



Clarius超音波スキャナー -
HD3 スキャナー
ユーザーマニュアル

免責事項：

この免責事項は、Clarius超音波スキャナーに付随するすべての印刷物に適用されます。

このマニュアルは、clarius.com/termsで入手可能な利用規約に基づいてライセンスが付与されています。ライセンスに準拠する場合を除き、このマニュアルを使用することはできません。これらの資料に含まれる情報は、Clarius Mobile Health Corp.（以下「Clarius」）の所有および機密であり、対象とする個人または法人のみが使用するために提供されているため、これらの資料は厳重に保管する必要があります。このマニュアルのいかなる部分も、Clariusの事前の書面による許可なく、コピー、複製、再出版、修正、販売、開示、または配布することはできません。このマニュアルを許可なくコピーまたは配布することは、著作権を侵害することに加え、Clariusがユーザーに更新と最新の情報を提供する能力を低下させる可能性があります。

Clariusは、このマニュアルの正確性を確保するために注意を払っていますが、すべての状況において修正が可能でない場合があります。このマニュアルの情報は予告なしに変更されることがあり、Clariusは誤りや脱落に対して責任を負いません。Clariusは、信頼性、機能、またはデザインを改善するために、本書に記載されているすべての製品に予告なく変更を加える権利を有します。

Clariusは、この資料に記載されている製品またはプログラムにいつでも改良または変更を加えることができます。

これらの資料には、第三者の著作権および/または商標の資料が含まれている場合があります、その使用は必ずしも知的財産権所有者によって明確に許可されているわけではありません。これらの資料に含まれるすべての著作権および/または商標は、それぞれの所有者の単独かつ排他的な所有物です。

"Clarius", "Ultrasound Anywhere", "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image", ClariusロゴおよびClarius Liveロゴは、商標または登録商標であり、Clariusの単独かつ独占的な財産です。35 U.S.C. s. 287に準拠した該当する米国特許のリスト：www.clarius.com/patents. Listing of applicable U.S. Patents in compliance with 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Clariusが使用する名前（オンライン、印刷物、その他のメディアを問わず）はすべて架空のものであり、Clarius超音波スキャナーの使用方法に関する例示およびデモンストラーションの目的でのみ使用されています。実在の人物との類似は偶然のものです。

© 2025 Clarius Mobile Health Corp.

すべての権利は留保されています。著作権所有者の書面による事前の同意がない限り、電子的、機械的、その他のいかなる形式または手段によっても、全体または一部の複製または転送を禁止します。

出版国：カナダ
15-03-00172

このマニュアルについて.....	1
対象ユーザー.....	2
文書の表記規則.....	2
<i>Clarius</i> 超音波スキャナーについて.....	6
機器の概要.....	7
製品の寸法.....	8
製品の使用方法.....	8
使用方法.....	8
対象患者群.....	8
使用上の注意.....	18
ハードウェア.....	19
製品保証.....	19
廃棄.....	19
セキュリティ.....	20
情報セキュリティ.....	20
ネットワークセキュリティ.....	20
情報の機密性.....	21
整合性.....	21
可用性.....	21
要件等.....	22
システム要件.....	23
<i>Clarius</i> 超音波スキャナーの使用.....	24
Clariusアプリのダウンロード.....	24
システムのオン/オフ.....	25
Clariusアプリの使用を開始する.....	25
Clariusアプリを終了する.....	25
画像検査.....	25
スキャンの開始.....	25
スキャナーによる通知.....	27
音声制御.....	29
音声制御を開始する.....	29
音声制御をオフにする.....	30
音声コマンド辞書.....	30
Clarius超音波スキャナーのアップデート.....	30
ソフトウェアの更新.....	30
ファームウェアの更新.....	30
メンテナンス.....	31
ハードウェアのメンテナンス.....	31
システムのメンテナンス.....	32
<i>付属品</i>	33
Clarius充電器HD3.....	33
Clarius充電器HD3について.....	33

Clarius充電器HD3のセットアップ.....	35
ClariusパワーファンHD3.....	35
ClariusパワーファンHD3について.....	36
ClariusスキャナーHD3の充電.....	36
洗浄と消毒.....	38
洗浄.....	39
ClariusスキャナーHD3の洗浄.....	39
ClariusパワーファンHD3の拭掃.....	40
マイクロUSBケーブルの拭掃.....	40
Clarius充電器HD3の拭掃.....	40
消毒.....	41
ClariusスキャナーHD3の消毒.....	41
ClariusパワーファンHD3の消毒.....	42
マイクロUSBケーブルの消毒.....	42
Clarius充電器HD3の消毒.....	43
スポルティング分類.....	44
安全性.....	45
診断用超音波について.....	45
物質との相互作用.....	45
研究.....	45
利点とリスク.....	46
安全性に関する事項.....	46
製品の安全性.....	47
バッテリーの安全性.....	48
洗浄時の安全性.....	48
臨床的安全性.....	51
生物学的安全性.....	51
ALARAの原則.....	53
火災時および電気安全.....	63
電磁波安全性.....	64
参考資料.....	69
コンプライアンスステートメント.....	69
Clarius超音波スキャナー.....	69
製品の分類.....	69
製品のシリアルナンバー.....	70
システムの仕様.....	70
環境仕様.....	72
スキャナー仕様.....	73
規格.....	73
化学物質.....	73
電气的安全性.....	74
ラベリング.....	74
品質.....	74
セキュリティおよび個人情報保護.....	76

無線	76
洗淨剤および消毒剤	78
洗淨剤および消毒剤の使用	78
洗淨剤および消毒剤の詳細	79
用語集	80
既知の問題	80

計測精度表

81

Clarius スキャナーC3 HD3	82
Clarius スキャナーC7 HD3	83
Clarius スキャナーEC7 HD3	84
Clarius スキャナーL7 HD3	85
Clarius スキャナーL15 HD3	86
Clarius スキャナーL20 HD3	87
Clarius スキャナーPA HD3	88
Clarius スキャナーPAL HD3 (リニアアレー) (非該当)	89
Clarius スキャナーPAL HD3 (フェーズドアレー) (非該当)	90

音響出力表

91

Clarius スキャナーC3 HD3 : Bモード	91
Clarius スキャナーC3 HD3 : カラー Doppler モード	92
Clarius スキャナーC3 HD3 : Mモード	93
Clarius スキャナーC3 HD3 : PW Doppler モード	94
Clarius スキャナーC7 HD3 : Bモード	95
Clarius スキャナーC7 HD3 : カラー Doppler モード	96
Clarius スキャナーC7 HD3 : Mモード	97
Clarius スキャナーC7 HD3 : PW Doppler モード	98
Clarius スキャナーEC7 HD3 : Bモード	99
Clarius スキャナーEC7 HD3 : カラー Doppler モード	100
Clarius スキャナーEC7 HD3 : Mモード	101
Clarius スキャナーEC7 HD3 : PW Doppler モード	102
Clarius スキャナーL7 HD3 : Bモード	103
Clarius スキャナーL7 HD3 : カラー Doppler モード	104
Clarius スキャナーL7 HD3 : Mモード	105
Clarius スキャナーL7 HD3 : 針強調 Bモード	106
Clarius スキャナーL7 HD3 : 眼部 (眼科) Bモード (非該当)	107
Clarius スキャナーL7 HD3 : PW Doppler モード	108
Clarius スキャナーL15 HD3 : Bモード	109
Clarius スキャナーL15 HD3 : カラー Doppler モード	110
Clarius スキャナーL15 HD3 : Mモード	111
Clarius スキャナーL15 HD3 : 針強調 Bモード	112
Clarius スキャナーL15 HD3 : 眼部 (眼科) Bモード (非該当)	113
Clarius スキャナーL15 HD3 : PW Doppler モード	114
Clarius スキャナーL20 HD3 : Bモード	115
Clarius スキャナーL20 HD3 : カラー Doppler モード	116
Clarius スキャナーL20 HD3 : Mモード	117
Clarius スキャナーL20 HD3 : 針強調 Bモード	118

Clarius スキャナーL20 HD3 : 眼部 (眼科) Bモード (非該当)	119
Clarius スキャナーL20 HD3 : PW ドブラモード	120
Clarius スキャナーPA HD3 : Bモード.....	121
Clarius スキャナーPA HD3 : カラードブラモード.....	122
Clarius スキャナーPA HD3 : Mモード	123
Clarius スキャナーPA HD3 : PW ドブラモード	124
Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋Bモード.....	125
Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋カラードブラモード.....	126
Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋Mモード.....	127
Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋PW ドブラモード.....	128
Clarius スキャナーPAL HD3 : Bモード、リニアアレー (非該当)	129
Clarius スキャナーPAL HD3 : カラードブラモード、リニアアレー (非該当)	130
Clarius スキャナーPAL HD3 : Mモード、リニアアレー (非該当)	131
Clarius スキャナーPAL HD3 : 針強調Bモード、リニアアレー (非該当)	132
Clarius スキャナーPAL HD3 : 眼球 (眼科) Bモード、リニアアレー (非該当)	133
Clarius スキャナーPAL HD3 : PW ドブラモード、リニアアレー (非該当)	134
Clarius スキャナーPAL HD3 : Bモード、フェーズドアレー (非該当)	135
Clarius スキャナーPAL HD3 : カラードブラモード、フェーズドアレー (非該当)	136
Clarius スキャナーPAL HD3 : Mモード、フェーズドアレー (非該当)	137
Clarius スキャナーPAL HD3 : PW ドブラモード、フェーズドアレー (非該当)	138

Clarius AI ユーザーガイド	139
Clarius MSK AI について	140
適応	140
ユーザー注記— MSK用スキャナーと所定設定.....	140
ユーザー注記— 自動隠し制御.....	140
ユーザー注記— 画像検査のアーチファクト、性能、および限界	141
Clarius MSK AI の使用法.....	142
Clarius 膀胱AI について	148
適応	148
ユーザー注記—膀胱測定のためのスキャナーと初期設定.....	148
ユーザー注記— 自動隠し制御.....	148
ユーザー注記— 画像検査のアーチファクト、性能、および限界	149
ユーザー注記—Clarius膀胱AIの性能仕様と測定出力情報.....	149
Clarius 膀胱AI の使用法	150
Clarius OB AI について	156
適応	156
ユーザー注記—産科用のスキャナーと初期設定	156
ユーザー注記— 自動隠し制御.....	157
ユーザー注記— 画像検査のアーチファクト、性能、および限界	157
ユーザー注記— サイバーセキュリティリスクの管理	157
ユーザー注記— Clarius OB AI / PCCP に対する所定の変更.....	159
Clarius OB AI の使用法	161
Revision History	168
改版履歴.....	168

このマニュアルについて



印刷版のマニュアルを追加費用なく入手するには、販売店にご連絡ください。

本文書は、**Clarius**超音波スキャナーの購入の一環として利用が認められているものであり、適用される規制要件を満たしたものです。利用資格のない方が本文書を使用することは固く禁じられています。

本文書には以下の情報が記載されています。

- **Clarius**超音波スキャナーについて：製品の説明、技術仕様、およびその使用目的を記載しています。
- **Clarius**超音波スキャナーの使用：使用を開始してスキャニングを始めるにあたっての方法を示し、製品の特徴とコンセプトを紹介し、システムの設定についてサポートします。
- 付属品：**Clarius**超音波スキャナーのHD3スキャナーシリーズに使用する別売りの付属品について説明します。
- 洗浄と消毒：お使いのスキャナーと付属品の洗浄および消毒の方法について説明します。
- 安全性：製品を使用する際に従うべき重要な安全基準、原則、方針について説明しています。
- 参考資料：製品規格や規制要件に関する情報を提供します。
- 計測精度表：スキャナーおよびモードごとに計測精度とドップラー感度を示しています。
- 音響出力表：スキャナーおよびモード別の音響データを示しています。
- 改訂履歴：本文書の変更の履歴を示しています。



ユーザー用文書へのアクセスは、インターネットの利用可能性とアクセスのしやすさ、ウェブサイトの利用可能性および周辺地域の電磁干渉による影響を受ける場合があります。

対象ユーザー

本ユーザーマニュアルは、Clarius超音波スキャナーを使用する訓練を受けた医療専門家向けに作成されています。装置の使用法およびメンテナンスに関する指示と参考資料を含んでいます。本書は、超音波検査、エコー技術、または臨床実務に関する訓練を提供するものではありません。

文書の表記規則

アイコン

アイコン	アイコン名	説明
	警告	Clariusの合理的な管理範囲を超えた可能性のあるリスク。
	禁止事項	禁止行為を示します。
	注釈	参考になる資料や有用な助言を示します。

記号解説

本文書内およびClarius超音波スキャナーにある記号は、ISO 7000、ISO 7010、IEC 60417および(EN) ISO 15223-1の最新版の基準に準拠しています。

基準：ISO 15223-1-機器・装置用図記号-登録記号

記号	参照先	タイトル	説明
	3082	製造者	医療機器の製造者を示します。
	2497	製造日	医療機器の製造日を示します。

基準：ISO 15223-1-機器・装置用図記号-登録記号

	2493	カタログ番号	医療機器を特定できるように製造者のカタログ番号を示します。
	2609	非滅菌	医療機器が滅菌処理されていないことを示します。
	0621	壊れ物、取扱注意	注意して取り扱わないと壊れたり破損したりする可能性のある医療機器であることを示します。
	0626	湿気厳禁	湿気を避ける必要のある医療機器であることを示します。
	0632	温度制限	医療機器が曝露しても安全である温度の限界を示します。
	0224	湿度制限	医療機器が曝露しても安全である湿度の範囲を示します。
	1641	取扱説明書または電子取扱説明書を参照	取扱説明書を参照する必要があることをユーザーに示します。
	0434A	注意	医療機器またはこの記号が記載されている場所の近くにある制御装置を操作する場合は注意が必要であり、望ましくない結果を避けるため、操作者の意識や行動が必要とされる状況であることを示します。
	1135	回収/リサイクル可能であることを示す一般的な記号	この記号がある製品やその材料は回収またはリサイクル処理が可能であることを示します。

お使いのClariusスキャナーHD3、付属品および包装に、このような標準記号が表示されている場合があります。

その他の基準-機器・装置用図記号-登録記号

記号	基準	参照先	タイトル	説明
	ISO 7010	M002	取扱説明書/ブックレットを参照	<p>業務開始前または機器や機械の操作前に取扱説明書/ブックレットを読むことを指示しています。</p> <p>注意: このマニュアルに記載されている記号は、医療機器上では白黒で表示される場合があります。色の違いに関係なく、各記号の意味と用途は同じです。</p> 

	IEC 60335-1	5172	クラスIIの機器	IEC 60335-1のクラスIIの機器に関する安全性要件を満たしている機器であることを示します。
---	-------------	------	----------	---

その他の基準-機器・装置用図記号-登録記号

	IEC 60335-2	5957	室内のみ使用可	主に室内での使用を前提として設計された電気機器であることを示します。
	IEC 60335-2	5333	BF形装着部	IEC 60601-1を遵守したBF形装着部であることを示します。

お使いのClariusスキャナーHD3、付属品および包装にこのようなその他の記号が表示されている場合があります。

その他の機器・装置用図記号

記号	タイトル	説明
	電源コネクタ	パレル型電源コネクタを示します。
	RoHS準拠	有害物質の使用制限 (RoHS) に関する指令2011/65/EUを満たした電気電子機器であることを示します。
	欧州連合の指令準拠	欧州医療機器規則2017/745に準拠しています。
	連邦通信委員会 (FCC)	米国連邦通信委員会の要件に準拠しています。
	カナダ規格協会 (CSA) 認証	カナダ規格協会による認証を得ています。この記号の下にある番号は契約番号です。
	廃電気電子機器	<p>廃電気電子機器 (WEEE) 指令に準拠して、電気電子機器を分けて収集する必要があります。</p> <p>指令：(Pb)または(Hg)の記号があわせて表示されている場合、医療機器の部品にそれぞれ鉛または水銀が含まれている可能性があるため、地域、州または国の法律に従ってリサイクルするか、廃棄する必要があります。LCDシステムモニターのバックライトランプには水銀が含まれています。</p>
IP67	侵入に対する保護等級	筐体内の機器が1.0 mmを超えるツールおよびワイヤから守られており、塵埃が侵入せず、1 mまでの深さの水に30分間沈めても水が浸入しない構造であることを示します。
	DC	直流
GS1	GS1データマトリックス	コード化されたGS1データマトリックスであることを示します。
GMDN	医療機器の国際的な一般名称コード	すべての医療機器製品を識別できるようにするための国際的な合意を得た一般的な識別名の体系
EC REP	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。

	スイスでの指定代理人	スイスでの指定代理人を示します。
---	------------	------------------

その他の機器・装置用図記号

	該当なし	箱を上積みしないこと。
	該当なし	開梱の際にナイフを使用しないこと。
 Li-ion	該当なし	地域、州および国の規則に従ってスキャナーをリサイクルすること。
	医療機器	欧州医療機器規則2017/745
	要処方箋	注意：連邦（米国）法では、本装置は医師による、または医師の指示に基づく販売に制限されています。
	日本の技適マーク	技術基準適合証明等を受けた機器には、当該証明等を受けた旨の表示（通称、技適マーク）が付されています。

Clarius超音波スキャナー について



本製品を設置、操作、管理するにはこのマニュアルの安全手順と操作手順に従うこととし、製品の使用目的以外の目的でこれらの行為を行わないでください。適切な臨床判断の下で最適な臨床手順を用いて本文書内の情報を使用してください。

本製品には、製品が使用される管轄国の法律が適用されます。法的効力があり、本製品に適用となる法律または規則を遵守した方法でのみ、製品を設置、使用、操作してください。

本装置は連邦通信委員会（FCC）規則の第15部およびカナダ産業省のライセンス適用免除RSS基準に準拠しています。操作には次の2つの条件が適用されます：（1）本装置は有害な干渉を生じることはありません。（2）本装置は、望ましくない動作の原因となり得る干渉を含めて、受信した干渉をすべて受け入れなくてはなりません¹。



- 製品の包装材は医療機器と合わせて保管しておく必要があります。廃棄しないでください。
- 製品を正しく使用しない場合や本来の目的またはClarus社が本マニュアルまたはClariusのウェブサイトで明示した目的以外の目的で使用したことによる違反、破損、損傷に対し、Clarius社またはその代理店は責任のすべてまたは一部を負いません。
- 移動型や携帯型の無線（RF）通信機器の使用は医療機器の動作に影響する可能性があります。
- 可燃ガスや麻酔の存在下で本システムを操作すると爆発を誘引可能性があります。
- 電磁両立性（EMC）ガイドラインに従って、医療機器を設置し、操作してください。

1. 本装置は、FCC 規則の第 15 部およびカナダ産業省のライセンス適用免除 RSS 基準に準拠しています。次の 2 つの条件に従って操作が認められています：

（1）本装置は有害な干渉を生じることはありません。（2）本装置は、望ましくない動作の原因となり得る干渉であっても、受信した無線干渉をすべて受け入れなくてはなりません。



- 画像品質および診断の責任はユーザーにあります。
- 本製品は、基準に準拠した周辺機器の使用を含めた条件の下でEMCに準拠することが認められています。ラジオ、テレビおよびその他の電子機器に干渉する可能性を低減するため、基準に準拠した周辺機器を使用することが重要です。
- 患者の周辺環境がスキャナーおよび検査に好ましくない影響を及ぼす可能性があります。これには次のような例があります：(1) 操作室内の化学物質やガス、(2) -382 m未満または4000 mを超える標高。
- 小児および妊娠中／授乳中の女性など、影響を受けやすい患者に対してスキャナーを長時間使用すると、音響エネルギーに曝露し易くなる可能性があります。
- スキャナーの使用目的を考慮すると、スキャナーに使用されている材質が患者／ユーザーの生体組織、細胞および体液に対して生体適合性を示さない可能性があります。
- スキャナーの使用環境において、次のような状況が認められる場合、安全に使用できない可能性があります：(1) 湿度が極端に高いまたは低い [相対湿度 (RH) が15%未満または95%を超える]、(2) 室温が極端に高い (40° C/104° Fを超える) または極端に低い (-20° C/-4° F未満)。
- 本製品は資格を有した医療従事者が使用することを前提としています。クラリアススキャナーHD3を購入し、使用する資格のない、または訓練されていない担当者は、診療に必要な正確な画像を取得できない可能性があります。
- Clarius スキャナーHD3にはいずれもリチウム電池が使われています。電池の扱いには注意してください。

本製品は、超音波の訓練を受けたことのある医療従事者（医師、看護師、技師など）が使用してください。スキャナーで得られた画像はお使いのスマートデバイス（タブレットまたはスマートフォン）に無線で送られます。

機器の概要

規制に関する情報は、eラベル形式で提供されています。Clariusアプリを開き、[About]ページで確認してください。

Clarius超音波スキャナーは、携帯型で一般的な用途に使用されるソフトウェア制御の診断用超音波システムであり、市販のApple iOSやAndroid™デバイスを使用して高解像度のリアルタイム超音波データを取得し表示します。Clarius超音波スキャナーはBluetoothおよびワイヤレス通信が可能で、従来のタブレットやスマートフォンと直接Wi-Fi接続し、さまざまな操作モードで超音波画像のエクスポートや表示ができます。Clarius Scanner HD3にはバッテリーと内蔵電源、マルチチャンネルビームフォーマー、プレスキャンコンバーター、およびWi-Fiコンポーネントが内蔵されています。Clarius Scanner HD3には充電器が付属しています。本システムは、回転翼の傷病者緊急輸送機、救急車および訓練を受けた医療従事者による医療ケアが行われる救急医療（EMS）環境での使用を目的とした移動可能な超音波システムです。固定した環境で使用する場合は、EC7 HD3¹およびClarius充電器HD3¹を使用してください。

製品の寸法

品名	長さ (inch/mm)	幅 (inch/mm)	厚さ (inch/mm)	重量 (oz/g)
ClariusスキャナーC3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5.7/146	3.0/76	1.3/32	10.9/308
Clarius スキャナーC7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5.9/151	3.0/76	1.3/32	10.2/289
ClariusスキャナーEC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12.2/310	3.0/76	1.3/32	11.5/326
ClariusスキャナーL7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5.8/147	3.0/76	1.3/32	10.2/288
ClariusスキャナーL15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5.8/147	3.0/76	1.3/32	10.2/290
ClariusスキャナーL20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5.8/147	3.0/76	1.3/32	10.2/290
ClariusスキャナーPA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5.8/148	3.0/76	1.3/32	10.3/292
ClariusスキャナーPAL HD3 (CIDN 99-13-00029) (非該当)	5.8/148	3.0/76	1.3/32	10.8/307

製品の使用方法

使用方法

Clarius超音波スキャナーは、画像診断を目的としたソフトウェアベースの超音波画像診断システムおよび付属品です。以下の適応に対する超音波画像診断および流体解析のために使用します：眼科¹、胎児、腹部、術中（神経科以外）、小児、小臓器、頭部（成人）、経直腸、経膈、筋骨格（従来型、表在型）、泌尿器、婦人科、心臓（成人、小児）、末梢血管、頸動脈および体内への穿刺手技のガイド。

本システムは、訓練を受けた医療従事者による医療ケアが行われる環境下での使用を目的とした移動可能なワイヤレス型の汎用超音波画像診断装置です。

対象患者群

本システムは、成人および小児の患者における解剖学的構造および体液に関する超音波画像診断および流体解析のために使用することを意図しています。

1. EMS環境用ではありません。
2. L7 HD3、L15 HD3、L20 HD3およびPAL HD3 スキャナーのみ該当。

適応表

Clarius超音波スキャナーHD3

システム：CLARIUS超音波スキャナーHD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						その他*
		B	M	カラー ドプラ	パワー ドプラ	パルス (PW) ドプラ	複合 (具体的に)	
一般 (トラック 1のみ)	特定部位 (トラック1および3)							
眼科 (非該 当)	眼科 (非該当)	✓						
胎児画像および その他	胎児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	術中 (腹部臓器および血管)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	腹腔鏡							
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	小臓器 (甲状腺、前立腺、陰嚢、乳 房)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	新生児頭部							
	成人頭部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	
	経直腸	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	
	経膣	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	
	経尿道							
	経食道 (心臓以外)							
	筋骨格 (従来型)	✓		✓	✓	✓	B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	筋骨格 (表在型)	✓		✓	✓	✓	B+CD、B+PD	注1
	血管内							
	その他 (泌尿器、婦人科)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	
心臓	成人心臓	✓		✓		✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	
	小児心臓	✓		✓		✓	B+M、B+CD、B+PWD	
	血管内 (心臓)							
	経食道 (心臓)							
	心臓内							
	その他 (具体的に)							
末梢血管	末梢血管	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	その他 (頸動脈)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1

注1：Bモードでは穿刺針強調法を使用。

Clarius スキャナーC3 HD3

装置の名称：CLARIUS スキャナーC3 HD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						複合（具体的に）	その他*
一般 （トラック 1のみ）	特定部位 （トラック1および3）	B	M	カラー ドプラ	パワー ドプラ	PW ドプラ			
眼科（非該当）	眼科（非該当）								
胎児画像およびその他	胎児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
	術中 （腹部臓器および血管）	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
	腹腔鏡								
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
	小臓器 （甲状腺、前立腺、陰囊、乳房）								
	新生児頭部								
	成人頭部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
	経直腸								
	経膈								
	経尿道								
	経食道（心臓以外）								
	筋骨格（従来型）	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
	筋骨格（表在型）								
	血管内								
	その他（泌尿器、婦人科）	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
心臓	成人心臓	✓		✓		✓	B+M、B+CD、B+PWD		
	小児心臓	✓		✓		✓	B+M、B+CD、B+PWD		
	血管内（心臓）								
	経食道（心臓）								
	心臓内								
	その他（具体的に）								
末梢血管	末梢血管	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD		
	その他（頸動脈）								

Clarius スキャナーC7 HD3

装置の名称：CLARIUS スキャナーC7 HD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						
一般 (トラック1のみ)	特定部位 (トラック1および3)	B	M	カラー ドプラ	パワー ドプラ	PW ドプラ	複合 (具体的に)	その他*
眼科 (非該当)	眼科 (非該当)							
胎児画像およびその他	胎児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	術中 (腹部臓器および血管)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	腹腔鏡							
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	小臓器 (甲状腺、前立腺、陰囊、乳房)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	新生児頭部							
	成人頭部							
	経直腸							
	経膈							
	経尿道							
	経食道 (心臓以外)							
	筋骨格 (従来型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	筋骨格 (表在型)							
	血管内							
	その他 (泌尿器、婦人科)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
心臓	成人心臓	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	小児心臓	✓		✓		✓	B+M、B+CD、B+PWD	
	血管内 (心臓)							
	経食道 (心臓)							
	心臓内							
	その他 (具体的に)							
末梢血管	末梢血管	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	
	その他 (頸動脈)							

