



Instrukcja Obsługi Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanner

Uwaga:

Niniejsza wiadomość obejmuje wszystkie materiały drukowane dołączone do ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner.

Niniejsza instrukcja jest objęta licencją na podstawie Zasad i Warunków dostępnych na stronie clarius.com/terms. Z instrukcji można korzystać wyłącznie w sposób zgodny z licencją. Informacje zawarte w tych materiałach są zastrzeżone i poufne dla Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") i są przeznaczone wyłącznie do użytku osoby lub podmiotu, do którego są adresowane, dlatego też materiały te muszą być utrzymywane w ścisłej tajemnicy. Żadna część tej instrukcji nie może być kopiowana, reprodukowana, ponownie publikowana, modyfikowana, sprzedawana, ujawniana ani rozpowszechniana bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Clarius. Nieautoryzowane kopiowanie lub rozpowszechnianie tego podręcznika, oprócz naruszenia praw autorskich, może ograniczyć zdolność firmy Clarius do dostarczania aktualizacji i bieżących informacji użytkownikom.

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

Materiały te mogą zawierać prawa autorskie i/lub znaki towarowe stron trzecich, których użycie nie zawsze zostało wyraźnie zatwierdzone przez właściciela własności intelektualnej. Wszystkie prawa autorskie i/lub znaki towarowe zawarte w tych materiałach są wyłączną własnością ich właścicieli.

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

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

Wszystkie imiona i nazwiska użyte w Clarius (w Internecie, w druku lub w innych mediach) są fikcyjne i zostały użyte w niniejszym dokumencie w celach przykładowych i demonstracyjnych, aby pokazać, jak używać ultrasonografu Clarius. Wszelkie podobieństwo do prawdziwych osób jest przypadkowe.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie lub przekazywanie w całości lub w części, w jakiegokolwiek formie lub za pomocą jakichkolwiek środków, elektronicznych, mechanicznych lub innych, jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela praw autorskich.

Opublikowano w Kanadzie.
15-03-00153

Table of Contents

O Tej Instrukcji.....	1
Grupa Docelowa.....	2
Konwencje Dokumentu.....	2
Rozdział 1: O Ultrasonografie Clarius Ultrasound Scanner.....	5
Opis Urządzenia.....	6
Wymiary Produktu.....	7
Użytkowanie Produktu.....	7
Wskazania do Użycia.....	7
Docelowa Populacja Pacjentów.....	7
Środki Ostrożności.....	16
Sprzęt.....	17
Gwarancja.....	17
Utylizacja.....	17
Bezpieczeństwo.....	18
Bezpieczeństwo Informacji.....	18
Bezpieczeństwo Sieci.....	18
Poufność.....	19
Integralność.....	19
Dostępność.....	19
Odpowiedzialność.....	20
Wymagania Systemowe.....	20
Rozdział 2: Użytkowanie Clarius Ultrasound Scanner.....	21
Pobieranie Aplikacji Clarius App.....	21
Włączanie i Wyłączanie Systemu.....	22
Uruchamianie Clarius App.....	22
Zamykanie Clarius App.....	22
Obrazowanie.....	22
Rozpocznij Skanowanie.....	22
Powiadomienia Ultrasonografu.....	23
Aktualizowanie ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner.....	24
Aktualizacje Oprogramowania.....	24

Aktualizacje Mikrooprogramowania.....	24
Konserwacja.....	25
Konserwacja Sprzętu	25
Konserwacja Systemu.....	26
Rozdział 3: Akcesoria.....	27
Clarius Charger HD3.....	27
O Clarius Charger HD3.....	27
Konfigurowanie Clarius Charger HD3	29
Clarius Power Fan HD3	29
O Clarius Power Fan HD3.....	30
Ładowanie Clarius Scanner HD3	30
Rozdział 4: Czyszczenie i Dezynfekcja	32
Czyszczenie	33
Czyszczenie Clarius Scanner HD3	33
Czyszczenie Clarius Power Fan HD3	33
Czyszczenie kabla Micro USB	34
Czyszczenie Clarius Charger HD3	34
Dezynfekcja.....	34
Dezynfekcja Clarius Scanner HD3.....	34
Dezynfekcja Clarius Power Fan HD3.....	36
Dezynfekcja kabla Micro USB	36
Dezynfekcja Clarius Charger HD3.....	36
Klasyfikacja Spauldinga	37
Rozdział 5: Bezpieczeństwo	38
Informacje o Ultrasonografach Diagnostycznych.....	38
Interakcje z Materiał.....	38
S Badania.....	38
Korzyści i Zagrożenia.....	39
Kwestie Bezpieczeństwa	39
Bezpieczeństwo Produktu	40
Bezpieczeństwo Ładowarka.....	41
Bezpieczeństwo Podczas Czyszczenia	42
Bezpieczeństwo Kliniczne	44

Bezpieczeństwo Biologiczne.....	44
Zasada ALARA.....	47
Bezpieczeństwo pożarowe i elektryczne.....	56
Bezpieczeństwo elektromagnetyczne.....	57

Rozdział 6: Referencje 62

Oświadczenie o Zgodności.....	62
Clarius Ultrasound Scanner	62
Klasyfikacja Produktu.....	62
Numer Seryjny Produktu	63
Specyfikacje Systemowe.....	63
Specyfikacja Środowiskowa	64
Specyfikacja Ultrasonografu	65
Standardy.....	65
Standardy Chemiczne	65
Bezpieczeństwo Elektryczne.....	66
Znakowanie.....	66
Jakość	66
Bezpieczeństwo i Prywatność	68
Bezprzewodowość	68
Środki Czyszczące i Dezynfekujące	68
Użytkowanie Środków Czyszczących i Dezynfekujących.....	68
Szczegóły Dotyczące Środków Czyszczących i Dezynfekujących.....	69
Słowniczek.....	69
Znane Problemy	69

Rozdział 7: Tabele Dokładności Pomiarów..... 70

Clarius Scanner C3 HD3	71
Clarius Scanner C7 HD3	72
Clarius Scanner EC7 HD3	73
Clarius Scanner L7 HD3	74
Clarius Scanner L15 HD3.....	75
Clarius Scanner L20 HD3.....	76
Clarius Scanner PA HD3	77
Tabele Mocy Akustycznej	78
Clarius Scanner C3 HD3: B-Mode	78

Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler Mode.....	79
Clarius Scanner C3 HD3: M-Mode	80
Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Mode.....	81
Clarius Scanner C7 HD3: B-Mode	82
Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler Mode.....	83
Clarius Scanner C7 HD3: M-Mode	84
Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Mode.....	85
Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode	86
Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler Mode.....	87
Clarius Scanner EC7 HD3: M-Mode	88
Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Mode	89
Clarius Scanner L7 HD3: B-Mode	90
Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler Mode	91
Clarius Scanner L7 HD3: M-Mode.....	92
Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-Mode.....	93
Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Mode	95
Clarius Scanner L15 HD3: B-Mode.....	96
Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler Mode.....	97
Clarius Scanner L15 HD3: M-Mode	98
Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-Mode	99
Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode	100
Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Mode.....	101
Clarius Scanner L20 HD3: B-Mode.....	102
Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler Mode.....	103
Clarius Scanner L20 HD3: M-Mode	104
Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-Mode	105
Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode	106
Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Mode.....	107
Clarius Scanner PA HD3: B-Mode.....	108
Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler Mode.....	109
Clarius Scanner PA HD3: M-Mode	110
Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Mode.....	111
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-Mode.....	112
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler Mode	113
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-Mode.....	114
Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler Mode	115

Historia Zmian.....	116
---------------------	-----

○ *Tej Instrukcji*



Aby otrzymać drukowaną kopię niniejszej instrukcji bez dodatkowych kosztów, należy wejść na stronę clarius.com/contact i skontaktować się z firmą Clarius.

Niniejszy dokument zawiera instrukcje obsługi ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanner. W przypadku modeli innych niż HD3 należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi na stronie clarius.com/manuals.

Niniejszy dokument jest licencjonowany jako część zakupu ultrasonografu Clarius i spełnia obowiązujące wymagania prawne. Korzystanie z tego dokumentu przez osoby nieupoważnione jest surowo zabronione.

Niniejszy dokument zawiera następujące informacje:

- Informacje o ultrasonografie Clarius Ultrasound Scanner: Opisuje produkt, wymienia specyfikacje techniczne i jego przeznaczenie.
- Korzystanie z ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner: Pokazuje, jak rozpocząć skanowanie, zapoznaje z funkcjami i koncepcjami oraz pomaga skonfigurować system.
- Akcesoria: Opisuje dodatkowe akcesoria, które można zakupić do użytku Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners.
- Czyszczenie i dezynfekcja: Wyjaśnia, jak czyścić i dezynfekować ultrasonograf i jego akcesoria.
- Bezpieczeństwo: Przedstawia ważne standardy bezpieczeństwa, zasady i reguły, których należy przestrzegać podczas korzystania z produktu.
- Referencje: Zawierają informacje dotyczące standardów produktu i wymagań prawnych.
- Tabele Dokładności Pomiarów: Wyświetlają dokładność pomiaru i czułość dopplerowską każdego ultrasonografu oraz trybu pracy.
- Tabele wyjść akustycznych: Wyświetla dane akustyczne dla każdego ultrasonografu i trybu pracy.
- Historia zmian: Wyświetla historyczną listę zmian wprowadzonych do tego dokumentu.



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

Grupa Docelowa

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

Konwencje Dokumentu

Ikony

Ikona	Nazwa Ikony	Opis
	Alert	Możliwe zagrożenia poza kontrolą firmy Clarius.
	Unikać działania	Ta ikona wskazuje na działania, których należy unikać.
	Uwaga	Ta ikona wskazuje na materiały informacyjne lub pomocne sugestie.

Spis Symboli

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

NORMA: ISO 15223-1 – SYMBOLE GRAFICZNE DO STOSOWANIA NA URZĄDZENIACH – SYMBOLE ZASTRZEŻONE

Symbol	Nr. ref.	Nazwa	Opis
	3082	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	2497	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	2493	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	2609	Niesterylne	Wskazuje na wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.

Symbol	Nr. ref.	Nazwa	Opis
	0621	Kruchy; należy obchodzić się z nim ostrożnie	Wskazuje na wyrób medyczny, który może zostać złamany lub uszkodzony, jeśli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.
	0626	Utrzymuj w suchości	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	0632	Ograniczenie temperatury	Wskazuje granice temperatur, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	0224	Ograniczenie wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	1641	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.
	0434A	Uwaga	Wskazuje, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub że bieżąca sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	1135	Ogólny symbol odzysku/recyklingu	Wskazuje, że oznaczony przedmiot lub materiał, z którego jest wykonany, jest częścią procesu odzysku lub recyklingu.

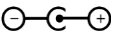
Niektóre z tych standardowych symboli mogą być widoczne na ultrasonografie Clarius Scanner HD3, akcesoriach i opakowaniach:

INNE NORMY – SYMBOLE GRAFICZNE DO STOSOWANIA NA URZĄDZENIACH – SYMBOLE ZAREJESTROWANE

Symbol	Standard	Nr. ref.	Nazwa	Opis
	ISO 7010	M002	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Wskazuje na konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi/broszurą przed rozpoczęciem pracy lub przed obsługą urządzeń lub maszyn.
	IEC 60417	5172	Urządzenia klasy II	Aby zidentyfikować sprzęt spełniający wymagania bezpieczeństwa określone dla sprzętu klasy II zgodnie z normą IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Tylko do użytku wewnątrz pomieszczeń	Do identyfikacji sprzętu elektrycznego przeznaczonego głównie do użytku wewnątrz pomieszczeń.
	IEC 60417	5333	Typ BF część stosowana	Do identyfikacji typu BF zastosowanej części zgodnej z IEC 60601-1.

Te inne symbole mogą być widoczne na ultrasonografie Clarius Scanner HD3, akcesoriach i opakowaniach:

INNE SYMBOLE GRAFICZNE STOSOWANE NA URZĄDZENIACH

Symbol	Nazwa	Opis
	Złącze zasilania	Wskazuje na złącze zasilania typu beczkowego.
	Zgodność z RoHS	Identyfikuje sprzęt elektryczny i elektroniczny, który spełnia wymogi dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczeń dotyczących substancji niebezpiecznych (RoHS).
	Zgodność Europejska	Zgodność z Dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EEC.
	FCC	Zgodne z wymaganiami Federalnej Komisji Łączności USA.
	Certyfikat CSA	Certyfikowane przez Canadian Standards Association. Liczba poniżej tego symbolu oznacza numer umowy.
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wymaga oddzielnej zbiórki dla sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Dyrektywa. Jeśli do urządzenia dołączono  lub  , elementy urządzenia mogą zawierać odpowiednio ołów lub rtęć, które należy poddać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Lampy podświetlające w monitorze systemowym LCD zawierają rtęć.
IP67	Stopień ochrony przed przenikaniem	Sprzęt wewnątrz obudowy jest chroniony przed narzędziami i przewodami o średnicy większej niż 1,0 milimetra, jest pyłoszczelny, a także zabezpieczony przed zanurzeniem na głębokość do 1 metra przez 30 minut.
	DC	Prąd stały
	GS1 DataMatrix	Identyfikuje zakodowane w systemie GS1 DataMatrix..
	Globalny kod nomenklatury wyrobów medycznych	System uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym ogólnych deskryptorów używanych do identyfikacji wszystkich wyrobów medycznych.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	ANATEL	Zgodny z przepisami Brazylijskiej Agencji Telekomunikacji.
	n/d	Nie należy układać pudełek w stos.
	n/d	Nie używać noża do otwierania.
 Li-ion	n/d	Utylizować skaner zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami.
	Wyrób Medyczny	Europejskie Rozporządzenie w Sprawie Wyrobów Medycznych 2017/745
	Wyłącznie Rx	Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza to urządzenie do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

O Ultrasonografie Clarius

Ultrasound Scanner



Produkt należy montować, obsługiwać i konserwować zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i obsługi zawartymi w niniejszej instrukcji i wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Informacje zawarte w tym dokumencie należy zawsze wykorzystywać z zachowaniem zdrowego osądu klinicznego i najlepszych procedur klinicznych.

