MPa)	1.77					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: kõht Sügavus: 3,9 cm; Režiim: B

Clarius Scanner C3 HD3: Värvi-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			1.04	0.409		0.669		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.409	0.409	0.669	0.409	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	1.94					
	P	(mW)		47.7		47.7		#
	P1x1	(mW)		24.9		24.9		
	zs	(cm)			2.70			
	zb	(cm)					2.70	
	ZMI	(cm)	2.70					
	Zpii,a	(cm)	2.70					
	fawf	(MHz)	3.46	3.46		3.46		#
Muu teave	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32.0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	167					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	18.2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	34.6					
	pr at Zpii	(MPa)	2.68					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: kardiaalne; Sügavus: 5,2 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.682	0.012		0.027		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.012	0.006	0.010	0.027	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		0.711		0.711		#
	P1x1	(mW)		0.711		0.711		
	zs	(cm)			2.60			
	zb	(cm)					2.67	
	ZMI	(cm)	2.60					
	Zpii,a	(cm)	2.60					
	fawf	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
Muu teave	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	82.9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	5.34					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	10.3					
	pr at Zpii	(MPa)	1.77					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: kõht Sügavus: 3,9 cm; Režiim: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinnaal	Pinnal	Pinnaal	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.734	0.231		0.604		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.231	0.096	0.268	0.604	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70.2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.82					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole selle skanneri või režiimi puhul kohaldatav..

Kontroll 1: Uuringu tüüp: kardiaalne; Värava sügavus: 4,5 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			1.10	0.137		0.211		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.137	0.137	0.211	0.137	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: kõhuõõne Sügavus: 4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner C7 HD3: Värvi-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			1.12	0.615		1.16		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.615	0.615	1.16	0.615	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.27					
	P	(mW)		41.8		41.8		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		31.8		31.8		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.50					
	f_{awf}	(MHz)	4.09	4.06		4.06		#
Muu teave	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.81					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: kardiaalne; Sügavus: 3 cm; Režiim: CD

Kontroll 2: Uuringu tüüp: kardiaalne; Sügavus: 7,8 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			1.10	0.008		0.038		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.008	0.004	0.009	0.038	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25.3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48.3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3.37					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: kõhuõõne; Sügavus: 4 cm; Režiim: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.814	0.284		1.20		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.284	0.153	0.391	1.20	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.82					
	P	(mW)		12.0		12.0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12.0		12.0		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	4.98	4.98		4.98		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardialne; Värava sügavus: 1,8 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.729	0.069		0.076		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.069	0.069	0.076	0.069	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		2.39		2.39		#
	P1x1	(mW)		2.39		2.39		
	zs	(cm)			1.07			
	zb	(cm)					1.07	
	ZMI	(cm)	1.07					
	Zpii,a	(cm)	1.07					
	fawf	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
Muu teave	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	107					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	2.58					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	4.03					
	pr at Zpii	(MPa)	2.24					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaagnapiirkond; Sügavus: 5 cm; Režiim: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Värv-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.920	0.492		0.647		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.492	0.492	0.647	0.492	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.07					
	P	(mW)		20.2		20.2		#
	P_{1x1}	(mW)		20.2		20.2		
	z_s	(cm)			1.10			
	z_b	(cm)					1.10	
	Z_{MI}	(cm)	0.900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0.900					
	f_{awf}	(MHz)	5.04	5.11		5.11		#
Muu teave	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92.4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.42					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaagnapiirkond; Sügavus: 3 cm; Režiim: CD

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Vaagnapiirkond; Sügavus: 3 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.729	0.003		0.011		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.003	0.002	0.003	0.011	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaagnapiirkond; Sügavus: 5 cm; Režiim: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.768	0.115		0.376		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.115	0.059	0.189	0.376	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.73					
	P	(mW)		4.78		4.78		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.78		4.78		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	5.05	5.05		5.05		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaagnapiirkond; Sügavus: 1,9 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.432	0.044		0.047		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.044	0.044	0.047	0.044	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L7 HD3: Värv-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.674	0.106		0.166		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.106	0.106	0.166	0.106	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30.9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50.8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 3 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.432	0.001		0.003		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.001	0.000	0.001	0.003	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4.59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.89					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4 cm; Režiim: M

Clarius Scanner L7 HD3: Nõela esiletõstmise B-režiimis

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.987	0.329		0.501		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.329	0.329	0.501	0.329	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Luu- ja lihaskonna; Sügavus: 4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L7 HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.157	0.006		0.007		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.006	0.006	0.007	0.006	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4.16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.577					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Okulaar; Sügavus: 4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.728	0.293		0.729		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.293	0.147	0.256	0.729	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.20					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓			✓	✓	
	Kontroll 2			✓	✓			
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Kõhuõõne Sügavus: 2.3 cm; Režiim: PWD