Clarius スキャナーEC7 HD3

装置の名称：CLARIUS スキャナーEC7 HD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						複合（具体的に）	その他*
一般 （トラック 1のみ）	特定部位 （トラック1および3）	B	M	カラー ドプラ	パワー ドプラ	PW ドプラ			
眼科（非該当）	眼科（非該当）								
胎児画像およびその他	胎児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD		
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD		
	術中 （腹部臓器および血管）								
	腹腔鏡								
	小児								
	小臓器 （甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房）	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD		
	新生児頭部								
	成人頭部								
	経直腸	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD		
	経膣	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD		
	経尿道								
	経食道（心臓以外）								
	筋骨格（従来型）								
	筋骨格（表在型）								
	血管内								
その他（泌尿器、婦人科）	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD			
心臓	成人心臓								
	小児心臓								
	血管内（心臓）								
	経食道（心臓）								
	心臓内								
	その他（具体的に）								
末梢血管	末梢血管								
	その他（頸動脈）								

Clarius スキャナーL7 HD3

装置の名称：CLARIUS スキャナーL7 HD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						
一般 (トラック 1のみ)	特定部位 (トラック1および3)	B	M	カラー ドプラ	パワー ドプラ	PW ドプラ	複合 (具体的に)	その他*
眼科 (非該当)	眼科 (非該当)	✓						
胎児画像およびその他	胎児							
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	術中 (腹部臓器および血管)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	腹腔鏡							
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	小臓器 (甲状腺、前立腺、陰囊、乳房)	✓		✓	✓	✓	B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	新生児頭部							
	成人頭部							
	経直腸							
	経膣							
	経尿道							
	経食道 (心臓以外)							
	筋骨格 (従来型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	筋骨格 (表在型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	血管内							
その他 (泌尿器、婦人科)								
心臓	成人心臓							
	小児心臓							
	血管内 (心臓)							
	経食道 (心臓)							
	心臓内							
その他 (具体的に)								
末梢血管	末梢血管	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	その他 (頸動脈)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1

注1：Bモードでは穿刺針強調法を使用。

Clarius スキャナーL15 HD3

装置の名称：CLARIUS スキャナーL15 HD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						
一般 (トラック 1のみ)	特定部位 (トラック1および3)	B	M	カラー ドプラ	パワー ドプラ	PW ドプラ	複合 (具体的に)	その他*
眼科 (非該当)	眼科 (非該当)	✓						
胎児画像およびその他	胎児							
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	術中 (腹部臓器および血管)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	腹腔鏡							
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	小臓器 (甲状腺、前立腺、陰囊、乳房)	✓		✓	✓	✓	B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	新生児頭部							
	成人頭部							
	経直腸							
	経膣							
	経尿道							
	経食道 (心臓以外)							
	筋骨格 (従来型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	筋骨格 (表在型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	血管内							
	その他 (泌尿器、婦人科)							
	心臓	成人心臓						
小児心臓								
血管内 (心臓)								
経食道 (心臓)								
心臓内								
その他 (具体的に)								
末梢血管	末梢血管	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	その他 (頸動脈)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1

注1：Bモードでは穿刺針強調法を使用。

Clarius スキャナーL20 HD3

装置の名称：CLARIUS スキャナーL20 HD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						
一般 (トラック 1のみ)	特定部位 (トラック1および3)	B	M	カラー ドブラ	パワー ドブラ	PW ドブラ	複合 (具体的に)	その他*
眼科 (非該当)	眼科 (非該当)	✓						
胎児画像およびその他	胎児							
	腹部							
	術中 (腹部臓器および血管)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	腹腔鏡							
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	小臓器 (甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房)	✓		✓	✓	✓	B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	新生児頭部							
	成人頭部							
	経直腸							
	経膣							
	経尿道							
	経食道 (心臓以外)							
	筋骨格 (従来型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	筋骨格 (表在型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	血管内							
	その他 (泌尿器、婦人科)							
心臓	成人心臓							
	小児心臓							
	血管内 (心臓)							
	経食道 (心臓)							
	心臓内							
	その他 (具体的に)							
末梢血管	末梢血管	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	その他 (頸動脈)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1

注1：Bモードでは穿刺針強調法を使用。

Clarius スキャナーPA HD3

装置の名称：CLARIUS スキャナーPA HD3

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						
一般 (トラック 1のみ)	特定部位 (トラック1および3)	B	M	カラー ドブラ	パワー ドブラ	PW ドブラ	複合 (具体的に)	その他*
眼科 (非該当)	眼科 (非該当)							
胎児画像およびその他	胎児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	術中 (腹部臓器および血管)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	腹腔鏡							
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	小臓器 (甲状腺、前立腺、陰囊、乳房)							
	新生児頭部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	成人頭部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	経直腸							
	経膣							
	経尿道							
	経食道 (心臓以外)							
	筋骨格 (従来型)							
	筋骨格 (表在型)							
	血管内							
その他 (泌尿器、婦人科)								
心臓	成人心臓	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	小児心臓	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、B+PWD	注1
	血管内 (心臓)							
	経食道 (心臓)							
	心臓内							
その他 (具体的に)								
末梢血管	末梢血管							
	その他 (頸動脈)							

注1：Bモードでは穿刺針強調法を使用。

Clarius スキャナーPAL HD3 (非該当)

装置の名称：CLARIUS スキャナーPAL HD3 (非該当)

適応：以下に示す人体を対象とした超音波画像診断または流体解析

臨床適応		動作モード						
一般 (トラック 1のみ)	特定部位 (トラック1および3)	B	M	カラー ドブラ	パワー ドブラ	PW ドブラ	複合 (具体的に)	その他*
眼科 (非該当)	眼科 (非該当)							
胎児画像およびその他	胎児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	腹部	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	術中 (腹部臓器および血管)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	腹腔鏡							
	小児	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	小臓器 (甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	新生児頭部							
	成人頭部							
	経直腸							
	経陰							
	経尿道							
	経食道 (心臓以外)							
	筋骨格 (従来型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	筋骨格 (表在型)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	血管内							
	その他 (泌尿器、婦人科)							
心臓	成人心臓	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	小児心臓	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	血管内 (心臓)							
	経食道 (心臓)							
	心臓内							
末梢血管	末梢血管	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1
	その他 (頸動脈)	✓		✓	✓	✓	B+M、B+CD、B+PD、 B+PWD	注1

注1：Bモードでは穿刺針強調法を使用。

使用上の注意

手術環境での使用

Clarius Scanner HD3を術中処置や手術環境で使用する前に、高水準消毒の手順に従ってください（手順については、40ページ「高水準消毒」を参照）。その後、Clarius Scanner HD3を、使用する国や地域の規制に応じた承認済みの第三者製造のシースで覆ってください（例：米国、カナダ、EUなど）。シースの使用方法は、製造元が提供する指示に従ってください。

Clarius Scanner HD3の使用が終わったら、すぐに清掃を行い（手順については、38ページ「Clarius Scanner HD3の清掃」を参照）、その後再度高水準消毒を行ってください。

術中にシースが破れた場合は、シースを廃棄し、同じ清掃と高水準消毒の手順に従ってから、新しいシースでClarius Scanner HD3を覆い、使用を続けてください。

体腔内処置での使用について

体腔内の処置（経膈および／または経直腸）を目的としてClarius スキャナーHD3を使用する場合、使用前にプローブを調べ、患者を傷つける可能性のある表面のざらつき、または尖った部分や角がないかどうかを確認します。次に、高水準消毒（方法については36ページの「高水準消毒」を参照）を行います。医療機器として認証を受けた術中用超音波プローブカバー（JMDN70016000）ないしは人体開口部用超音波プローブカバー（JMDN70015000）を用いて、製造会社の使用説明書に従ってEC7 HD3スキャナーを覆います。使用前に、先端ピースの長さ全体がカバーで保護／被覆されていることを確認してください。

Clarius スキャナーEC7 HD3の使用後は直ちに洗浄し（洗浄の方法については34ページの「Clarius スキャナーHD3の洗浄」を参照）、その後もう一度高水準消毒を行います。Clarius パワーファンHD3（CIDN 50-02-00077）を使用した場合、高水準消毒の前にファンを取り外し、中水準消毒の指示に従って消毒します（方法については37ページの「Clarius パワーファンHD3の消毒」を参照）。

体腔内の処置中にカバーが破れた場合、破れたカバーを廃棄し、前述した手順と同様に洗浄と高水準消毒の手順を行います。その後、新しいカバーでClarius スキャナーHD3を覆ってから使用を続けてください。

生検用ガイドを使用する場合、以下の推奨製品のいずれかを使用してください。

- Civco リューザブル体腔内用ニードルガイド（製品番号613-198）
- Civco 使い捨て体腔内用ニードルガイド（製品番号667-089および667-090）

製造会社の使用説明書に従ってください。



製造会社の説明書に記載されていない限り、生検用ガイドは再利用しないでください。

ハードウェア

製品保証

お使いのClarius スキャナーHD3の保証期間は購入日より3年となります。

- 製品保証についての詳細を確認するには、購入された販売店に問い合わせてください。
- 延長保証についての詳細は、販売店と締結された延長保証契約書を確認してください。

廃棄

Clarius社は自然環境保護に積極的に取り組んでいます。この機器とその付属品は環境保護のガイドラインに従って設計、製造されており、廃棄についても同様の方針に従って行います。機器を機能させるためには必須となる材料も自然環境には有害となるため、本製品を使用する国の医療機器廃棄に関する法令に則って廃棄してください。



Clarius スキャナーHD3またはその付属品を適切に廃棄しないと、埋め立て地に有害な物質をもたらすこととなります。

セキュリティ

情報セキュリティ

Clarius アプリを使用してデータを入力する際、セキュリティ認証情報（例：パスワード）や患者の個人情報（例：氏名）の保護は、ユーザーの責任となります。Clarius アプリの機能（例：Clarius Live）を使用する際に、他の閲覧者に個人識別情報が露出する可能性がある場合は、患者の健康情報が保護されていることを確実にする責任はユーザーにあります。

ネットワークセキュリティ

お使いのスマートデバイスに接続する際には、Wi-Fi 802.11nに対応するネットワークを使用してください。セキュリティプロトコルとして、WPA（Wi-Fiプロテクトドアクセス）またはWPA2（Wi-Fiプロテクトドアクセス2）によりネットワークを保護することを推奨します。

無線ネットワークのセキュリティを設定するための情報については、お使いのネットワーク機器の説明書を参照してください。



ワイヤレスアクセスポイントが利用できない状況に直面することがあります。不信頼なワイヤレスアクセスポイントを使用すると、悪意のある第三者がWi-Fi信号を盗聴したり、有害な行為を行ったり、2つのスマートデバイス間の通信を閲覧する可能性があります。安全なアクセスポイントが利用できない場合は、Clarius アプリをWi-Fiダイレクトモードで操作してください。このモードでは自動的に暗号化が設定されます。

セキュリティ確保のため、以下の項目に留意してください。

- 安全なパスワードを使用すること。
- 最新のファームウェアおよびソフトウェア、ならびに保護プロトコルを用いて、安全な無線機器を使用すること。
- お使いのスマートデバイスにロックをかけること。
- Apple App StoreまたはGoogle Playストアに移動し、Clarius アプリを最新バージョンに更新します
- お使いのモバイルデバイスがAndroid™ またはiOS の最新バージョンであることを確認します
Clarius アプリはAndroid™ とiOSの最新の3つのバージョンをサポートしています
- ルートまたはジェイルブレイク（jailbroken）されているデバイス上でClarius アプリを実行しないでください

以下の行為は患者、操作者および第三者に新たなリスクをもたらす可能性があります。このようなリスクの特定、分析、評価および管理は、使用者または所属している組織の責任で行ってください。

- ネットワーク設定を変更する。
- 新たなネットワークに接続する、または既存ネットワークとの接続を遮断する。
- 新しい機器へアップグレードする、または既存の機器をアップデートする。

情報の機密性

以下の方法で情報の機密性が確保されます。

- スキャナーには患者を特定できる情報は含まれていません。
- スキャナーが無線ネットワークに接続されると、Wi-Fiパスワードが暗号化され、保存されます。
- Clarius スキャナーHD3とClariusアプリとの間で転送されたデータは暗号化されています。
- 画像データは、患者やユーザーを特定する情報を含まず、非暗号化形式で転送されます。これらのデータを暗号化する場合は、次のいずれかのネットワークに接続してください。
 - 信頼できる利用者のみ許可されるWi-Fiネットワーク。このWi-Fiネットワークで、他のWi-Fiネットワークから送られたすべての画像データを暗号化します。
 - Wi-Fiダイレクトネットワーク。Wi-Fiダイレクトネットワークではすべての画像データが暗号化されます。Wi-Fiダイレクトネットワークには他のユーザーが存在しないため、画像データの機密性が保たれます。
- 画像は、ClariusクラウドまたはDICOMにエクスポートされない限り、Clariusアプリに無期限に保存されます。初期設定では、エクスポートされた画像は、エクスポートから10日後にデバイスから削除されるようになっています。この設定はClariusアプリの設定ページで変更することができます。

整合性

Clarius スキャナーHD3とClariusアプリとの間で転送されたデータの整合性は以下のように確保されます。

- 認証付き暗号により、悪意あるユーザーがデータを盗み見て改ざんすることを防ぎます。
- 整合性のチェックにより、受信したデータの完全性と有効性が保証されます。不完全または無効なデータは削除されます。
- Wi-Fi上ではTCPチャンネルを使用し、データが正しく送信されることを保証します。画像データの転送にはUDPチャンネルが使用されます。

可用性

Wi-Fiに接続できない場合（利用可能なWi-Fiアクセスポイントがない、またはネットワークがダウンしているなど）、スマートデバイスによって管理されるWi-Fiダイレクトネットワークをご利用ください。Wi-FiダイレクトネットワークはWi-Fiプロトコルを使用したピアツーピア通信であり、他のユーザーは接続することができないため、DDOS（分散型サービス妨害）の攻撃のリスクを低減します。

Wi-Fiダイレクトネットワークが遮断された場合、Clarius スキャナーHD3は継続して機器自身を

モニタリングし、静止した状態が一定時間続くとシャットダウンします。これにより、信号の発信を停止し、バッテリーの消費を抑えることができます。

要件等

アカウントライセンスの概念はClarius超音波スキャナーには適用されません。しかし、スキャナーの使用権（つまり、アクティブユーザー）は、一度に1人のユーザーに割り当てられます。スマートデバイスを使用し始めると、他のユーザーは同じスマートデバイスに接続できなくなります。スマートデバイスとClariusアプリ間で送受信されるすべてのデータは、アクティブユーザーに帰属します。

システム要件

最低限の要件を満たさないスマートデバイスでClarius超音波スキャナーを使用すると、画像の質が低下して想定できない結果をもたらし、誤診につながる可能性もあります。

スマートデバイスでClariusアプリを実行するには、デバイスが少なくとも以下に示す最低限の仕様を満たしている必要があります。

技術的特徴：

- Bluetooth LE v4.0以上に対応
- Wi-Fi 802.11nおよびWi-Fiダイレクト対応
- ストレージ 8 GB（オンボード）
- メモリ 1 GB

オペレーティングシステム：

- 安定版リリースビルドとして、最新版iOSまたはAndroid™以前の2バージョン

プロセッサ：

- デュアルコアプロセッサ（CPU）
- ARMベースのCPUアーキテクチャ（Android™ベースの機器用）

ディスプレイ：

- 解像度 960×640（または640×960）ピクセル
- コントラスト比 800:1
- OpenGL ES 2.0対応



- このユーザーマニュアルには、旧バージョンのClarius超音波スキャナーには適用されない項目もあります。必ず最新バージョンのClarius Appをご使用ください。
- スマートデバイスの画面が小さすぎると、細かい構造の確認に必要な解像度が得られない可能性があります。

Clarius超音波スキャナー の使用

2

本章では、Clarius超音波スキャナーを安全かつ効果的に設定し、使用するための方法を説明します。

Clarius超音波スキャナーを使用する前に39ページの「安全性」を参照してください。

お使いのClariusスキャナーHD3は、すでにアクティベートされ、使用できる状態になっています。Apple iOSデバイスまたはAndroid™ベースのデバイスにClariusアプリをダウンロードするだけで使用できます。

Clariusアプリのダウンロード

Apple iOSまたはAndroid™のいずれのデバイスでも、アカウントを作成し、パスワードの設定を行う必要があります。

Clariusアプリをインストールする前に、お使いのスマートデバイスが最低要件を満たしていることを確認してください。21ページの「システム要件」を参照してください。

▼Clariusアプリをダウンロードするには：

1. Apple App StoreまたはGoogle Playストアにアクセスします。
2. Clariusアプリを検索します。

Clariusアプリが見つからない場合、お使いのスマートデバイスが最低要件の仕様を満たしていない可能性があります。

3. インストールボタンをタップし、画面の指示に従ってアプリケーションをダウンロードします。
4. 「開く」のボタンをタップするとClariusアプリが開きます。

システムのオン/オフ

Clariusアプリの使用を開始する



Clarius超音波スキャナーの使用を開始する前に、ClariusスキャナーHD3と、Clariusアプリをインストールしたお使いのスマートデバイスを用意してください。

▼お使いのスマートデバイスでClariusアプリを開くには：

お使いのスマートデバイスのホーム画面から  のアイコンをタップします。

Clariusアプリが開き、サインイン画面が表示されます。

Clariusアプリとスキャナーの使い方に関する情報については、
*support.clarius.com/hc/en-usにアクセスしてください。*英語版のみとなります

Clariusアプリを終了する

▼Clariusアプリを閉じるには：

お使いのスマートデバイスのユーザーマニュアルを参照してください。

画像検査

スキャニングの開始

スキャナーのボタン	説明
Up	スキャニング中にこのボタンを押して、画像を取得します（デフォルト設定）。
Down 	このボタンを押して、スキャナーを始動します。スキャニング中にこのボタンを押して、画像をフリーズ（静止）させたり、フリーズ（静止）を解除したりします（デフォルト設定）。

ClariusスキャナーHD3は、電源が入り、画像検査の準備ができるまで最大30秒かかる場合があります。ClariusスキャナーHD3の電源を入れてからそのまま放置しておくと、バッテリーの消費を抑え、本体温度を下げるために以下のモードに進みます。

1. 3秒後に、フレームレートが低下します。
2. フレームレートが低下してから30秒後にフリーズします。
3. フリーズモードになってから10秒後にアイドル状態になります。
4. アイドルタイムに入ってから15分後にシャットダウンします。



いずれのClarius スキャナーHD3でも、スキニングの継続時間が15分を超える場合はファンを使用する必要があります。ファンについての情報は、30ページの「Clarius パワーファンHD3」を参照してください。

検査開始にあたり画像取得ページに行くと、Clarius スキャナーHD3が自動的にスタンバイモードからスキニングモードに切り替わります。画像検査ツールの使用に関する説明については、*support.clarius.com/hc/en-usにアクセスしてください。*英語版のみとなります

Clarius スキャナーHD3の通常の使用では、5分間連続してスキニングした後、10分間のスタンバイモードに入ります（または電源が切れます）。



- 第三者のアプリケーションからの通知やアラートによりClarius アプリが中断され、検査の妨げとなる場合があります。施設のセキュリティ方針に従って、お使いのスマートデバイスを設定してください。
- スキャナーに対して振動が過度に高すぎると、検査中にスキャナーが誤動作を起こす可能性があります。
- 適切でない種類のゲルを使用する、または違う種類のゲルを混ぜると、患者にリスクをもたらす、画像の質が低下する可能性があります。
- デュアルアレー技術でPAL HD3を使用する際には、上昇軸におけるトランスデューサーの物理的設置に関するオフセットが生じます。トランスデューサーの横並びの物理的配置が重要なので、超音波ガイド下注入処置を行う際には、リニアアレーに対するトランスデューサー縦方向中心線を参照してください。（非該当）
- デュアルアレー技術でPAL HD3を使用する際には、所定の選択によってアレー利用が決まります。眼科用画像検査（低いMI/TI 限度）を行う際には、誤った設定で操作しないよう十分に注意してください。画像検査を開始する前に、適切な設定が選ばれていることを確認してください。（非該当）

音響ビームが適切に伝送されるようにするために、超音波伝送ゲルまたは超音波検査用のカップラーのみを、使用期限の切れる前に使用します。製造元のウェブサイトから使用上の注意をダウンロードし、内容をすべて読んでから、デバイス进行操作してください。Clarius 超音波スキャナーはあらかじめ試験済みであり、下記の超音波ゲルまたはカップラーと併用して性能を発揮することが分かっています。

- Parkerlabs, Aquasonic 100
- Eccospray



以下のものは使用できません。

- ローション製品または鉱油を含むゲル
- 手の消毒用ゲル
- ゲルに浸したままのスキャナー

スキャナーによる通知

Clarius超音波スキャナーではエラーメッセージは表示されません。代わりに、Clarius スキャナーHD3では、ステータスライトによる視覚的な通知および警告音による警報通知が行われます。

ステータスライト

以下の表に、Clarius スキャナーHD3のステータスライトの定義を示します。

色	表示	意味
青	点滅	スキャナーを起動しています。
青	点灯	Wi-Fi接続の準備が完了しました。
緑	点滅	スキャナーが画像検査を実施中で、ライブ超音波画像がClariusアプリ（超音波出力あり）を介して表示されます。
緑	点灯	スキャナーがWi-Fi経由でClariusアプリに接続され、画像検査を始める準備が整いました。
オレンジ	点滅	バッテリー残量が低下しています
オレンジ	点灯	スキャナーエラー（ソフトウェアまたはハードウェア）。
紫	点滅	ソフトウェア/ファームウェアを更新中です。

警告音による通知

以下の表に、Clarius スキャナーHD3が発する警告音の定義を示します。

音	意味
2回素早く連続するビーブ音	スキャナーコンポーネントの準備ができました。
3回素早く連続するビーブ音	Bluetoothが準備できました。
音程が上がる2回の音	電源オン
音程が下がる2回の音	電源オフ
数秒おきのビーブ音	バッテリーが切れます。
ベル音	スキャナーを探す。

音声制御

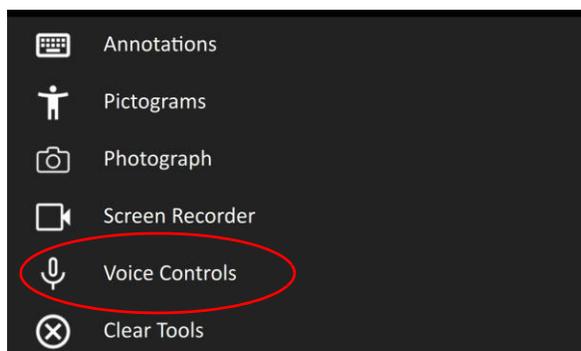


音声制御機能は英語でのみ使用可能です。十分に静かな診療所や診察室で使用してください。ユーザーは、マスクを着けていてもいなくても、音声コマンドは明瞭に吹き込む必要があります。ノイズが大きいと、デバイスがコマンドを正確に聞き取る能力が影響を受けます。

音声制御を開始する

ご自身のモバイルデバイス（スマートフォンまたはタブレット端末）を身体から1~3フィート（1メートル未満）離して表向きに置きます。普段はスマートフォンやタブレット端末をもっと離してお使いならば、マイク付きイヤホンまたは外付けマイクのご使用をお勧めします。

1. ツール&測定アイコンをクリックします。
2. 音声制御オプションをクリックします。



3. 画面の上部でマイクのアイコンが点滅していることを確認します。





すべての音声制御コマンドはユーザーが確認する必要があります。手動コマンドはいつでも使用可能です。

音声制御をオフにする

1. ツール&測定アイコンをクリックします。
2. 音声制御オプションをクリックします。



点滅中のマイクアイコンは表示されなくなります。

音声コマンド辞書

音声コマンド辞書がオンライン (clarius.com/voice-commands) でご利用になれます。

Clarius超音波スキャナーのアップデート

ソフトウェアの更新

▼ソフトウェアを更新するには：

Apple App StoreまたはGoogle Playストアにアクセスします。

ファームウェアの更新

ClariusスキャナーHD3のソフトウェアの更新が必要となった場合、Clariusアプリから通知が届きます。

▼ファームウェアを更新するには：

「更新」をタップします。

更新中、ClariusスキャナーHD3では紫色のライトが点滅します。紫色のインジケータは画面右上に表示されます。更新が終了すると、ClariusスキャナーHD3のライトが青色に変わります。

メンテナンス

スキャナーは、定期的に自動メンテナンスを行います。使用の前後に、ユーザーマニュアルに従って、Clarius スキャナーHD3を洗浄し、消毒する必要があります。

定期的、かつ必要時にメンテナンスを行います。スキャナーの点検を行うのは訓練を受けた者に限ります。



Clarius超音波スキャナーの定期的なメンテナンスや点検を怠ると、動作エラーを検出できなくなる可能性があります。

ハードウェアのメンテナンス

スキャナーのテスト

本システムの電源を入れると、スキャナーの電源が入り、自動的に内部コンポーネントのテストを行います。Clarius スキャナーHD3のLEDが点灯し、2段階の音でビープ音が鳴ります。ステータスライトと警告音の一覧は27ページの「スキャナーによる通知」および「警告音による通知」を参照してください。

また、本システムでは背景で複数のテストが実行されています。お使いのスマートデバイスが無線ネットワークやセルラーネットワークに接続されていない場合、ネットワーク接続が確立されるまで、ログはキューに入ります。詳細情報を確認するには、clarius.com/contactにアクセスし、Clarius社に連絡してください。

スキャナーの保管

お使いのClariusスキャナーHD3を保護するために：

- 保管する前に完全に乾かしてください。
- 極端な温度下で保管しないでください。
- 長時間直射日光が当たる場所に置かないでください。直射日光に当たってもClariusスキャナーHD3の安全性や性能に影響はありませんが、筐体の外観が変色する原因となります。
- 他の機器とは別に保管してください。



-20° C (-4° F) 未満または50° C (122° F) を上回る室温でスキャナーを保管したり輸送したりすると性能が低下し、使用できなくなる可能性があります。

システムのメンテナンス

アクティビティログを送るには、「Support (サポート)」メニューを選択してサポートページへ行き、「Submit Log (ログ転送)」ボタンを選択します。これによりClariusスキャナーHD3からログがダウンロードされ、Clariusアプリのログに統合されます。統合されたログはその後、Clariusクラウドに送られ、Clariusサポートスタッフが受領します。ログファイルには診断に関する情報が含まれています。

ログファイルの容量が膨大になり、スマートデバイスの容量を圧迫するときは、ログファイルを削除することが出来ます。ログファイルを削除するには、「Setting (設定)」メニューにアクセスしてください。

付属品

3

追加で以下の付属品を注文するには、販売店にお問い合わせください。

- Clarius充電器HD3
- ClariusパワーファンHD3

Clarius充電器HD3

Clariusアプリにより、スキャナーのバッテリー残量がお使いのスマートデバイスの画面に表示されます。ClariusスキャナーHD3はバッテリーで稼働するため、必要であれば充電しなければなりません。バッテリーが切れた状態から完全に充電されるまでには約1時間半かかります。