Ten produkt podlega prawu obowiązującemu w jurysdykcji, w której jest używany. Produkt należy instalować, używać i obsługiwać wyłącznie w sposób zgodny z obowiązującym prawem lub przepisami, które mają moc prawną.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC oraz standard(y) RSS zwolnione z licencji Industry Canada. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.¹



- Opakowanie produktu musi być przechowywane razem z wyrobem medycznym. Nie wyrzucać.
- Używanie produktu w sposób nieprawidłowy lub do celów innych niż zamierzone i wyraźnie określone przez firmę Clarius może zwolnić firmę Clarius lub jej przedstawicieli z wszelkiej lub częściowej odpowiedzialności za wyniki niezgodności, szkody lub obrażenia.
- Używanie przenośnych i ruchomych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej (RF) może mieć wpływ na działanie sprzętu medycznego.
- Użytkowanie tego systemu w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających może spowodować wybuch.
- Sprzęt medyczny należy instalować i obsługiwać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
- Użytkownicy są odpowiedzialni za jakość obrazu i diagnostykę.
- Ten produkt wykazał zgodność z normami EMC w warunkach, które obejmowały użycie zgodnych urządzeń peryferyjnych. Ważne jest, aby używać zgodnych urządzeń peryferyjnych w celu zmniejszenia możliwości powodowania zakłóceń w pracy odbiorników radiowych, telewizyjnych i innych urządzeń elektronicznych.

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



- Okoliczności w otoczeniu pacjenta mogą mieć negatywny wpływ na ultrasonograf i badanie. Na przykład: (1) Substancje chemiczne i gazy w sali operacyjnej. (2) Wysokość poniżej -382 m lub powyżej 4000 m.
- Wrażliwi pacjenci, tacy jak dzieci i kobiety w ciąży/pielęgniarki, mogą być bardziej narażeni na działanie energii akustycznej, gdy skaner jest używany przez dłuższy czas.
- Pomiędzy materiałami użytymi do skanowania a tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi pacjenta/użytkownika może istnieć niekompatybilność biologiczna, biorąc pod uwagę przeznaczenie skanera.
- Użytkowanie ultrasonografu w środowisku pacjenta może być niebezpieczne, jeżeli występują następujące warunki: (1) Skrajne wartości wilgotności (RH<15% i RH>95%). (2) Zbyt wysoka (>40°C / 104°F) lub zbyt niska (<-20°C / -4°F) temperatura otoczenia.
- Niewykwalifikowany/nieprzeszkolony personel kupujący i używający Clarius Scanner HD3 może nie być w stanie uzyskać wysokiej jakości obrazów.
- Każdy ultrasonograf Clarius Scanner HD3 zawiera baterię litowo-jonową. Z baterią należy obchodzić się ostrożnie.

Użytkownicy powinni być przeszkolonymi pracownikami służby zdrowia (np. lekarze, pielęgniarki, technicy), którzy wcześniej z wcześniejszymi kwalifikacjami szkolenie z ultradźwięków. Obrazy generowane przez skaner są przesyłane bezprzewodowo do inteligentnego urządzenia użytkownika (tabletu lub smartfona).

Opis Urządzenia

Aby uzyskać informacje prawne w formacie e-etykiet, otwórz aplikację Clarius i przejdź do strony Informacje.

Ultrasonograf Clarius Ultrasound Scanner to przenośny, uniwersalny, sterowany oprogramowaniem system ultrasonograficzny do diagnostyki, służący do pozyskiwania i wyświetlania danych ultrasonograficznych o wysokiej rozdzielczości w czasie rzeczywistym za pośrednictwem dostępnego w sprzedaży urządzenia z systemem Apple iOS lub Android™. Seria bezprzewodowych ultrasonografów Clarius Ultrasound Scanner to urządzenia oparte na technologii Bluetooth i Wi-Fi, które komunikują się z tradycyjnym tabletem/smartfonem za pośrednictwem bezpośredniej sieci Wi-Fi, umożliwiając użytkownikom eksport obrazów ultrasonograficznych i wyświetlanie ich w różnych trybach pracy. Clarius Scanner HD3 zawiera akumulator i wewnętrzne zasilacze, wielokanałowy beamformer, konwerter prescan oraz komponenty Wi-Fi. Clarius Scanner HD3 jest dostarczany z ładowarką.

Jest to przenośny system ultrasonograficzny przeznaczony do stosowania w lotniczych ambulansach rotacyjnych, ambulansach drogowych oraz w środowiskach ratownictwa medycznego (EMS), w których opieka medyczna jest świadczona przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia. Aparat **EC7 HD3¹** oraz Clarius Charger HD3¹ powinny być używane w warunkach stacjonarnych.

¹ Nieprzeznaczone dla środowiska EMS.

Wymiary Produktu

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

Użytkowanie Produktu

Wskazania do Użycia

Clarius Ultrasound Scanner to oparty na oprogramowaniu system obrazowania ultrasonograficznego i akcesoria, przeznaczony do obrazowania diagnostycznego. Jest wskazany do diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego i analizy przepływu płynów w następujących zastosowaniach: okulistyczne¹, płodowe, brzuszne, śródoperacyjne (nieneurologiczn), pediatryczne, małych narządów, głowowe (dorośli), transrektalne, transpochwowe, mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), urologiczne, ginekologiczne, kardiologiczne (dorośli, pediatryczne), naczyń obwodowych, szyjne oraz proceduralne prowadzenie igieł do ciała.

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

Docelowa Populacja Pacjentów

System przeznaczony jest do stosowania do diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego oraz analizy przepływu płynów struktur anatomicznych i płynów pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

¹ Dotyczy tylko urządzeń L7 HD3, L15 HD3 i L20 HD3.

Tabela Wskazań do Użycia

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SYSTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	Inne*
Okulistyka	Okulistyczne	✓						
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Organy Mniejsze (Tarczyca, Prostate, Moszna, Piersi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Czaszkowe dla Noworodków							
	Czaszkowe dla Dorosłych	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezodbytnicze	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezpochwowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przeczwowe							
	Przezprzelykowe (niekardiologiczne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchnowe)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Uwaga 1
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologia, Ginekologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kardiologiczne Pediatryczne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)							
	Przezprzelykowe (Kardiologiczne)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
Uwaga 1: Uwydatnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner C3 HD3

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER C3 HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						Inne*
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	
Okulistyka	Okulistyczne							
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Organy Mniejsze (Tarczycza, Prostata, Moszna, Piersi)							
	Czaszkowe dla Noworodków							
	Czaszkowe dla Dorosłych	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezodbytnicze							
	Przezpochwowe							
	Przezcewkowe							
	Przezprzełykowe (niekardiologiczne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchowne)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologia, Ginekologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Kardiologiczne Pediatryczne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)							
	Przezprzełykowe (Kardiologiczne)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Inne (Szyjne)							

Clarius Scanner C7 HD3

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER C7 HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						Inne*
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	
Okulistyka	Okulistyczne							
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Organy Mniejsze (Tarczyca, Prostata, Moszna, Piersi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Czaszkowe dla Noworodków							
	Czaszkowe dla Dorosłych							
	Przezodbytnicze							
	Przezpochwowe							
	Przezcewkowe							
	Przezprzelykowe (niekardiologiczne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchowne)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologia, Ginekologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kardiologiczne Pediatryczne	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)							
	Przezprzelykowe (Kardiologiczne)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Inne (Szyjne)							

Clarius Scanner EC7 HD3

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						Inne*
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	
Okulistyka	Okulistyczne							
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)							
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne							
	Organy Mniejsze (Tarczyca, Prostata, Moszna, Piersi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Czaszkowe dla Noworodków							
	Czaszkowe dla Dorosłych							
	Przezodbytnicze	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezpochwowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Przezcewkowe							
	Przezprzełykowe (niekardiologiczne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchnowe)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologia, Ginekologia)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych							
	Kardiologiczne Pediatryczne							
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)							
	Przezprzełykowe (Kardiologiczne)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe							
	Inne (Szyjne)							

Clarius Scanner L7 HD3

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER L7 HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						Inne*
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	
Okulistyka	Okulistyczne	✓						
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe							
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Organy Mniejsze (Tarczyca, Prostata, Moszna, Piersi)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Czaszkowe dla Noworodków							
	Czaszkowe dla Dorosłych							
	Przezodbytnicze							
	Przezpochwowe							
	Przezcewkowe							
	Przezprzełykowe (niekardiologiczne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchnowe)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologia, Ginekologia)							
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych							
	Kardiologiczne Pediatryczne							
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)							
	Przezprzełykowe (Kardiologiczne)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
Uwaga 1: Uwydatnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner L15 HD3

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER L15 HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji							
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	Inne*	
Okulistyka	Okulistyczne	✓							
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe								
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
	Laparoskopowe								
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
	Organy Mniejsze (Tarczyca, Prostata, Moszna, Piersi)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
	Czaszkowe dla Noworodków								
	Czaszkowe dla Dorosłych								
	Przezodbytnicze								
	Przezpochwowe								
	Przezcewkowe								
	Przezprzełykowe (niekardiologiczne)								
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchnowe)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
	Wewnątrznaczyniowe								
	Inne (Urologia, Ginekologia)								
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych								
	Kardiologiczne Pediatryczne								
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)								
	Przezprzełykowe (Kardiologiczne)								
	Wewnątrzsercowe								
	Inne (określić)								
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1	
Uwaga 1: Uwydatnienie Igły w Trybie B.									

Clarius Scanner L20 HD3

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER L20 HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						Inne*
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	
Okulistyka	Okulistyczne	✓						
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe							
	Brzuszne							
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Organy Mniejsze (Tarczyca, Prostata, Moszna, Piersi)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Czaszkowe dla Noworodków							
	Czaszkowe dla Dorosłych							
	Przezodbytnicze							
	Przezpochwowe							
	Przezcewkowe							
	Przezprzełykowe (niekardiologiczne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchnowe)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologia, Ginekologia)							
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych							
	Kardiologiczne Pediatryczne							
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)							
	Przezprzełykowe (Kardiologiczne)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Inne (Szyjne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
Uwaga 1: Uwydatnienie Igły w Trybie B.								

Clarius Scanner PA HD3

NAZWA URZĄDZENIA: CLARIUS SCANNER PA HD3

WSKAZANIE DO STOSOWANIA: DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE ULTRASONOGRAFICZNE LUB ANALIZA PRZEPŁYWU PŁYNÓW W ORGANIZMIE LUDZKIM W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Zastosowanie Kliniczne		Tryb Operacji						Inne*
Ogólne (tylko ścieżka 1)	Szczegółowe (ścieżki 1 i 3)	B	M	Doppler koloru	Doppler mocy	Doppler PW	Połączone (określić)	
Okulistyka	Okulistyczne							
Obrazowanie płodu i inne	Płodowe	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Brzuszne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Śródoperacyjne (narządy jamy brzuszej i naczynia krwionośne)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Laparoskopowe							
	Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Organy Mniejsze (Tarczyca, Prostata, Moszna, Piersi)							
	Czaszkowe dla Noworodków	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Czaszkowe dla Dorosłych	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Przezodbytnicze							
	Przezpochwowe							
	Przezcewkowe							
	Przezprzełykowe (niekardiologiczne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne)							
	Mięśniowo-szkieletowe (powierzchowne)							
	Wewnątrznaczyniowe							
	Inne (Urologia, Ginekologia)							
Kardiologia	Kardiologiczne dla Dorosłych	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Kardiologiczne Pediatryczne	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Uwaga 1
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)							
	Przezprzełykowe (Kardiologiczne)							
	Wewnątrzsercowe							
	Inne (określić)							
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe							
	Inne (Szyjne)							
Uwaga 1: Uwydatnienie Igły w Trybie B.								

Środki Ostrożności

Do stosowania w Środowisku Chirurgicznym

Przed użyciem Clarius Scanner HD3 do procedur śródoperacyjnych lub w środowisku chirurgicznym należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji wysokiego poziomu (instrukcje dotyczące Dezynfekcja Wysokiego Poziomu znajdują się na stronie 35), następnie przykryj skaner Clarius HD3 zatwierdzoną osłoną wyprodukowaną przez inną firmę (zgodnie z przepisami prawnymi, w których jest ona dostępna, między innymi w USA, Kanadzie i UE), postępując zgodnie z instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producenta.

Po zakończeniu pracy ze skanerem Clarius Scanner HD3, należy natychmiast go wyczyścić (instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w sekcji Czyszczenie Clarius Scanner HD3 na stronie 33), a następnie przeprowadzić kolejną dezynfekcję wysokiego poziomu. Clarius Scanner HD3.

Jeśli osłonka pęknie w trakcie procedury śródoperacyjnej, należy ją wyrzucić i wykonać ten sam proces czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu, co powyżej, a następnie przykryć Clarius Scanner HD3 nową osłonką przed jego dalszym użyciem.

Do Zastosowania Przy Procedurach Endowaskularnych

Przed użyciem skanera Clarius HD3 do zabiegów wewnątrznaczyniowych (przezpochwowych i/lub przezodbytniczych), należy sprawdzić sondę pod kątem szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub ostrych narożników, ponieważ mogą spowodować obrażenia pacjenta. Następnie należy wykonać dezynfekcję wysokiego poziomu (instrukcje dotyczące Dezynfekcja Wysokiego Poziomu znajdują się na stronie 35). Skaner EC7 HD3 powinien być przykryty zatwierdzoną osłoną/osłoną sondy wyprodukowaną przez inną firmę (zgodnie z przepisami prawnymi, w których jest ona dostępna, np. między innymi w USA, Kanadzie i UE), zgodnie z dostarczonymi instrukcjami użytkowania przez producenta. Upewnij się, że końcówka na całej długości jest chroniona/pokryta osłoną przed użyciem.

Po zakończeniu pracy ze skanerem Clarius Scanner EC7 HD3, należy natychmiast go wyczyścić (instrukcje dotyczące Czyszczenie Clarius Scanner HD3 na stronie 33), a następnie przeprowadzić kolejną dezynfekcję wysokiego poziomu. W przypadku zastosowania Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077) przed dezynfekcją wysokiego stopnia należy go zdjąć i postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą dezynfekcji poziomu pośredniego (instrukcje dotyczące Dezynfekcja Clarius Power Fan HD3 znajdują się na stronie 36).

Jeśli osłonka pęknie podczas procedury endowaskularnej, należy ją wyrzucić i przeprowadzić taki sam proces czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu jak powyżej, a następnie przykryć Clarius Scanner HD3 nową osłonką przed dalszym użyciem.