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Kõhuõõne Sügavus: 4 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.533	0.060		0.123		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.060	0.060	0.123	0.060	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84.5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3.03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.30					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 1 cm; Režiim: B

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 2 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L15 HD3: Värvi-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.945	0.190		1.01		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.190	0.190	1.01	0.190	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		8.89		8.89		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Muu teave	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28.8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61.3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3.76					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 2.8 cm; Režiim: CD

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 7 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.533	0.004		0.005		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.004	0.001	0.005	0.004	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84.5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2.53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5.69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.30					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 1 cm; Režiim: M

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 2 cm; Režiim: M

Clarius Scanner L15 HD3: Nõela esiletõstmise B-režiimi

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.620	0.090		0.657		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.090	0.090	0.657	0.090	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.69					
	P	(mW)		4.33		4.33		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2.60		2.60		
	z_s	(cm)			1.67			
	z_b	(cm)					1.67	
	Z_{MI}	(cm)	1.43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.43					
	f_{awf}	(MHz)	7.40	7.31		7.31		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 2.8 cm; Režiim: B

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 7 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L15 HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.087	0.004		0.004		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.004	0.004	0.004	0.004	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2.35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.573					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							

(a) See skanner ei ole ette nähtud transkraniaalse või vastündinu tsefaali kasutamiseks.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1:Uuringu tüüp: Okulaarne; Sügavus: 4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.819	0.615		1.60		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.615	0.269	1.60	0.552	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	2.23					
	P	(mW)		15.7		15.7		#
	P1x1	(mW)		15.7		15.7		
	zs	(cm)			1.57			
	zb	(cm)					1.40	
	ZMI	(cm)	1.37					
	Zpii,a	(cm)	1.37					
	fawf	(MHz)	7.44	8.21		8.21		#
Muu teave	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	278					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	469					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	948					
	pr at Zpii	(MPa)	3.17					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Kõhuõõne Sügavus: 1.4 cm; Režiim: PWD

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Kõhuõõne Sügavus: 5 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.564	0.045		0.063		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.045	0.045	0.063	0.045	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	1.91					
	P	(mW)		0.822		0.822		#
	P1x1	(mW)		0.822		0.822		
	zs	(cm)			1.00			
	zb	(cm)					1.00	
	ZMI	(cm)	1.00					
	Zpii,a	(cm)	1.00					
	fawf	(MHz)	11.4	11.4		11.4		#
Muu teave	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19.0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	120					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	3.74					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	8.24					
	pr at Zpii	(MPa)	2.83					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L20 HD3: Värvi-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.243	0.021		0.022		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.021	0.021	0.022	0.021	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	0.927					
	P	(mW)		0.298		0.298		#
	P1x1	(mW)		0.298		0.298		
	zs	(cm)			1.00			
	zb	(cm)					1.00	
	ZMI	(cm)	1.00					
	Zpii,a	(cm)	1.00					
	fawf	(MHz)	14.6	14.6		14.6		#
Muu teave	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13.0					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	32.4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0.492					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	1.34					
	pr at Zpii	(MPa)	1.53					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.437	0.002		0.003		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.002	0.001	0.002	0.003	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4.53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2.31					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 1.5 cm; Režiim: M

Clarius Scanner L20 HD3: Nõela esiletõstmise B-režiimis

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.441	0.018		0.018		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.018	0.018	0.017	0.018	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	152					
	P	(mW)		0.319		0.319		#
	P1x1	(mW)		0.319		0.319		
	zs	(cm)			0.900			
	zb	(cm)					0.900	
	ZMI	(cm)	0.900					
	Zpii,a	(cm)	0.900					
	fawf	(MHz)	11.9	11.9		11.9		#
Muu teave	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12.0					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	84.6					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0.570					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	1.20					
	pr at Zpii	(MPa)	2.20					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 2 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L20 HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.116	0.001		0.001		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.001	0.001	0.001	0.001	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.407					
	P	(mW)		0.017		0.017		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.017		0.017		
	z_s	(cm)			1.00			
	z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	12.3	12.3		12.3		#
Muu teave	p_{rr}	(Hz)	2080					
	s_{rr}	(Hz)	13.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4.82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.624					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) See skanner ei ole ette nähtud transkraniaalse või vastsündinu tsefaali kasutamiseks