バッテリーが完全に充電されると、通常のスキャンングでは約45分間使用することができます。スキャナーがスリープモードにあるときは、お使いのスマートデバイスの標準の通知機能を用いてBLE経由でバッテリーに関する警告が送られます。

Clarius充電器HD3について

Clarius充電器HD3はClarius超音波スキャナーに含まれています。以下の製品と合わせて使用するよう設計されています。

- ClariusスキャナーC3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- ClariusスキャナーC7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- ClariusスキャナーEC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- ClariusスキャナーL7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- ClariusスキャナーL15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- ClariusスキャナーL20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- ClariusスキャナーPA HD3 (CIDN 99-13-00023)
- ClariusスキャナーPAL HD3 (CIDN 99-13-00029) (非該当)

Clarius充電器HD3は、専門医療施設での使用を想定して作られています。通常の使用において、本装置が患者に触れることは想定されていません。

定期的なメンテナンスとして、Clarius充電器HD3を洗浄し、消毒してください。洗浄の方法については35ページの「Clarius充電器HD3の洗浄」を参照してください。消毒の方法については38ページの「Clarius充電器HD3の消毒」を参照してください。

充電器は様々なUSBアダプターおよびUSBポートに対応していますが、これらの製品により充電器が故障したり、充電時間が変化したりする可能性があります。



傷病者緊急輸送機、通常の救急車および一般的なEMS環境（患者の搬送および在宅医療ケアを含む）ではClarius充電器HD3を使用しないでください。



・ ACアダプターが故障した場合、使用を取りやめ、販売店にお問い合わせください。



- ・ 回転翼の傷病者緊急輸送機でスキャナーを充電すると、充電器への電力供給が輸送機の電気系統の妨げとなり、制御、計装および通信システムの障害をもたらすような不具合が生じる可能性があります。
- ・ Clarius社製ではない電源装置に充電器を接続すると、電圧／電流に異常が生じ、充電器が故障する可能性があります。

コンポーネント

Clarius充電器HD3は以下のコンポーネントで構成されています。

- ・ 完全実装のClarius充電器HD3（CIDN 50-02-00069）
- ・ 使用する国のソケットと電圧に適合するアダプターを備えた電源装置（CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161）
- ・ 取り外し可能なケーブル（CIDN 10-18-000026）

技術仕様

- ・ 入力：
 - ・ 壁面コンセントからの電源供給：100-240 VAC、50-60 Hz、0.45 A
 - ・ Clarius充電器HD3：5 VDC、3.2 A
- ・ 出力：
 - ・ 壁面コンセントからの電源供給：5 VDC、3.2 A
 - ・ Clarius充電器HD3：5 VDC、3.2 A
- ・ 電気ショックに対する保護：クラスII／二重絶縁
- ・ 装着部：該当なし

- 保護等級：IP00
- 動作モード：連続

Clarius充電器HD3のセットアップ

▼Clarius充電器HD3を使用するには：

1. Clarius充電器HD3につなぐ前にスキャナーを洗浄し、消毒します。

洗浄の方法については、34ページの「ClariusスキャナーHD3の洗浄」を参照してください。消毒の方法については、36ページの「ClariusスキャナーHD3の消毒」を参照してください。

2. マイクロUSBケーブルをClarius充電器HD3に接続します。
3. USB Aを電源装置に接続します。
4. ACオス型プラグを電源に挿入します。

これでClarius充電器HD3を使用する準備ができました。

ClariusパワーファンHD3

スキャン時間を延長するには、ClariusパワーファンHD3をClariusスキャナーHD3に組み込まれた放熱板に取り付けます。

▼ClariusパワーファンHD3を取り付けるには：

1. ファンの上部をスキャナーの上部に合わせます。

ファンのロゴが自分のほうに向いているようにします。ファンのロゴとスキャナーのロゴが互いの上部で合うようにしてください。

2. ファンの上部をスキャナーの上部にカチッと音がしてはまるまで押し込みます。

スキャナーの温度が35° C (95° F) に達すると、自動的にファンが動きます。

▼ClariusパワーファンHD3を取り外すには：

1. ファンの両側にある止め金具を引っ張ります。

スキャナーからファンがはずれます。

2. スキャナーからファンを持ち上げて離してください。

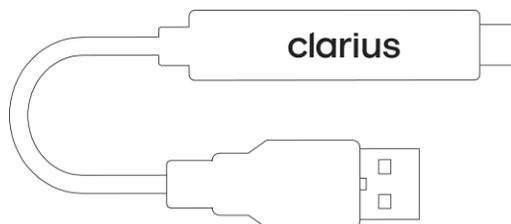
使用後は毎回、ClariusパワーファンHD3を拭掃し、消毒します。洗浄の方法については、35ページの「ClariusパワーファンHD3のお手入れ」を参照してください。消毒の方法については、37ページの「ClariusパワーファンHD3の消毒」を参照してください。

ClariusパワーファンHD3について

コンポーネント

ClariusパワーファンHD3は、以下のコンポーネントで構成されています。

- 完全実装のClariusパワーファンHD3 (CIDN 50-02-00077)
- 取り外し可能なケーブル (CIDN 10-18-00039)



技術仕様

- 入力：
 - 壁面コンセントからの電源供給：100-240 VAC、50-60 Hz、0.45 A
 - ClariusパワーファンHD3：5 VDC、3.2 A
- 出力：
 - 壁面コンセントからの電源供給：5 VDC、3.2 A
 - ClariusパワーファンHD3：5 VDC、3.2 A
- 電気ショックに対する保護：クラスII／二重絶縁
- 装着部：該当なし

ClariusスキャナーHD3の充電

ClariusスキャナーHD3の充電には、Clarius充電器HD3またはClariusパワーファンHD3以外使用しないでください。

▼スキャナーを充電するには：

スキャナーをClarius充電器HD3に置いてください。

▼ClariusパワーファンHD3を用いてスキャナーを充電するには：

1. ClariusパワーファンHD3を洗浄し、消毒します。
洗浄の方法については、35ページの「ClariusパワーファンHD3の洗浄」を参照してください。消毒の方法については、37ページの「ClariusパワーファンHD3の消毒」を参照してください。
2. ClariusパワーファンHD3をスキャナーに取り付けます。
ClariusパワーファンHD3をスキャナーに取り付ける方法については、30ページの「ClariusパワーファンHD3」を参照してください。
3. ClariusパワーファンHD3に付属していたマイクロUSBケーブルをClariusパワーファンHD3に接続します。
4. USB Aを電源装置に接続します。
5. ACオス型プラグを電源に挿入します。

スキャナーの充電が開始します。

スキャナーのLEDにより、スキャナーのバッテリー残量がわかります。

- オレンジ：0～64%
- 青：65～89%
- 緑：95～100%



ClariusパワーファンHD3を使用してスキャナーを充電している間は、患者のスキャンングを続けて行うことができます。AC電源コンセントに差し込む場合は、Clarius社が推奨している電源装置のみを使用してください。



傷病者緊急輸送機、通常の救急車および一般的なEMS環境（患者の搬送および在宅医療ケアを含む）ではClariusパワーファンHD3を使用してスキャナーを充電しないでください。

洗浄と消毒

4

使用後は直ちにClariusスキャナーHD3を洗浄し、消毒することが大切です。本章では、洗浄と消毒工程全体について説明します。

ClariusスキャナーHD3が接触した組織の種類により、洗浄と消毒の方法が分類されます。正しい分類を確認するには、38ページの「スポルディング分類」を参照してください。

適合する付属品はすべて医療機器向けのウェットクロスを用いて洗浄することができます。本システムに適合する付属品の詳細なリストについては、clarius.com/products/accessoriesにアクセスしてください。

洗浄、消毒にあたっての注意点：

- このガイドに記載されている順番のとおり、どの手順も省略することなく行ってください。
- Clarius Mobile Health社が承認した液剤のみ使用してください。その他の液剤は、本システムに適合せずにスキャナーに損害をもたらす可能性があります。
- 洗浄剤および消毒剤に関する製造会社の指示、推奨およびガイドライン、ならびに地域の規制に従ってください。
- 使用する化学製品の使用期限、濃度および有効性を確認してください。
- 化学製品の製造会社の推奨に従って、眼鏡や手袋など、適切な個人用防護具（PPE）を着用してください。



- 繰り返し使用および清掃することにより、ハードウェアの清浄度と無菌性は、その使用寿命（スキャナー、充電器、ファンの場合は5年）にわたって低下します。

- 適合しない液剤でスキャナーを洗浄すると、表面に傷がつくおそれがあります。
- イソプロピルアルコール（IPA）を用いてスキャナーを洗浄したり消毒したりすると、スキャナーに損傷が生じる可能性があります。

非常事態のためにスキャナーを用いて短時間で複数の患者の検査を行うような状況では、患者ごとに適切な洗浄と消毒が行われないと、他の患者やユーザーに感染症を広めてしまう可能性があります。

洗浄

Clarius スキャナーHD3の洗浄

洗浄の前に、腐食、変色、穴、または亀裂など、許容できない損傷がスキャナーにないことを目視で確認します。明らかな損傷がある場合は、使用を中止し、販売店に連絡してください。



洗浄および／または消毒を適切に行うために、スキャナーの割れ目、開口部、および／またははくぼみに粒子状の物質（生物因子、超音波ゲルおよび埃など）がないようにしてください。

スキャナーを洗浄するには、適切な洗浄レベルを選択する必要があります。洗浄を始める前に、38ページの「スポルティング分類」を参照し、洗浄のレベルを判定し、洗浄液を用意し、以下の手順のとおりに進めます。

▼Clarius スキャナーHD3を洗浄するには：

1. Clarius スキャナーHD3の電源が切れていることを確認します。
2. スキャナーからファンを取り外します。
3. スキャナーを洗浄するため、柔らかい布に適切な洗浄剤を染みこませます。または、ウェットタイプの消毒用ワイプを使用します。ワイプで拭けないところは綿棒を使用してください。

適合する洗浄剤の一覧は、70ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

4. スキャナー上部から開始し、スキャンヘッド方向に拭きます。ゲルや粒子状の物質は取り除いてください。布は廃棄します。
5. ゲル、粒子状物質および体液がすべて取り除かれていることを確認します。
6. 必要であれば新しい洗浄用具を用いてもう一度繰り返します。

Clarius パワーファンHD3の拭掃

▼Clarius パワーファンHD3を洗浄するには：

1. Clarius スキャナーHD3からファンを取り外します。
2. ウェットタイプの消毒用ワイプを用いて表面全体を下に向かって拭きます。

適合する洗浄剤の一覧は、70ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

3. 必要であれば新しい洗浄用具を用いてもう一度繰り返します。
4. ファンを風乾させるか、不織布で拭きます。

終了したら、2つのコンポーネントは別々に保管します。消毒は個々に行います。

マイクロUSBケーブルの拭掃

▼マイクロUSBケーブルを拭掃するには：

1. USB Aを電源装置からはずします。
2. マイクロUSBケーブルをClarius パワーファンHD3からはずします。
3. ウェットタイプの消毒用ワイプを用いて、目視できれいになったことが確認できるまで、表面全体を下に向かって1分間拭きます。

適合する洗浄剤の一覧は、70ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

4. 必要であれば新しい洗浄用具を用いてもう一度繰り返します。
5. マイクロUSBケーブルを風乾させるか、繊維の出ない布で拭きます。

終了したら、2つのコンポーネントは別々に保管します。消毒は個々に行います。

Clarius 充電器HD3の拭掃

▼Clarius 充電器HD3を洗浄するには：

1. Clarius 充電器HD3を電源装置から抜きます。
2. マイクロUSBケーブルをClarius 充電器HD3から抜きます。
3. ウェットタイプの消毒用ワイプを用いて表面全体を下に向かって拭きます。Clarius 充電器HD3を液体中に沈めないでください。

適合する洗浄剤の一覧は、70ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

4. 必要であれば新しい洗浄用具を用いてもう一度繰り返します。
5. Clarius充電器HD3を風乾させるか、繊維の不織布で拭きます。

消毒

Clarius スキャナーHD3の消毒

消毒を開始する前に、スキャナーが洗浄されていることを確認してください（34ページの「Clarius スキャナーHD3の洗浄」を参照）。

消毒するには、適切な消毒レベルを選択する必要があります。38ページの「スポルティング分類」を参照し、必要な消毒のレベルを判定します。必要な消毒レベルが決まったら、消毒剤の準備をし、以下のいずれか適切な手順のとおりに進めます。消毒のレベルが違くと、液剤が違うだけではなく、必要な手順も異なりますのでご注意ください。

中水準消毒

スキャナーの中水準消毒に推奨される消毒剤のリストについては、70ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

スキャナーが皮膚の傷、粘膜または血液に触れた場合はセミクリティカルに分類され、高水準消毒を行わなければなりません。手順については36ページの「高水準消毒」を参照してください。

▼スキャナーを消毒するには（中水準）：

1. ファンがスキャナーからはずれたままであることを確認します。
2. 適合する消毒剤で湿らせた布で拭いてスキャナーを消毒するか、ウェットタイプの消毒用ワイプを使用します。ワイプで拭けないところは綿棒を使用してください。
3. 風乾させるか、不織布で拭きます。
4. 液体が浸入できるようなひびや亀裂など、損傷の有無についてスキャナーを確認します。明らかな損傷がある場合は、スキャナーの使用を中止し、販売店に連絡してください。

高水準消毒

スキャナーの高水準消毒に推奨される消毒剤のリストについては、43ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

▼スキャナーを消毒するには（高水準）：

1. ファンがスキャナーからはずれたままであることを確認します。
2. 濃度および接触時間に関する消毒剤のラベルの説明に従って、消毒液を混和します。
3. 消毒プロセスの温度がスキャナーの温度限界内であることを確認します。スキャナーの温度限界に関する情報は、72ページの「スキャナー仕様」をご覧ください。対応している消毒剤を使用する際には、消毒剤使用法に記載の推奨事項に従って、スキャナーを消毒液に漬けてください。
4. 消毒剤のラベルの説明に従って、スキャナーをすすぎます。
5. 風乾させるか、不織布で拭きます。
6. 液体が浸入できるようなひびや亀裂などの損傷がないかどうか、スキャナー本体および部品・付属品の確認をします。明らかな損傷がある場合は、スキャナーの使用を中止し、販売店に連絡してください。

Clarius パワーファンHD3の消毒

消毒を開始する前に、ファンが洗浄されていることを確認してください（35ページの「Clarius パワーファンHD3の洗浄」を参照）。

Clarius パワーファンHD3は液体に浸すことができないため、高水準消毒剤は使用できません。常に中水準消毒剤を使用してください。Clarius パワーファンHD3の中水準消毒に推奨される消毒剤の一覧は、70ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

▼Clarius パワーファンHD3を消毒するには：

1. ファンがスキャナーからはずれていることを確認します。
2. 適合する消毒剤で湿らせた布で拭いてファンを消毒するか、ウェットタイプの消毒用ワイプを使用します。
3. 風乾させるか、不織布で拭きます。
4. ひびや亀裂など、損傷の有無についてファンを確認します。明らかな損傷がある場合は、ファンの使用を中止し、販売店に連絡してください。

マイクロUSBケーブルの消毒

▼マイクロUSBケーブルを消毒するには：

1. マイクロUSBケーブルが電源装置およびClarius パワーファンHD3からはずれていることを確認します。
2. 適合する消毒剤で湿らせた布で拭いてマイクロUSBケーブルを消毒するか、ウェットタイプの消毒用ワイプを使用します。
3. 風乾させるか、不織布で拭きます。
4. ひびや亀裂など、損傷の有無について確認します。明らかな損傷がある場合は、マイクロUSBケーブルの使用を中止し、販売店に連絡してください。

Clarius 充電器HD3の消毒

消毒を開始する前に、充電器が拭掃されていることを確認してください（35ページの「Clarius 充電器HD3の洗浄」を参照）。

Clarius 充電器HD3は液体に浸すことができないため、高水準消毒剤は使用できません。常に中水準消毒剤を使用してください。Clarius 充電器HD3の中水準消毒に推奨される消毒剤の一覧は、70ページの「洗浄剤および消毒剤」を参照してください。

▼Clarius 充電器HD3を消毒するには：

1. 適合する消毒剤で湿らせた布で拭いて充電器を消毒するか、ウェットタイプの消毒用ワイプを使用します。
2. 風乾させるか、不織布で拭きます。
3. ひびや亀裂など、損傷の有無について確認します。明らかな損傷がある場合は、充電器の使用を中止し、販売店に連絡してください

スポルティング分類

お使いのClarius スキャナーHD3に必要な洗浄と消毒のレベルは、スポルティング分類システムに基づいて決まります。正しい分類に従うことで、交叉汚染および感染の可能性を減らすことができます。

次の検査に進む前に、スポルティング分類の各分類ごとに決められたレベルで機器の洗浄と消毒を行わなければなりません。スキャナーの使用状況に応じて、スポルティング分類のクラスを判定します。

クラス	使用状況	方法
ノンクリティカルクラス	損傷のない皮膚と接触する	洗浄後、中水準消毒を行う。
セミクリティカルクラス	粘膜および損傷のある皮膚に接触する	洗浄後、高水準消毒（HLD）を行う。

安全性

5

本章では、製品の安全な使用について説明し、安全性ガイドラインに関する情報を提供します。特に警告および注意に注目し、製品の操作前、操作中、操作後にはこの警告と注意に従ってください。

- 警告とは、ご自身、操作者および患者の安全性にとって必須の情報を示しています。
- 注意とは、特に、保証や保守サービス契約の対象外になったり、患者やシステムに関するデータを失ったりする可能性のある製品の損傷について示しています。

診断用超音波について

物質との相互作用

診断用超音波の使用時には、関心領域に信号が送られ、この音波が経路沿いの物質と相互に作用します。この相互作用は、超音波の特性と音波が通過する物質の物理的特性により決まります。診断用超音波の周波数の範囲は、**2 MHz～15 MHz**です。

研究

実際の診断用超音波よりもはるかに高い強度で曝露と影響に関する研究が実施されており、これらの研究により、**2つのメカニズム**が生体系に変化をもたらすことが明らかにされています。

- 熱によるメカニズム：軟部組織および骨の加熱
- 熱以外のメカニズム：キャビテーションなどの機械的現象

これらのメカニズムについては後ほど検討します。

利点とリスク

超音波は、患者にとって多くの臨床的ベネフィットをもたらす、安全性に関する記録も際立って優れていることから、広く使われています。超音波は30年以上にわたり使用されていますが、超音波技術に関連する好ましくない長期的な副作用は知られていません。

多くの用途が見出されていることから、安全性に関してこれまで以上に多くの課題が検討されており、より多くの診断情報が得られる技術的に優れたスキャナーが製造されています。医学界と製造会社、FDAの協力により、診断能力の向上につながるような高い出力を可能にする基準ができています。

超音波のベネフィット：

- 様々な診断用途がある。
- 質の高い情報により直ちに結果が得られる。
- 他の方法の代替または補助として使用可能である、または他の方法と併用できる。
- 費用対効果がよい。
- 携帯可能である。
- 患者が許容できる。
- 安全性に関する記録がある。

超音波のリスク：

熱またはキャビテーションにより、生体への作用に有害な影響が生じる可能性がある。

「…診断用超音波を慎重に使うことにより患者が得られるベネフィットは、考えられるリスクを上回るものです。」 -- AIUM

安全性に関する事項

本項の情報をすべて読み、理解した上でClarius超音波スキャナーを使用してください。安全性に関する適切な認識がないまま本システムを操作すると、人体に致命的または重篤な損傷をもたらす可能性があります。

本項では、安全性全般に関する情報を記載しています。特別な目的に適用される安全性情報は手順書に記載されています。Clarius超音波スキャナーは、訓練を受けた医療従事者による使用、またはその使用法を指導する資格のある認可を受けた医師の指示および監督の下での使用を意図したものです。

「診断用超音波は、安全かつ効果的で、柔軟性の高い画像検査法であり、迅速かつ費用対効果の高い方法で、人体のほとんどの部分について臨床的に重要な情報を提供することができるものであると認識されています。」－WHO（世界保健機関）

製品の安全性

Clarius社はスキャナーの安全性に対して責任を負っています。お使いのスマートデバイスの安全性に関する責任はご自身にあります。使用前、使用中、使用後のいずれもお使いのスマートデバイスの安全性ガイドラインに従ってください。

デバイスに関連して何らかの重大な出来事が生じた場合は、製造会社、ならびにユーザーおよび／または患者が登記または居住する国の管轄当局に報告してください。

製品に関する警告



以下の行為は致命的または重篤な損傷の原因となる可能性があります。

- 安全かつ効果的に操作するための十分な訓練を受けずに本システムを使用すること。安全かつ効果的に本システムを操作することに不安を感じる場合は、使用を避けること。
- 本システムの安全性に関する規定を削除、修正、無視、または無効化しようとする事。
- Clarius社が、本システムに適合すると認めていない製品と合わせて本システムを使用すること、または意図していない目的のために製品を使用すること。



- 本システムおよびスキャナーに異常を感じたら、直ちに使用を中止し、販売元に連絡してください。
- 安全を脅かすような危険にさらされるのを防ぐため、本システムのいずれかの部分に欠陥がある、または正しく調整されていないことが判明したまたは疑われた場合、修理されるまで本システムを使用しないでください。
- 本システムの有効性や、患者、ご自身、その他の人々の安全性が損なわれることがないように、システムの性能および機能について十分な理解がない場合は患者に対して本システムを使用しないでください。
- 所属している施設のセキュリティ方針に従ってお使いのスマートデバイスを設定してください。例えば、第三者のアプリケーションからの通知やアラートが検査の妨げとなる可能性があります。



- 正しくない、または有害なイメージングモードを選択すると、検査中、患者に過剰な音響エネルギーをもたらす可能性があります。
- 放熱板とスキャナー筐体の金属部分を通して放熱します。これらの部分に触れたり、1分を超える長さでこれらの部分を患者に当てたりしないようにしてください。黒いゴム製ハンドルを用いてスキャナーを持ってください。

製品の適合性

Clarius超音波スキャナーのHD3スキャナーシリーズには、Clarius充電器HD3と充電器用の電源装置が付属しています。HD3モデルのコンポーネントと付属品はHD3以外のモデルとは適合せず、互換性也没有ありません。Clarius社製ではない他の製品やコンポーネントについては、Clarius社が適合すると明示的に認めたものでない限り、お使いのシステムとは併用しないでください。

本システムの変更や追加は、Clarius社またはClarius社により明示的に承認された第三者のみ行うことができます。このような変更および追加は、該当する管轄内において法的効力を有しかつシステムに適用されるすべての法律と規則、および最適な技術的基準を遵守したものでなければなりません。適切な訓練を受けずに行われた、または承認されていない代替コンポーネントを用いて行われたシステムの変更および追加は、システムの障害および人体の損傷というリスクを伴います。

バッテリーの安全性



- スキャナーの満充電ができない場合、バッテリー交換のためClarius社に連絡してください。
- スキャナーを熱源に近づけないようにします。火やヒーターのそばでスキャナーの充電することなどは避けてください。
- スキャナーを火中に廃棄しないでください。
- スキャナーを開けたり、押しつぶしたり、スキャナーに穴を開けたりしないでください。
- スキャナーから液漏れがしたり臭いがしたりする場合、Clarius社の技術サポートに連絡してください。
- スキャナーから臭いがしたり、スキャナーが熱くなっていたりする場合、スキャナーに変形や変色が見られる場合、または使用中、充電中もしくは保管中に何らかの異常を感じた場合は直ちに使用を中止してください。スキャナーに関してご不明な点があれば、販売元に連絡してください。
- 1ヵ月以上にわたってスキャナーを使用しない場合、製品の寿命を延ばすために充電レベルを40～50%に保ち、-20° C (-4° F) ～20° C (68° F) の温度で保管してください。



以下の行為はバッテリーに損傷をもたらす可能性があります。

- Clarius社の技術サポートからの指示なしにスキャナーを返却すること。
- 0° C (32° F) 未満または40° C (104° F) を超える温度下でスキャナーを使用すること。
- Clarius社製ではない機器を用いてスキャナーを充電すること。スキャナーの充電には必ずClarius社純正の充電器を使用してください。

洗浄時の安全性

超音波システムおよび周辺機器をきれいに維持することが重要です。周辺機器には電気機械の部品が含まれているため、十分な洗浄が特に重要です。スキャナーが日光や湿気に常にまたは過剰に曝露されると、性能と信頼性が低下します。

ご自身の責任で、このマニュアルに記載された洗浄と消毒に関する説明に従って、お使いの
スキャナーを洗浄し、消毒します。Clarius スキャナーHD3の洗浄および消毒に関する説明につ
いては、34ページの「洗浄」を参照してください。

洗浄剤および消毒剤



- Clarius社が推奨する洗浄剤および消毒剤のみを使用してください。アセトン、メチルエチルケトン (MEK)、シンナー、またはその他の強力な溶剤および研磨剤は使用しないでください。
- 機器の洗浄および消毒時には必ず保護メガネと手袋を使用してください。
- 製品の材質との化学的適合性（消毒剤の生物学的効果ではなく）に基づいた消毒剤が推奨されます。消毒剤の生物学的効果については、消毒剤の製造会社、厚生労働省および日本感染症学会のガイドラインや推奨を参照してください。混合済みの溶液を使用する場合は使用期限を確認してください。
- スキャナーに求められる消毒のレベルは、スキャナーが触れる組織の種類によって決まります。消毒剤がスキャナーとその用途に適していることを確認してください。また、消毒剤のラベルにある説明と、米国感染管理疫学専門家協会、米国食品医薬品庁および米国疾病予防管理センターの推奨を読んでください。
- 使用するたびにスキャナーを洗浄してください。洗浄は消毒前の必須の手順です。
- スキャナーを消毒する際は、溶液の濃度と接触時間が消毒に適していることを確認してください。
- 推奨されていない液剤の選択、適切でない濃度での使用、または推奨された深さや時間を超えたスキャナーの浸漬は、スキャナーの故障の原因となり、保証対象外になります。
- 洗浄剤および消毒剤の使用時は、製造会社の推奨と説明に従ってください。

残留消毒剤の影響を最小限に抑える

オルトフタルアルデヒド (OPA) 含有消毒剤の使用時は、製造会社の指示に慎重に従わないと、消毒剤がお使いのスキャナーに残ったままになってしまう可能性があります。

残留OPAまたはその他の消毒剤の影響を最小限に抑えるため、Clarius社は以下の点を推奨しています。

- 消毒剤の製造会社の指示を注意深く守る。
- 消毒液にスキャナーを浸ける時間を消毒剤の製造会社が推奨している最短時間に抑える。

消毒剤の効果に影響する要因

以下の要因は、消毒液の効果に影響します。

- 微生物の数と位置
- 微生物固有の耐性
- 消毒剤の濃度と効力
- 物理的および化学的要因
- 有機物および無機物
- 曝露時間
- バイオフィルム

スキャナーの手入れ

糸くず、埃および光（日光を含む）がスキャナーの基礎安全および基本性能に影響することはありません。



- はさみ、メスまたは電気メスなどの鋭利なものがスキャナーに触れないようにしてください。
- 硬い面にスキャナーをぶつけないでください。
- スキャナー洗浄時に外科用ブラシを使用しないでください。柔らかいブラシでもスキャナーに傷がつく可能性があります。
- スキャナーを保管する前に、完全に乾いていることを確認してください。スキャナーのプロブヘッドや音響窓を乾かす必要がある場合は、柔らかい布を当てて、拭くのではなく吸い取るようにします。
- スキャナーの消毒に使用できるのは液剤のみです。
- 34ページの「洗浄」に記載されているとおり、画像の質の低下と患者の皮膚の擦過傷を予防するため、スキャナーの音響窓のプロブヘッドに劣化がないか定期的に確認します。