W przypadku stosowania prowadnicy biopsyjnej należy użyć jednego z następujących zalecanych produktów:

- Prowadnica z igłą endocawitową wielokrotnego użytku Civco (numer produktu 613-198)

- Jednorazowa prowadnica z igłą endowaskularną Civco (numery produktów 667-089 i 667-090)

Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dostarczonymi przez producenta.



Nie używać ponownie prowadnic biopsyjnych, chyba że zgodnie z zaleceniami producenta.

Do Zastosowania Przy Procedurach Okulistycznych

Stosowanie ultrasonografów Clarius Ultrasound Scanner - HD3 do procedur ocznych (okulistycznych) jest ograniczone do urządzeń Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3 i L20 HD3 (wszystkie w trybie B-Mode). Żaden inny model nie powinien być używany do tego wskazania ani do żadnego zastosowania powodującego przejście wiązki akustycznej przez oko. Może to spowodować poważne i nieodwracalne uszkodzenie oka pacjenta.

Sprzęt

Gwarancja

Clarius Scanner HD3 jest objęty trzyletnią gwarancją.

- Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat gwarancji, należy odwiedzić stronę clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Aby zakupić rozszerzoną gwarancję, należy wejść na stronę clarius.com/contact i skontaktować się z firmą Clarius.

Utylizacja

Firma Clarius aktywnie uczestniczy w ochronie środowiska naturalnego. Urządzenia i ich akcesoria są projektowane i produkowane zgodnie z wytycznymi dotyczącymi ochrony środowiska, a utylizacja tych urządzeń ma odbywać się według tych samych zasad. Materiały, które są niezbędne do działania urządzenia, są również szkodliwe dla środowiska naturalnego, dlatego należy je odpowiednio utylizować.

W celu prawidłowej utylizacji Clarius Scanner HD3 lub jego akcesoriów należy postępować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Alternatywnie można je zwrócić do firmy Clarius.



Nieprawidłowa utylizacja Clarius Scanner HD3 lub jakichkolwiek jego akcesoriów powoduje zwiększenie ilości materiałów niebezpiecznych na wysypiskach śmieci.

Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo Informacji

Wprowadzając dane za pomocą aplikacji Clarius App, użytkownik jest odpowiedzialny za ochronę swoich danych uwierzytelniających (np. hasła) oraz danych osobowych pacjentów (np. nazwisk). Są Państwo odpowiedzialni za zapewnienie ochrony informacji zdrowotnych pacjentów podczas korzystania z funkcji Aplikacji Clarius, które mogą ujawnić informacje identyfikujące innym widzom (np. Clarius Live).

Bezpieczeństwo Sieci

Podczas podłączania urządzenia inteligentnego należy korzystać z sieci obsługującej standard Wi-Fi 802.11n. Zalecamy zabezpieczenie tej sieci za pomocą protokołu bezpieczeństwa WPA (Wi-Fi Protected Access) lub WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Informacje na temat konfigurowania zabezpieczeń sieci bezprzewodowej można znaleźć w dokumentacji sprzętu sieciowego.



Mogą wystąpić sytuacje, w których nie jest dostępny żaden punkt dostępu bezprzewodowego. Korzystanie z niezauważanego punktu dostępu bezprzewodowego może umożliwić złośliwym podmiotom obserwowanie sygnałów sieci Wi-Fi, wykonywanie szkodliwych działań i przeglądanie komunikacji między dwoma urządzeniami inteligentnymi. Jeśli nie jest dostępny żaden bezpieczny punkt dostępu, używaj aplikacji Clarius App w trybie Wi-Fi Direct, a automatycznie ustawi ona szyfrowanie.

Dla bezpieczeństwa:

- Używaj bezpiecznych haseł.
- Używaj bezpiecznego sprzętu bezprzewodowego z najnowszym oprogramowaniem sprzętowym i programowym oraz bezpiecznymi protokołami.
- Zablokuj swoje urządzenia.

Poniższe działania mogą stwarzać nowe zagrożenia dla pacjentów, operatorów i osób trzecich. Odpowiedzialność za identyfikację, analizę, ocenę i kontrolę tych zagrożeń spoczywa na organizacji:

- Zmiana konfiguracji sieci.
- Podłączanie się do dodatkowych sieci lub odłączanie się od istniejących sieci.
- Modernizacja sprzętu lub uaktualnianie istniejącego sprzętu.

Poufność

Poufność informacji jest zapewniona w następujący sposób:

- Ultrasonograf nie zawiera żadnych informacji identyfikujących pacjenta.
- Gdy urządzenie łączy się z siecią bezprzewodową, szyfruje i przechowuje hasło Wi-Fi.
- Dane przesyłane pomiędzy Clarius Scanner HD3 a Clarius App są szyfrowane.
- Dane obrazu nie zawierają żadnych informacji identyfikujących pacjenta lub użytkownika i są przesyłane w postaci niezaszyfrowanej. Jeśli chcesz, aby te dane były zaszyfrowane, połącz się z siecią:
 - siecią Wi-Fi, do której wstęp mają tylko zaufane strony. Sieć Wi-Fi szyfruje wszystkie dane obrazu przesyłane z innych sieci Wi-Fi.
 - siecią Wi-Fi Direct. Sieć Wi-Fi Direct szyfruje wszystkie dane obrazu, a ponieważ w sieci Wi-Fi Direct nie ma innych użytkowników, dane obrazu są poufne.
- W przypadku, gdy żadne obrazy nie są eksportowane do Clarius Cloud lub DICOM, aplikacja Clarius będzie przechowywać je przez czas nieokreślony. W momencie przeprowadzenia eksportu obrazów, zostaną one automatycznie usunięte z urządzenia po upływie 10 dni od powyższej operacji. Możesz zmienić ustawienia domyślne w aplikacji Clarius.

Integralność

Integralność danych przesyłanych między Clarius Scanner HD3 a Clarius App jest zapewniona w następujący sposób:

- Uwierzytelnione szyfrowanie zapobiega przechwytywaniu i modyfikowaniu danych przez złośliwych użytkowników.
- Kontrola integralności zapewnia kompletność i ważność otrzymywanych danych. Jeśli jakiegokolwiek dane są niekompletne lub nieprawidłowe, są odrzucane.
- Kanały TCP używane przez Wi-Fi zapewniają prawidłowe dostarczanie danych. Do przesyłania danych obrazu wykorzystywany jest kanał UDP.

Dostępność

Jeśli połączenie Wi-Fi nie jest możliwe (np. punkty dostępu Wi-Fi są niedostępne lub sieć jest wyłączona), użyj sieci Wi-Fi Direct, która jest zarządzana przez urządzenie inteligentne. Ponieważ sieć Wi-Fi Direct jest połączeniem peer-to-peer wykorzystującym protokół Wi-Fi, uniemożliwia innym użytkownikom nawiązywanie połączeń, co ogranicza ataki DDOS (Distributed Denial of Service).

Jeśli sieć Wi-Fi Direct zostanie zakłócona, Clarius Scanner HD3 kontynuuje monitorowanie samego siebie i wyłącza się po pewnym okresie bezczynności. Zmniejsza to transmisję energii akustycznej i zużycie baterii.

Odpowiedzialność

Pojęcie odpowiedzialności nie ma zastosowania do ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner. Jednak własność (tzn. aktywny użytkownik) inteligentnego urządzenia jest przypisana do jednego użytkownika w danym czasie. Po rozpoczęciu korzystania z urządzenia inteligentnego żaden inny użytkownik nie może połączyć się z tym samym urządzeniem inteligentnym. Wszystkie dane przesyłane między urządzeniem inteligentnym a Aplikacją Clarius App są własnością aktywnego użytkownika.

Wymagania Systemowe

Korzystanie ze ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner na urządzeniu inteligentnym, które nie spełnia minimalnych wymagań, może skutkować obrazami niskiej jakości, nieoczekiwanymi wynikami i możliwymi błędnymi diagnozami.

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

Cechy techniczne:

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

System Operacyjny:

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

Wyświetlacz:

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



- Niektóre części niniejszej instrukcji obsługi mogą nie mieć zastosowania do wcześniejszych wersji ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner. Należy upewnić się, że posiadana jest najnowsza wersja aplikacji Clarius App.
- Korzystanie ze zbyt małego urządzenia inteligentnego może nie zapewniać rozdzielczości niezbędnej do oglądania małych struktur.

Użytkowanie Clarius Ultrasound Scanner

2

W tym rozdziale wyjaśniono, jak bezpiecznie i efektywnie zainstalować oraz użytkować ultrasonograf Clarius Ultrasound Scanner.

Przed użyciem zapoznaj się z zasadami dotyczącymi bezpieczeństwa. Kwestie Bezpieczeństwa urządzenia Clarius Ultrasound Scanner znajdujących się na stronie 39.

Twój Clarius Scanner HD3 jest już aktywowany i gotowy do użycia. Wystarczy pobrać aplikację Clarius App na urządzenie Apple iOS lub urządzenie z systemem Android™.

Pobieranie Aplikacji Clarius App

Niezależnie od tego, czy korzystasz z systemu Apple iOS czy Android™, musisz mieć konto i hasło skonfigurowane w tych systemach.

Przed zainstalowaniem aplikacji Clarius upewnij się, że Twoje urządzenie spełnia wymagania minimalne. Zobacz Wymagania Systemowe znajdujące się na stronie 20.

▼ Aby pobrać Clarius App:

1. Przejdź do sklepu Apple App Store lub Google Play Store.

2. Poszukaj aplikacji Clarius App.

Jeśli nie możesz znaleźć aplikacji Clarius App, Twoje urządzenie inteligentne może nie spełniać minimalnych wymagań.

3. Stuknij przycisk Zainstaluj i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Spowoduje to pobranie aplikacji.

4. Stuknij przycisk Otwórz.

Spowoduje to otwarcie aplikacji Clarius App.

Włączanie i Wyłączanie Systemu

Uruchamianie Clarius App



Przed rozpoczęciem korzystania z ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner należy upewnić się, że posiadasz skaner Clarius HD3 oraz urządzenie inteligentne z zainstalowaną aplikacją Clarius App.

- ▼ Aby otworzyć aplikację Clarius App na urządzeniu inteligentnym:

Przejdź do ekranu głównego swojego urządzenia inteligentnego i dotknij .

Aplikacja Clarius App otworzy się na ekranie logowania.

Aby uzyskać informacje na temat korzystania z aplikacji Clarius App i ultrasonografu wejdź na support.clarius.com/hc/en-us.

Zamykanie Clarius App

- ▼ Aby zamknąć aplikację Clarius App:

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia inteligentnego.

Obrazowanie

Rozpocznij Skanowanie

Przyciski Urządzenia	Opis
Góra	Naciśnij ten przycisk podczas skanowania, aby przechwycić obraz (ustawienia domyślne).
Dół 	Naciśnij ten przycisk, aby włączyć skaner. Naciśnij ten przycisk podczas skanowania, aby zamrozić lub odmrozić obraz (ustawienia domyślne).

Włączenie zasilania i przygotowanie Clarius Scanner HD3 do obrazowania może trwać do 30 sekund. Jeśli włączysz Clarius Scanner HD3 i pozostawisz go bez zmian, przejdzie on przez następujące tryby, aby zmniejszyć zużycie baterii i temperaturę.

1. Po trzech sekundach zmniejsza częstotliwość odświeżania.
2. Po 30 sekundach zmniejszonej częstotliwości odświeżania następuje zatrzymanie.
3. Po 10 sekundach w trybie zamrożenia, przechodzi w stan bezczynności.

4. Po 15 minutach bezczynności wyłącza się.



W przypadku konieczności ciągłego skanowania przez okres wynoszący ponad 15 minut przy użyciu dowolnego skanera Clarius HD3 należy użyć wentylatora. W celu uzyskania informacji o wentylatorze, przejdź do sekcji Clarius Power Fan HD3 się na stronie 29.

W celu uzyskania obrazu podczas badania, Clarius Scanner HD3 automatycznie zmieni tryb z oczekiwania na skanowanie. Przejdź na stronę support.clarius.com/hc/en-us, aby uzyskać więcej informacji dotyczących użytkowania narzędzi do obrazowania.

Typowe użycie Clarius Scanner HD3 opisano jako pięć minut ciągłego skanowania, po których następuje 10 minut w trybie gotowości (lub wyłączenia).



- Powiadomienia i alerty z aplikacji innych firm mogą przerywać pracę użytkownika lub aplikacji Clarius App, zakłócając tym samym przebieg badania. Skonfiguruj swoje urządzenie inteligentne zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w Twojej instytucji.
- Zbyt duży zakres wibracji dla urządzenia może spowodować nieprawidłowe działanie skanera podczas egzaminu.
- Użycie niewłaściwego typu żelu lub łączenie różnych typów żelu może narazić pacjentów na ryzyko i spowodować uzyskanie obrazów o niskiej jakości.

Aby zapewnić prawidłową transmisję wiązki akustycznej, należy stosować wyłącznie Aquasonic 100 i używać go wyłącznie przed upływem terminu ważności. Pobierz instrukcję użytkowania ze strony parkerlabs.com i przeczytaj wszystkie informacje przed przystąpieniem do obsługi urządzenia.



Nie należy używać:

- Produktów na bazie balsamów lub żeli, które zawierają olej mineralny.
- Żeli do dezynfekcji rąk.
- Urządzeń pozostawionych zanurzonych w żelu.

Powiadomienia Ultrasonografu

Clarius Ultrasound Scanner nie wyświetla żadnych komunikatów o błędach. Zamiast tego Clarius Scanner HD3 wyświetla powiadomienia wizualne w postaci kontrolki stanu oraz powiadomienia dźwiękowe w postaci alarmów stanu.

Kontrolki Stanu

W poniższej tabeli opisano kontrolki stanu Clarius Scanner HD3:

Kolor	Wyświetlacz	Znaczenie
Niebieski	Miganie	Skaner jest w trakcie uruchamiania.
Niebieski	Stałe	Skaner jest gotowy do nawiązania połączenia Wi-Fi lub nawiązał połączenie, ale nie obrazuje.
Zielony	Stałe	Skaner jest w trakcie obrazowania.
Pomarańczowy	Miganie	Niski poziom naładowania.
Pomarańczowy	Stałe	Błąd oprogramowania.
Czerwony	Miganie	Krytycznie niski poziom naładowania.
Czerwony	Stałe	Błąd sprzętu.
Fioletowy	Miganie	Trwa aktualizacja oprogramowania.