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.578	0.222		0.378		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.222	0.120	0.378	0.262	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	1.82					
	P	(mW)		4.71		4.71		#
	P1x1	(mW)		4.71		4.71		
	zs	(cm)			0.900			
	zb	(cm)					1.07	
	ZMI	(cm)	0.900					
	Zpii,a	(cm)	0.900					
	fawf	(MHz)	9.93	9.93		9.93		#
Muu teave	pr	(Hz)	5000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	143					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	263					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	488					
	pr at Zpii	(MPa)	2.48					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 0.9 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.972	0.150		0.276		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.150	0.150	0.276	0.150	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8.25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11.7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardialne; Sügavus: 3.2 cm; Režiim: B

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Kardialne; Sügavus: 4.5 cm; Režiim: B

Clarius Scanner PA HD3: Värvi-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.891	0.641		1.00		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.641	0.641	1.00	0.641	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.62					
	P	(mW)		65.2		65.2		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Muu teave	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61.6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49.1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73.6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.98					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardialne; Sügavus: 3.2 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.972	0.010		0.041		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.010	0.006	0.011	0.041	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14.4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardialne; Sügavus: 3.2 cm; Režiim: M

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Kardialne; Sügavus: 4.5 cm; Režiim: M

Clarius Scanner PA HD3: PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinna l	Pinna all	Pinna l	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.725	0.092		0.262		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.092	0.048	0.158	0.262	
Akustilised parameetrid	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1.14					
	P	(mW)		7.92		7.92		#
	P _{1x1}	(mW)		7.92		7.92		
	z _s	(cm)			3.00			
	z _b	(cm)					3.90	
	Z _{MI}	(cm)	3.00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3.00					
	f _{awf}	(MHz)	2.45	2.45		2.45		#
Muu teave	p _{rr}	(Hz)	500					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	60.4					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	45.2					
	I _{s_{p_{t_a},a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	87.5					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1.58					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardialne; Kõhuõõne Sügavus: 4 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne B-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.972	0.150		0.276		0.276
Indeksi komponendi väärtus				0.150	0.150	0.276	0.150	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		18.0		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		2.81
Muu teave	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8.25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11.7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.94					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardiaalne; Sügavus: 3.2 cm; Režiim: B

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Kardiaalne; Sügavus: 4.5 cm; Režiim: B

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne Värvi-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.666	0.963		1.55		1.55
Indeksi komponendi väärtus				0.963	0.963	1.55	0.963	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.04					
	P	(mW)		82.4		82.4		82.4
	P_{1x1}	(mW)		82.4		82.4		
	z_s	(cm)			4.27			
	z_b	(cm)					4.27	
	Z_{MI}	(cm)	4.27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4.27					
	f_{awf}	(MHz)	2.46	2.46		2.46		2.46
Muu teave	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53.7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38.9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80.6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.50					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Transkraniaalne; Sügavus: 4 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne M-režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.972	0.010		0.041		0.011
Indeksi komponendi väärtus				0.010	0.006	0.011	0.041	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		0.748		0.748		0.748
	P1x1	(mW)		0.748		0.748		
	Zs	(cm)			2.40			
	zb	(cm)					2.43	
	ZMI	(cm)	1.40					
	Zpii,a	(cm)	1.40					
	fawf	(MHz)	2.83	2.81		2.81		2.81
Muu teave	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	73.9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	10.2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	14.4					
	pr at Zpii	(MPa)	1.94					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓					
	Kontroll 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardiaalne; Sügavus: 3.2 cm; Režiim: M

Kontroll 2: Uuringu tüüp: Kardiaalne; Sügavus: 4.5 cm; Režiim: M

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniaalne PW-Doppleri režiim

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.696	0.571		1.99		1.16
Indeksi komponendi väärtus				0.571	0.327	1.16	1.99	
Akustilised parameetrid	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 _{p_{ii},a}	(cm)	3.53					
	f _{awf}	(MHz)	2.00	2.00		2.00		2.00
Muu teave	p _{rr}	(Hz)	4000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	42.2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	312					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	544					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1.30					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Transkraniaalne; Kõhuõõne Sügavus: 4 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: B-režiim, Lineaarne maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.349	0.046		0.067		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.046	0.046	0.067	0.046	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	0.989					
	P	(mW)		1.192		1.192		#
	P1x1	(mW)		1.192		1.192		
	zs	(cm)			1.953			
	zb	(cm)					1.953	
	ZMI	(cm)	1.953					
	Zpii,a	(cm)	1.953					
	fawf	(MHz)	8.045	8.045		8.045		#
Muu teave	pr	(Hz)	5376					
	srr	(Hz)	24.0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	47.092					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	1.533					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	4.527					
	pr at Zpii	(MPa)	1.699					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4 cm; Fookussügavus: 2.4 cm; Režiim: B