以下の行為はお使いのスキャナーに損傷をもたらす可能性があります。

- Clarius社の承認を得ていない方法によるスキャナーの洗浄または消毒。
- 紙や研磨用製品の使用。このような製品はスキャナーの音響窓にある柔らかいレンズを傷つけます。スキャナーの素子が露出するほどプロブヘッドが損傷した場合、スキャナーの使用を中止し、販売元に直ちに連絡してください。スキャナーの素子が露出していると、患者に火傷や電気ショックをもたらす可能性があります。
- 長時間にわたるスキャナーの浸漬。浸漬の時間と深さは消毒剤の製造会社の推奨に従ってください。

臨床的安全性

シリンジの安全性－穿刺針強調法



- 針が視認できない場合は、針の操作を行わないでください。
- 画像上で針先端の位置を確認してください。Clarius スキャナーHD3では、面外にある針を可視化することはできません。
- 細い針は組織に刺入する際に曲がってしまう可能性があります。針のエコーを確認しながら針の位置を確かめてください。
- 針の位置を確認する際に、虚像画像を使用しないように注意してください。リバーブレーション（反響）やその他の組織アーチファクトによって生じる偽の針画像は、誤った判断を招く可能性があります。

除細動器の安全性

Clarius超音波スキャナーを使用中に除細動が必要となった場合、患者回路が接地されていない除細動器を使用してください。除細動器の患者回路が接地されているかどうかを判断するには、除細動器のサービスガイドを参照するか、臨床工学士などに問い合わせてください。

除細動の前に、患者に接触している本システムをすべて取り外してください。

生物学的安全性



- 画像の更新が不安定または一貫していないシステムは使用しないでください。これはハードウェアの故障を示しており、使用を継続する前に修理が必要です。
- 超音波手順は慎重に実施してください。ALARA（合理的に可能な限り低い出力で行う）の原則に則ってください。ALARAに関する情報は、47ページの「ALARAの原則」を参照してください。
- 使用後は直ちにClarius超音波スキャナーを洗浄、消毒してください。Clarius超音波スキャナーを動物に使用しないでください。Clarius超音波スキャナーには獣医学用モデルがあります。

ラテックス

Clarius スキャナーシリーズに天然ゴムラテックスは使われていません。

Clarius超音波スキャナーと合わせて使用するカバーと生検用ガイドにはラテックスが使用されている可能性があります。製造会社の安全性情報を確認してください。

ラテックスの認識に関するFDAの推奨は以下のとおりです。

- 一般的な病歴聴取時に、ラテックス過敏症に関する質問も含めてください。この推奨事項は、外科および放射線治療科の患者、二分脊椎患者および医療従事者にとっては特に重要です。ラテックス製手袋の着用後やおもちゃの風船を膨らませた後のそう痒、発疹または喘鳴についての質問が有用と考えられます。このような病歴がある患者では、その

旨をカルテに記録する必要があります。

- 患者にラテックス過敏症が疑われる場合、ラテックス製手袋の上にラテックス以外の素材で作られた手袋の着用を検討します。医療従事者と患者の双方に過敏性が認められる場合、ラテックス製手袋をラテックス製ではない手袋の間に挟んで着用してもかまいません（「低アレルゲン」の表示の付いたラテックス手袋でも常に有害反応を予防できるとは限りません）。
- ラテックスが粘膜と接触した場合は必ずアレルギー反応の可能性に注意してください。
- アレルギー反応が生じ、ラテックスが疑われる場合、患者にラテックス過敏症の可能性を伝え、免疫評価の実施を検討します。
- 患者には、医療処置を受ける前に、医療従事者および救急隊員にラテックス過敏症であることが判明していることを伝えるよう指示します。重度のラテックス過敏症患者にはメディカルIDブレスレットの着用について助言することを検討してください。

生体への作用

熱的作用

熱による生体への影響とは、超音波エネルギーが吸収されるときに常に発生する熱のことを指しています。生成される熱量は超音波の強度、照射時間、組織の吸収特性により決まります。

組織は超音波エネルギーを吸収しますが、どの程度吸収するかは組織の吸収特性により異なります。吸収特性は、吸収係数により定量化します。

- 体液：吸収係数はほぼゼロです。羊水、血液および尿などの体液は、超音波エネルギーをほぼ吸収しません。すなわち、超音波は、体液中をほぼ減衰することなく進みます。また、体液中での温度上昇はほとんどありません。
- 骨：吸収係数は極めて高いです。密度の高い骨はエネルギーを極めて素早く吸収し、急速な温度上昇の原因となります。成人の骨は、到達した音響エネルギーをほぼすべて吸収します。胎児の骨吸収係数は、骨形成の程度によりばらつきがあります。
- 軟部組織：軟部組織は、器官ごとに密度が異なりますが、器官内では密度にさほど大きな差はありません。これが骨などの硬組織との違いです。また、ある器官内の組織密度はいつも同じとは限りません。しかしここでは、器官内の減衰は均一であると考えます。これを均一な軟部組織モデルと呼びます。

減衰の原因：

- 吸収：エネルギーが熱に変換される
- 散乱：異なった方向への超音波の伝播

機械的（非熱性）作用

生体への機械的な作用とは、キャビテーションのように、出力があるレベルを超えると発生する閾値現象を指します。閾値は組織の種類により異なります。

キャビテーションは、超音波と気泡が相互に作用し、気泡の大きさが急速かつ場合によっては大きく変化することです。このような気泡は、核生成部位と呼ばれる場所にある物質内で発生するもので、組織や血液などの複雑な媒体におけるその正確な性質と発生源はあまり明らかにされていません。気泡の大きさの変化により気泡内の温度が上昇し圧力が強まり、周辺組織に機械的負荷がかかり、液体マイクロジェットの生成が促進されて、フリーラジカルが生成されます。肺のように気体を含む構造は、音響キャビテーションの影響を最も受けやすくなっています。しかし、このような高周波超音波では、気泡が大きくなるだけの十分な時間がないため、このような状況下でキャビテーションが起こる可能性は低いです。キャビテーションを発生させる要因には、圧力（圧縮圧力、負音圧）、周波数、集束／非集束ビーム、パルス波／連続波、定常波の程度、境界および物質の性質と状態などがあります。

科学的根拠に基づき、過渡的キャビテーションの発生は閾値現象であることが示唆されています。慣性キャビテーションが発生するには、負音圧値、超音波周波数およびキャビテーション核など複数の要因を要します。慣性キャビテーションが閾値現象であれば、照射時間の長さを問わず、閾値未満の圧力レベルでの曝露ならばこのような事象は起こりません。

キャビテーションには2種類あります。

- 安定キャビテーション：安定キャビテーションは気泡体の振動と関連しています。安定キャビテーションでは、気泡体とその平衡径前後で継続的に振動または脈動しています。振動が安定すると、気泡体周囲の液体様の媒体が流れ始めます。これはマイクロストリーミングと呼ばれるもので、細胞粘膜を破壊させるだけの負荷を生じさせることが知られています。
- 慣性キャビテーション：慣性（過渡的）キャビテーションでは、超音波音場負音圧によりすでに存在していた気泡やキャビテーション核が拡大し、破壊的に崩れます。この過程全体でかかる時間は数マイクロ秒ほどです。この崩壊により局所的に数千°Cにもなる急激な温度上昇が生じ、気圧は数百に達します。これらはすべて体積 $1\ \mu\text{m}^3$ 未満の中で生じます。この崩壊により細胞および組織が損傷し、細胞死に至ります。また、気泡の崩壊は高度に反応性のある化学種を生成します。これらの作用、すなわち、マイクロストリーミング、崩壊、および反応化学種の生成はすべて気泡周囲の極めて小さな領域で起こるため、影響を受ける細胞はごくわずかです。

実験動物ではある条件下で、肺が曝露すると局所的にわずかな出血が生じる可能性があります。正常な動物では、このような病変は自然に消失し、持続作用はありませんが、何らかの障害がある場合の重要性についてはこれまで研究されておられません。

ALARAの原則

診断用超音波の使用に関する指針は、ALARA（合理的に可能な限り低い出力で行う）の原則により定義されています。診断用超音波の生体への影響の閾値は決められておらず、この「合理的に」の定義も、資格のある職員の判断と見識に任されています。すべての状況に適用できる正しい対応指針となるような完璧な基準を作ることはできません。診断用画像を得ることができる範囲で、超音波の照射量を合理的に可能な限り低く抑えることで、生体への影響を最小限に抑えることができます。

出力表示の指標は、より多くの質の高い情報を提供し、超音波技術を用いる超音波検査者がALARAの原則を適用する際の指針となるものです。出力表示の指標を使用してALARAの原則を実行する方法には、以下のような様々な変動要素が影響します。

- 指標の数値
- 体の大きさ
- 焦点に対する骨の位置
- 生体内での超音波減衰
- 超音波照射時間（検査者による制御が可能のため、特に有用です）

ALARAの適用

必要とする情報に応じて、選択する本システムのイメージングモードを決定します。使用するイメージングモードの性質、スキャナーの周波数、システムの設定値、スキャニング技術、照射時間、システムとスキャナーの性能および操作者の経験を把握することで、超音波検査者は、情報を得た上で判断することができ、この判断に基づきALARAの原則を適用し、その定義を満たすことが可能となります。

音響出力量は本システムの操作者の判断により決定します。この決定は、患者タイプ、検査の種類、患者の病歴、診断上有用となる情報入手の難易度、およびスキャナー表面温度による患者の局所的加熱に基づいていなければなりません。目的は、患者への照射量を最低限の指標値まで抑えて短時間内に照射しながら、許容可能な診断結果を得ることです。

指標値が高いからといって必ずしも生体への影響があるわけではありませんが、この数値は真剣に受け止める必要があります。検査者には、照射時間をできるだけ短くすることで、高い指標値がもたらす可能性のある影響を抑えるあらゆる努力をする責任があります。

システム制御（直接、間接およびレシーバー制御）を使用して、画像の質の調整や音響強度の制限ができます。システム制御は操作者がALARAの原則を実行するために用いることができる技術と関連しています。

システム制御を使用したALARAの実施

直接制御

本システムでは出力を直接制御することはできないため、超音波検査者は、照射時間とスキャン技術を制御してALARAの原則を実行しなければなりません。Clarius超音波スキャナーでは、すべてのイメージングモードにおいて音響や熱の限界値を超えないようにするため、自動的に出力を調節するように設計されています。

本システムでは、どのイメージングモードでも空間ピーク時間平均強度（ I_{SPTA} ）が720 mW/cm²を超えることはありません。本システムは、出力表示基準（IEC 60601-2-37）に準拠しており、トラック3の音響出力限界内にあります。

間接制御

イメージングモード、フリーズ、深度に影響を与えるコントロールは、間接的に出力に影響します。イメージングモードは、超音波ビームの性質を決定します。フリーズ機能は、すべての超音波出力を停止しますが、最後に表示された画像は画面に残ります。これにより、画像を確認しながらスキャナーの位置を維持し、被ばく時間を制限することができます。ま

た、深度のようなコントロールは、出力とのおおよその対応関係を示しており、MI（機械的指数）やTI（温熱指数）を間接的に低減する手段として利用できます。

間接的に強度に影響する制御：

- パルス繰り返し周波数：PRFが高いほど、1秒あたりの出力パルスが増加し、時間平均強度が高くなります。
- 焦点深度：スキャナーの焦点を適切な深度に設定することで、その構造の解像度が向上し、強度を上げることなくより鮮明に表示できます。
- パルス長：一般的に、パルスが長くなると、時間平均強度の値が増加し、組織内の温度上昇とキャビテーションのリスクが若干高まります。
- 滞留時間（デュエルタイム）：Bモードなどの走査モードでは、エネルギーが広範囲に分散されます。一方、非走査モード（ビームが固定される場合）では、最高温度が超音波が体内に入る表面近くに発生することがよくあります。

レシーバー制御

レシーバー制御による出力への影響はありません。以下のレシーバー制御は画像のみに影響します。

- ゲインまたは時間ゲイン制御（TGC）
- ダイナミックレンジ
- 後処理

ユーザーの責任

様々な動作モードと出力レベルがあることは、多くの責任をユーザーが負わなければならないことを意味しています。この点が意識されていないことが極めて多く、多くのユーザーは「FDA認可」の機器であれば生体への影響のリスクはないと考えています。動作モードの変更や制御の操作は出力に大きな変化をもたらす可能性があり、この結果、照射量にも変化をもたらす可能性があることから、このような考えは正確ではありません。すなわち、患者の安全性についての責任は、製造会社からユーザーへ移行しているのです。

診断に役立つ情報を得るには、高リターン（高リターン）の信号振幅が必要です。これは、大きい声で話すことと同じように出力を上げるか、音量制御の付いた補聴器のようにレシーバーゲインを上げることで実現可能です。患者への照射量を最低限に抑えながら、診断のための最大限の情報を得る必要があります。超音波エネルギーが生体に影響をもたらす患者ごとの閾値はわからないため、機器の出力強度を調節し、出力レベルを可能な限り最小限に抑えながら、最大限の情報を入手しなければなりません。

一般的なガイドラインとしては、以下の点が挙げられます。

1. 正しいスキャナーの周波数とアプリケーションを選択する。
2. 低出力レベルから開始する。
3. フォーカス、受信ゲイン、その他のイメージングコントロールを使用して画像を最適化する。
4. 以上を試みても、診断上必要な画像が得られない場合に、出力を上げる。

その他の検討事項：

- 医学的に必要なスキャンのみ実施し、スキャン時間を最短に抑える。
- その他のあらゆる医学的ツールと同様に、診断用超音波を効率的かつ効果的に用いる。
- 検査を急ぐと検査の質を損ない、十分な検査ができずに追加検査が必要となり、照射時間が増える可能性がある。
- 目的に応じて、適切なTI（温熱指数）およびMI（機械的指数）の範囲を選択してください。
- 出力は、周波数、焦点、パルス長および滞留時間の影響を受けることに注意する。

出力表示

出力表示は、放出される超音波エネルギーによって生じる可能性のある生体影響を示す指標を提供します。この情報により、使用者は診断用超音波機器や検査をより適切に管理し、必要な診断情報を得る際に患者へのリスクを最小限に抑えることができます。

表示基準

本システムの出力表示は、熱的作用と機械的作用の可能性を示す以下の照射指標で構成されています。

- サーマルインデックス（TI）：0.0から最大出力（スキャナーとアプリケーションによるもの。0.1ずつ増加）までの範囲で常に表示されており、以下の指標から構成されています。
 - 軟部組織のサーマルインデックス（TIS）
 - 骨のサーマルインデックス（TIB）
 - 頭蓋骨のサーマルインデックス（TIC）

出力表示指標は最小限に抑えます。以下の点に基づいてTIを選択します。

- 用途の目安となる近似指標：TISは軟部組織の画像検査に、TIBは骨または骨周囲の焦点に、TICは表面付近の骨（頭蓋検査など）を経由した画像検査に使用します。
- 不自然に高いまたは低いTI測定値の原因となり得る要因の軽減：体液もしくは骨の位置、または血流。例えば、実際のまたは潜在的な局所的加熱がTI表示よりも低くなるような極めて減衰量の大きい組織経路がありますか？
- TIに影響を与える走査モードと非走査モードの違い：走査モード（Bモードなど）では、加熱は表面近くに集中する傾向があります。一方、非走査モード（Mモードやドップラータイプのモードなど）では、加熱の可能性は焦点領域の深部に集中する傾向があります。
- メカニカルインデックス（MI）：MIは0.0～1.9の範囲で常に表示されており、0.1ずつ増加します。

TI表示

TIは、体表、体組織内、または骨にある超音波ビームの焦点において温度が上昇する可能性のある状態を示します。すなわちTIは、固有の性質を持つこれらの体組織における温度上昇を推定することで、体組織中の温度上昇の可能性を知らせてくれるものです。実際の温度上昇は、組織の種類、血管分布、動作モードなどの要因による影響を受けます。TIは、ALARAの原則を実行するための指針として使用してください。

TI指標では、以下の種類のうちいずれか1つを選択して表示させることができます。

- **TIS**：軟らかい均一の組織内での温度上昇の可能性を示します。
- **TIB**：超音波ビームが軟部組織または体液を通過した後の焦点または焦点近くの温度上昇の可能性を示します。例として、妊娠中期または妊娠後期の胎児の骨または骨の周囲があります。
- **TIC**：頭蓋骨など、表面または表面近くの骨の温度上昇の可能性を示します。

MI表示

MI値が高いほど、生体への機械的作用が生じている可能性が高くなります。生体への機械的作用が生じる可能性は、最大負音圧と超音波周波数により異なります。MIはこの2つの要因で成り立ちます。機械的作用が生じていることを示す具体的なMI値はありません。MIは、ALARAの原則を実行するための指針として使用してください。

MIを解釈する際には、MIが生体への機械的作用の可能性を推定するためのものであることに留意してください。指標値が高いほど、機械的作用の可能性が高くなります。ただし、MI = 1も他の数値も、生体への作用が実際に発生していることを示すものではありません。指標値に警戒する必要はありませんが、指標値はALARAの原則を実行するために使用してください。

表示の精度

本システムでのMIとTIは、0.1単位の精度です。

MIおよびTIの表示精度の推定値を音響出力表に示します。表示値の精度の推定には、以下の要因を検討します。

- ハードウェアのばらつき

スキャナーおよびシステムのばらつきは、圧電結晶の効率、工程関連のインピーダンスの差および感受性の高いレンズ集束パラメータのばらつきにより生じます。

- 推定アルゴリズムの精度

システムのパルス電圧の制御と効率性の差もばらつきの一因となります。考えられるシステム操作条件とパルス電圧の範囲を網羅して音響出力値を推定するために使用するアルゴリズムには、固有の不確かさがあります。

- 測定のばらつき

臨床検査測定値の誤りは、ハイドロフォンの較正と性能、位置決め、配置およびデジタル処理の許容範囲および検査者間のばらつきが原因となり得ます。

表示指標に影響する制御

システム制御を用いてTI値とMI値を調整します。

電力制御

TIとMIの2つのリアルタイム出力値が画面に表示されます。本システムが電力制御の調節に反応するたびにこれらの出力値は変化します。TI値および/またはMI値は、指標値が0.4を超えると表示されます（無次元）。

Bモード制御

- 焦点：

焦点の深さがスキャナーの自然な焦点に近いとき、MIが高くなる場合があります。

その他の制御による影響

- Bモードの深さ：

二次元の深度を増加させると、自動的にBモードのフレームレートが低下し、それに伴いTIも低下します。システムはまた、自動的により深い2次元の焦点深度を選択する場合があります。焦点深度の変更により、MI（機械的指数）が変わることがあります。表示されるMIは、最も大きなMI値を持つゾーンの値です。

- 用途：

用途を選択すると音響出力の既定値が設定されます。工場出荷時の既定値はスキャナー、用途およびモードにより異なります。既定値は、使用目的に応じてFDAの限界値を下回る値が選択されています。

- イメージングモード制御：

新しいイメージングモードが選択されると、TIとMIの両方が初期設定値に替わる場合があります。各モードには対応するパルス繰り返し周波数と最強点があります。複合モードまたは同時モードでは、TIは、有効になっているモードの寄与の合計であり、MI表示は有効になっている各モードと焦点領域に関連するMIの最大値となっています。あるモデルが終了されて再度選択された場合は、直前に選択された状態に戻ります。

- スキャナー：

スキャナーは種類ごとに、接触領域、ビーム形および中心周波数に関して固有の規格があります。スキャナーを選択すると、スキャナー、用途および選択したモードごとに異なる既定値が初期化されます。この既定値は使用目的に応じてFDAの限界値を下回る値に設定されています。

出力を抑える例：

肝臓のスキャンを準備すると仮定します。最初にやるべきことは、スキャナーの適切な周波

数を選択することです。次に、出力強度（電力）の送信設定を調節します。画像取得が可能な範囲で最低レベルに設定されていることを確認します。関心領域に焦点を調節し、レシーバーゲインを上げて組織の均一な像が得られるようにします。ゲインを上げて良好な画像が得られたら、出力を下げ、ゲインを続けて上げることができます。このような調整を行っても組織への透過やエコーの振幅レベルが十分でない場合のみ、次の段階まで出力を上げます。

音響

スキャナーは画像品質において最も重要な要素です。適切なスキャナーなくして最適な画像を取得することはできません。本システムは、スキャナーの選択に基づいた使用に最適化されます。

本システムでは、患者への接触温度は43° C (109° F) に、音響出力値はそれぞれの米国食品医薬品庁の限度値に抑えられています。電力保護回路は過電流からの保護機能があります。電力モニターの保護回路が過電流を感知すると、スキャナーへの駆動電圧が直ちにシャットダウンされ、スキャナー表面の過熱を防ぎ、音響出力を制限します。電力保護回路のバリデーションは、通常のシステム操作下で行われます。

1.5° C (2.7° F) 未満の温度上昇は、人体の組織（胚または胎児を含む）への悪影響はないとみなします。これを超える温度上昇は、照射時間により有害な影響をもたらす可能性があります。4° C (7.2° F) の温度上昇が5分以上持続すると、胎児または胚に有害な影響をもたらす可能性があります。

音響アーチファクト

音響アーチファクトは、画像に現れるか否かを問わず、画像化している解剖学的構造や流れを適切に示していない情報です。適切な解釈の妨げとなる音響アーチファクトの例として以下のものがあります。

- スペックル、断層面の厚み、多重反射、鏡面像、コメントサインまたはリングダウンとして表示される余分なオブジェクト
- 解像度が低いため見えないオブジェクト
- 陰影または増強による不正確なオブジェクトの輝度
- 屈折、多重反射、サイドローブ、グレーティングローブ、速度誤差、またはくも状エコーに起因する不正確なオブジェクトの位置
- 低解像度、屈折または速度誤差による不正確なオブジェクトのサイズ
- 低解像度、屈折または速度誤差による不正確なオブジェクトの形

音響出力および測定値

本システムの音響出力は、「Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment（超音波診断装置のための音響出力測定基準）」[改訂3版、米国超音波医学会（AIUM）、米国電機工業会（NEMA）、2004]、「Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment（超音波診断装置のサーマルおよびメカニカル音響出力インデックスのリアルタイム表示に関する基準）」（改訂2版、AIUM、NEMA、2004）および2008年9月のFDA文書である「Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners（超音波診断システムおよびスキャナーの販売承認申請を予定している製造会社向け情報）」に基づき測定し、算

出されています。

実測値、減衰値および水中強度値

すべての強度パラメータは水中で測定されます。水中は音響エネルギーをほとんど吸収しないため、水中での測定値は最悪の場合の数値を表しています。一方で生体組織は音響エネルギーを吸収します。生体組織は音響エネルギーを吸収します。任意の地点での実際の強度値は、通過する組織の量と種類、および超音波の周波数によって決まります。組織内での強度値 (in situ) は、次の式を用いて推定されています。

生体内強度 = 水中 [e-(0.23alf)]、ただし以下の場合：

変数	値
生体内強度	生体内での強度値
水中	水中での強度値
e	2.7183
a	減衰率
組織	a(dB/cm-MHz)
羊水	0.006
脳	0.53
心臓	0.66
腎臓	0.79
肝臓	0.43
筋肉	0.55
l	体表から測定深度までの深さ (cm)
f	スキャナー／システム／モードを組み合わせた中心周波数 (MHz)

検査中、超音波の経路はさまざまな長さや種類の組織を通過する可能性があるため、実際のin situ強度を推定することは困難です。一般的な報告目的では、減衰係数として0.3が使用されます。そのため、一般的に報告されるin situ値は、次の式を使用しています。

in situ 減衰値 = 水中強度 [e-(0.069lf)]

この値は実際のin situ強度ではないため、「減衰値」という用語が使用されています。水中での測定値を0.3 dB/cm MHzの係数で数学的に減衰させると、均質な0.3 dB/cm MHzの組織で測定した場合よりも低い音響被ばく値が得られる可能性があります。これは、非線形に伝播する音響エネルギー波形が、水中では組織中よりも歪み、飽和、吸収が大きくなるためです。組織中では、経路全体にわたって減衰が存在し、非線形効果の増大が抑えられるためです。

最大の減衰値と最大の水中値は、常に同じ動作条件で発生するとは限りません。そのため、報告される最大水中値と減衰値は、in situ（減衰値）の式に基づいて関連付けられていない場合があります。例えば、マルチゾーンアレイスキャナーでは、最深部のゾーンで最大の水中強度値が得られる一方で、最も浅い焦点ゾーンの1つで最大の減衰強度が発生することがあります。

組織モデルおよび装置の調査に関する結論

組織モデルは、水中で行われた音響出力の測定から、in situでの減衰および音響被ばくレベルを推定するために必要です。しかし、現在利用可能なモデルは、診断用超音波による被ばく時に経路となる組織の変動や、軟組織の音響特性に関する不確実性のため、その精度に限界がある場合があります。水中での測定からあらゆる状況における被ばくを予測するのに適した単一の組織モデルは存在せず、特定の用途における被ばく評価を行うためには、これらのモデルの継続的な改良と検証が必要です。

照射レベルの推定には、ビーム経路中での減衰係数を0.3 dB/cm MHzとする均一な組織モデルが広く使われています。スキャナーと関心領域との間の経路が完全に軟部組織で構成されている場合、軟部組織の減衰係数は通常0.3 dB/cm MHzよりも高いため、生体内での音響曝露量が過大評価されるといえる点で、このモデルは保守的なモデルとなります。妊娠初期および中期の経腹超音波の多くで見られるように、経路中に大量の液体が含まれる場合では、このモデルでは生体内の音響曝露量が過小評価される可能性があります。過小評価の程度はそれぞれの状況により異なります。例えば、ビーム経路が3 cmを超え、伝播する媒体の大半が液体（産科の経腹超音波スキャンで見られる状況）である場合、ディレーティングのためのより正確な値は0.1 dB/cm MHzとなります。

ビーム経路が3 cmを超えており、大部分が液体で構成されている場合、軟部組織の厚さが一定に保たれている固定経路組織モデルを用いて生体内音響曝露値を推定する場合があります。このモデルを使用して経腹超音波スキャン時の胎児への最大曝露量を推定する場合は、妊娠期間全体を通して1 dB/cm MHzの値を使用することができます。