Powiadomienia Dźwiękowe

W poniższej tabeli zdefiniowano wskaźniki dźwiękowe emitowane przez:

Dźwięki	Znaczenie
2 krótkie dźwięki	Elementy urządzenia są gotowe.
3 krótkie dźwięki	Bluetooth jest gotowy.
2 coraz głośniejsze dźwięki	Włączanie.
2 coraz cichsze dźwięki	Wyłączanie.
1 dźwięk co kilka sekund	Krytycznie niski poziom naładowania.
Dzwonienie	Znajdź moje urządzenie.

Aktualizowanie ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner

Aktualizacje Oprogramowania

▼ Aby zaktualizować oprogramowanie:

Przejdź do sklepu Apple App Store lub sklepu Google Play.

Aktualizacje Mikrooprogramowania

Jeśli wymagana jest aktualizacja oprogramowania skanera Clarius Scanner HD3, aplikacja Clarius App powiadomi Cię o tym.

▼ T Aby zaktualizować mikrooprogramowanie:

Stuknij Aktualizuj.

Podczas aktualizacji Clarius Scanner HD3 emituje fioletowe, migające światło. Ponadto w prawym górnym rogu ekranu wyświetlany jest fioletowy wskaźnik. Po zakończeniu aktualizacji podświetlenie Clarius Scanner HD3 zmieni kolor na niebieski.

Konserwacja

Ultrasonograf przeprowadza rutynową, automatyczną konserwację samego urządzenia. Przed i po użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować Clarius Scanner HD3 zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Konserwację należy przeprowadzać regularnie i w razie potrzeby. System może być serwisowany wyłącznie przez przeszkolony personel.



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

Konserwacja Sprzętu

Testowanie Ultrasonografów

Po włączeniu systemu skaner włączy się i automatycznie zacznie testować swoje elementy wewnętrzne. Następnie dioda LED Clarius Scanner HD3 zaświeci się i usłyszysz dwutonowy sygnał dźwiękowy. Szczegółowy opis kontrolek oraz powiadomień dźwiękowych znajduje się w sekcji Powiadomienia Ultrasonografu na stronie 23.

Ponadto system przeprowadza serię testów w tle. Jeśli urządzenie inteligentne nie jest podłączone do sieci bezprzewodowej lub komórkowej, dzienniki są umieszczane w kolejce do czasu uzyskania połączenia z siecią. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź na stronę clarius.com/contact i skontaktuj się z firmą Clarius.

Przechowywanie Ultrasonografów

Aby chronić Clarius Scanner HD3:

- Przed przechowywaniem należy je dokładnie wysuszyć.
- Unikać przechowywania w ekstremalnych temperaturach.
- Unikać długotrwałego wystawiania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie wpłynie to na bezpieczeństwo i wydajność Clarius Scanner HD3, ale może spowodować odbarwienie wykończenia obudowy.
- Należy przechowywać je oddzielnie od innych urządzeń.



Przechowywanie lub transportowanie skanera w temperaturze otoczenia poniżej 20°C (-4°F) lub powyżej 50°C (122°F) może spowodować pogorszenie jego wydajności lub uniemożliwić korzystanie z niego.

Konserwacja Systemu

Aby wysłać dzienniki aktywności, wybierz opcję menu Support (Pomoc techniczna), aby przejść do strony Support (Pomoc techniczna) i wybierz przycisk Submit Logs (Prześlij dzienniki). Spowoduje to pobranie dzienników z urządzenia Clarius Scanner HD3, a następnie połączenie ich z dziennikami z aplikacji Clarius App. Ten pakiet jest następnie wysyłany do chmury Clarius Cloud, gdzie może być pobrany przez pracownika pomocy technicznej Clarius Support. Pliki dziennika zawierają informacje diagnostyczne.

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

Akcesoria

3

Aby zamówić te dodatkowe akcesoria, odwiedź stronę clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Aplikacja Clarius App wyświetla poziom naładowania baterii skanera na Twoim urządzeniu inteligentnym. Ponieważ Clarius Scanner HD3 jest zasilany akumulatorem, w razie potrzeby należy go naładować. Pełne naładowanie pustego akumulatora trwa około 1 ½ godziny.

W pełni naładowany akumulator daje około 45 minut typowego czasu skanowania. Urządzenia znajdujące się w trybie uśpienia będą wysyłać powiadomienia o stanie naładowania za pośrednictwem BLE, korzystając ze standardowych usług powiadomień urządzenia inteligentnego.

O Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 jest dołączony do Clarius Ultrasound Scanner. Jest on przeznaczony do użytku z następującymi produktami:

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

Clarius Charger HD3 przeznaczony jest do użytku w profesjonalnych placówkach służby zdrowia. Urządzenie nie jest przeznaczone do kontaktu z pacjentem podczas normalnego użytkowania.

W celu regularnej konserwacji należy wyczyścić i zdezynfekować Clarius Charger HD3. Instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w sekcji Czyszczenie Clarius Charger HD3 znajdującej się na stronie 33. Instrukcje dotyczące dezynfekcji znajdują się w sekcji Dezynfekcja Clarius Charger HD3 na stronie 36.

Ładowarka obsługuje różne adaptery i porty USB, jednak produkty te mogą powodować awarię akumulatora lub różny czas ładowania.



Nie należy używać Clarius Charger HD3 w ambulansach lotniczych, zwykłych ambulansach lub ogólnie w środowisku EMS (w tym w transporcie pacjentów i domowej opiece zdrowotnej).



- Jeśli przewód zasilający AC jest uszkodzony, należy skontaktować się z firmą Clarius w celu jego wymiany.



- Ładowanie w ambulansie lotniczym z obrotowymi skrzydłami może spowodować, że zasilanie ładowarki zakłóci system elektryczny samolotu, powodując awarię, która może doprowadzić do uszkodzenia systemów sterowania, oprzyrządowania i komunikacji.
- Podłączenie do zasilacza, który nie jest produkowany przez firmę Clarius, może mieć nieprawidłowe napięcie/prąd, co może spowodować uszkodzenie.

Elementy

Clarius Charger HD3 składa się z następujących elementów:

- W pełni zmontowana Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Zasilacz (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) z adapterem zgodnym z gniazdem i napięciem obowiązującym w danym kraju.
- Odłączany kabel (CIDN 10-18-000026).

Dane Techniczne

- Wejście:
 - zasilanie ścienne: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Wyjście:
 - zasilanie ścienne: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II / podwójna izolacja
- Stosowana część: Brak
- Ochrona przed wnikaniem: IP00
- Tryb pracy: Ciągły

Konfigurowanie Clarius Charger HD3

▼ Aby użyć Clarius Charger HD3:

1. Wyczyść i zdezynfekuj skanery przed umieszczeniem ich w Clarius Charger HD3.
Instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w sekcji Czyszczenie Clarius Scanner HD3 na stronie 33. Instrukcje dotyczące dezynfekcji znajdują się w sekcji Dezynfekcja Clarius Scanner HD3 na stronie 34.
2. Podłącz kabel Micro USB do Clarius Charger HD3.
3. Podłącz USB A do źródła zasilania.
4. Włóż wtyczkę AC do źródła zasilania.

Clarius Charger HD3 jest teraz gotowy do użycia.

Clarius Power Fan HD3

Podłącz Clarius Power Fan HD3 do wbudowanego radiatora Clarius Scanner HD3, aby wydłużyć czas skanowania.

▼ Aby przymocować Clarius Power Fan HD3:

1. Wyrównaj górną część wentylatora z górną częścią urządzenia.
Upewnij się, że logo wentylatora jest skierowane w Twoją stronę. Logo na wentylatorze i logo na urządzeniu powinny się pokrywać.
2. Naciśnij górną część wentylatora na górną część urządzenia, aż wentylator zatrzaśnie się na swoim miejscu.
Gdy urządzenie osiągnie temperaturę 35°C (95°F), wentylator włączy się automatycznie.

▼ Aby wyjąć Clarius Power Fan HD3:

1. Pociągnij za zatrzask znajdujący się po obu stronach wentylatora.
W ten sposób poluzujesz wentylator ze skanera.
2. Podnieś i wyjmij wentylator z urządzenia.

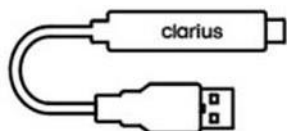
Clarius Power Fan HD3 należy zdezynfekować i wyczyścić po każdym użyciu. Instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w sekcji Czyszczenie Clarius Power Fan HD3 na stronie 33. Natomiast instrukcje dotyczące dezynfekcji znajdują się w sekcji Dezynfekcja Clarius Power Fan HD3 na stronie 36.

O Clarius Power Fan HD3

Elementy

Clarius Power Fan HD3 składa się z następujących elementów:

- W pełni zmontowana Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- Odłączany kabel (CIDN 10-18-000039).



Dane Techniczne

- Wejście:
 - zasilanie ścienne: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Wyjście:
 - zasilanie ścienne: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II / podwójna izolacja
- Stosowana część: Brak

Ładowanie Clarius Scanner HD3

Clarius Scanner HD3 można ładować używając wyłącznie Clarius Charger HD3 lub Clarius Power Fan HD3.

▼ Aby naładować urządzenie:

Umieść urządzenie w Clarius Charger HD3.

▼ Aby naładować skaner za pomocą Clarius Power Fan HD3:

1. Wyczyść i zdezynfekuj Clarius Power Fan HD3.

Instrukcje dotyczące czyszczenia znajdują się w części Czyszczenie Clarius Power Fan HD3 na stronie 33. Instrukcje dotyczące dezynfekcji znajdują się w części Dezynfekcja Clarius Power Fan HD3 na stronie 36.

2. Podłącz Clarius Power Fan HD3 do skanera.

Aby uzyskać instrukcje dotyczące mocowania Clarius Power Fan HD3 do skanera, patrz Clarius Power Fan HD3 na stronie 29.

3. Podłącz kabel Micro USB do Clarius Power Fan HD3.

4. Podłącz kabel Micro USB dostarczony z Clarius Power Fan HD3 do Clarius Power Fan HD3.

5. Podłącz USB A do zasilania.

6. Włóż męski wtyk AC do źródła zasilania.

Skaner rozpocznie ładowanie.

Dioda LED skanera wskazuje poziom naładowania baterii w skanerze:

- Czerwona: 0 - 30%.
- Pomarańczowa: 30 - 65%
- Niebieska: 65 - 95%
- Zielona: 95%+



Można kontynuować skanowanie pacjentów, gdy skaner ładuje się przez Clarius Power Fan HD3. Podczas podłączania skanera do gniazda zasilania prądem zmiennym należy używać wyłącznie zasilaczy zalecanych przez firmę Clarius.



Nie należy ładować skanera przez Clarius Power Fan HD3 w karetkach lotniczych, zwykłych karetkach pogotowia lub ogólnie w środowisku EMS (w tym w transporcie pacjentów i domowej opiece zdrowotnej).

Czyszczenie i Dezynfekcja

4

Ważne jest, aby czyścić i dezynfekować Clarius Scanner HD3 natychmiast po użyciu. Ten rozdział zawiera wskazówki dotyczące procesu czyszczenia i dezynfekcji.

Rodzaj czyszczenia i dezynfekcji, którą wybierzesz, zależy od rodzaju tkanki, z którą skaner Clarius HD3 wejdzie w kontakt. W celu określenia prawidłowego rodzaju, należy sprawdzić sekcję Klasyfikacja Spauldinga zawartą na stronie 37.

Wszystkie kompatybilne akcesoria mogą być czyszczone przy użyciu CaviWipes. Pełna lista akcesoriów kompatybilnych z systemem znajduje się na stronie clarius.com/products/accessories.

Podczas czyszczenia i dezynfekcji:

- Postępuj zgodnie z procedurami w kolejności, w jakiej zostały opisane w tym przewodniku, bez pomijania kroków.
- Należy używać wyłącznie roztworów zatwierdzonych przez firmę Clarius Mobile Health. Inne roztwory mogą być niekompatybilne z systemem i mogą uszkodzić urządzenie.
- Należy przestrzegać instrukcji, zaleceń i wytycznych producenta środków czyszczących i dezynfekujących, a także przepisów obowiązujących w danym regionie.
- Należy sprawdzać daty ważności, stężenie i skuteczność używanych środków chemicznych.
- Nosić odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE), takie jak okulary i rękawice, zgodnie z zaleceniami producenta środka chemicznego.



- Ze względu na wielokrotne używanie i czyszczenie, czystość i sterylność sprzętu pogarsza się w okresie użytkowania (pięć lat dla ultrasonografu, ładowarkę i wentylatora).
- Używanie niekompatybilnych roztworów do czyszczenia urządzenia może spowodować uszkodzenie jego powierzchni.
- Czyszczenie lub dezynfekcja urządzenia przy użyciu IPA (alkoholu izopropylowego) może spowodować jego uszkodzenie.

Podczas nagłych wypadków, gdy urządzenie jest używane do badania wielu pacjentów w krótkim czasie, brak odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji pomiędzy pacjentami może spowodować rozprzestrzenienie się infekcji na innych pacjentów i użytkowników.

Czyszczenie

Czyszczenie Clarius Scanner HD3

Przed czyszczeniem należy sprawdzić wzrokowo, czy urządzenie nie jest uszkodzone w sposób niedopuszczalny, np. przez korozję, odbarwienia, wżery lub pęknięte uszczelki. Jeśli widoczne są uszkodzenia, należy zaprzestać używania i skontaktować się z firmą Clarius Mobile Health.



Aby zapewnić prawidłowe czyszczenie i/lub dezynfekcję, należy upewnić się, że w szczelinach, otworach i/lub zagłębieniach urządzenia nie ma żadnych cząstek stałych (np. czynników biologicznych, żelu ultradźwiękowego i brudu).

Czyszczenie skanera wymaga wybrania odpowiedniego poziomu. Zanim rozpoczniesz, określ poziom czyszczenia, bazując na danych Klasyfikacja Spauldinga zawartej na stronie 37. Jeśli poziom został określony, należy przygotować środek czyszczący i postępować zgodnie z poniższą procedurą.

▼ Aby wyczyścić Clarius Scanner HD3:

1. Upewnij się, że Clarius Scanner HD3 jest wyłączony.
2. Zdejmij wentylator z urządzenia.
3. Aby wyczyścić urządzenie, należy zwilżyć miękką szmatkę kompatybilnym środkiem czyszczącym. Alternatywnie można użyć wstępnie zwilżonej chusteczki dezynfekującej. W przypadku trudno dostępnych miejsc użyj wacika.