Clarius Scanner PAL HD3: Värvi-Doppleri režiim, Lineaarne maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.395	0.072		0.117		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.072	0.072	0.117	0.072	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4 cm; Fookussügavus: 1.8 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-režiim, Lineaarne maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.343	0.002		0.004		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.002	0.001	0.004	0.004	
Akustilised parameetrid	Pr,a at ZMI	(MPa)	0.981					
	P	(mW)		0.061		0.061		#
	P1x1	(mW)		0.061		0.061		
	zs	(cm)			1.907			
	zb	(cm)					1.907	
	ZMI	(cm)	1.907					
	Zpii,a	(cm)	1.907					
	fawf	(MHz)	8.217	8.217		8.217		#
Muu teave	pr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	48.160					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	1.623					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	4.816					
	pr at Zpii	(MPa)	1.687					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 4.5 cm; Fookussügavus: 1.9 cm; Režiim: M

Clarius Scanner PAL HD3: Nõela esiletõstmise B-režiimis, Lineaarne maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.317	0.056		0.056		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.056	0.056	0.056	0.056	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Sügavus: 5.7 cm; Fookussügavus: 2.5 cm; Režiim: B

Clarius Scanner PAL HD3: Okulaarne (Ophthalmic) B-režiim, Lineaarne maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.066	0.002		0.002		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.002	0.002	0.002	0.002	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Okulaarne; Sügavus: 4 cm; Fookussügavus: 2 cm; Režiim: B

Clarius Scanner PAL HD3: PW-Doppleri režiim, Lineaarne maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.414	0.292		0.616		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.292	0.135	0.616	0.616	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Vaskulaarne; Kõhuõõne Sügavus: 4 cm; Fookussügavus: 1.7 cm; Režiim: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: B-režiim, Faasiline maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.556	0.222		0.952		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.222	0.222	0.952	0.222	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardiaalne; Sügavus: 12.3 cm; Fookussügavus: 3.2 cm; Režiim: B

Clarius Scanner PAL HD3: Värv-Doppleri režiim, Faasiline maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.639	0.218		0.866		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.218	0.218	0.866	0.218	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.804					
	P	(mW)		28.893		28.893		#
	P_{1x1}	(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		#
Muu teave	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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardialne; Sügavus: 8 cm; Fookussügavus: 4.9 cm; Režiim: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-režiim, Faasiline maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.559	0.017		0.071		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.017	0.011	0.071	0.057	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ 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		#
Muu teave	pr	(Hz)	350					
	srr	(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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardiaalne; Sügavus: 12.5 cm; Fookussügavus: 3.4 cm; Režiim: M

Clarius Scanner PAL HD3: PW-Doppleri režiim, Faasiline maatriks

Indeksi märgis			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnal	Pinna all	Pinnal	Pinna all	
Maksimaalne indeksiväärtus			0.679	0.779		3.223		(a)
Indeksi komponendi väärtus				0.779	0.497	2.570	3.223	
Akustilised parameetrid	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.893					
	P	(mW)		94.638		94.638		#
	P_{1x1}	(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		#
Muu teave	pr	(Hz)	7000					
	srr	(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					
Töö kontrolltingimused	Kontroll 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontroll 2							
	Kontroll 3							
	Kontroll 4							
	Kontroll 5							
	Kontroll 6							
	Kontroll 7							

(a) Väärtus < 1; indeks ei ole selle töörežiimi puhul nõutav.

Selle töötingimuse puhul andmed puuduvad; maksimaalset indeksiväärtust ei ole märgitud väljadel "Maksimaalne indeksiväärtus" esitatud põhjustel.

— Ei ole kohaldatav selle skanneri või režiimi puhul

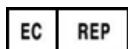
Kontroll 1: Uuringu tüüp: Kardialne; Köhuõone Sügavus: 8 cm; Fookussügavus: 3.8 cm; Režiim: PWD

Läbivaatamise Ajalugu

Kasutusjuhendi Läbivaatamine	Läbivaatamise Kuupäev	Kirjeldus
1	5. aprill 2024	Esimene ametlik väljalase.
2	12. detsember 2024	Muudetud: Võrgu turvalisus, Olekutuled, Clarius Scanner HD3 laadimine, Süstla ohutus, Keskkonnaalased spetsifikatsioonid.



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, The Netherlands



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Switzerland

IMPORTADO POR:

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 –
Brasil TEL: (11) 3051-5091
AFE ANVISA: 8.15.355-2 RESP. Técnico: EDSON LOPES
CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA No: 81535529001

Segurança