診断用超音波スキャナーの最大音響出力レベル

- 1990年製造モデルの調査では、最大出力値に設定したときのMI値は0.1～1という結果が得られています。現在使用できる装置では、最大MI値が約2であることが判明しています。最大MI値はリアルタイムBモード、Mモード、PWドプラでほぼ同じです。
- 1988年および1990年製造のドプラ装置の調査では、経腹超音波スキャン時の温度上昇の上限値が算出されています。ほとんどのモデルで、上限値は妊娠初期の胎児組織への曝露で1° C (1.8° F)、妊娠中期の胎児の骨への曝露で4° C (7.2° F) 未満でした。確認できた最高値は妊娠初期の胎児組織で約1.5° C (2.7° F)、妊娠中期の胎児の骨で7° C (12.6° F) でした。ここでの最大温度上昇は、「固定経路」組織モデルを用い、スキャナーの（ディレーティングされた） I_{spta} 値が500 mW/cm²を超えている場合のもので、胎児の骨と組織での温度上昇は、「Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound（診断用超音波の生体への影響と安全性）」（AIUM報告、1993年1月28日）の4.3.2.1項～4.3.2.6項に記載されている算出法を用いて算出されました。

音響測定の精度と不確かさ

下表の数値はすべて、表の最初の列にある指標の最大値が得られたときの操作条件と同じ条件下で得られたものです。下表には電力、電圧、強度および中心周波数の測定の精度と不確かさが示されています。



以下の量に関する測定の精度は、繰り返し測定を行い、標準偏差をパーセントで示すことで決定されています。

音響測定の精度

量	精度 (%標準偏差)
Pr : ディレーティングされていない最大負音圧。単位はメガパスカル (MPa)	Pr: 5.4%
Wo : 超音波出力。単位はミリワット (mW)	6.2%
f_c : 中心周波数。単位はメガヘルツ (MHz) (NEMA UD-2 定義)	<1%

音響測定 of 精度

PII.3 : ディレーティングされた空間ピークパルス強度積分。単位は1平方センチメートルあたりのジュール (J/cm ²)	PII.3: 3.2%
--	-------------

音響測定 of 不確かさ

量	測定の不確かさ (%、95%信頼区間)
Pr : ディレーティングされていない最大負音圧。単位はメガパスカル (MPa)	Pr: ±11.3%
Wo : 超音波出力。単位はミリワット (mW)	±10%

火災時および電気安全

火災時の安全性

電気火災および電気以外の理由による火災のいずれに対しても使用できる消火器を常に用意してください。

電気火災および化学薬品による火災の場合、このような火災の消火用であることが明記されている消火器のみを使用してください。水やその他の液体を使用すると、人体に対して致命的な損傷や重大な損傷をもたらす可能性があります。電気ショックのリスクを抑えるため、安全が確保できるのであれば、製品を別の場所に離してください。

意図していない環境で電気製品を使用すると、火災や爆発の原因になります。使用している医療エリアの種類に応じた適切な防火規則を適用し、遵守し、徹底してください。

電氣的安全性

- 感電の危険を減らすため、使用前にスキャナーの表面およびハウジングを点検してください。ハウジングが損傷している場合や、表面にひび割れ、欠け、または破れがある場合は、使用を中止してください。
- 患者に接触するスキャナーで除細動対応と具体的に示されていないものはすべて、高電圧の除細動パルスを使用する前に患者から離してください。
- 超音波から発せられる高周波の電気信号は、ペースメーカーの動作に干渉する可能性があります。この可能性は低いものの、危険性があるため、ペースメーカーに干渉していること認めたときは本システムの使用を中止してください。
- Clarius社から供給された、または承認を受けたものではない付属品に接続すると、感電の原因となります。
- 電気メス (ESU) および別のスキャナーが、患者に対して意図的にRF電磁場 (電流) を発生させることがあります。画像検査用の超音波周波数はRF範囲内であるため、超音波スキャナーの回路はRF干渉を受けやすくなっています。
- 高周波手術用の中性電極接続に欠陥がある手術機器を使用すると、火傷の危険が生じる可

能性があります。高周波手術機器とスキャナーを併用しないでください。

- Clarius超音波スキャナー用に指定されたものではない付属品を使用すると、本システムからの照射量が増加する可能性があります。

電磁波安全性

Clarius Scanner HD3は、無線技術を使用してスマートデバイスと通信します。無線通信は、悪天候や電波干渉の影響を受けることがあります。このような環境下でもClarius超音波スキャナーの安全性が低下することはありませんが、取得された画像にノイズやアーチファクトが生じる可能性があります。Clarius超音波スキャナーに使用されている技術は、これらの影響を最小限に抑えるよう設計されていますが、完全に排除できるとは限りません。

電磁両立性

Clarius超音波スキャナーは、既存の電磁両立性要件に基づいて製造されており、電磁両立性基準に適合していることが確認されています。これにより、通常の医療環境での有害な干渉に対して適切な保護が提供されます。

このシステムを電磁界の存在下で使用すると、一時的に画像品質が低下することがあります。このような現象が頻繁に発生する場合は、システム周辺的环境を確認し、放射性エミッションの可能性のある原因を特定してください。これらのエミッションは、以下のような他の電気機器によって引き起こされる可能性があります。

- 同室内または隣接した室内
- 携帯電話やポケットベルなどのポータブルまたはモバイルRF通信機器
- 近接するラジオ、テレビまたはマイクロ波送信機

スキャナーに組み込まれた無線は2.4 GHzと5 GHzバンドで操作し、以下にも対応しています。

- Bluetooth 4.1およびCSA2
- 20 MHzまたは40 MHz SISOおよび20 MHz MIMOを備えたIEEE Std 802.11a, 802.11b/gおよびIEEE Std 802.11nデータレート



注意：

- Clarius社推奨ではないコンポーネントや付属品を使用すると照射量が増加し、本システムのイミュニティの低下につながります。Clarius社推奨の付属品および周辺機器以外は使用しないでください。
- システムに付属する文書に記載されているEMC情報に従って、医療機器に関するEMCの注意事項を遵守してください。

静電気放電に関する注意事項

静電気放電（ESD）、または静電気ショックは、電荷が高い人や物から帯電量が低い人や物への電荷の流れによるものです。ESDは、主に暖房や空調により湿度が低下すると発生することが多いです。



ESDを減らすために：

- カーペット、リノリウムおよびマットに静電気防止スプレーを使用します。あるいは、本システムと患者用テーブルまたはベッドとの間にアース線を設置してください。

電磁エミッション

Clarius超音波スキャナーは、下表に示した操作環境でのみ使用してください。下記の条件を満たさない環境で操作すると、システムの性能が低下する可能性があります。

電磁エミッションに関する宣言

エミッション試験	準拠	電磁環境
RFエミッション、CISPR 11	グループ1	本システムでは、内部機能に対してのみRFエネルギーを使用します。このため、RFエミッションは極めて少なく、近くの電気機器に干渉する可能性はありません。
RFエミッション、CISPR 11	クラスB	本システムは、家庭および家庭用の使用を目的とした建物に供給している公共の低電圧電源網に直接接続されている建物を除き、すべての建物内での使用に適しています。
高調波エミッション、IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカエミッション、IEC 61000-3-3	準拠	

電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2試験レベル	準拠レベル
静電気放電 (ESD) EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV、+/-4kV、+/-8kV接触 +/-2kV、+/-4kV、+/-8kV、+/-15kV空気中	+/-2kV、+/-4kV、+/-8kV接触 +/-2kV、+/-4kV、+/-8kV、+/-15kV空気中
放射無線周波数電磁場イミュニティ [ETSI 301、ETSI 489-1およびETSI 489-17は1 kHz 80% 振幅変調 (AM)、IEC 60601-1-2は2 Hz 変調] * EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz変調 1 kHz変調で80% AM	3 V/M 2 Hz変調 1 kHz変調で80% AM
電氣的ファストトランジェント IEC 61000-4-4	+/-0.5kV、+/-1.0kV、+/-2.0kV	+/-0.5kV、+/-1.0kV、+/-2.0kV
サージイミュニティ IEC 61000-4-5	0.5kV、1.0kVディファレンシャルモード	0.5kV、1.0kVディファレンシャルモード
無線周波電磁界を受けた場合の伝導性イミュニティ試験 IEC 61000-4-6	3 V RMS ISMバンド外、6 V RMS ISMバンド内、1 kHzで80% AM	3 V RMS ISMバンド外、6 V RMS ISMバンド内、1 kHzで80% AM

電源周波数磁界イミュニティ試験 IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
電圧ディップ/停電 IEC 61000-4-11	0.5周期で0% (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 1周期で0% (0°) 25/30周期で70% (50/60 Hz) (0°) 250/300周期で0% (0°)	0.5周期で0% (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 1周期で0% (0°) 25/30周期で70% (50/60 Hz) (0°) 250/300周期で0% (0°)

*ETSI 301 489-1およびETSI 301 489-17：送信モードのみで試験を実施。本製品にアイドルモードはありません。

電磁干渉

他の機器からの電磁干渉（EMI）がClarius超音波スキャナーに与える影響は、システムの動作モードや画像制御設定によって異なります。電磁現象は断続的に発生する場合があります、そのため原因を特定するのが難しいことがあります。



EMIが生じた状態で、本システムの使用を継続する場合は十分注意してください。または、システムを移動することを検討してください。

下表に、画像検査システムで見られる典型的な干渉を示します。干渉により生じる現象は、送信機器の様々なパラメータ、例えば搬送波が使用している変調の種類、送信元の種類、送信レベルにより異なるため、すべての現象を示すことはできません。また、干渉が画像検査システムの性能を低下させ、画面上では確認できなくなる場合もあります。診断結果に疑問がある場合、他の方法を用いて診断を確認してください。

イメージングモード	ESD ^a	RF ^b	電源ライン ^c
Bモード	動作モードの変更、システムの設定またはシステムのリセット。表示または記録されている画像上の短い点滅。	セクターイメージングスキャナーでは、画像センターライン上の白い放射状の縞や点滅。リニアイメージングスキャナーでは、白い縦縞、画像の両側で顕著となる場合があります。	画像の中央近くの白い点、ダッシュまたは斜線。

a. 絶縁された表面や人体に蓄積された電荷の放電による静電気放電。

b. 携帯電話、携帯ラジオ、無線機器、民放ラジオおよびテレビ局の無線送信機器などから生じる無線周波数エネルギー。

c. スイッチング電源、電気制御装置などの他の機器、および稲光などの自然現象による電源ラインまたは接続ケーブルの伝導性干渉。

分離距離

推奨分離距離

以下の表には、システムをRF送信機器から離しておくべき推奨分離距離が示されています。干渉のリスクを軽減するために、ポータブルおよびモバイルのRF通信機器を使用する際は、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離を守ってください。固定RF送信機からの電界強度は、電磁サイト調査によって決定され、それぞれの周波数範囲で表に記載された適合レベル未満であることを確認してください。

無線電話（携帯／コードレス）および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送およびテレビ放送の基地局など、固定送信機から発せられる電磁場の強さを理論的に正確に予測することが難しい場合があります。固定RF送信機による電磁場環境を評価するには、電磁実地調査の実施を検討してください。本システムを使用する場所の電磁場強度の測定値が、下表に基づき適用されるRF遵守レベルを超えている場合、本システムが正常に動作するかどうかを確認します。異常な動作が認められた場合、本システムの向きを変える、位置を変えるなど、別の対策をとってください。



80 MHzおよび800 MHzでは、高周波数帯域の距離が適用されます。

下表の推奨分離距離がすべての状況に適用できるとは限りません。電磁波の伝播は建物、物体および人による吸収や反射に影響されます。

本表では、移動型および固定のRF送信機に起因する伝導性および放射性の干渉に関する指針を示しています。

送信機の周波数別の推奨分離距離

送信機の最大定格出力 (ワット)	150 kHz～80 MHz	80～800 MHz	800 MHz～2.5 GHz
0.01	0.35 m [13.8 インチ (in)]	0.12 m (4.7 in)	0.23 m (9.1 in)
0.1	1.1 m [3.6 フィート (ft)]	0.38 m (15 in)	0.73 m (28.7 in)
1	3.5 m (11.5 ft)	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.5 ft)
10	11 m (36.1 ft)	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (24 ft)
100	35 m (114.8 ft)	12 m (39.4 ft)	23 m (75.5 ft)

例えば、最大放射電力が1 Wで、操作周波数が156 MHzの移動型送信機は、本システムからの距離が1.2 m (3.9 ft)を超えるところであれば操作することができます。同様に、2.4 GHzで動作する0.01 WのBluetooth無線LANスマートデバイスは、本システムのどの部分からも0.24 m (9.5 in) 以上離れたところに設置する必要があります。

電磁干渉の回避

超音波システムは、無線周波数帯の信号を受信するように設計されているため、RFエネルギー源から生じる干渉を受けやすくなっています。その他の干渉源の例として、医療機器、情報技術関連製品およびラジオやテレビの送電塔があります。

干渉源を特定するには、問題が本システムにあるのか、それとも超音波スキャニング環境にあるのかを検討してください。

- 干渉は断続的ですか、それとも持続的ですか？
- 干渉は1つのスキャナーのみに生じますか、それとも複数のスキャナーに発生していますか？

か？

- 同じ周波数で動作している2つの異なるスキャナーに同じ問題が生じますか？
- システムを施設内の別の場所に移動した場合でも干渉が発生しますか？
- EMCの結合経路を減衰させることは可能ですか？例えば、ECGケーブルに近いスキャナーやプリンターがあると電磁干渉が大きくなる可能性があります。ケーブルや他の医療機器をスキャナーまたはプリンターの位置から離すと電磁干渉を軽減できる場合があります。

干渉源を特定できたら、販売店に連絡してください。

参考資料

6

コンプライアンスステートメント

Clarius社の製品は、国内外の基準と法律を遵守しています。ユーザーには、選択したスマートデバイスとスキャナーが製品を使用する管轄内における法律を遵守していることを確認する責任があります。Clarius社は本章に記載した法的基準をすべて満たしています。

Clarius超音波スキャナー

製品の分類

分類：

- スキャナー付装置（内部電源のME機器）：
 - カナダ保健省：クラスIII
 - 米国FDA：クラスII
 - 欧州（EU）：クラスIIa
- スキャナー：BF形装着部、IP67
- 充電器HD3：IP00
- 一般機器／連続稼働
- 非AP/APG

注：

- Clarius超音波スキャナーHD3のコンプライアンス評価は、認証機関により実施されています。本装置にはCEマークと4桁のID番号（NB xxxx）が付されています。
- ClariusパワーファンHD3とClarius充電器HD3（Clarius超音波スキャナーHD3の付属品）は自己認証の医療機器であり、認証機関による監視の必要はありません。これらの装置にはCEマークが付され、4桁のID番号（NB xxxx）はありません。

製品のシリアルナンバー

Clarius社は、品質管理を追跡できるように、各スキャナーに固有のシリアルナンバーを割り当てています。

ClariusスキャナーHD3シリーズでは、STRRYMMzXXXXの形式を採用しています。例えば、シリアルナンバーがL7HD3012112A0004は、以下のように解釈されます。

ST

スタック型とスキャナーモデル。この例では、スタック型が「L7」、スキャナーモデルは「HD3」で変わりません。

RR

2桁で示すアセンブリリビジョン番号。この例では「01」です。

YY

2桁の製造年。この例の「21」は2021年を意味します。

MM

2桁の製造月。この例の「12」は12月を意味します。

Z

AからZまでのアルファベットカウンター。この例では「A」です。

XXXX

4桁の数字によるカウンター。この例では「0004」であり、このシリーズで製造された4番目のスキャナーであることを意味します。

システムの仕様

Clarius超音波スキャナーは以下の仕様に一致しています。

- グレースケール：Bモードで256階調
- 走査線：最大1,024本

- 気圧、湿度、温度の制限：これらの制限はClariusスキャナーHD3のみに適用され、スマートデバイスには適用されません。ご自身の責任で、使用する臨床環境でのニーズを満たすようなClarius社製品適合のスマートデバイスを選択してください。

ClariusスキャナーHD3では、以下の条件下で操作温度が20° C (68° F) に達するまでに約30分かかります。

- 保管温度-20° C (-4° F) の状態から温める場合
- 保管温度50° C (122° F) の状態から冷却する場合

最大スキャナー表面温度は以下のとおりです。

- 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) (非該当)

スキャナーが最大表面温度に達すると、自動的にシャットダウンされます。

EC7 HD3スキャナーでは、単一故障状態に陥った場合、表面の温度上昇を抑えるために自動的にシャットダウンされます。



このアイコンが青いときはスキャナーが冷えていることを示しています。赤いときにはスキャナーが温かい状態であることを示しています。

保管温度の情報については、27ページの「スキャナーの保管」を参照してください。

環境仕様

スキャナーC3 HD3、C7 HD3、EC7 HD3、L7 HD3、L15 HD3、L20 HD3、PA HD3、PAL HD3¹およびClariusパワーファンHD3

	動作範囲	過渡運転条件 ^a	保管および搬送時の範囲
温度	0° C (32° F) ~40° C (104° F)	-20° C (-4° F) ~35° C (95° F)	-20° C (-4° F) ~50° C (122° F)
湿度	15%~95% RH	15%~95% RH	0%~95% RH
気圧	620 hPa~1060 hPa	該当なし	該当なし

1. スキャナーを20° C (60° F) の環境から移動させた直後に、ClariusパワーファンHD3、Bモード、およびエコモード（低いフレームレートでスキャン時間を延長）を組み合わせ、20分以上稼働させることができる条件。
2. 一時的な操作条件やEMS環境で使用する場合は、ClariusパワーファンHD3を介してClariusスキャナーHD3を充電することの影響は評価しておりません。

CLARIUS充電器HD3

	動作範囲	過渡運転条件	保管および搬送時の範囲
温度	0° C (32° F) ~40° C (104° F)	該当なし	-20° C (-4° F) ~50° C (122° F)
湿度	15%~95% RH	該当なし	0%~95% RH
気圧	620 hPa~1060 hPa	該当なし	該当なし

¹ (非該当)

スキャナー仕様

スキャナー	臨床使用	視野	周波数範囲
Clarius スキャナーC3 HD3	胎児、腹部、術中、小児、頭部（成人）、 筋骨格（従来型）、泌尿器、婦人科、 頭部（成人、小児）、末梢血管	73°	2～6 MHz
Clarius スキャナーC7 HD3	胎児、腹部、術中、小児、小臓器 （甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房）、筋骨格 （従来型）、泌尿器、婦人科、心臓（成人、 小児）、末梢血管	112°	3～10 MHz
Clarius スキャナーEC7 HD3	胎児、腹部、小臓器、経直腸、経膈、 婦人科、泌尿器	164°	3～10 MHz
Clarius スキャナーL7 HD3	眼科、腹部、術中、小児、小臓器 （甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房）、筋骨格 （従来型、表在型）、末梢血管、 頸動脈	38 mm	4～13 MHz
Clarius スキャナーL15 HD3	眼科、腹部、術中、小児、小臓器 （甲状腺、前立腺、陰嚢、乳房）、筋骨格 （従来型、表在型）、末梢血管、 頸動脈	50 mm	5～15 MHz
Clarius スキャナーL20 HD3	眼科、術中、小児、小臓器（甲状腺、 前立腺、陰嚢、乳房）、筋骨格（従来型、表在 型）、 末梢血管、頸動脈	25 mm	8～20 MHz
Clarius スキャナーPA HD3	胎児、腹部、術中、小児、頭部（新生児、成 人）、 心臓（成人、小児）	90°	1～5 MHz
Clarius スキャナーPAL HD3（リニアアレー） （非該当）	眼科、腹部、術中、小児科、小臓器（甲状腺、前 立腺、陰嚢、乳房）、筋骨格（従来型、表在 型）、末梢血管、頸動脈	29 mm	5～15 MHz
Clarius スキャナーPAL HD3（フェーズドアレ ー）（非該当）	胎児、腹部、術中、小児科、心臓（成人、小児 科）	90°	1～5 MHz

入力：5 VDC、3.2 A

バッテリー：3.6 VDC、3.5Ah

規格

化学物質

化学物質の登録、評価、認可および制限（REACH）に関する規則（欧州議会および理事会規則 番号1907/2006、2006年12月18日付、欧州化学品庁の発足）



Clarius超音波スキャナーは、欧州連合の有害物質の使用制限に関する指令（RoHS）2011/65/EU

およびその改訂版の遵守に関する最低要件を満たしています。

電気的安全性

参照番号	年	標題
IEC 61157	2013	Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment (医用超音波機器の音響出力の報告基準)
IEC 62133	2012	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolyte - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications (アルカリまたはその他の非酸電解液を含む二次電池およびバッテリー—可搬用途で使用するポータブル密閉形二次電池およびこれらの電池で製造されるバッテリーの安全性要件)
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport of Dangerous Goods (危険物の輸送)

ラベリング

ISO 60417:2014 - 装置用図記号 このユーザーマニュアルの記号一覧を参照してください。

品質

性能

参照番号	年	標題
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA規格出版物 UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiology) [超音波診断装置の音響出力測定基準、改訂3版 (放射線科)]
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA規格出版物 UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (超音波診断装置のサーマルおよびメカニカル音響出力インデックスのリアルタイム表示の基準)
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (医用電気機器—第1部：基礎安全および基本性能に関する一般要求事項) (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Medical device software - Software life cycle processes. (医療機器ソフトウェア—ソフトウェアのライフサイクルプロセス)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1- 6:11	2011	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (医用電気機器-第1-6部:基礎安全および基本性能に関する一般要求事項-副通則:ユーザビリティ) (IEC 60601-1-6:2010 第3版, 2010-01より)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (医用電気機器-第1部:基礎安全および基本性能に関する一般要求事項) (IEC 60601-1:2005,第3版 2005-12より、2012年 追補1 カナダでの要求項目を含む)
IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (医用電気機器-第1部:基礎安全および基本性能に関する一般要求事項)
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Capability - Requirements and tests (医用電気機器-第1-2部:基礎安全および基本性能に関する一般要求事項-副通則:電磁妨害-要求事項および試験)
IEC 60601-1-6	2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability (医用電気機器-第1-6部:基礎安全および基本性能に関する一般要求事項-副通則:ユーザビリティ)
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Intended For Use in the Emergency Medical Services Environment (医用電気機器-第1-12部:救急医療サービス環境での使用が意図された医用電気機器および医用電気システムに対する要求事項)
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (医用電気機器-第2-37部:超音波医用診断および監視機器の基礎安全および基本性能の特定要求事項)

リスク、製品仕様、デザインレビュー、検証／バリデーション

参照番号	年	標題
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures (第11部 電子記録および電子署名)
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling (第801部 ラベリング)
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation (第820部 品質システム規則)
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements (第821部 医療機器の追跡に関する要求事項)
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance (第822部 市販後調査)
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification (第830部 個体識別)
CMDR SOR/98-282	2021	Canadian Medical Devices Regulations (カナダ医療機器規則、CMDR) : <ul style="list-style-type: none"> • Safety and Effectiveness Requirements (安全性および有効性に関する要求事項) (10項～20項) • Labeling Requirements (ラベリングの要求事項) (21項～23項)
EN ISO 13485	2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory

		Purposes (医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項)
ISO 13485	2016	
EN ISO 14971	2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用)
ISO 14971	2019	
IEC 60529	2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) [エンクロージャによる国際保護等級 (IPコード)]
IEC 62304	2006	Medical device software - Software life cycle processes (医療機器ソフトウェア—ソフトウェアのライフサイクルプロセス)
	A1:2015	
IEC 62366	2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (医療機器—医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用)
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (医療機器ソフトウェア—第3部 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスのプロセス参照モデル)
IEEE 11073- 20601a	2010	Health informatics - Personal health device communication. Part 20601: Application profile - Optimized Exchange Protocols (健康情報学—個人用健康機器通信 第20601部 アプリケーションプロファイル—最適化された交換プロトコル)
ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価および試験)
ISO 15223-1	2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied (医療機器—供給される医療機器ラベル、ラベリングおよび情報に用いる図記号)
ISO 20417	2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices (医療機器の製造業者が提供する情報)
EU MDR	2017	European Medical Device Regulation (欧州医療機器規則) 2017/745

セキュリティおよび個人情報保護

IEC TR 80002-3:2014 - Medical device software - Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (医療機器ソフトウェア—第3部：医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセスのプロセス参照モデル)

無線

米国

- FCC (米国連邦通信委員会) 第15部/C 15.247、第15部15/E 15.407

カナダ

- ISED RSS-Gen (イノベーション・科学経済開発省 無線標準規格の一般的要求事項)、RSS-247、RSS-210

欧州

- ETSI (欧州電気通信標準化機構) EN 300 328:V2.1.1- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) [電磁両立性および無線スペクトル事項 (ERM)]

-
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) [電磁両立性および無線スペクトル事項 (ERM)]
 - ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) [電磁両立性および無線スペクトル事項 (ERM)]

洗浄剤および消毒剤

洗浄剤および消毒剤の使用

下表に、Clarius超音波スキャナーと付属品に適合する洗浄剤と消毒剤の一覧を示します。下表に示した製品は化学的に適合するものであり、有効性の試験が実施されています。

製品	認可済みの使用 ^a	Clarius スキャナーHD3	Clarius パワーファンHD3	Clarius 充電器HD3	マイクロUSBケーブル
Accel® PREvention™ Wipes	LLD、ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD、ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
McKesson OPA/ 28 高水準消毒液	HLD	✓			
MetriCide™ OPA Plus 高水準消毒液	HLD	✓			
Sani-Cloth® AF3 殺菌用使い捨てワイプ	LLD、ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus 殺菌用使い捨てクロス	LLD、ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD ^b	✓	✓		✓

a. CL=洗浄剤、HLD=高水準消毒剤、ILD=中水準消毒剤、LLD=低水準消毒剤、S=滅菌剤

b. 欧州のみ

適合表に具体的に記載されていない製品でも、このリストに記載されている製品と同様の有効成分を有し、医療用に販売されている製品も使用することが可能です。

利用可能な洗浄剤や消毒剤が非常に多いため、すべての製品をリストに記載することは不可能です。ある製品が適しているかどうか不安な場合、詳細情報については clarius.com/contact にアクセスし、Clarius社に連絡してください。

洗浄剤および消毒剤の詳細

液剤	原産国 ^a	使用法	有効成分
Accel® PREvention™ Wipes	CA	ワイプ	過酸化水素
CaviWipes	US	ワイプ	アルコール、第四級アンモニウム
CIDEX® OPA	US	浸漬	オルトフタルアルデヒド
McKesson OPA/28 高水準消毒液	US	浸漬	オルトフタルアルデヒド
MetriCide™ OPA Plus 高水準消毒液	US	浸漬	オルトフタルアルデヒド
Sani-Cloth® AF3 殺菌用使い捨てワイプ	US	ワイプ	n-アルキル (68% C12, 32% C14) ジメチル-エチルベンジル塩化アンモニウム 0.14% n-アルキル (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) ジメチルベンジル塩化アンモニウム 0.14%
Sani-Cloth® Plus 殺菌用使い捨てクロス	US	ワイプ	アルコール、第四級アンモニウム
Tristel Trio Wipes System	UK	洗浄前ワイプ、殺孢子性ワイプ、リンスワイプ	酵素、二酸化塩素

a. AU=オーストラリア、CA=カナダ、US=米国、UK=英国

用語集

超音波用語については、「Recommended Ultrasound Terminology（推奨超音波用語集）」（第3版、AIUM発行）を参照してください。

既知の問題

Clarius超音波スキャナーに関して現時点で判明している問題の一覧は、support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731を参照してください。