Lista odpowiednich środków do czyszczenia została przedstawiona w sekcji Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 68.
4. Zaczynaj od górnej części urządzenia i wycieraj w kierunku głowicy skanującej. Upewnij się, że usunąłeś wszystkie żele i cząstki stałe. Wyrzuć ściereczkę.
5. Sprawdź, czy wszystkie żele, cząstki stałe i płyny ustrojowe zostały usunięte.
6. W razie potrzeby powtórz czyszczenie, używając nowego materiału czyszczącego.

Czyszczenie Clarius Power Fan HD3

▼ Aby wyczyścić Clarius Power Fan HD3:

1. Wyjmij wentylator z urządzenia Clarius Scanner HD3.
2. Wytrzyj wszystkie powierzchnie za pomocą nawilżonej ściereczki dezynfekującej.

Lista kompatybilnych środków czyszczących znajduje się w części Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 68.
3. W razie potrzeby powtórz z użyciem nowego materiału czyszczącego.
4. Osusz wentylator powietrzem. Ewentualnie użyć niebrudzącej szmatki.

Po zakończeniu należy oddzielić oba elementy. Będą one dezynfekowane oddzielnie.

Czyszczenie kabla Micro USB

▼ Aby wyczyścić kabel Micro USB:

1. Odłącz USB A od źródła zasilania.
2. Odłącz kabel Micro USB od Clarius Power Fan HD3.
3. Przetrzyj wszystkie powierzchnie za pomocą zwilżonej chusteczki dezynfekującej przez jedną minutę, aż będą widocznie czyste.

Lista kompatybilnych środków czyszczących znajduje się w części Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 68.
4. W razie potrzeby powtórzyć z nowym materiałem czyszczącym.
5. Wysuszyć na powietrzu kabel Micro USB. Alternatywnie użyj niestrzępiącej się szmatki.

Kiedy skończysz, trzymaj te dwa składniki oddzielnie. Będziesz je dezynfekować indywidualnie.

Czyszczenie Clarius Charger HD3

▼ Aby wyczyścić Clarius Charger HD3:

1. Odłącz Clarius Charger HD3 od źródła zasilania.
2. Odłącz kabel Micro USB od Clarius Charger HD3.
3. Wytrzyj wszystkie powierzchnie przy użyciu wstępnie zwilżonej chusteczki dezynfekującej. Nie zanurzaj Clarius Charger HD3 w żadnym płynie.

Lista odpowiednich środków do czyszczenia została przedstawiona w Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 68.
4. W razie potrzeby powtórz czyszczenie nowym materiałem czyszczącym.
5. Wsuszyć Clarius Charger HD3 na powietrzu. Ewentualnie użyć niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja

Dezynfekcja Clarius Scanner HD3

Przed rozpoczęciem dezynfekcji upewnij się, że skaner został wyczyszczony (zobacz sekcję Czyszczenie Clarius Scanner HD3 na stronie 33).

Dezynfekcja wymaga wybrania odpowiedniego poziomu dezynfekcji. Określ wymagany poziom dezynfekcji bazując na danych umieszczonych w sekcji Klasyfikacja Spauldinga zawartej na stronie 37. Po określeniu wymaganego poziomu dezynfekcji należy przygotować środek dezynfekcyjny i wykonać jedną z poniższych procedur. Należy pamiętać, że różne poziomy dezynfekcji wymagają różnych kroków, a nie tylko różnych roztworów.

Dezynfekcja Pośrednia

Lista środków dezynfekujących zalecanych do tymczasowej dezynfekcji skanera znajduje się w Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 68.

Jeśli skaner miał kontakt z uszkodzoną skórą, błonami śluzowymi lub krwią, jest klasyfikowany jako półkrytyczny, w takim przypadku należy przeprowadzić dezynfekcję wysokiego poziomu. Kroki dotyczące Dezynfekcja Wysokiego Poziomu znajdują się na stronie 35.

▼ Aby zdezynfekować urządzenie (pośrednio):

1. Upewnij się, że wentylator jest nadal odłączony od urządzenia.
2. Zdezynfekuj urządzenie, przecierając je szmatką zwilżoną kompatybilnym środkiem dezynfekującym. Alternatywnie można użyć wstępnie zwilżonej chusteczki do dezynfekcji. W miejscach niedostępnych użyj wacika.
3. Wysuszyć na powietrzu. Ewentualnie użyć ściereczki nie pozostawiającej włókien.
4. Skontroluj urządzenie pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub rozszczepienia, przez które może przedostać się płyn. Jeśli uszkodzenie jest widoczne, należy nie używać urządzenia i skontaktować się z firmą Clarius Mobile Health.

Dezynfekcja Wysokiego Poziomu

Sprawdź sekcję , aby dowiedzieć się o środkach dezynfekujących rekomendowanych do dezynfekcji wysokiego poziomu.

▼ Aby zdezynfekować skaner (na wysokim poziomie):

1. Upewnij się, że wentylator jest nadal odłączony od urządzenia.
2. Wymieszać roztwór środka dezynfekującego, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie środka dezynfekującego dotyczącymi mocy roztworu i czasu kontaktu ze środkiem dezynfekującym.
3. Używając odpowiedniego środka dezynfekującego o temperaturze 23°C (73°F), zanurz urządzenie w roztworze dezynfekującym na 45 minut.
4. Stosując się do instrukcji podanych na etykiecie środka dezynfekującego, wypłukać urządzenie.
5. Wysusz urządzenie na powietrzu. Ewentualnie użyj niestrzępiącej się szmatki.
6. Skontrolować elementy pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub rozszczepienia, przez które może przedostać się płyn. Jeśli uszkodzenia są widoczne, nie należy używać urządzenia i skontaktować się z firmą Clarius Mobile Health.

Dezynfekcja Clarius Power Fan HD3

Przed rozpoczęciem dezynfekcji upewnij się, że wentylator został wyczyszczony (zobacz sekcję Czyszczenie Clarius Power Fan HD3 na stronie 33).

Nigdy nie używaj środków dezynfekujących przeznaczonych do dezynfekcji wysokiego poziomu ponieważ Clarius Power Fan HD3 nie może być zanurzony w cieczy. Zawsze używaj środków dezynfekujących pośredniego poziomu. W celu zapoznania się z listą środków dezynfekujących do pośredniej dezynfekcji Clarius Power Fan HD3, przejdź do sekcji Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 68.

▼ Aby zdezynfekować Clarius Power Fan HD3:

1. Upewnij się, że wentylator jest odłączony od urządzenia.
2. Zdezynfekować wentylator, przecierając go szmatką zwilżoną kompatybilnym środkiem dezynfekującym. Alternatywnie można użyć wstępnie nawilżonej ściereczki do dezynfekcji.
3. Osuszyć na powietrzu. Ewentualnie użyć ściereczki nie pozostawiającej włókien.
4. Sprawdzić wentylator pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub rozszczepienia. Jeśli uszkodzenie jest widoczne, nie należy używać wentylatora i skontaktować się z firmą Clarius Mobile Health.

Dezynfekcja kabla Micro USB

▼ Aby zdezynfekować kabel Micro USB:

1. Upewnij się, że kabel Micro USB jest odłączony od zasilacza i Clarius Power Fan HD3.
2. Zdezynfekuj kabel Micro USB, przecierając ściereczką zwilżoną zgodnym środkiem dezynfekującym. Alternatywnie użyj zwilżonej chusteczki dezynfekującej.
3. Suche powietrze. Alternatywnie użyj niestrzępiącej się szmatki.
4. Sprawdź, czy nie ma uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub pęknięcia. Jeśli uszkodzenie jest widoczne, nie używaj kabla Micro USB i skontaktuj się z firmą Clarius Mobile Health.

Dezynfekcja Clarius Charger HD3

Przed rozpoczęciem dezynfekcji upewnij się, że wyczyścisz ładowarkę (zobacz sekcję Czyszczenie Clarius Charger HD3 na stronie 34).

Nigdy nie używaj środków dezynfekujących przeznaczonych do dezynfekcji wysokiego poziomu ponieważ Clarius Charger HD3 nie może być zanurzona w cieczy. Zawsze używaj środków dezynfekujących pośredniego poziomu. W celu zapoznania się z listą środków dezynfekujących do pośredniej dezynfekcji Clarius Charger HD3, przejdź do Środki Czyszczące i Dezynfekujące na stronie 68

▼ Aby zdezynfekować Clarius Charger HD3:

1. Zdezynfekować akumulator, przecierając ją ściereczką zwilżoną kompatybilnym środkiem dezynfekującym. Można również użyć wstępnie zwilżonej ściereczki do dezynfekcji.
2. Wysuszyć na powietrzu. Ewentualnie użyć ściereczki nie pozostawiającej włókien.
3. Sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń, takich jak pęknięcia lub rozszczepienia. Jeśli uszkodzenie jest widoczne, nie używać ładowarki i skontaktować się z firmą Clarius Mobile Health.

Klasyfikacja Spauldinga

Poziom czyszczenia i dezynfekcji wymagany dla Clarius Scanner HD3 jest oparty na systemie klasyfikacji Spauldinga. Postępowanie zgodnie z właściwą klasyfikacją pomoże ograniczyć skażenia krzyżowe i zakażenia.

Każda klasyfikacja Spauldinga wymaga określonego poziomu czyszczenia i dezynfekcji sprzętu, zanim będzie on mógł być użyty podczas kolejnego badania. Należy określić klasyfikację Spauldinga w oparciu o sposób użytkowania skanera.

Klasa	Użytkowanie	Metoda
Klasa Niekrytyczna	Dotyka nieuszkodzonej skóry	Czyszczenie, a następnie pośrednia dezynfekcja
Klasa Półkrytyczna	Dotyka błon śluzowych i nieuszkodzonej skóry	Czyszczenie, a następnie dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD)

Bezpieczeństwo

5

Ten rozdział zawiera instrukcje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu oraz informacje na temat zasad bezpieczeństwa. Należy zwracać szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi oraz stosować się do nich przed, w trakcie i po zakończeniu użytkowania produktu:

- Ostrzeżenia wskazują na informacje istotne dla bezpieczeństwa użytkownika, operatora i pacjenta.
- Ostrzeżenia wskazują na możliwe uszkodzenia produktu, które mogą spowodować utratę gwarancji lub umowy serwisowej albo utratę danych pacjenta lub danych systemowych.

Informacje o Ultrasonografach Diagnostycznych

Interakcje z Materiał

Podczas stosowania diagnostycznych ultradźwięków fale dźwiękowe są kierowane na obszar zainteresowania, a następnie wchodzi w interakcję z materiałem znajdującą się na ich drodze. Interakcja ta zależy od charakterystyki fali ultradźwiękowej oraz właściwości fizycznych materii, przez którą przechodzi fala dźwiękowa. Częstotliwości diagnostycznych ultradźwięków wahają się od 2 MHz do 15 MHz.

S Badania

Badania dotyczące wpływu narażenia na działanie ultradźwięków przeprowadzono przy poziomach natężenia znacznie wyższych niż te stosowane w praktyce diagnostycznej, co ujawniło dwa mechanizmy, o których wiadomo, że mogą zmieniać systemy biologiczne:

- Mechanizm termiczny: Ogrzewanie tkanek miękkich i kości.
- Mechanizm nietermiczny: Zjawiska mechaniczne, takie jak kawitacja.

Mechanizmy te omówiono w dalszej części artykułu.

Korzyści i Zagrożenia

Ultradźwięki są szeroko stosowane, ponieważ przynoszą pacjentowi wiele korzyści klinicznych i mają znakomite wyniki w zakresie bezpieczeństwa. W ciągu ponad trzech dekad stosowania nie stwierdzono żadnych znanych długoterminowych negatywnych skutków ubocznych związanych z tą technologią.

Kwestie bezpieczeństwa są coraz częściej dyskutowane, ponieważ odkrywanych jest coraz więcej zastosowań, a przemysł produkuje zaawansowane technicznie ultrasonografy, które dostarczają więcej informacji diagnostycznych. Dialog pomiędzy środowiskiem medycznym, producentami i FDA zaowocował opracowaniem standardu, który pozwala na zwiększenie mocy wyjściowych w celu uzyskania większych możliwości diagnostycznych.

Korzyści z ultradźwięków:

- Wielorakie zastosowania diagnostyczne
- Natychmiastowe wyniki zawierające wysokiej jakości informacje
- Zastępcze lub uzupełniające lub stosowane z innymi procedurami
- Efektywność kosztowa
- Możliwość przenoszenia
- Aprobata pacjentów
- Bezpieczeństwo

Ryzyko związane z ultradźwiękami:

Możliwość wystąpienia niepożądanych efektów biologicznych spowodowanych nagrzewaniem lub kawitacją.

“... korzyści dla pacjentów wynikające z rozważnego stosowania diagnostycznych badań ultrasonograficznych przeważają nad ewentualnym ryzykiem.” - AIUM

Kwestie Bezpieczeństwa

Z ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner należy korzystać wyłącznie po przeczytaniu i zrozumieniu wszystkich informacji zawartych w tym rozdziale. Użytkowanie systemu bez odpowiedniej wiedzy na temat bezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

Niniejszy rozdział zawiera ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do konkretnych zadań są odnotowane w procedurze. Clarius Ultrasound Scanner jest przeznaczony do użytku przez wyszkolonego pracownika medycznego lub pod kierunkiem i nadzorem licencjonowanego lekarza posiadającego uprawnienia do wydawania poleceń dotyczących jego użytkowania.

“Diagnostyczne badanie ultrasonograficzne jest uznawane za bezpieczną, skuteczną i wysoce elastyczną metodę obrazowania, która może dostarczyć klinicznie istotnych informacji o większości części ciała w szybki i opłacalny sposób.” -- WHO (Światowa Organizacja Zdrowia)

Bezpieczeństwo Produktu

Firma Clarius jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo swoich urządzeń. Odpowiedzialność za bezpieczeństwo Twojego urządzenia inteligentnego spoczywa na Tobie. Przed, w trakcie i po zakończeniu użytkowania należy zawsze przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych wraz z urządzeniem inteligentnym.

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

Ostrzeżenia Dotyczące Produktu



Th astępujące działania mogą spowodować śmierć lub inne poważne obrażenia:

- Używanie systemu bez odpowiedniego przeszkolenia w zakresie jego bezpiecznej i efektywnej obsługi. Jeśli nie masz pewności, że potrafisz bezpiecznie i skutecznie obsługiwać system, nie używaj go.
- Próba usunięcia, modyfikacji, obejścia lub udaremnienia jakichkolwiek zabezpieczeń systemu.
- Używanie systemu z jakimkolwiek produktem, którego Clarius nie rozpoznaje jako kompatybilnego z systemem lub używanie produktu do celów niezgodnych z przeznaczeniem.



- Jeśli system i urządzenie wydają się działać nieprawidłowo, należy natychmiast zaprzestać ich używania. Należy wejść na stronę clarius.com/contact i skontaktować się z firmą Clarius.
- Aby nie narażać siebie i pacjenta na zagrożenia bezpieczeństwa, jeśli wiadomo lub podejrzewa się, że jakakolwiek część systemu jest uszkodzona lub nieprawidłowo wyregulowana, nie należy używać systemu do czasu jej naprawy.
- Aby nie narażać skuteczności systemu i bezpieczeństwa pacjenta, siebie i innych osób, nie należy obsługiwać systemu przy pacjencie, jeśli nie ma się odpowiedniej wiedzy na temat jego możliwości i funkcji.
- Skonfigurować urządzenie inteligentne zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji. Na przykład, powiadomienia i alarmy z aplikacji innych firm mogą zakłócać przebieg badania.



- Wybranie nieprawidłowego lub niebezpiecznego trybu obrazowania może powodować nadmierne oddziaływanie energii akustycznej na pacjenta podczas badania.

- Ciepło jest odprowadzane przez radiator i metalową część obudowy urządzenia. Nie należy dotykać tych elementów ani przykładać ich do pacjenta przez czas dłuższy niż jedna minuta. Urządzenie należy trzymać za czarny, gumowy uchwyt.

Kompatybilność Produktu

Ultrasonografy Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanner są dostarczane z Clarius Charger HD3 i zasilaczem. Elementy i akcesoria modeli HD3 nie są kompatybilne z modelami nie-HD3 i nie są wymienne. Nie należy używać systemu w połączeniu z innymi produktami lub komponentami nie wyprodukowanymi przez firmę Clarius, chyba że firma Clarius wyraźnie uzna te inne produkty lub elementy za kompatybilne.

Zmiany i uzupełnienia systemu mogą być dokonywane wyłącznie przez Clarius lub przez osoby trzecie wyraźnie upoważnione przez Clarius do ich dokonywania. Takie zmiany i uzupełnienia muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami prawnymi, które mają moc prawną w danych jurysdykcjach, oraz z najlepszymi praktykami inżynierskimi. Zmiany i uzupełnienia systemu, które są wykonywane bez odpowiedniego przeszkolenia lub przy użyciu niezatwierdzonych komponentów zamiennych, mogą nieść ze sobą ryzyko uszkodzenia systemu i obrażeń ciała.

Bezpieczeństwo Ładowarka



- Jeśli urządzenie nie jest w pełni naładowane, skontaktuj się z Clarius w celu uzyskania możliwości wymiany baterii.
- Urządzenie należy trzymać z dala od źródeł ciepła. Na przykład, nie ładuj go w pobliżu ognia lub grzejnika.
- Nie należy wyrzucać urządzenia do ognia.
- Nie należy otwierać, zgniatać ani przebijać urządzenia.
- Jeżeli urządzenie przecieka lub wydziela nieprzyjemny zapach, należy skontaktować się z pomocą techniczną Clarius Support.
- Jeśli urządzenie wydziela zapach lub ciepło, jest zdeformowane lub odbarwione, lub w jakikolwiek sposób wydaje się nienormalny podczas używania, ładowania lub przechowywania, należy natychmiast zaprzestać jego używania. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących skanera, należy wejść na stronę clarius.com/contact i skontaktować się z firmą Clarius.
- Jeśli urządzenie ma pozostać nieużywane przez ponad miesiąc, należy utrzymywać poziom naładowania pomiędzy 40% a 50%, aby przedłużyć jego żywotność, oraz przechowywać je w temperaturze pomiędzy 20°C (-4°F) a 20°C (68°F).



Następujące czynności mogą spowodować uszkodzenie akumulatora:

- Zwracanie urządzenia bez instrukcji z Clarius Technical Support.
- Używanie urządzenia w temperaturach poniżej 0°C (32°F) lub powyżej 40°C (104°F).
- Ładowanie urządzenia za pomocą urządzeń innych niż Clarius. Urządzenie należy zawsze ładować za pomocą ładowarki dostarczonej przez firmę Clarius.

Bezpieczeństwo Podczas Czyszczenia

Ważne jest, aby czyścić i konserwować system ultrasonograficzny i urządzenia peryferyjne. Dokładne czyszczenie jest szczególnie ważne w przypadku urządzeń peryferyjnych, ponieważ zawierają one elementy elektromechaniczne. Jeśli urządzenie będzie narażone na ciągłe i nadmierne działanie promieni słonecznych i wilgoci, ucierpi na tym zarówno jego wydajność, jak i niezawodność.

Twoim obowiązkiem jest przeprowadzenie czyszczenia i dezynfekcji skanera zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji. W celu uzyskania informacji dotyczących czyszczenia i dezynfekcji Clarius Scanner HD3, przejdź do sekcji Czyszczenie na stronie 33.

Środki czyszczące i Dezynfekujące



- Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących zalecanych przez firmę Clarius. Unikać acetonu, ketonu metylo-etylowego (MEK), rozcieńczalnika do farb lub innych silnych rozpuszczalników i środków czyszczących o właściwościach ściernych.
- Podczas czyszczenia i dezynfekcji sprzętu należy zawsze używać ochronnych okularów i rękawic.
- Środki dezynfekcyjne są zalecane na podstawie ich kompatybilności chemicznej (a nie skuteczności biologicznej) z materiałami produktu. Aby sprawdzić skuteczność biologiczną środka dezynfekującego, należy zapoznać się z wytycznymi i zaleceniami producenta środka dezynfekującego, Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków oraz Amerykańskiego Centrum Kontroli Chorób.
- Jeśli używany jest roztwór wstępnie zmieszany, sprawdź datę ważności.
- Poziom dezynfekcji wymagany dla skanera zależy od rodzaju tkanki, z którą ma kontakt. Należy upewnić się, że środek dezynfekujący jest odpowiedni dla danego skanera i jego zastosowania. Należy również zapoznać się z instrukcjami na etykiecie środka dezynfekcyjnego oraz z zaleceniami Association for Professionals in Infection Kontrola, U.S. Food and Drug Administration oraz U.S. Centers for Disease Kontrola.
- Skaner należy czyścić po każdym użyciu. Jest to niezbędny krok przed dezynfekcją.
- Podczas dezynfekcji skanera należy upewnić się, że siła roztworu i czas kontaktu są odpowiednie do dezynfekcji.
- Wybór niezalecanego roztworu, użycie niewłaściwego stężenia roztworu lub zanurzenie skanera głębiej lub na dłużej niż zalecane może spowodować uszkodzenie skanera i utratę gwarancji.
- Podczas stosowania środków czyszczących i dezynfekujących należy postępować zgodnie z zaleceniami i instrukcjami producenta.

Minimalizowanie skutków działania pozostałości środka dezynfekcyjnego

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

Aby zminimalizować skutki działania pozostałości OPA lub innego środka dezynfekcyjnego, firma Clarius zaleca następujące postępowanie:

- Postępuj bardzo dokładnie zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego.
- Ograniczenie czasu moczenia skanerów w roztworze dezynfekującym do minimalnego czasu zalecanego przez producenta środka dezynfekującego.

Czynniki wpływające na skuteczność dezynfekcji

Następujące czynniki mają wpływ na skuteczność roztworu dezynfekującego:

- Liczba i umiejscowienie mikroorganizmów
- Wrodzona odporność mikroorganizmów
- Stężenie i siła działania środków dezynfekcyjnych
- Czynniki fizyczne i chemiczne
- Materia organiczna i nieorganiczna
- Czas trwania narażenia
- Biofilmy

Pielęgnacja Ultrasonografu

Kłaczki, kurz i światło (w tym światło słoneczne) nie mają wpływu na podstawowe bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.



- Należy unikać dotykania urządzenia ostrymi przedmiotami, takimi jak nożyczki, skalpele lub noże kauteryzacyjne.
- Unikać uderzania urządzenia o twarde powierzchnie.
- Podczas czyszczenia skanerów należy unikać szczotek chirurgicznych. Nawet miękkie szczotki mogą uszkodzić skanery.
- Przed przechowywaniem urządzeń należy upewnić się, że są one całkowicie suche. Jeśli konieczne jest osuszenie soczewki skanera lub szyby akustycznej, należy przyłożyć do tego miejsca miękką szmatkę i nie przecierać.
- Do dezynfekcji urządzeń należy używać wyłącznie płynnych roztworów.
- Regularnie sprawdzaj soczewkę oraz okna akustyczne skanera pod kątem zużycia, zgodnie z opisem zamieszczonym w sekcji Czyszczenie na stronie 33. Zapobieganie to pogorszeniu się jakości obrazu i otarciom skóry pacjenta.



Następujące czynności mogą spowodować uszkodzenie urządzenia:

- Czyszczenie lub dezynfekcja urządzenia przy użyciu metod niezatwierdzonych przez firmę Clarius.
- Używanie papieru lub produktów ściernych. Uszkadzają one miękką soczewkę szyby akustycznej urządzenia. Jeśli soczewka jest uszkodzona do tego stopnia, że elementy skanera są odłupane, należy zaprzestać używania skanera. Wejść na stronę

clarius.com/contact i natychmiast skontaktować się z firmą Clarius. Odslonięte elementy skanera mogą spowodować oparzenia lub porażenie prądem pacjenta.

- Moczenie urządzenia przez dłuższy czas. Należy stosować czas i głębokość namaczania zalecane przez producenta środka dezynfekującego.

Bezpieczeństwo Kliniczne

Bezpieczeństwo Strzykawki



- Jeśli igła jest niewidoczna, nie należy wykonywać procedury z użyciem igły.
- Sprawdzić położenie końcówki igły na obrazie. Clarius Scanner HD3 nie może zobrazować igły, która znajduje się poza płaszczyzną.
- Cienkie igły mogą się zginać podczas wprowadzania do tkanki. Zweryfikować położenie igły poprzez zidentyfikowanie echa pochodzącego od igły.
- Upewnić się, że do zlokalizowania igły nie jest używany fałszywy obraz igły. Fałszywe obrazy igły spowodowane pogłosem lub innymi artefaktami tkankowymi mogą wprowadzać w błąd.

Bezpieczeństwo Defibrylatora

W przypadku korzystania z ultrasonografu Clarius i konieczności wykonania defibrylacji, należy używać defibrylatorów, które nie mają uziemionych obwodów pacjenta. Aby ustalić, czy obwód pacjenta defibrylatora jest uziemiony, należy zapoznać się z instrukcją serwisową defibrylatora lub skonsultować się z inżynierem biomedycznym.

Przed defibrylacją należy usunąć wszystkie części systemu, które mają kontakt z pacjentem.

Bezpieczeństwo Biologiczne



- Nie używać systemu, który wykazuje nieregularne lub niespójne aktualizacje obrazu. Wskazuje to na usterkę sprzętową, którą należy usunąć przed kontynuowaniem użytkowania.
- Rozważnie wykonuj zabiegi USG. Kieruj się zasadą ALARA (najmniej jak to rozsądnie możliwe). Więcej informacji na temat ALARA, znajdują się w sekcji Zasada ALARA na stronie 47.
- Skaner ultrasonograficzny Clarius Ultrasound Scanner należy czyścić i dezynfekować natychmiast po użyciu. Nie należy używać ultrasonografów Clarius Ultrasound Scanner na zwierzętach. Dostępne są weterynaryjne modele ultrasonografów Clarius Ultrasound Scanner.

Lateks

Ultrasonografy Clarius Scanners nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego.

Ośłony i prowadnice biopsyjne wybrane do stosowania z urządzeń Clarius Ultrasound Scanner mogą zawierać lateks. Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa podanymi przez producenta.

Poniżej przedstawiono zalecenia FDA dotyczące znajomości lateksu:

- Podczas przeprowadzania ogólnej rozmowy z pacjentami należy uwzględnić pytania dotyczące wrażliwości na lateks. Zalecenie to jest szczególnie ważne w przypadku pacjentów chirurgicznych i radiologicznych, pacjentów z rozszczepem kręgosłupa i pracowników służby zdrowia. Przydatne mogą być pytania o swędzenie, wysypkę lub świszczący oddech po założeniu lateksowych rękawiczek lub nadmuchaniu balonika. W przypadku pacjentów z pozytywnym wywiadem, należy oznaczyć ich karty.
- Jeśli podejrzewa się wrażliwość na lateks, należy rozważyć założenie rękawicy nieleteksowej na rękawicę lateksową, jeśli pacjent jest wrażliwy. Jeśli zarówno pracownik służby zdrowia, jak i pacjent są wrażliwi, można użyć środkowej rękawicy lateksowej. (Rękawice lateksowe oznakowane jako "hipoalergiczne" nie zawsze zapobiegają niepożądanym reakcjom).
- Zawsze, gdy lateks ma kontakt z błonami śluzowymi, należy uważać na możliwość wystąpienia reakcji alergicznej.
- Jeśli wystąpi reakcja alergiczna i podejrzewa się lateks, należy poinformować pacjenta o możliwej wrażliwości na lateks i rozważyć ocenę immunologiczną.
- Należy doradzić pacjentowi, aby przed poddaniem się zabiegom medycznym poinformował pracowników służby zdrowia i personel ratunkowy o znanej wrażliwości na lateks. Należy rozważyć doradzenie pacjentom z ciężką nadwrażliwością na lateks, aby nosili bransoletkę do identyfikacji medycznej.

Bioefekty

Termiczne

Termiczne efekty biologiczne to ciepło wytwarzane podczas absorpcji energii ultradźwiękowej. Ilość wytwarzanego ciepła zależy od intensywności ultradźwięków, czasu ekspozycji i właściwości absorpcyjnych tkanki.