計測精度表

Clarius超音波スキャナーは、超音波画像上で計測を行うために使用できます。これらの計測結果は、他の臨床データと併せて診断に活用されます。

計測結果のみに基づいて診断を行わないでください。データを定量化する際には他の要因も考慮してください。各計測の精度は、画像の品質に大きく左右されますが、画像品質はシステム設計、操作技術、システム操作に対する熟知度、および患者のエコー特性にも大きく依存します。



画像の品質および診断には、使用者が責任を負います。測定方法に適した十分な空間的および時間的データが、検査および診断に使用されていることを確認してください。



不正確な計測値や検査結果の誤った解釈は、誤診につながる可能性があります。

ClariusスキャナーC3 HD3

CLARIUSスキャナーC3 HD3 : Bモード

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0~30.5 cm
横方向距離	< ± 2%	0~30.5 cm

CLARIUSスキャナーC3 HD3 : Mモード

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0~30.5 cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーC3 HD3 : PWモード

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0~369.6 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーC3 HD3 : ドブラ感度

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
パルス (PW) ドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
カラー血流イメージング (CFI) ドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
パワードブライメージング (PDI) ドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PWドブラ 深さの感度	9.7	-
CFIドブラ 深さの感度	9.2	-
PDIドブラ 深さの感度	9.1	-

ClariusスキャナーC7 HD3

CLARIUSスキャナーC7 HD3 : Bモード

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0~18.0 cm
横方向距離	< ± 2%	0~18.0 cm

CLARIUSスキャナーC7 HD3 : Mモード

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0~18.0 cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーC7 HD3 : PWモード

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0~192.5 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーC7 HD3 : ドプラ感度

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PWドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
CFIドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDIドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PWドブラ 深さの感度	7.7	-
CFIドブラ 深さの感度	8.4	-
PDIドブラ 深さの感度	7.5	-

ClariusスキャナーEC7 HD3

CLARIUSスキャナーEC7 HD3：Bモード

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0～12.5 cm
横方向距離	< ± 2%	0～12.5 cm

CLARIUSスキャナーEC7 HD3：Mモード

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0～12.5 cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーEC7 HD3：PWモード

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0～107.8 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーEC7 HD3：ドプラ感度

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PWドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
CFIドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDIドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PWドプラ 深さの感度	7.6	-
CFIドプラ 深さの感度	6.5	-
PDIドプラ 深さの感度	5.9	-

ClariusスキャナーL7 HD3

CLARIUSスキャナーL7 HD3 : Bモード

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0~11.0 cm
横方向距離	< ± 2%	0~11.0 cm

CLARIUSスキャナーL7 HD3 : Mモード

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0~11.0 cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーL7 HD3 : PWモード

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0~246.4 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーL7 HD3 : ドプラ感度

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PWドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
CFIドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDIドブラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PWドブラ 深さの感度	7.4	-
CFIドブラ 深さの感度	7.3	-
PDIドブラ 深さの感度	7.0	-

ClariusスキャナーL15 HD3

CLARIUSスキャナーL15 HD3 : Bモード

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0~7.0 cm
横方向距離	< ± 2%	0~7.0 cm

CLARIUSスキャナーL15 HD3 : Mモード

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0~7.0 cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーL15 HD3 : PWモード

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0~176.0 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーL15 HD3 : ドプラ感度

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PWドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
CFIドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDIドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PWドプラ 深さの感度	6.2	-
CFIドプラ 深さの感度	5.0	-
PDIドプラ 深さの感度	5.0	-

ClariusスキャナーL20 HD3

CLARIUSスキャナーL20 HD3：Bモード

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0～4.0 cm
横方向距離	< ± 2%	0～4.0 cm

CLARIUSスキャナーL20 HD3：Mモード

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0～4.0 cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≤1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーL20 HD3：PWモード

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0～77.0 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≤1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーL20 HD3：ドブラ感度

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PWドブラ 深さにおけるフロー感度	2.0	0.1
CFIドブラ 深さにおけるフロー感度	2.0	0.1
PDIドブラ 深さにおけるフロー感度	2.0	0.1
PWドブラ 深さの感度	1.9	-
CFIドブラ 深さの感度	1.9	-
PDIドブラ 深さの感度	2.0	-

ClariusスキャナーPA HD3

CLARIUSスキャナーPA HD3：Bモード

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0～30.5 cm
横方向距離	< ± 5%	0～30.5 cm

CLARIUSスキャナーPA HD3：Mモード

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0～30.5 cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーPA HD3：PWモード

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0～718.7 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ^a
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ^a

- a. 範囲は使用している観察器および装置の画面に適合することができるスペクトル数により異なります。

CLARIUSスキャナーPA HD3：ドプラ感度

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PWドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
CFIドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDIドプラ 深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PWドプラ 深さの感度	9.4	-
CFIドプラ 深さの感度	9.7	-
PDIドプラ 深さの感度	10.2	-

ClariusスキャナーPAL HD3（リニアアレー）（非該当）

CLARIUSスキャナーPAL HD3：Bモード、リニアアレー

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0～7.0cm
横方向距離	< ± 2%	0～7.0cm

CLARIUSスキャナーPAL HD3：Mモード、リニアアレー

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0～7.0cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ¹
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ¹

1. 範囲は、使用するビューイングデバイスとデバイス画面上にフィットできるスペクトルの量によって決まります。

CLARIUSスキャナーPAL HD3：PWモード、リニアアレー

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0～176.0 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ¹
心拍数	< ± 2%	最小値=≦1回 最大値=変動あり ¹

1. 範囲は、使用するビューイングデバイスとデバイス画面上にフィットできるスペクトルの量によって決まります。

CLARIUSスキャナーPAL HD3：ドプラ感度、リニアアレー

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PWドプラ深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
CFIドプラ深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDIドプラ深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDIドプラ深さにおけるフロー感度	6.9	-
CFIドプラ深さ感度	6.8	-
PDIドプラ深さ感度	6.2	-

ClariusスキャナーPAL HD3（フェーズドアレー）（非該当）

CLARIUSスキャナーPAL HD3：Bモード、フェーズドアレー

計測	許容範囲	範囲
軸方向距離	< ± 2%	0～30.5cm
横方向距離	< ± 5%	0～30.5cm

CLARIUSスキャナー PAL HD3: Mモード, フェーズドアレー

計測	許容範囲	範囲
距離	< ± 2%	0～30.5cm
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ¹
心拍数	< ± 2%	最小値=≤1回 最大値=変動あり ¹

1. 範囲は、使用するビューイングデバイスとデバイス画面上にフィットできるスペクトルの量によって決まります。

CLARIUSスキャナーPAL HD3：PWモード、フェーズドアレー

計測	許容範囲	範囲
速度	< ± 2%	0～653.3 cm/s
時間	< ± 2%	最小値=0 ms 最大値=変動あり ¹
心拍数	< ± 2%	最小値=≤1回 最大値=変動あり

1. 範囲は、使用するビューイングデバイスとデバイス画面上にフィットできるスペクトルの量によって決まります。

CLARIUSスキャナーPAL HD3：ドブラ感度、フェーズドアレー

感度	深さ (cm)	フロー (ml/sec)
PW ドブラ深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
CFI ドブラ深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PDI ドブラ深さにおけるフロー感度	5.0	0.1
PW ドブラ深さにおけるフロー感度	11.5	-
CFI ドブラ深さ感度	13.1	-
PDI ドブラ深さ感度	12.7	-

音響出力表

Clarius スキャナーC3 HD3 : Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.682	0.190		0.306		(a)
インデックス構成値			0.190	0.190	0.306	0.190	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.28				
	P	(mW)		21.9	21.9		#
	P_{1x1}	(mW)		11.4	11.4		
	z_s	(cm)			2.70		
	z_b	(cm)				2.70	
	z_{MI}	(cm)	2.70				
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.70				
	f_{awf}	(MHz)	3.51	3.51	3.51		#
その他の情報	pr	(Hz)	6144				
	sr	(Hz)	32.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	82.9				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	5.19				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	9.98				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.77				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：腹部、深さ：3.9 cm、モード：B

Clarius スキャナーC3 HD3 : カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		1.04	0.409		0.669		(a)	
インデックス構成値			0.409	0.409	0.669	0.409		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.94					
	P	(mW)		47.7	47.7		#	
	P_{1x1}	(mW)		24.9		24.9		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)				2.70		
	z_{MI}	(cm)	2.70					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	f_{awf}	(MHz)	3.46	3.46		3.46		#
その他の情報	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32.0					
	n_{pps}		10					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	167					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	18.2					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	34.6					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.68					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓		
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：心臓、深さ：5.2 cm、モード：CD

ClariusスキャナーC3 HD3 : Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.682	0.012		0.027		(a)
インデックス構成値			0.012	0.006	0.010	0.027	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.28				
	P	(mW)		0.711	0.711		#
	P_{1x1}	(mW)		0.711	0.711		
	z_s	(cm)			2.60		
	z_b	(cm)				2.67	
	z_{MI}	(cm)	2.60				
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.60				
	f_{awf}	(MHz)	3.51	3.51		3.51	
その他の情報	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	82.9				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	5.34				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	10.3				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.77				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：腹部、深さ：3.9 cm、モード：M

Clarius スキャナーC3 HD3 : PW ドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.734	0.231		0.604		(a)
インデックス構成値			0.231	0.096	0.268	0.604	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	1000				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	70.2				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	104				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	252				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.82				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：心臓、ゲートの深さ：4.5 cm、モード：PWD

Clarius スキャナーC7 HD3 : Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		1.10	0.137		0.211		(a)	
インデックス構成値			0.137	0.137	0.211	0.137		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		7.63	7.63		#	
	P_{1x1}	(mW)		5.81		5.81		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)				1.90		
	z_{MI}	(cm)	1.90					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.94	4.94		4.94		#
その他の情報	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	271					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	13.9					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	26.5					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	3.37					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓		
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：腹部、深さ：4 cm、モード：B

Clarius スキャナーC7 HD3 : カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		1.12	0.615		1.16		(a)	
インデックス構成値			0.615	0.615	1.16	0.615		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	2.27					
	P	(mW)		41.8	41.8		#	
	P_{1x1}	(mW)		31.8		31.8		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)				1.50		
	z_{MI}	(cm)	1.50					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.50					
	f_{awf}	(MHz)	4.09	4.06		4.06		#
その他の情報	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	251					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	191					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	291					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.81					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：心臓、深さ：3 cm、モード：CD

制御2：試験の種類：心臓、深さ：7.8 cm、モード：CD

Clarius スキャナーC7 HD3 : Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		1.10	0.008		0.038		(a)	
インデックス構成値			0.008	0.004	0.009	0.038		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		0.319	0.319		#	
	P_{1x1}	(mW)		0.319		0.319		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)				1.90		
	z_{MI}	(cm)	1.90					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.94	4.94		4.94		#
その他の情報	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	271					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	25.3					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	48.3					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	3.37					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓		
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：腹部、深さ：4 cm、モード：M

Clarius スキャナーC7 HD3 : PW ドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.814	0.284		1.20		(a)
インデックス構成値			0.284	0.153	0.391	1.20	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.82				
	P	(mW)		12.0	12.0		#
	P_{1x1}	(mW)		12.0	12.0		
	z_s	(cm)			1.80		
	z_b	(cm)				1.60	
	z_{MI}	(cm)	1.80				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.80				
	f_{awf}	(MHz)	4.98	4.98		4.98	
その他の情報	pr	(Hz)	3000				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	232				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	486				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	902				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.48				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：心臓、ゲートの深さ：1.8 cm、モード：PWD

ClariusスキャナーEC7 HD3 : Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.729	0.069		0.076		(a)	
インデックス構成値			0.069	0.069	0.076	0.069		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		2.39	2.39		#	
	P_{1x1}	(mW)		2.39		2.39		
	z_s	(cm)			1.07			
	z_b	(cm)				1.07		
	z_{MI}	(cm)	1.07					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.07					
	f_{awf}	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
その他の情報	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	107					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	2.58					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	4.03					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.24					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓		
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：骨盤部、深さ：5 cm、モード：B

Clarius スキャナーEC7 HD3 : カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.920	0.492		0.647		(a)	
インデックス構成値			0.492	0.492	0.647	0.492		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(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		#
その他の情報	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	163					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	67.2					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	92.4					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.42					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：骨盤部、深さ：3 cm、モード：CD

制御2：試験の種類：骨盤部、深さ：3 cm、モード：CD

Clarius スキャナーEC7 HD3 : Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.729	0.003		0.011		(a)	
インデックス構成値			0.003	0.002	0.003	0.011		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		0.099	0.099		#	
	P_{1x1}	(mW)		0.099		0.099		
	z_s	(cm)			1.07			
	z_b	(cm)				1.07		
	z_{MI}	(cm)	1.07					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.07					
	f_{awf}	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
その他の情報	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	107					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	4.66					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	7.30					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.24					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓	
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：骨盤部、深さ：5 cm、モード：M

Clarius スキャナーEC7 HD3 : PW ドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.768	0.115		0.376		(a)
インデックス構成値			0.115	0.059	0.189	0.376	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.73				
	P	(mW)		4.78	4.78		#
	P_{1x1}	(mW)		4.78	4.78		
	z_s	(cm)			1.90		
	z_b	(cm)				1.90	
	z_{MI}	(cm)	1.90				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.90				
	f_{awf}	(MHz)	5.05	5.05		5.05	
その他の情報	pr	(Hz)	1000				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	196				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	144				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	279				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.41				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：骨盤部、深さ：1.9 cm、モード：PWD

ClariusスキャナーL7 HD3 : Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.432	0.044		0.047		(a)
インデックス構成値			0.044	0.044	0.047	0.044	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.17				
	P	(mW)		1.66	1.66		#
	P_{1x1}	(mW)		1.25	1.25		
	z_s	(cm)			1.90		
	z_b	(cm)				1.90	
	z_{MI}	(cm)	1.90				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.90				
	f_{awf}	(MHz)	7.34	7.34		7.34	
その他の情報	pr	(Hz)	9600				
	srr	(Hz)	25.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	50.8				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.13				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	2.97				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.89				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：4 cm、モード：B

Clarius スキャナーL7 HD3 : カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.674	0.106		0.166		(a)	
インデックス構成値			0.106	0.106	0.166	0.106		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.51					
	P	(mW)		5.84	5.84		#	
	P_{1x1}	(mW)		4.38		4.38		
	z_s	(cm)			1.43			
	z_b	(cm)				1.43		
	z_{MI}	(cm)	1.43					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.43					
	f_{awf}	(MHz)	5.06	5.06		5.06		#
その他の情報	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	96.8					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	30.9					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	50.8					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.94					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓		
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：3 cm、モード：CD

Clarius スキャナーL7 HD3 : Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.432	0.001		0.003		(a)	
インデックス構成値			0.001	0.000	0.001	0.003		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		0.035	0.035		#	
	P_{1x1}	(mW)		0.035		0.035		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)				1.90		
	z_{MI}	(cm)	1.90					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	7.34	7.34		7.34		#
その他の情報	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	50.8					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.75					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	4.59					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.89					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓	
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：4 cm、モード：M

Clarius スキャナーL7 HD3 : 針強調Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.987	0.329		0.501		(a)	
インデックス構成値			0.329	0.329	0.501	0.329		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	2.26					
	P	(mW)		17.6	17.6		#	
	P_{1x1}	(mW)		13.2		13.2		
	z_s	(cm)			2.00			
	z_b	(cm)				2.00		
	z_{MI}	(cm)	2.00					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.00					
	f_{awf}	(MHz)	5.24	5.24		5.24		#
その他の情報	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	258					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	11.5					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	23.6					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	3.24					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓		
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：筋骨格; 深さ：4 cm、モード：B

ClariusスキャナーL7 HD3 : 眼部 (眼科) Bモード (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.157	0.006		0.007		(a)
インデックス構成値			0.006	0.006	0.007	0.006	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.404				
	P	(mW)		0.245	0.245		#
	P_{1x1}	(mW)		0.184	0.184		
	z_s	(cm)			1.57		
	z_b	(cm)				1.57	
	z_{MI}	(cm)	1.57				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.57				
	f_{awf}	(MHz)	6.58	6.58		6.58	
その他の情報	pr	(Hz)	9600				
	sr	(Hz)	25.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	4.16				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.237				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.484				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	0.577				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1 : 試験の種類 : 眼部、深さ : 4 cm、モード : B

Clarius スキャナーL7 HD3 : PW ドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.728	0.293		0.729		(a)
インデックス構成値			0.293	0.147	0.256	0.729	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	3500				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	124				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	317				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	574				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.20				
操作制御条件	制御1		✓		✓	✓	
	制御2			✓	✓		
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：血管、ゲートの深さ：2.3 cm、モード：PWD

制御2：試験の種類：血管、ゲートの深さ：4 cm、モード：PWD

Clarius スキャナーL15 HD3 : Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.533	0.060		0.123		(a)	
インデックス構成値			0.060	0.060	0.123	0.060		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.54					
	P	(mW)		2.43	2.43		#	
	P_{1x1}	(mW)		1.46		1.46		
	z_s	(cm)			1.80			
	z_b	(cm)				1.80		
	z_{MI}	(cm)	1.40					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.40					
	f_{awf}	(MHz)	8.33	8.69		8.69		#
その他の情報	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	84.5					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.35					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	3.03					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.30					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：1 cm、モード：B

制御2：試験の種類：血管、深さ：2 cm、モード：B

Clarius スキャナーL15 HD3 : カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.945	0.190		1.01		(a)	
インデックス構成値			0.190	0.190	1.01	0.190		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		8.89	8.89		#	
	P_{1x1}	(mW)		5.33		5.33		
	z_s	(cm)			2.07			
	z_b	(cm)				2.07		
	z_{MI}	(cm)	1.47					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.47					
	f_{awf}	(MHz)	7.45	7.47		7.47		#
その他の情報	pr	(Hz)	4160					
	sr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	348					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	28.8					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	61.3					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	3.76					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：2.8 cm、モード：CD

制御2：試験の種類：血管、深さ：7 cm、モード：CD

Clarius スキャナーL15 HD3 : Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.533	0.004		0.005		(a)	
インデックス構成値			0.004	0.001	0.005	0.004		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.54					
	P	(mW)		0.101	0.101		#	
	P_{1x1}	(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		#
その他の情報	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	84.5					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	2.53					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	5.69					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.30					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

- 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：1 cm、モード：M

制御2：試験の種類：血管、深さ：2 cm、モード：M

Clarius スキャナーL15 HD3 : 針強調Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.620	0.090		0.657		(a)	
インデックス構成値			0.090	0.090	0.657	0.090		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.69					
	P	(mW)		4.33	4.33		#	
	P_{1x1}	(mW)		2.60		2.60		
	z_s	(cm)			1.67			
	z_b	(cm)				1.67		
	z_{MI}	(cm)	1.43					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.43					
	f_{awf}	(MHz)	7.40	7.31		7.31		#
その他の情報	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18.0					
	n_{pps}		2					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	116					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	3.00					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	6.25					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.43					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：2.8 cm、モード：B

制御2：試験の種類：血管、深さ：7 cm、モード：B

Clarius スキャナーL15 HD3 : 眼部 (眼科) Bモード (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.087	0.004		0.004		(a)	
インデックス構成値			0.004	0.004	0.004	0.004		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.280					
	P	(mW)		0.085	0.085		#	
	P_{1x1}	(mW)		0.085		0.085		
	z_s	(cm)			2.00			
	z_b	(cm)				2.00		
	z_{MI}	(cm)	2.00					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.00					
	f_{awf}	(MHz)	10.3	10.3		10.3		#
その他の情報	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19.0					
	n_{pps}		2					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	2.35					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.025					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.103					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	0.573					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓	
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：眼部、深さ：4 cm、モード：B

Clarius スキャナーL15 HD3 : PW ドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.819	0.615		1.60		(a)	
インデックス構成値			0.615	0.269	1.60	0.552		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	2.23					
	P	(mW)		15.7	15.7		#	
	P_{1x1}	(mW)		15.7		15.7		
	z_s	(cm)			1.57			
	z_b	(cm)				1.40		
	z_{MI}	(cm)	1.37					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.37					
	f_{awf}	(MHz)	7.44	8.21		8.21		#
その他の情報	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	278					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	469					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	948					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	3.17					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：血管、ゲートの深さ：1.4 cm、モード：PWD

制御2：試験の種類：血管、ゲートの深さ：5 cm、モード：PWD

Clarius スキャナーL20 HD3 : Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.564	0.045		0.063		(a)
インデックス構成値			0.045	0.045	0.063	0.045	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.91				
	P	(mW)		0.822	0.822		#
	P_{1x1}	(mW)		0.822	0.822		
	z_s	(cm)			1.00		
	z_b	(cm)				1.00	
	z_{MI}	(cm)	1.00				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.00				
	f_{awf}	(MHz)	11.4	11.4		11.4	
その他の情報	pr	(Hz)	7296				
	srr	(Hz)	19.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	120				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	3.74				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	8.24				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.83				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：4 cm、モード：B

Clarius スキャナーL20 HD3 : カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.243	0.021		0.022		(a)
インデックス構成値			0.021	0.021	0.022	0.021	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.927				
	P	(mW)		0.298	0.298		#
	P_{1x1}	(mW)		0.298	0.298		
	z_s	(cm)			1.00		
	z_b	(cm)				1.00	
	z_{MI}	(cm)	1.00				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.00				
	f_{awf}	(MHz)	14.6	14.6		14.6	
その他の情報	pr	(Hz)	2080				
	srr	(Hz)	13.0				
	n_{pps}		12				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	32.4				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.492				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.34				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.53				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：4 cm、モード：CD

Clarius スキャナーL20 HD3 : Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.437	0.002		0.003		(a)	
インデックス構成値			0.002	0.001	0.002	0.003		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.52					
	P	(mW)		0.028	0.028		#	
	P_{1x1}	(mW)		0.028		0.028		
	z_s	(cm)			1.00			
	z_b	(cm)				1.07		
	z_{MI}	(cm)	1.00					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.00					
	f_{awf}	(MHz)	12.1	12.1		12.1		#
その他の情報	prr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	-					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	78.8					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.97					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	4.53					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.31					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓	
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

- 一 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：1.5 cm、モード：M

Clarius スキャナーL20 HD3 : 針強調Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.441	0.018		0.018		(a)	
インデックス構成値			0.018	0.018	0.017	0.018		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.52					
	P	(mW)		0.319	0.319		#	
	P_{1x1}	(mW)		0.319		0.319		
	z_s	(cm)			0.900			
	z_b	(cm)				0.900		
	z_{MI}	(cm)	0.900					
	$z_{pii,a}$	(cm)	0.900					
	f_{awf}	(MHz)	11.9	11.9		11.9	#	
その他の情報	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12.0					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	84.6					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.570					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.20					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.20					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓	
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：2 cm、モード：B

Clarius スキャナーL20 HD3 : 眼部 (眼科) Bモード (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.116	0.001		0.001		(a)
インデックス構成値			0.001	0.001	0.001	0.001	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.407				
	P	(mW)		0.017	0.017		#
	P_{1x1}	(mW)		0.017	0.017		
	z_s	(cm)			1.00		
	z_b	(cm)				1.00	
	z_{MI}	(cm)	1.00				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.00				
	f_{awf}	(MHz)	12.3	12.3		12.3	
その他の情報	pr	(Hz)	2080				
	sr	(Hz)	13.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	4.82				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.020				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.048				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	0.624				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1 : 試験の種類 : 眼部、深さ : 4 cm、モード : B

ClariusスキャナーL20 HD3 : PWドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.578	0.222		0.378		(a)
インデックス構成値			0.222	0.120	0.378	0.262	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.82				
	P	(mW)		4.71	4.71		#
	P_{1x1}	(mW)		4.71	4.71		
	z_s	(cm)			0.900		
	z_b	(cm)				1.07	
	z_{MI}	(cm)	0.900				
	$z_{pii,a}$	(cm)	0.900				
	f_{awf}	(MHz)	9.93	9.93		9.93	
その他の情報	pr	(Hz)	5000				
	sr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	143				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	263				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	488				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	2.48				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：血管、深さ：0.9 cm、モード：PWD

Clarius スキャナーPA HD3 : Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.972	0.150		0.276		(a)	
インデックス構成値			0.150	0.150	0.276	0.150		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		18.0	18.0		#	
	P_{1x1}	(mW)		11.2		11.2		
	z_s	(cm)			2.43			
	z_b	(cm)				2.43		
	z_{MI}	(cm)	1.77					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.77					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		#
その他の情報	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		4					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	8.25					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	11.7					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.94					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：心臓、深さ：3.2 cm、モード：B

制御2：試験の種類：心臓、深さ：4.5 cm、モード：B

Clarius スキャナーPA HD3 : カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.891	0.514		0.790		(a)	
インデックス構成値			0.514	0.514	0.790	0.514		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.62					
	P	(mW)		51.5	51.5		#	
	P_{1x1}	(mW)		32.2		32.2		
	z_s	(cm)			2.40			
	z_b	(cm)				2.40		
	z_{MI}	(cm)	1.77					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.77					
	f_{awf}	(MHz)	3.30	3.35		3.35		#
その他の情報	pr	(Hz)	7800					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	61.6					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	49.1					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	73.6					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.98					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：試験の種類：心臓、深さ：3.2 cm、モード：CD

制御2：試験の種類：心臓、深さ：4.5 cm、モード：CD

Clarius スキャナーPA HD3 : Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.972	0.010		0.041		(a)	
インデックス構成値			0.010	0.006	0.011	0.041		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		0.748	0.748		#	
	P_{1x1}	(mW)		0.748		0.748		
	z_s	(cm)			2.40			
	z_b	(cm)				2.43		
	z_{MI}	(cm)	1.40					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.40					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		#
その他の情報	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	-					
	n_{pps}		1					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	10.2					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	14.4					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.94					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：心臓、深さ：3.2 cm、モード：M

制御2：試験の種類：心臓、深さ：4.5 cm、モード：M

Clarius スキャナーPA HD3 : PW ドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.725	0.092		0.262		(a)
インデックス構成値			0.092	0.048	0.158	0.262	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.14				
	P	(mW)		7.92	7.92		#
	P_{1x1}	(mW)		7.92	7.92		
	z_s	(cm)			3.00		
	z_b	(cm)				3.90	
	z_{MI}	(cm)	3.00				
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.00				
	f_{awf}	(MHz)	2.45	2.45		2.45	
その他の情報	pr	(Hz)	500				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	60.4				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	45.2				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	87.5				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.58				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