Tkanka absorbuje energię ultradźwiękową w różnym stopniu, w zależności od jej właściwości absorpcyjnych. Charakterystyka absorpcji jest określana współczynnikiem absorpcji:

- Płyn: Ich współczynnik absorpcji jest prawie zerowy. Płyny takie jak płyn owodniowy, krew i mocz pochłaniają bardzo mało energii ultradźwiękowej. Oznacza to, że ultradźwięki przechodzą przez płyn z bardzo niewielkim spadkiem. Niewielki jest też wzrost temperatury w płynie.
- Kość: Jej współczynnik absorpcji jest bardzo wysoki. Gęsta kość bardzo szybko pochłania energię i powoduje gwałtowny wzrost temperatury. Kość dorosłego człowieka pochłania prawie całą energię akustyczną, która na nią oddziałuje.

Współczynniki absorpcji kości płodowych są bardzo różne w zależności od stopnia skostnienia.

- Tkanki miękkie: Tkanki miękkie różnią się gęstością w zależności od narządu, ale gęstość ta nie różni się zbyt wiele w obrębie jednego narządu. Nazywamy ją tkanką miękką, aby odróżnić ją od tkanki twardej, takiej jak kość. Również gęstość tkanki w obrębie danego narządu nie zawsze jest taka sama. Jednak dla naszych celów zakładamy, że tłumienie jest jednolite w całym narządzie. Nazywamy to modelem jednorodnej tkanki miękkiej.

Tłumienie jest spowodowane przez:

- Pochłanianie: Energia przekształcona w ciepło.
- Rozpraszanie: Przekierowanie ultradźwięków.

Mechaniczne (Nietermiczne)

Bioefekty mechaniczne to zjawiska progowe, takie jak kawitacja, które występują, gdy moc wyjściowa przekroczy pewien poziom. Próg ten różni się w zależności od rodzaju tkanki.

Kawitacja to oddziaływanie ultradźwięków na pęcherzyki gazu, powodujące szybkie i potencjalnie duże zmiany w wielkości pęcherzyków. Pęcherzyki te powstają w materiałach w miejscach określanych mianem miejsc nukleacji, których dokładna natura i źródło nie są dobrze poznane w tak złożonym ośrodku, jakim jest tkanka lub krew. Zmiana wielkości pęcherzyka może powodować wzrost temperatury i ciśnienia wewnątrz pęcherzyka, powodując naprężenia mechaniczne w otaczających tkankach, wytrącanie się płynnych mikrodżetów i generowanie wolnych rodników. Struktury zawierające gaz, takie jak płuca, są najbardziej podatne na efekty kawitacji akustycznej; jednak ultradźwięki o wyższej częstotliwości nie zapewniają wystarczającego czasu na znaczący wzrost pęcherzyków; dlatego kawitacja jest mało prawdopodobna w tych okolicznościach. Czynniki powodujące kawitację to ciśnienie (ściskające, rarefakcyjne), częstotliwość, skupiona/niezogniskowana wiązka, fale pulsujące/ciągłe, stopień fal stojących, granice oraz charakter i stan materiału.

Dowody naukowe sugerują, że początek przejściowej kawitacji jest zjawiskiem progowym. Istnieje kombinacja wartości ciśnienia rarefakcyjnego, częstotliwości ultradźwiękowej oraz jąder kawitacji, które są wymagane do wystąpienia kawitacji inercyjnej. Jeżeli kawitacja inercyjna jest zjawiskiem progowym, to narażenie na poziomy ciśnienia poniżej progu nigdy nie wywoła takich zdarzeń, niezależnie od czasu trwania narażenia.

Istnieją dwie kategorie kawitacji:

- Stabilna: Kawitacja stabilna związana jest z drgającymi ciałami gazowymi. W kawitacji stabilnej, ciało gazowe oscyluje lub pulsuje w sposób ciągły wokół swojego rozmiaru równowagi. W miarę utrwalania się oscylacji, ciekłe medium wokół ciała gazowego zaczyna płynąć lub strumieniować; nazywamy to mikrostrumieniowaniem. Wykazano, że mikrostrumieniowanie może powodować naprężenia wystarczające do przerywania membran komórkowych.
- Inercyjne: Podczas kawitacji inercyjnej (przejściowej) istniejące wcześniej pęcherzyki lub jądra kawitacji rozszerzają się pod wpływem ciśnienia rarefakcyjnego pola ultradźwiękowego, a następnie zapadają się w gwałtownej implozji. Cały proces odbywa się w czasie rzędu mikrosekund. Implozja może powodować ogromne lokalne wzrosty temperatury, sięgające tysięcy stopni Celsjusza i ciśnienia równe setkom atmosfer, a wszystko to w objętości mniejszej niż 1 μm^3 . Implozja może uszkodzić

komórki i tkanki, prowadząc ostatecznie do ich śmierci. Ponadto, implozja pęcherzyków może generować wysoce reaktywne formy chemiczne. Wszystkie te efekty, mikrostrumieniowanie, implozja i wytwarzanie reaktywnych związków chemicznych, występują w bardzo małej przestrzeni wokół pęcherzyka, wpływając tylko na kilka komórek.

Narażenie płuc może w pewnych warunkach wywołać małe, zlokalizowane krwotoki u zwierząt laboratoryjnych. Uszkodzenia te ustępują w sposób naturalny i nie mają trwałych skutków u osób zdrowych, ale ich ewentualne znaczenie u osób osłabionych nie zostało zbadane.

Zasada ALARA

Wiodącą zasadą stosowania diagnostycznych ultradźwięków jest zasada ALARA (najmniej jak to rozsądnie możliwe). Próg bioefektów diagnostycznych ultradźwięków jest nieokreślony, a definicję "rozsądku" pozostawia się ocenie i wnikliwości wykwalifikowanego personelu. Nie można sformułować zestawu zasad, które byłyby na tyle kompletne, aby nakazywały prawidłową reakcję w każdych okolicznościach. Utrzymując ekspozycję na ultradźwięki na możliwie najniższym poziomie podczas uzyskiwania obrazów diagnostycznych, można zminimalizować ultradźwiękowe efekty biologiczne.

Wskaźniki wyświetlania danych wyjściowych mają za zadanie dostarczyć informacji o wyższej jakości, aby pomóc w stosowaniu zasady ALARA przez sonografistów używających technologii ultradźwiękowej. Niektóre zmienne, które wpływają na sposób, w jaki wskaźniki wyświetlania danych wyjściowych mogą być wykorzystywane do realizacji zasady ALARA:

- wartości indeksu
- wielkość ciała
- położenie kości w stosunku do punktu centralnego
- tłumienie w ciele
- czas ekspozycji na ultradźwięki (szczególnie przydatna zmienna, ponieważ jest kontrolowana przez użytkownika).

Stosowanie ALARA

Wybór trybu obrazowania systemu zależy od potrzebnych informacji. Zrozumienie charakteru stosowanego trybu obrazowania, częstotliwości skanera, wartości ustawień systemu, technik skanowania, czasu ekspozycji, możliwości systemu i skanera oraz doświadczenia operatora pozwala sonografście na zastosowanie zasady ALARA z zachowaniem świadomego osądu i spełnienie definicji zasady ALARA.

Ilość emitowanego sygnału akustycznego zależy od operatora systemu. Decyzja ta musi być oparta na następujących czynnikach: rodzaj pacjenta, rodzaj badania, wywiad z pacjentem, łatwość lub trudność uzyskania informacji użytecznych diagnostycznie oraz potencjalne zlokalizowane nagrzewanie pacjenta spowodowane temperaturą powierzchni skanera. Celem jest ograniczenie ekspozycji pacjenta do najniższego odczytu indeksu przez jak najkrótszy czas, aby uzyskać akceptowalne wyniki diagnostyczne.

Wysoki odczyt indeksu nie musi wskazywać na wystąpienie efektu biologicznego; jednakże musi być traktowany poważnie. Do obowiązków użytkownika należy podjęcie wszelkich starań, aby ograniczyć możliwe skutki wysokich odczytów indeksu poprzez ograniczenie czasu ekspozycji.

Kontrole systemowe (bezpośrednie, pośrednie i odbiorcze) mogą być stosowane w celu dostosowania jakości obrazu i ograniczenia intensywności akustycznej i są związane z technikami, które operator może stosować w celu wdrożenia ALARA.

Wykorzystanie Kontroli Systemowych do Wdrożenia ALARA

Kontrole Bezpośrednie

System nie ma bezpośredniej kontroli wyjścia; dlatego sonografista musi kontrolować czas ekspozycji i technikę skanowania, aby wdrożyć zasadę ALARA. Aby zapewnić, że limity akustyczne i termiczne nie zostaną przekroczone dla wszystkich trybów obrazowania, ultrasonograf Clarius Ultrasound Scanner został zaprojektowany w sposób umożliwiający automatyczną regulację mocy wyjściowej.

System nie przekracza wartości ISPTA (przestrzennej szczytowej czasowej średniej intensywności) wynoszącej 720 mW/cm² dla wszystkich trybów obrazowania. System jest zgodny ze standardem wyświetlania danych wyjściowych (IEC 60601-2-37) i mieści się w zakresie limitów mocy akustycznej ścieżki 3.

Kontrole Pośrednie

Elementy sterujące wpływające na tryb obrazowania, zamrożenie i głębokość pośrednio wpływają na moc wyjściową. Tryb obrazowania określa charakter wiązki ultradźwiękowej. Ponieważ zamrożenie powoduje zatrzymanie całego wyjścia ultradźwiękowego, ale zachowuje ostatni obraz wyświetlany na ekranie, można go użyć do ograniczenia czasu ekspozycji podczas badania obrazu i utrzymania pozycji skanera podczas skanowania. Niektóre elementy sterujące, takie jak głębokość, wykazują przybliżoną zależność od mocy wyjściowej i można ich używać jako ogólnych środków pośredniego zmniejszania MI lub TI.

Elementy sterujące pośrednio wpływające na intensywność:

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

Kontrola Odbiornika

Kontrola odbiornika nie ma wpływu na parametry wyjściowe. Następujące kontrole odbiornika mają wpływ wyłącznie na obrazy:

- Wzmocnienie lub sterowanie wzmocnieniem czasowym (TGC)
- Zakres dynamiczny
- Przetwarzanie końcowe

Odpowiedzialność Użytkownika

Różne tryby pracy i poziomy wyjściowe oznaczają, że użytkownicy muszą wziąć na siebie większą odpowiedzialność. Jest to kwestia, która jest bardzo często zaniedbywana: wiele osób zakłada, że jeśli aparat jest "zatwierdzony przez FDA", to nie ma ryzyka wystąpienia efektów biologicznych. Takie założenie jest błędne, ponieważ zmiana trybu pracy lub manipulacja urządzeniami sterującymi może potencjalnie spowodować poważne zmiany w wydajności, a tym samym w narażeniu. Innymi słowy, następuje przeniesienie odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta z producenta na użytkownika.

Aby uzyskać dobrą informację diagnostyczną, konieczna jest wysoka amplituda sygnału zwrotnego. Może to być osiągnięte albo przez większą moc wyjściową, podobnie jak w przypadku głośniejszego mówienia, albo przez większe wzmocnienie odbiornika, podobnie jak w przypadku aparatu słuchowego z regulacją głośności. Należy uzyskać jak najlepsze informacje diagnostyczne przy minimalnym narażeniu pacjenta. Próg, przy którym energia ultradźwiękowa wywołuje efekt biologiczny u każdego pacjenta jest nieznany, dlatego należy uzyskać jak najwięcej informacji przy możliwie najniższym poziomie wyjściowym, regulując intensywność wyjściową urządzenia.

Ogólne wytyczne:

1. Wybierz odpowiednią częstotliwość skanera i zastosowanie.
2. Zaczynaj od niskiego poziomu wyjściowego.
3. Zoptymalizuj obraz za pomocą regulacji ostrości, wzmocnienia odbiornika i innych elementów sterujących obrazowaniem.
4. Jeśli obraz nadal nie jest przydatny diagnostycznie, należy zwiększyć moc wyjściową.

Dodatkowe uwagi:

- Zminimalizuj czas skanowania, wykonując tylko te wymagane medycznie.
- Używaj ultrasonografii diagnostycznej w sposób wydajny i skuteczny, jak wszystkich innych narzędzi medycznych.
- Pogarszanie jakości badania poprzez pośpiech może skutkować złym wynikiem badania, co może wymagać kolejnych badań, a to z kolei wydłuża czas ekspozycji.
- Należy wybrać odpowiedni zakres TI i MI dla danego zadania.
- Należy pamiętać, że na wydajność mają wpływ: częstotliwość, ostrość, długość impulsu i czas przebywania.

Wyświetlacz Wyjściowy

Wyświetlacz wyjściowy informuje o potencjalnych skutkach biologicznych, które mogą być wywołane przez emitowaną energię ultradźwiękową. Dzięki tej informacji użytkownicy mogą lepiej kontrolować diagnostyczny sprzęt ultradźwiękowy i badanie, aby zapewnić uzyskanie potrzebnych informacji diagnostycznych przy minimalnym ryzyku dla pacjenta.

Standardy wyświetlania

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

- TI: Jest on wyświetlany w sposób ciągły w zakresie od 0,0 do maksymalnej mocy wyjściowej, w zależności od skanera i zastosowania, w przyrostach co 0,1, i składa się z następujących indeksów:
 - wskaźnik termiczny dla tkanki miękkiej (TIS)
 - wskaźnik termiczny dla kości (TIB)
 - wskaźnik termiczny dla kości czaszki (TIC).

Należy ograniczyć indeksy wyświetlania danych wyjściowych do minimum. Wybierz TI w oparciu o:

- Przybliżony indeks dla danego zastosowania: TIS jest używany do obrazowania tkanek miękkich, TIB do ogniska na kości lub w jej pobliżu, a TIC do obrazowania przez kość przy powierzchni (na przykład badanie czaszki).
- Czynniki łagodzące, które mogą powodować sztucznie wysokie lub niskie odczyty TI: Lokalizacja płynu lub kości, lub przepływ krwi. Na przykład, czy istnieje wysoce tłumiąca ścieżka tkankowa, tak że rzeczywisty potencjał lokalnego ogrzania strefy jest mniejszy niż wskazuje TI?
- Tryby skanowania w porównaniu z trybami bez skanowania, które mają wpływ na TI: W przypadku trybów skanowania (takich jak tryb B), nagrzewanie występuje blisko powierzchni. W przypadku trybów nie skanowanych (takich jak tryb M lub tryby typu Doppler), potencjał nagrzewania występuje głębiej w strefie ogniskowej.
- MI: Jest to wartość wyświetlana w sposób ciągły w zakresie od 0,0 do 1,9, w odstępach co 0,1.