- 一 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：心臓、ゲートの深さ：4 cm、モード：PWD

Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋Bモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.972	0.150		0.276		0.276	
インデックス構成値			0.150	0.150	0.276	0.150		
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		18.0	18.0		18.0	
	P_{1x1}	(mW)		11.2		11.2		
	z_s	(cm)			2.43			
	z_b	(cm)				2.43		
	z_{MI}	(cm)	1.77					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.77					
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		2.81
その他の情報	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		4					
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	8.25					
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	11.7					
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.94					
操作制御条件	制御1		✓					
	制御2			✓	✓	✓	✓	
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

制御1：試験の種類：心臓、深さ：3.2 cm、モード：B

制御2：試験の種類：心臓、深さ：4.5 cm、モード：B

Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋カラー Doppler モード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.666	0.963		1.55		1.55	
インデックス構成値			0.963	0.963	1.55	0.963		
音響パラメータ	Z_{MI} で $p_{r,a}$	(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
その他の情報	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		10					
	$Z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	53.7					
	$Z_{pii,a}$ または $Z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	38.9					
	Z_{pii} または Z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	80.6					
	Z_{pii} で p_r	(MPa)	1.50					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓	
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

制御1：試験の種類：経頭蓋、深さ：4 cm、モード：CD

Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋Mモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.972	0.010		0.041		0.011
インデックス構成値			0.010	0.006	0.011	0.041	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.64				
	P	(mW)		0.748	0.748		0.748
	P_{1x1}	(mW)		0.748		0.748	
	z_s	(cm)			2.40		
	z_b	(cm)				2.43	
	z_{MI}	(cm)	1.40				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.40				
	f_{awf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81	
その他の情報	pr	(Hz)	200				
	sr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	73.9				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	10.2				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	14.4				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.94				
操作制御条件	制御1		✓				
	制御2			✓	✓	✓	✓
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：試験の種類：心臓、深さ：3.2 cm、モード：M

制御2：試験の種類：心臓、深さ：4.5 cm、モード：M

Clarius スキャナーPA HD3 : 経頭蓋PW ドプラモード

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.696	0.571		1.99		1.16
インデックス構成値			0.571	0.327	1.16	1.99	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.983				
	P	(mW)		60.0	60.0		60.0
	P_{1x1}	(mW)		60.0	60.0		
	z_s	(cm)			3.53		
	z_b	(cm)				4.20	
	z_{MI}	(cm)	3.53				
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.53				
	f_{awf}	(MHz)	2.00	2.00		2.00	
その他の情報	pr	(Hz)	4000				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	42.2				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	312				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	544				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.30				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

— 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1 : 試験の種類 : 経頭蓋、ゲートの深さ : 4 cm、モード : PWD

Clarius スキャナーPAL HD3 : Bモード、リニアアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.349	0.046		0.067		(a)
インデックス構成値			0.046	0.046	0.067	0.046	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.989				
	P	(mW)		1.192	1.192		#
	P_{1x1}	(mW)		1.192	1.192		
	z_s	(cm)			1.953		
	z_b	(cm)				1.953	
	z_{MI}	(cm)	1.953				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.953				
	f_{awf}	(MHz)	8.045	8.045		8.045	
その他の情報	pr	(Hz)	5376				
	sr	(Hz)	24.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	47.092				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.533				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	4.527				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.699				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1 : 試験の種類 : 血管 ; 深さ : 4 cm ; 焦点深度 : 2.4 cm ; モード : B

ClariusスキャナーPAL HD3 : カラードプラモード、リニアアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.395	0.072		0.117		(a)
インデックス構成値			0.072	0.072	0.117	0.072	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.013				
	P	(mW)		2.294	2.294		:
	P_{1x1}	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	4032				
	sr	(Hz)	18				
	n_{pps}		12				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	33.737				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	3.070				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	6.923				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.517				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。
#この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1: 検査の種類: 血管; 深さ: 4 cm; 焦点深度: 1.8 cm; モード: CD

ClariusスキャナーPAL HD3 : Mモード、リニアアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.343	0.002		0.004		(a)
インデックス構成値			0.002	0.001	0.004	0.004	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.981				
	P	(mW)		0.061	0.061		#
	P_{1x1}	(mW)		0.061	0.061		
	z_s	(cm)			1.907		
	z_b	(cm)				1.907	
	z_{MI}	(cm)	1.907				
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.907				
	f_{awf}	(MHz)	8.217	8.217		8.217	
その他の情報	pr	(Hz)	350				
	sr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	48.160				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.623				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	4.816				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.687				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

— このスキャナーまたはモードに該当しません。

制御1 : 検査の種類 : 血管 ; 深さ : 4.5 cm ; 焦点深度 : 1.9 cm ; モードM

Clarius スキャナーPAL HD3 : 針強調Bモード、リニアアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.317	0.056		0.056		(a)
インデックス構成値			0.056	0.056	0.056	0.056	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,ai}$	(MPa)	0.901				
	P	(mW)		1.464	1.464		:
	P_{1x1}	(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		8.10 3	
その他の情報	pr	(Hz)	5376				
	sr	(Hz)	24.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	40.98 7				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	1.053				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	4.079				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.789				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1 : 検査の種類 : 血管 ; 深さ : 5.7 cm ; 焦点深度 : 2.5 cm ; モード : B

Clarius スキャナーPAL HD3 : 眼球 (眼科) Bモード、リニアアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC	
			表面	表面下	表面	表面下		
インデックス最大値		0.066	0.002		0.002		(a)	
インデックス構成値			0.002	0.002	0.002	0.002		
音響パラメータ	Z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.211					
	P	(mW)		0.043		0.043		#
	P_{1x1}	(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)	10.26 5	10.26 5		10.26 5		#
その他の情報	prr	(Hz)	4256					
	srr	(Hz)	19.0					
	n_{pps}		2					
	$Z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	1.788					
	$Z_{pii,a}$ または $Z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.036 0					
	Z_{pii} または Z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	0.124					
	Z_{pii} で p_r	(MPa)	0.429					
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓	
	制御2							
	制御3							
	制御4							
	制御5							
	制御6							
	制御7							

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1 : 検査の種類 : 眼球 ; 深さ : 4 cm ; 焦点深度 : 2 cm ; モード : B

Clarius スキャナーPAL HD3 : PW ドプラモード、リニアアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.414	0.292		0.616		(a)
インデックス構成値			0.292	0.135	0.616	0.616	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	1.067				
	P	(mW)		9.236	9.236		#
	P_{1x1}	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	8000				
	sr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	53.48 8				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	222.44 3				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	479.64 9				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.567				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

- 本スキャナーまたはモードに該当しません

制御1：検査の種類：血管；ゲート深さ：4 cm；焦点深度：1.7 cm；モード：PWD

Clarius スキャナーPAL HD3 : Bモード、フェーズドアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.556	0.222		0.952		(a)
インデックス構成値			0.222	0.222	0.952	0.222	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.764				
	P	(mW)		24.744	24.744		#
	P_{1x1}	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	4640				
	srr	(Hz)	29.0				
	n_{pps}		2				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	18.56 6				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	12.69 7				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	19.08 6				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	0.937				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1：検査の種類：心臓；深さ：12.3 cm；焦点深度：3.2 cm；モード：B

ClariusスキャナーPAL HD3 : カラードプラモード、フェーズドアレイ (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.639	0.218		0.866		(a)
インデックス構成値			0.218	0.218	0.866	0.218	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	2720				
	sr	(Hz)	17				
	n_{pps}		8				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	15.20 3				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	11.54 3				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	17.67 6				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	0.995				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。
 # この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

制御1 : 検査の種類 : 心臓 ; 深さ : 8 cm ; 焦点深度 : 4.9 cm ; モード : CD

Clarius スキャナーPAL HD3 : Mモード、フェーズドアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.559	0.017		0.071		(a)
インデックス構成値			0.017	0.011	0.071	0.057	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(MPa)	0.771				
	P	(mW)		1.829	1.829		#
	P_{1x1}	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	350				
	srr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	19.93 8				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	6.892				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	10.71 8				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	0.962				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	✓
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

- 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1 : 検査の種類 : 心臓 ; 深さ : 12.5 cm ; 焦点深度 : 3.4 cm ; モード : M

Clarius スキャナーPAL HD3 : PW ドプラモード、フェーズドアレー (非該当)

インデックスの表示		MI	TIS		TIB		TIC
			表面	表面下	表面	表面下	
インデックス最大値		0.679	0.779		3.223		(a)
インデックス構成値			0.779	0.497	2.570	3.223	
音響パラメータ	z_{MI} で $p_{r,a}$	(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	
その他の情報	pr	(Hz)	7000				
	sr	(Hz)	-				
	n_{pps}		1				
	$z_{pii,a}$ で $I_{pa,a}$	(W/cm ²)	25.554				
	$z_{pii,a}$ または $z_{sii,a}$ で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	429.72 7				
	z_{pii} または z_{sii} で $I_{spta,a}$	(mW/cm ²)	673.27 2				
	z_{pii} で p_r	(MPa)	1.118				
操作制御条件	制御1		✓	✓	✓	✓	
	制御2						
	制御3						
	制御4						
	制御5						
	制御6						
	制御7						

(a) 本スキャナーは、経頭蓋および新生児の頭部に対する使用を意図したものではありません。

この操作条件に対する報告はありません。インデックス最大値の欄に示した理由により、インデックス最大値の報告はありません。

- 本スキャナーまたはモードに該当しません。

制御1：検査の種類：心臓；ゲート深さ：8 cm；焦点深度：3.8 cm；モード：PWD

Clarius AIユーザーガイド

Clarius AIユーザーガイドはClarius超音波スキャナーユーザーマニュアルの一部です。

Clarius MSK AIは介入を目的とするものではありません。Clarius MSK AIによって配置されるキャリパーは、ユーザーが手動で調節可能です。すべての測定はユーザーによる確認が必要です。

Clarius 膀胱AIは介入を目的とするものではありません。Clarius 膀胱AIによって配置されるキャリパーは、ユーザーが手動で調節可能です。すべての測定はユーザーによる確認が必要です。

Clarius OB AIは介入を目的とするものではありません。Clarius OB AIによって配置されるキャリパーは、ユーザーが手動で調節可能です。すべての測定はユーザーによる確認が必要です。

Clarius MSK AIについて



適応

Clarius MSK AIは、Clarius超音波スキャナーによって取得される超音波データ上の筋骨格構造（例えば、アキレス腱、足底筋膜、膝蓋腱）を非侵襲的に測定するためにキャリパーを半自動的に配置することを意図しています（すなわちL7 HD3とL15 HD3）。ユーザーは、MSK（筋骨格）超音波について訓練と資格認定を受けた医療関係者でなければなりません。ユーザーは、標準的なやり方と臨床的判断に基づいて測定を保証する最終的な責任を負うものとします。

ユーザー注記- MSK用スキャナーと所定設定

MSK（筋骨格）用Clarius AIは、以下のとおり設定されているClarius L7HD3およびL15 HD3スキャナーにのみ適用されます：脚部／踝、膝、および足底。Clariusの有料会員になると、ユーザーに対して、これらの設定へのアクセス権が付与され、AIボタンが見えるようになります。

ユーザー注記- 自動隠し制御

ディストラクションを最小化してユーザビリティを向上させるために、Clariusアプリが画面上制御を自動的に隠します。この機能はオフにすることができます。

▼制御が見える状態に保ちたい場合は

1. サイドパネルに移動して、設定を選びます。
2. 高度な設定を選びます。
3. 自動隠し制御を見つけてトグル操作でオフにします。

ユーザー注記- 画像検査のアーチファクト、性能、および限界

MSK AIモデルの性能は、音響陰影、側方陰影、異方性効果、反響、および屈折などのMSK超音波で普通に見られるアーチファクトの影響を受けることがあります。使用中にこれらのアーチファクトを低減するために、以下の手順を踏んでください：

- ・ さまざまな角度と平面でスキャンングします。
- ・ 高い中心周波数のリニアスキャナーを使用します。
- ・ 確実に標的の解剖学的構造に合焦します。

MSK AIモデルは、腱のピクセル輝度とエコー生成性を下げる腱内液体採取の影響を受けやすくなっています。MSK AIモデルは、この条件下では最適性能を発揮できないことがわかっています。MSK AIモデルは腱断裂や滲出のような病態を診断する適応がないことにご注意ください。これは臨床管理のための情報提供を目的とするワークフローツールであって、臨床診断に替わるものではありません。MSK AI性能が最適でない場合には、手動測定でその出力を無効化することができます。

画像検査で発生する可能性のあるアーチファクト（例えば、液体が充満した腱や陰影）およびそのようなアーチファクトを低減する方法に留意してください。

操作システム

23ページのシステム要件をご覧ください。

Clarius MSK AIの使用法

▼Clarius AIをMSKに使用するには：

1. AIボタンをタップして、腱の検出とハイライト表示をアクチベーションします。以下の画像の黄矢印によって「AI」ボタンがハイライト表示されます。AIボタンが見えない場合には、画面をタップすると、見えるようになります。



2. すべての使用可能なAIモードを記した丸いカラーセルが表示されます。「腱」を選んでください。



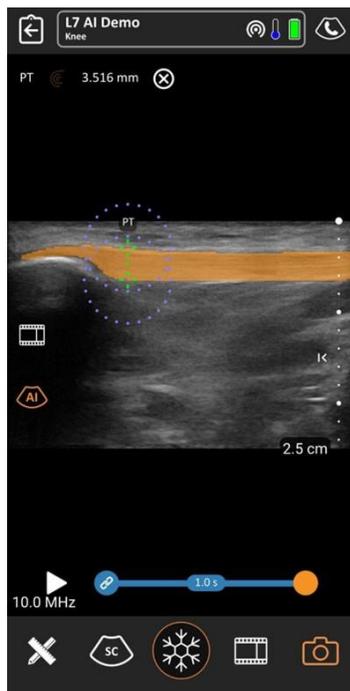
3. 初めてアクチベーションを行う場合は、「使用方法」を参照するように促すポップアップが表示されます。「拒否する」を選ぶと、ポップアップは消えますが、次回MSK AI使用時には再び表示されます。「承諾する」を選ぶと、ポップアップは消え、再び表示されることはありません。

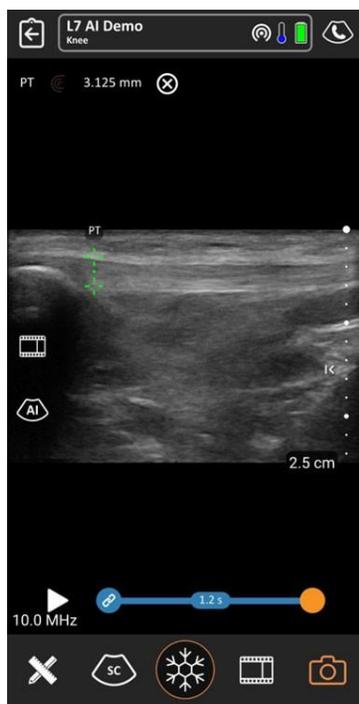


4. AIがアクチベーションされたら、以下の画像に示すように、AIボタンがオレンジ色に変わります。腱が見えたら、以下の画像に示すように、上のオレンジ色のマスクによって自動的にハイライト表示もされます。



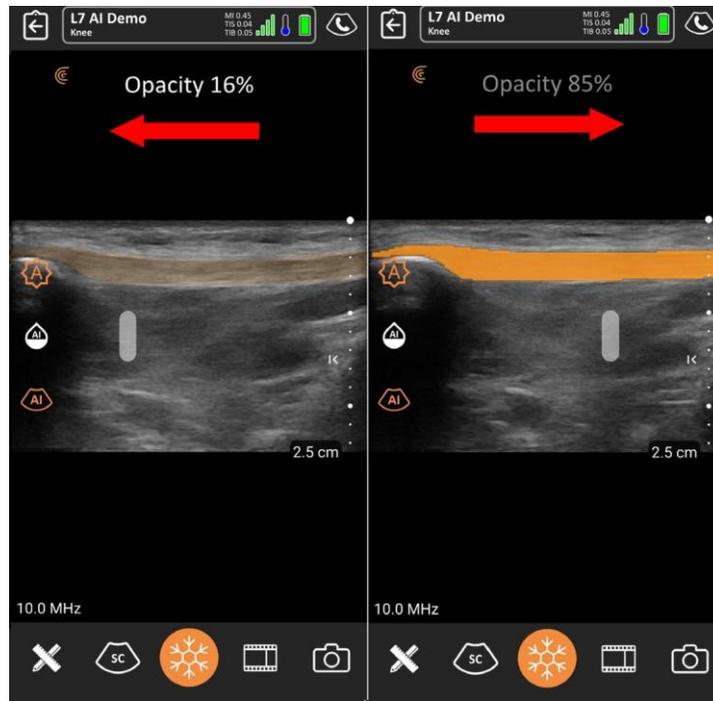
5. 腱が検出されオレンジ色のマスクによってハイライト表示されると、腱の厚さを計算することができます。腱の厚さを表示するために、「フリーズ」ボタンを押して画像取得を中断します。キャリパーは自動的に配置され、画面の左上端に腱の厚さが表示されます。



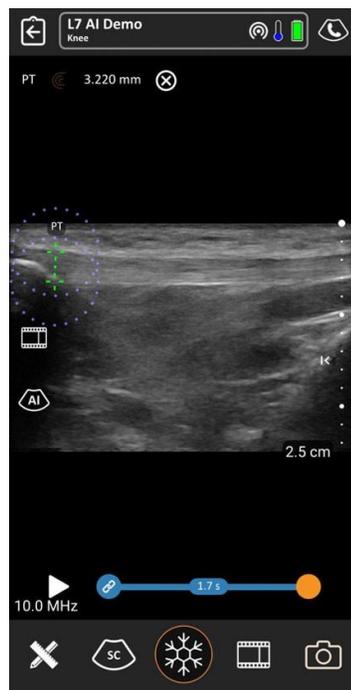


セグメンテーションマスクを除去してAIを停止させるために、AIボタンを白に変わるまでタップします。リマインダーとして、AIボタンのオレンジ色はオンを表し、白色はオフを表します。腱マスクはフリーズモードでも停止できます。画像取得をフリーズさせたら、ボタンをタップしてAIを停止させます（オレンジ色から白色に変わるはずです）。この機能は、腱のマスクオーバーレイなしで腱の厚さを見たいユーザーには特に有用です。以下の画像をご覧ください。

6. 確実にスライダー制御カラーセルホイールを「AI不透明度」に合わせて選択していれば、マスクの不透明度を調節することも可能です。スクロール方向が以下の画像の矢印によってハイライト表示されます。不透明度は変更するたびに表示されます。



測定を手動で調節します：測定を手動で調節するには、「フリーズ」ボタンを押して画像をフリーズさせます。次いで、「AI」ボタンを押して、AIが予測したオーバーレイマスクを画像から除去します。AI機能を停止させた後は、以下の図に示すように、測定キャリパーだけが画像上に残ります。キャリパーの十字線を動かして、測定を調節します。





MSK AIによって配置されるキャリパーを手動で調節する場合の操作方法は、<https://clarius.com/msk-ai-vid>をご覧ください。

Clarius膀胱AIについて

2

適応

Clarius膀胱AIは、Clarius超音波スキャナー（すなわち曲線状およびフェーズドアレイスキャナー）が取得した超音波データ上の膀胱容積の半自動非侵襲測定のための使用を意図しております。ユーザーは、超音波について訓練と資格認定を受けた医療関係者でなければなりません。ユーザーは、標準的なやり方と臨床的判断に基づいて測定を保証する最終的な責任を負うものとします。Clarius膀胱AIの適応は成人患者を対象とする使用だけです。

ユーザー注記-膀胱測定のためのスキャナーと初期設定

膀胱容積測定用Clarius AIは、膀胱設定を用いるClarius C3 HD3、PA HD3、およびPAL HD3²スキャナーのみに適用されます。Clariusの有料会員になると、膀胱設定へのアクセス権が付与され、AIボタンが見えるようになります。

ユーザー注記- 自動隠し制御

ディストラクションを低減してユーザビリティを向上させるために、Clariusアプリが自動的に画面上制御を隠します。この機能をオフにすることができます。

▼制御が見える状態に保ちたい場合は：

1. サイドパネルに移動して、「設定」を選びます。
2. 「高度な設定」を選びます。
3. 「自動隠し制御」を見つけてトグル操作でオフにします。

ユーザー注記- 画像検査のアーチファクト、性能、および限界

膀胱AIモデルの性能は、音響陰影、側方陰影、異方性効果、反響、および屈折などの膀胱超音波で普通に見られるアーチファクトの影響を受けることがあります。使用中にこれらのアーチファクトを低減するために、以下の手順を踏んでください：

- さまざまな角度と平面さまざまな角度と平面でスキャンします。
- 確実に解剖学的構造を中心に置いて合焦します。

Clarius膀胱AIモデルは、骨盤内の遊離液体採取の影響を受けやすく、この条件下では最適性能を発揮できないことがわかっています。Clarius膀胱AIを使用する際には、膀胱を覆ったり歪めたりしている腹水や病態が存在しないことを確認してください。

膀胱容積が400 mlを超える場合には、Clarius膀胱AIの性能は信頼性が下がります。146ページの性能データと不確実性をご覧ください。

操作システム

23ページのシステム要件をご覧ください。

ユーザー注記-Clarius膀胱AIの性能仕様と測定出力情報

Clarius膀胱AIは、臨床管理のための情報提供を意図したワークフローツールとしてのみの適応があり、臨床診断に替わることを意図するものではありません。性能が最適でない場合には、Clarius膀胱AIモデル出力を無効化することができ、必要に応じて手動測定も実施可能です。

以下の情報は、Clarius膀胱AIの出力と専門臨床医の測定が一致していることを示す試験で集めたデータに基づくClarius膀胱AIの性能試験成績を記述したものです。

性能に関するデータと不確実性

Clarius膀胱AIアプリは代表的なユーザーによる評価を受けており、Clarius膀胱AIによる測定は、専門家や資格を有する超音波ユーザーの測定に劣らないことが確認されています。

Clarius膀胱AIと専門家による手動測定の差は、統計学的有意水準0.05の臨床上重要な差と同程度であることがわかりました。

膀胱AIの性能と後ろ向き試験および前向き試験から得られた専門家による測定を比較した結果を以下の表に示しています：

	専門家とClarius膀胱AIの差の平均値	一致度の上限	一致度の下限
0 - 100 ml	-2.31 ml	20.83 ml	-25.45 ml
100 - 200 ml	-6.82 ml	51.14 ml	-64.78 ml
200 - 400 ml	-15.60 ml	60.50 ml	-91.70 ml

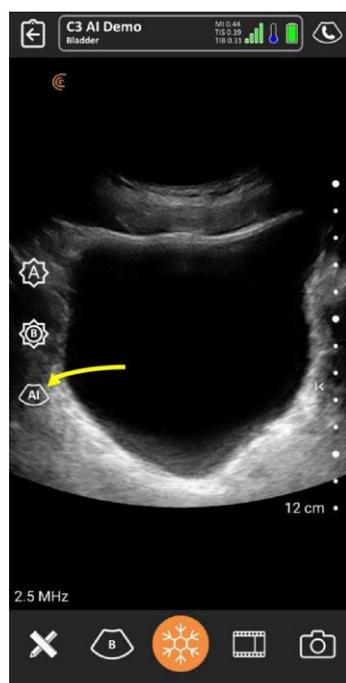
*測定性能は、Clarius膀胱AIが専門家による手動測定と比較した場合を想定しています。

*Clarius膀胱AIが最適な性能を発揮する容積範囲は0～400mlです。これより大きい膀胱容積(>400ml)も推測できますが、この容積を超えると、Clarius膀胱AIは測定の正確性を保証できません。

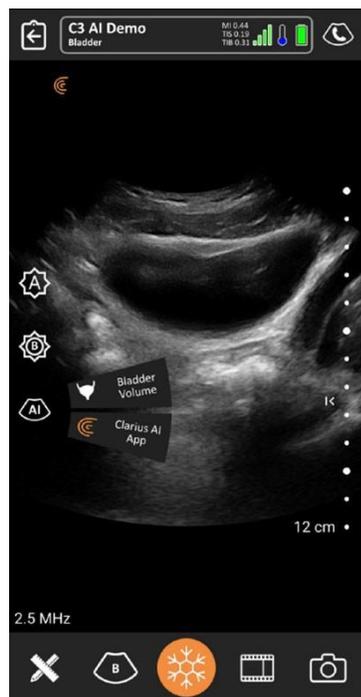
Clarius膀胱AIの使用法

▼Clarius膀胱AIを膀胱に使用するには：

1. AIボタンをタップして、膀胱の検出とハイライト表示をアクチベーションします。以下の画像の黄矢印によってAIボタンがハイライト表示されます。AIボタンが見えない場合は、画面をタップすれば見えるようになります。



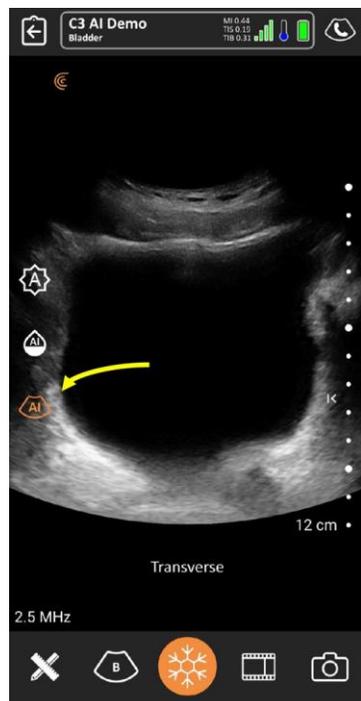
2. すべての使用可能なAIモデルを記した丸いカーセルが表示されます。「膀胱容積」を選んでください。



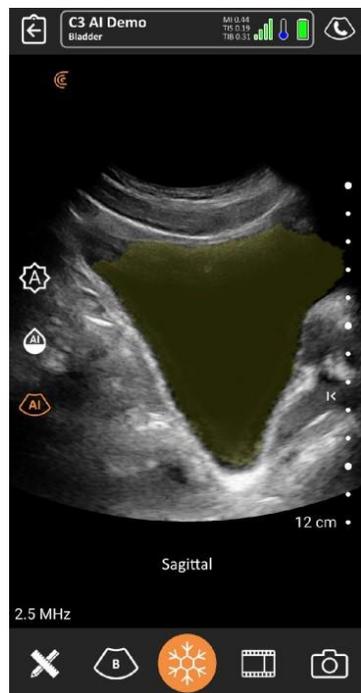
3. 初めてアクチベーションを行う場合は、「使用方法」を参照するように促すポップアップが表示されます。「拒否する」を選ぶと、ポップアップは消えますが、次回膀胱 AI 使用時には再び表示されます。「承諾する」を選ぶと、ポップアップは消えて、再び表示されることはありません。



4. AIがアクチベーションされたら、以下の画像に示すようにAIボタンがオレンジ色に変わります。



5. アクチベーションされて、膀胱が見えたら、上部の黄色マスクによって膀胱が自動的にハイライト表示されます。ハイライト表示された膀胱を以下の写真に示します。

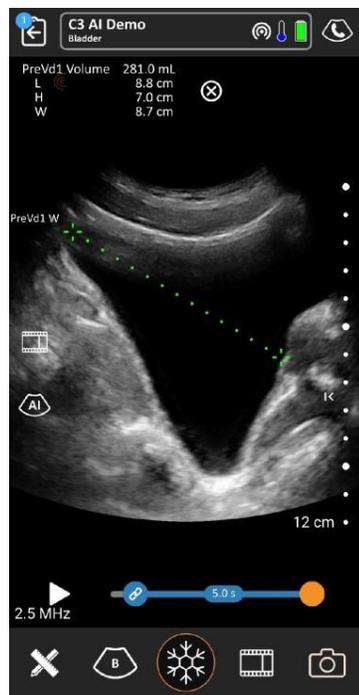


矢状断像と横断像の両方を取得する必要があります。膀胱の長さ、幅、および高さを表示するために、「フリーズ」ボタンを押して画像取得を中断します。キャリパーはビューに応じて自動的に配置され、測定値が自動的に計算されて画面の左上端に表示されます。3個すべての測定値が取得されたら、画面

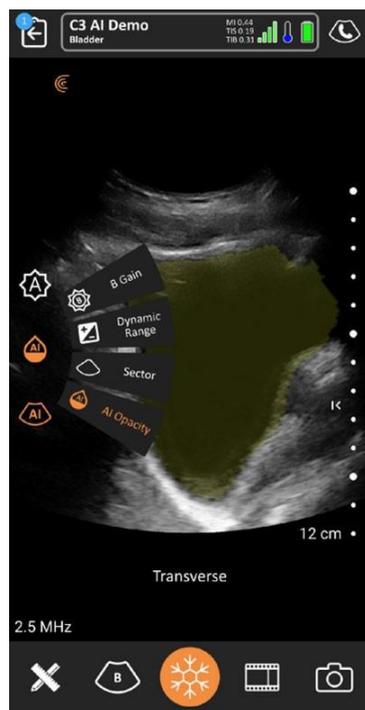
の左上端に膀胱容積が表示されます。



6. セグメンテーションマスクを除去してAIを停止させるために、AIボタンとタップして、AIカーセルホイールから膀胱容積を選びます。すると、AIボタンが白になります。リマインダーとして、オレンジ色のAIボタンはオンを表し、白色のAIボタンはオフを表します。セグメンテーションマスクはフリーズモードで停止することもできます。画像取得がフリーズになったら、ボタンをタップしてAIを停止させます（オレンジ色から白色に変わるはずです）。この機能は、セグメンテーションマスクオーバーレイがない状態で膀胱を見たいユーザーには特に有用です。以下の画像をご覧ください。

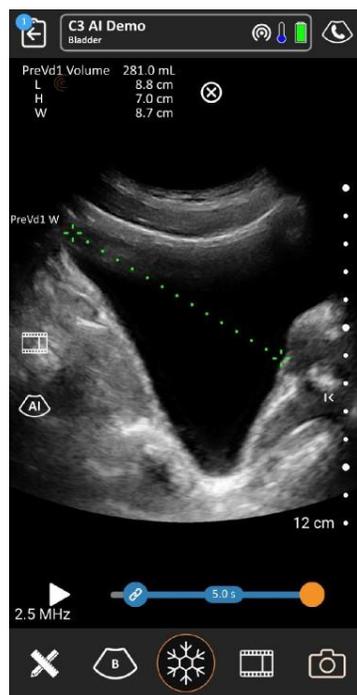


7. 確実にスライダー制御カーセルホイールを「AI不透明度」に合わせて選んでいれば、マスクの不透明度も調節可能です。スクロール方向が以下の画像の赤矢印によってハイライト表示されます。不透明度は変更するたびに表示されます。



測定を手動で調節する：測定を手動で調節するには、「フリーズ」ボタンを押して画像をフリーズさせます。次いで、AIボタンを押して、AIが予測したオーバーレ

イマスクを画像から除去します。AI機能を停止させた後は、以下の図に示すように、測定キャリパーだけが画像上に残ります。キャリパーの十字線を動かして、測定を調節します。



膀胱 AIによって配置されるキャリパーを手動で調節する場合の操作方法および動画説明は、<https://clarius.com/user-guide/bladder-ai>をご覧ください。

Clarius OB AIについて

3

Clarius OB AIは、Clarius超音波スキャナーで胎児の生体計測測定を行うユーザーを支援するワークフローツールとしてClarius Mobile Health社が開発した深層学習モデルです。

適応

Clarius OB AIは、Clarius 超音波スキャナー（すなわち曲線状スキャナー）が取得した超音波データ上の胎児生体計測項目（すなわち頭囲、腹囲、大腿骨長、大横径、頭殿長）の測定を支援することを意図しています。ユーザーは、超音波について訓練と資格認定を受けた医療関係者でなければなりません。ユーザーは、標準的なやり方と臨床的判断に基づいて測定の妥当性を確認する最終的な責任を負うものとします。Clarius OB AIの適応は成人患者を対象とする使用だけです。

ユーザー注記-産科用のスキャナーと初期設定

Clarius OB AIは、産科用アプリを使用するClariusスキャナーC3 HD3のみに適用されます。スキャンを行う前に、正しい設定を選んでください：

- アーリーOB：在胎週数が13週以下の場合のCRLの測定。
- OB：在胎週数が13週を過ぎている場合のBPD、HC、AC、またはFLの測定。

Clariusの有料会員になると、OB設定へのアクセス権が付与され、AIボタンが見えるようになります。

ユーザー注記- 自動隠し制御

ディストラクションを最小化してユーザビリティを向上させるために、Clariusアプリが自動的に画面上制御を隠します。この機能はオフにすることができます。

▼制御が見える状態に保ちたい場合は：

1. サイドパネルに移動して、「設定」を選びます。
2. 「高度な設定」を選びます。
3. 「自動隠し制御」を見つけて、トグル操作でオフにします。

ユーザー注記- 画像検査のアーチファクト、性能、および限界

Clarius OB AIモデルの性能は、音響陰影、側方陰影、異方性効果、反響、および屈折などの超音波で普通に見られるアーチファクトの影響を受けることがあります。使用中にこれらのアーチファクトを低減するために、以下の手順を踏んでください：

- さまざまな角度と平面さまざまな角度と平面でスキャニングします。
- 確実に対象の解剖学的構造を中心に置いて合焦します。

Clarius OB AIモデルは、在胎週数が8週齢未満で、かつ羊水量が極めて少ない場合（例えば、羊水過少症）、多胎妊娠の影響を受けやすいです。これらの条件下では、Clarius OB AIモデルは最適性能を発揮できないことがあります。臨床管理のための情報提供を意図したワークフローツールとしてのみの適応があり、臨床診断に替わることを意図するものではありません。Clarius OB AIの性能が最適でない場合には、その出力を手動測定で無効化することができます。

ユーザー注記- サイバーセキュリティリスクの管理

情報セキュリティ

20ページの情報セキュリティをご覧ください。

ネットワークセキュリティ

21ページのネットワークセキュリティをご覧ください。

機密事項

21ページの機密事項をご覧ください

完全性

22ページの完全性をご覧ください。

アベイラビリティ

22ページのアベイラビリティをご覧ください。

権限付与

Clarius超音波スキャナーを使用するには、各個人ユーザーが自分に固有のClariusアカウントを持っている必要があります。これにより、アカウントビリティが保証され、システムの使用が権限保有ユーザーに制限されます。Clariusはログインを監視して、不正行為（すなわち「ログイン試行の失敗回数が多すぎる」および「不明な場所からのログイン」）がないかチェックします。不正行為が検出されたら、ユーザーおよびそのClarius施設管理者にメールで通知されます。

Clariusアプリ内で行われた構成変更はClariusクラウドに保存されます。Clariusアプリをインストールし直したり、別のデバイスで使用したりする場合には、Clariusアカウントでログインすると、その構成が復元されます。

サポート終了後のリスク継承

Clariusは、ソフトウェア更新によってセキュリティ関連の役務を提供します。Clariusデバイスは、デバイスモデルの販売終了後も少なくとも5年間はサポートを継続します。5年間経過後は、Clariusはソフトウェア更新によってデバイスのサポートを続けるよう最善を尽くします。デバイスの廃番のためにClariusがソフトウェア更新を提供できなくなる場合は、ソフトウェア更新サポートの中止予定について、あらかじめ少なくとも6か月間前には電子メールとClariusサポートサイト（support.clarius.com/hc/en-us）でClariusからユーザーに通知します。ソフトウェア更新が終了した後は、デバイスの使用が継続する間は、ユーザーがすべてのサイバーセキュリティリスクの責任を負うこととなります。

操作システム

23ページのシステム要件をご覧ください。

性能と不確実性

Clarius OB AIアプリは代表的なユーザーによる十分な評価を受けており、Clarius OB AIによる測定は、専門家や資格を有する超音波ユーザーの測定に劣らないことが確認されています。

Clarius OB AIと専門家や資格のある超音波ユーザーによる手動測定との差は、統計学的有意水準0.025の臨床上重要な差における、手動測定間の差と同程度であることがわ

かりました。

表に、生体計測のための測定における差の平均と差の変動を示します。表中の記号の定義は以下のとおりです：

A = 自動測定と平均的な試験担当者による測定を比べた絶対変化率（％）

M = 2人1組の試験担当者間の絶対変化率（％）の平均値

生体計測値	差の平均 (A-M)	変動
HC	-0.009	0.00027
BPD	-0.017	0.00047
AC	-0.013	0.00064
FL	-0.017	0.00066
CRL	-0.036	0.00292

*Clarius OB AIの測定性能は専門家による手動測定と同等であると仮定しています。

*Clarius OB AIの最適性能が得られる在胎週数の範囲は8～39週です。在胎週数はこれより長くても短くても推定可能ですが、この範囲を外れると、Clarius OB AIの測定正確性は保証できません。

ユーザー注記- Clarius OB AI / PCCPに対する所定の変更

Clarius OB AIには、Clarius OB AIモデルの初回リリース以後にClarius OB AIに対して所定の変更を加えるためのプランの詳細が記載された承認済みの所定変更制御プラン（PCCP）が含まれています。

計画された変更について

Clarius OB AIに対して実施された変更に関する概要を157ページのClarius OB AIとユーザーへの通知の改訂履歴に示しているの、ご覧ください。

PCCPに従いClarius OB AIへの計画的変更が以下のように実行されます：

- モデルアーキテクチャの変更。この変更は、使用目的対象の集団内で新たなDNNアーキテクチャを使用するClarius OB AIモデルの再訓練を伴います。
- モデル訓練方法と項目の変更。この変更は、Clarius OB AIアルゴリズムの成分要素に対する変更、具体的には活性化関数、損失関数、最適化方法、学習率減衰スケジュール、入出力解像度、および入力前処理を伴います。
- 処理後アルゴリズムの変更。この変更は、Clarius OB AIアルゴリズムで使用される処理後ステップに対する変更を伴います。
- データ入力ソースの変更。この変更によって、FDAによる510(k)規制をクリアし、かつ産科超音波画像検査と胎児生体計測の測定における使用のための現行の標準的注意事項に適合するClarius超音波スキャナーのさまざまなモデルを組み込むためにClarius OB AIアルゴリズムが動く入力データの範囲が広がります。これには、FDAクリアランスを取得済みのClarius超音波スキャナーモデル（例えば、K213436、K232704）と、510(k)規制による市販前通知書の提出とクリアランスの

対象となる将来のスキャナーモデルが含まれます。

生体計測項目ごとにClarius OB AIの最新性能を専門家の測定と比較した結果を155ページの**性能と不確実性**に示しているのので、ご覧ください。

Clarius OB AIの改訂履歴とユーザーへの通知

Clarius OB AIモデルの版番号	実施された改訂	発行日（年／月／日）	管轄地域
Clarius OB AI v 1.6.0	該当しません。初回リリースです。	2024年6月11日	カナダ
Clarius OB AI v 1.6.0	該当しません。初回リリースです。	2024年6月25日	アメリカ合衆国

計画されたClarius OB AIの変更は、Clariusアプリソフトウェアへの更新によって、実行、確認、バリデーション、および展開することができます。

アプリの更新手順には、Clarius OB AIに対して行われた変更に関して、ユーザーに対する適切な透明性が含まれています。ユーザーに対する連絡事項は、Clariusアプリ内のソフトウェアリリースノートで提供されます。ユーザーは、Clarius OB AIモデルの更新版に関する明確で簡潔な情報（実行済みのサイト特有の変更があれば、それを含めて）の提供を受けます。

Clarius OB AIの使用法

▼Clarius OB AIを産科で使用するには：

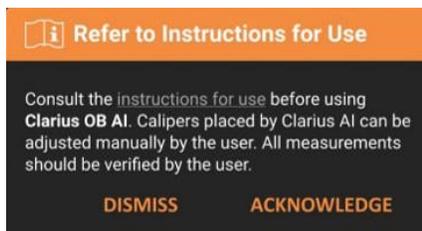
1. AIボタンをタップして、Clarius OB AIをアクチベーションします。以下の画像に示すように、黄矢印によってAIボタンがハイライト表示されます。AIボタンが見えない場合、画面をタップすると、表示されます。



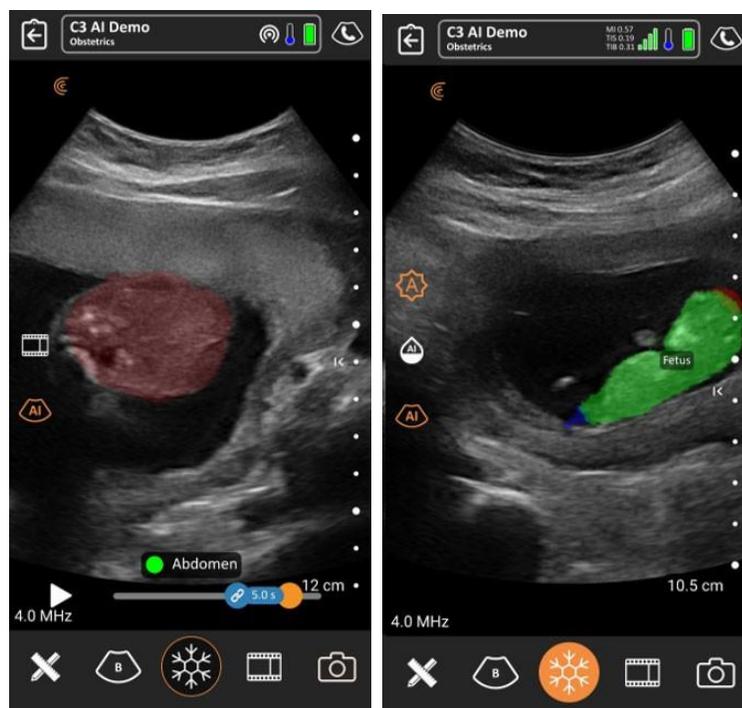
2. 丸いカーセルが表示されます。以下のうちの一つを選んでください：
 - アーリーOB：在胎週数が13週以下の場合のCRLの測定。
 - OB：在胎週数が13週を過ぎている場合のBPD、HC、AC、またはFLの測定。



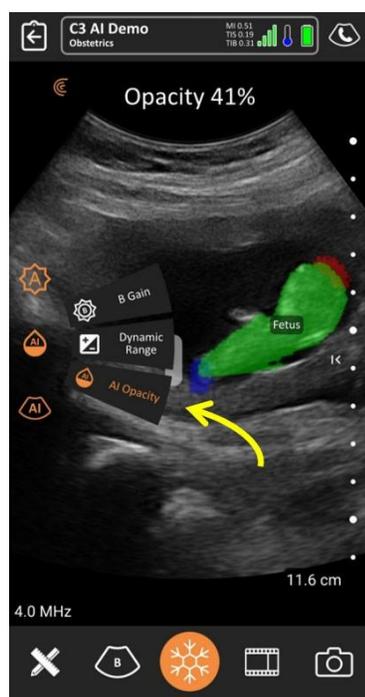
3. 初めてアクチベーションを行う場合は、「使用方法」を参照するように促すポップアップが表示されます。「拒否する」を選ぶと、ポップアップは消えますが、次回Clarius OB AI使用時には再び表示されます。「承諾する」を選ぶと、ポップアップは消えて、再び表示されることはありません。



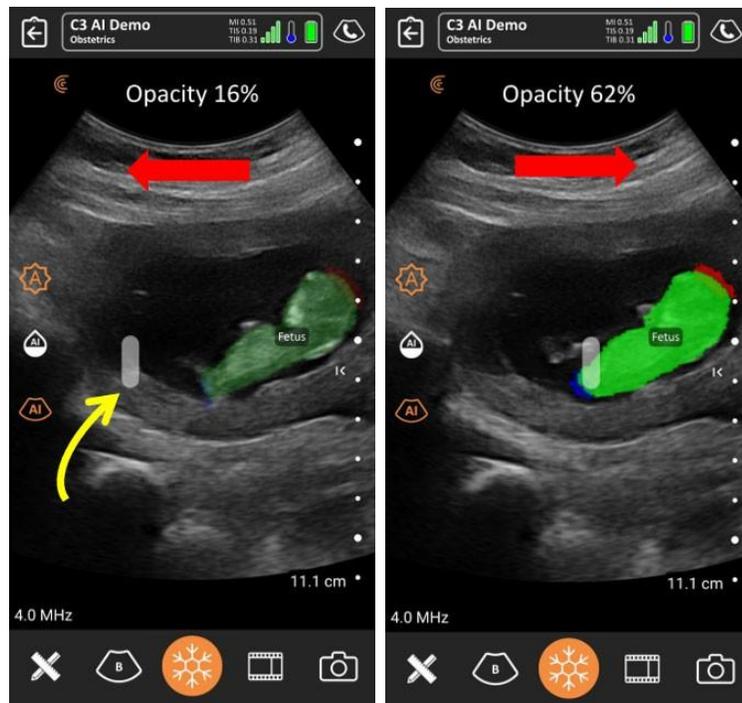
4. AIがアクチベーションされたら、以下の画像に示すように、AIボタンがオレンジ色に変わり、緑（頭部）、赤（腹部）、または青（大腿骨）のマスクによって、所望の胎児解剖学的構造（ビュー状態にあるとき）が自動的にハイライト表示されます。ビューが最適でないことを示す他のマスク色が短時間表示されることがあることにご注意ください。13週齢以下の場合、胎児がハイライト表示され、13週齢を過ぎている場合は、腹部がハイライト表示されません。



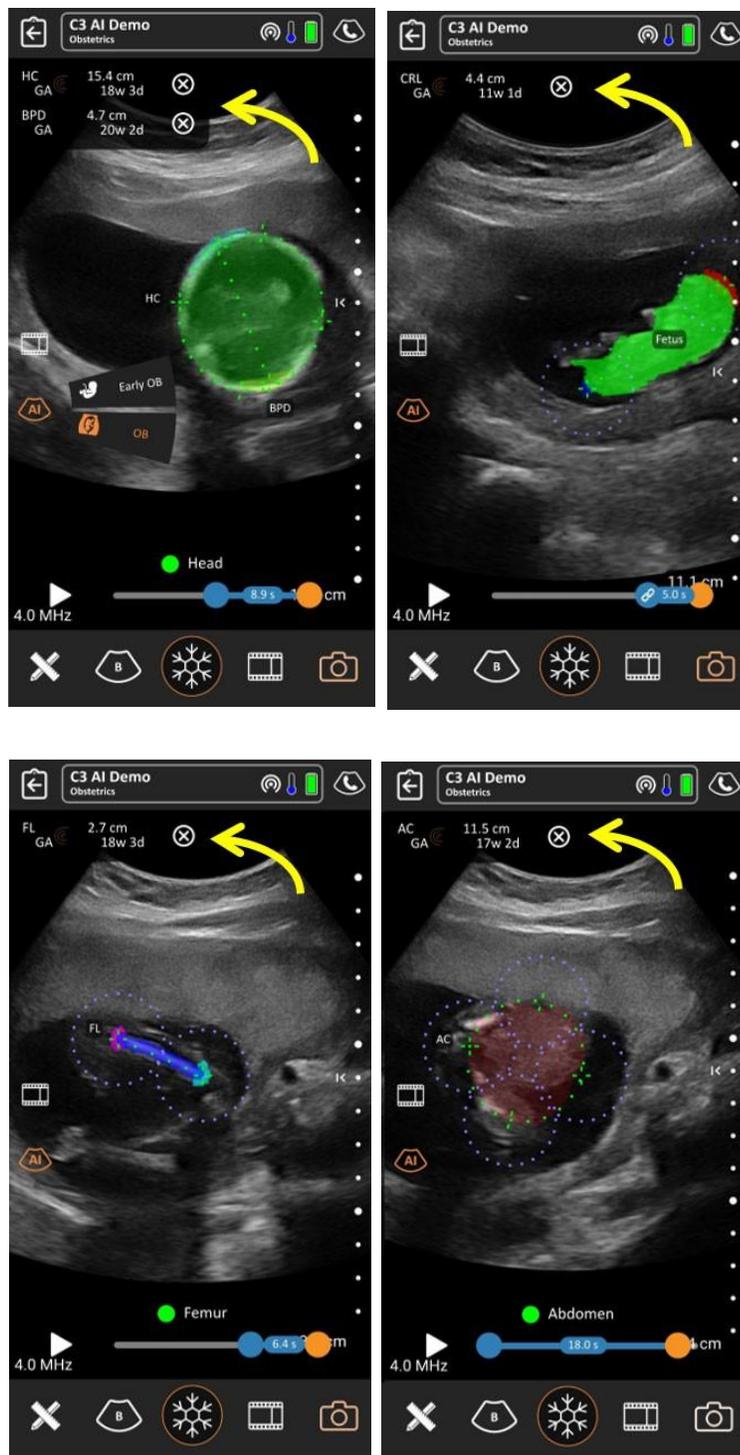
5. 確実にスライダー制御カーセルホイール（涙形アイコン）を選んでから「AI不透明度」を押すことによって、マスクの不透明度を調節することも可能です。ユーザーが画像をフリーズさせていると、初めのうちは、この涙型アイコンが見えずに、その場所にフィルムストリップが表示されることがあるので、ご注意ください（ユーザーが直前に選んだ機能によります）。これに該当する場合には、フィルムストリップをクリックしてから涙形アイコンを選んで、マスクの不透明度を調節します。



6. マスクの不透明度は、スライダー制御を水平方向にドラッグすることによって変更することができます。左にドラッグすると、セグメンテーションマスクの不透明度が下がり、右にドラッグすると、マスクの不透明度が上がります。

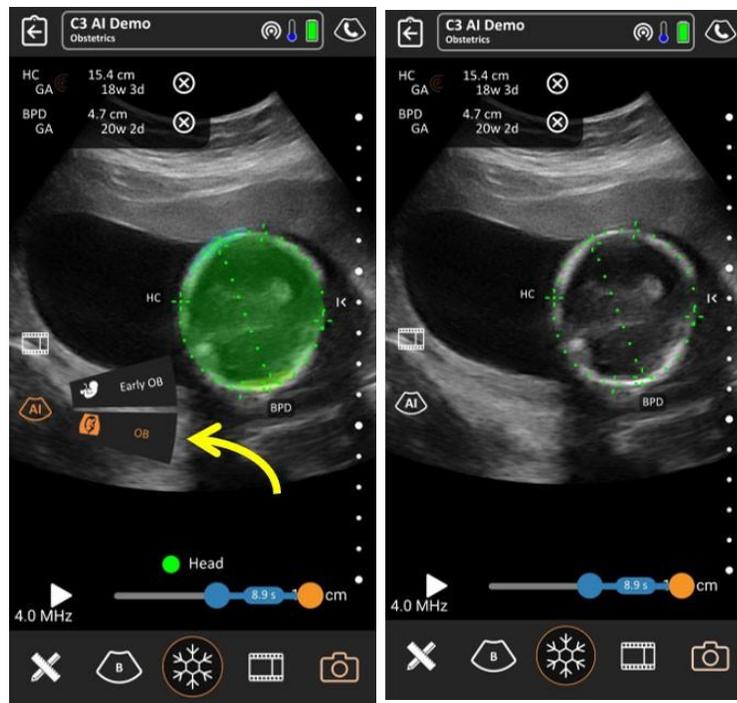


7. 測定値と対応在胎週数を表示するには、「フリーズ」ボタンを押して画像取得を中断させます。キャリパーが自動的に配置され、さまざまな生体計測測定値を示している以下の画像に示すように測定値が自動的に計算されて画面の左上端に表示されます。

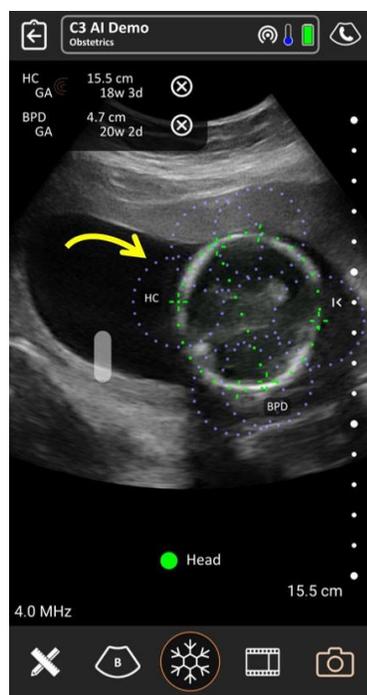


セグメンテーションマスクを除去してAIを停止させるには、AIボタンをタップし、選択済みの設定（「OB」または「アーリーOB」）をAIカラーセルホイールから解除します。すると、AIボタンが白色になります。リマインダーとして、オレンジ色のAIボタンはオン状態を表し、白色のAIボタンはオフを表します。セグメンテーションマスクは、フリーズモードでも無効化することができます。画像取得をフリーズさせたら、AIボタンをタップして、AIを停止させます（オレンジ色から白色に変わるはずです）。この機能は、セグメンテ

ーションマスクオーバーレイがない状態で超音波画像を見たいユーザーには特に有用です。以下の画像に示す具体例をご覧ください。セグメンテーションマスクオーバーレイがない状態で超音波画像を見るもう一つのオプションは、画面上で左にスワイプしてセグメンテーション不透明度を0に設定することです。



- 測定を手動調節する：測定を手動で調節するには、「フリーズ」ボタンを押して画像をフリーズさせます。次いで、キャリパーの十字線をドラッグして、測定を調節します。





Clarius OB AIによって配置されるキャリパーの手動調節に関する解説と動画による説明は、<https://clarius.com/user-guide/ob-ai>をご覧ください。

Revision History

改版履歴

ユーザーマニュアル改版	改版日	記述内容
1	2021年09月21日	初版
2	2025年1月22日	- ステータスライト - Clarius スキャナ PAL HD3 - 人工知能ユーザーガイド
3	2025年3月17日	PAL HD3に非該当を追加しました

User Manual



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



製造業者： Clarius Mobile Health Corp.
国名： カナダ
選任製造販売業者： AJMD株式会社
認証番号： 305ADBZI00071000