Wskaźnik TI

TI wskazuje wszelkie warunki, które mogą prowadzić do wzrostu temperatury na powierzchni ciała, w tkankach ciała lub w punkcie ogniskowania wiązki ultradźwiękowej na kości. TI informuje o potencjalnym wzroście temperatury tkanek ciała, szacując wzrost temperatury w tych tkankach ciała, które mają określone właściwości. Na rzeczywisty wzrost temperatury mają wpływ takie czynniki, jak rodzaj tkanki, unaczynienie i sposób działania. TI należy używać jako przewodnika przy wdrażaniu zasady ALARA.

Można wybrać wyświetlanie jednego z następujących rodzajów wskaźników TI:

- TIS: Wskazuje potencjał nagrzewania w obrębie miękkiej jednorodnej tkanki.

- TIB: Wskazuje na możliwość ogrzania w miejscu lub w pobliżu ogniska po przejściu wiązki ultradźwiękowej przez tkankę miękką lub płyn. Na przykład, w pobliżu kości płodu w drugim lub trzecim trymestrze ciąży.
- TIC: Wskazuje na możliwość ogrzania kości na powierzchni lub w jej pobliżu. Na przykład kość czaszki.

Wskaźnik MI

Im wyższa wartość wskaźnika MI, tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia mechanicznych efektów biologicznych. Możliwość wystąpienia mechanicznych efektów biologicznych zależy od szczytowego ciśnienia rarefakcyjnego i częstotliwości ultradźwięków. Wskaźnik MI uwzględnia te dwa czynniki. Nie ma określonej wartości MI, która wskazywałaby na wystąpienie efektu mechanicznego. MI należy stosować jako wskazówkę przy wdrażaniu zasady ALARA.

Przy interpretacji wskaźnika MI należy pamiętać, że ma on na celu oszacowanie możliwości wystąpienia mechanicznych efektów biologicznych. Im wyższy odczyt indeksu, tym większy potencjał. Jednakże, ani $MI = 1$ ani żaden inny poziom nie wskazuje, że efekt biologiczny rzeczywiście występuje. Nie powinniśmy być zaniepokojeni tym odczytem, ale powinniśmy go wykorzystać do wdrożenia zasady ALARA.

Dokładność Wskazań

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

Szacunkowa dokładność wyświetlania MI i TI jest przedstawiona w tabelach wyjść akustycznych. Następujące czynniki są brane pod uwagę przy szacowaniu dokładności wyświetlanych wartości:

- zmienność sprzętu
Zmienność pomiędzy skanerami i systemami jest wynikiem wydajności kryształów piezoelektrycznych, różnic impedancji związanych z procesem oraz różnic parametrów czułej soczewki skupiającej.
- dokładność algorytmu estymacji
Różnice w sterowaniu napięciem impulsatora systemu i jego wydajności również przyczyniają się do zmienności. Algorytmy stosowane do szacowania wartości wyjściowych dźwięku w całym zakresie możliwych warunków pracy systemu i napięć impulsatora są obciążone nieodłącznie niepewnością.
- zmienność pomiarowa
Niedokładności w pomiarach laboratoryjnych mogą być spowodowane kalibracją i wydajnością hydrofonów, tolerancjami pozycjonowania, strojenia i digitalizacji oraz zmiennością wśród operatorów testowych.

Elementy sterujące wpływające na wskaźniki wyświetlania

Do zmiany wartości TI i MI należy użyć elementów sterujących systemem.

Elementy sterujące mocą

Na wyświetlaczu widoczne są dwie wartości wyjściowe w czasie rzeczywistym: TI i MI. Zmieniają się one, gdy system reaguje na regulacje sterowania zasilaniem. Wartości TI i/lub MI są wyświetlane za każdym razem, gdy wartość indeksu przekracza 0,4 (bezwymiarowo).

Elementy sterujące trybu B

- Ostrość:

Gdy głębokość ogniskowania znajduje się w pobliżu naturalnej ostrości skanera, wartość MI może być wyższa

Inne efekty sterowania

- Głębokość trybu B:

Zwiększenie głębokości dwuwymiarowej spowoduje automatyczne zmniejszenie częstotliwości odświeżania w trybie B-Mode, a tym samym zmniejszenie TI. System może również automatycznie wybrać większą głębokość ogniskowej w trybie dwuwymiarowym. Zmiana głębokości ogniskowej może spowodować zmianę wskaźnika MI. Wyświetlane MI to MI strefy o największej wartości MI.

- Zastosowanie:

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

- Elementy sterujące trybem obrazowania:

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

- Ultrasonograf:

Każdy typ ultrasonografu posiada unikalne specyfikacje dla obszaru styku, kształtu wiązki i częstotliwości centralnej. Wybranie urządzenia powoduje zainicjowanie jego ustawień domyślnych, które różnią się w zależności od urządzenia, zastosowania i wybranego trybu. Te ustawienia domyślne są ustawione poniżej limitów FDA dla zamierzonego użycia.

Przykład zmniejszenia wydajności:

Wyobraźmy sobie, że przygotowujemy się do wykonania skanowania wątroby. W pierwszej kolejności należy wybrać odpowiednią częstotliwość skanowania. Następnie regulujemy ustawienie nadawania intensywności (lub mocy) wyjściowej. Upewniamy się, że jest ono ustawione na najniższym możliwym do uzyskania obrazu poziomie. Ustawiamy ostrość na

interesujący nas obszar, a następnie zwiększamy wzmocnienie odbiornika, aby uzyskać jednolite odwzorowanie tkanki. Jeśli zwiększając wzmocnienie uzyskamy dobry obraz, możemy obniżyć moc wyjściową i dalej zwiększać wzmocnienie. Dopiero po dokonaniu tych regulacji i jeśli penetracja tkanki lub poziom amplitudy echa są nieodpowiednie, należy zwiększyć moc wyjściową do następnego wyższego poziomu.

Akustyka

Ultrasonograf jest najważniejszym czynnikiem wpływającym na jakość obrazu. Optymalnego obrazowania nie można uzyskać bez odpowiedniego skanera. System jest zoptymalizowany do pracy w oparciu o wybór urządzenia.

System ogranicza temperaturę kontaktu z pacjentem do 43°C (109°F), a akustyczne wartości wyjściowe do odpowiednich limitów określonych przez Amerykańską Agencję ds. Obwód zabezpieczenia zasilania chroni przed stanami nadmiernego poboru prądu. Jeśli obwód zabezpieczający monitora zasilania wykryje stan nadprądowy, napięcie napędowe skanera zostaje natychmiast odcięte, co zapobiega przegrzaniu powierzchni skanera i ogranicza moc akustyczną. Walidacja obwodu ochrony zasilania jest przeprowadzana podczas normalnej pracy systemu.

Podwyższenie temperatury o mniej niż 1,5°C (2,7°F) jest uważane za nieszkodliwe dla tkanek ludzkich (w tym embrionu lub płodu). Temperatury przekraczające ten próg mogą być szkodliwe, w zależności od czasu utrzymywania. Wzrost temperatury o 4°C (7,2°F), utrzymujący się przez pięć minut lub dłużej, jest uważany za potencjalnie niebezpieczny dla płodu lub embrionu.

Artefakty akustyczne

Artefakt akustyczny to informacja, obecna lub nieobecna w obrazie, która nie wskazuje prawidłowo na obrazowaną strukturę lub przepływ. Przykłady artefaktów akustycznych, które utrudniają właściwą interpretację:

- Dodane obiekty wyświetlane jako plamki, grubość przekroju, pogłos, odbicie lustrzane, ogon komety lub pierścień w dół.
- Brakujące obiekty z powodu niskiej rozdzielczości.
- Nieprawidłowa jasność obiektu spowodowana cieniowaniem lub wzmocnieniem.
- Nieprawidłowa lokalizacja obiektu z powodu refrakcji, odbić wielościżkowych, listków bocznych, listków siatki, błędu prędkości lub niejednoznaczności zasięgu.
- Nieprawidłowy rozmiar obiektu z powodu słabej rozdzielczości, refrakcji lub błędu prędkości.
- Nieprawidłowy kształt obiektu spowodowany słabą rozdzielczością, załamaniem światła lub błędem prędkości.

Wyjście Akustyczne i Pomiary

Wyjście akustyczne dla tego systemu zostało zmierzone i obliczone zgodnie z normą "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 3, AIUM,

NEMA, 2004), normą "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004) oraz dokumentem FDA z września 2008 r. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners".

Intensywności In Situ, Pochodne i Wartości w Wodzie

Wszystkie parametry intensywności są mierzone w wodzie. Ponieważ woda pochłania bardzo mało energii akustycznej, pomiary w wodzie reprezentują najgorszy przypadek. Tkanka biologiczna pochłania energię akustyczną. Prawdziwa wartość natężenia w dowolnym punkcie zależy od ilości i rodzaju tkanki oraz częstotliwości ultradźwięków przechodzących przez tkankę. Wartość natężenia w tkance, in situ, została oszacowana za pomocą następującego wzoru:

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

Zmienna	Wartość
In Situ	Wartość intensywności in situ
Woda	Wartość intensywności wody
E	2,7183
A	Współczynnik tłumienia
Tkanka	a(dB/cm-MHz)
Wody Płodowe	0,006
Mózg	0,53
Serce	0,66
Trzustka	0,79
Wątroba	0,43
Mięsień	0,55
L	Linia skóry do głębokości pomiaru (cm)
F	Częstotliwość środkowa kombinacji skaner/system/tryb (MHz)

Ponieważ ścieżka ultradźwiękowa podczas badania prawdopodobnie przechodzi przez różne długości i rodzaje tkanek, trudno jest oszacować rzeczywistą intensywność in situ. Do ogólnych celów sprawozdawczych stosuje się współczynnik tłumienia 0,3. W związku z tym powszechnie podawana wartość in situ opiera się na wzorze:

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

Ponieważ wartość ta nie jest prawdziwym natężeniem in situ, stosuje się termin "wyliczony".

Matematyczna deratyzacja pomiarów w wodzie przy użyciu współczynnika 0,3 dB/cm MHz może dać niższe wartości ekspozycji akustycznej niż te, które zostałyby zmierzone w jednorodnej tkance o gęstości 0,3 dB/cm MHz. Dzieje się tak dlatego, że nieliniowo rozchodzące się fale energii akustycznej ulegają większym zniekształceniom, nasyceniu i absorpcji w wodzie

niż w tkance, gdzie tłumienie obecne wzdłuż całej drogi tkankowej tłumi narastanie efektów nieliniowych.

Maksymalne wartości obniżone i maksymalne wartości wody nie zawsze występują w tych samych warunkach roboczych. Z tego względu podane maksymalne wartości wody i wartości obniżonej wartości mogą nie być powiązane ze wzorem in situ (obniżonej wartości). Na przykład: Wielostrefowy skaner matrycowy, który ma maksymalne natężenia wartości wody w swojej najgłębszej strefie, może mieć swoje największe natężenie wyliczone w jednej ze swoich najpłytszych stref ogniskowych.

Wnioski dotyczące modeli tkanek i badania sprzętu

Modele tkankowe są niezbędne do oszacowania tłumienia i poziomu ekspozycji akustycznej w warunkach in situ na podstawie pomiarów mocy akustycznej wykonanych w wodzie. Obecnie dostępne modele mogą mieć ograniczoną dokładność ze względu na zmienne ścieżki tkanek podczas diagnostycznych ekspozycji ultradźwiękowych oraz niepewność co do właściwości akustycznych tkanek miękkich. Żaden pojedynczy model tkankowy nie jest odpowiedni do przewidywania narażenia we wszystkich sytuacjach na podstawie pomiarów dokonanych w wodzie, a ciągłe doskonalenie i weryfikacja tych modeli są niezbędne do dokonywania ocen narażenia w konkretnych zastosowaniach.

Przy szacowaniu poziomów ekspozycji powszechnie stosuje się model jednorodnej tkanki o współczynniku tłumienia 0,3 dB/cm MHz na całej drodze wiązki. Model ten jest konserwatywny, ponieważ przeszacowuje ekspozycję akustyczną in situ, gdy droga między skanerem a miejscem zainteresowania składa się w całości z tkanki miękkiej, ponieważ współczynnik tłumienia tkanki miękkiej jest na ogół wyższy niż 0,3 dB/cm MHz. Gdy ścieżka zawiera znaczne ilości płynu, jak w przypadku wielu ciąż w pierwszym i drugim trymestrze skanowanych przezbrzusznie, model ten może zaniżać wartość ekspozycji akustycznej in situ. Wielkość niedoszacowania zależy od każdej konkretnej sytuacji. Na przykład, gdy ścieżka wiązki jest dłuższa niż 3 cm, a ośrodek propagacyjny jest w przeważającej mierze płynny (warunki, które mogą występować podczas przezbrzusznich badań OB), dokładniejsza wartość terminu derywacyjnego wynosi 0,1 dB/ cm MHz.

Modele tkankowe o stałej ścieżce, w których grubość tkanki miękkiej jest stała, są czasami stosowane do szacowania narażeń akustycznych in situ, gdy ścieżka wiązki jest dłuższa niż 3 cm i składa się w dużej mierze z płynu. W przypadku stosowania tego modelu do szacowania maksymalnego narażenia płodu podczas skanowania przezbrzusznego, we wszystkich trymestrach ciąży można przyjąć wartość 1 dB/cm MHz.

Maksymalne poziomy mocy akustycznej diagnostycznych ultrasonografów obejmują szeroki zakres wartości:

- W badaniu modeli aparatów z 1990 roku uzyskano wartości MI pomiędzy 0,1 a 1 przy najwyższych ustawieniach wyjściowych. Maksymalne wartości MI wynoszące około 2 są znane z obecnie dostępnych urządzeń. Maksymalne wartości MI są podobne dla trybu B-Mode, M-mode i PW Doppler w czasie rzeczywistym.
- Obliczone szacunki górnych granic wzrostu temperatury podczas skanowania przezbrzusznego uzyskano w badaniu urządzeń dopplerowskich z lat 1988 i 1990. Zdecydowana większość modeli dała górne granice mniejsze niż 1°C i 4°C (1,8°F i 7,2°F) dla ekspozycji odpowiednio tkanek płodu w pierwszym trymestrze i kości płodu w drugim trymestrze. Największe uzyskane wartości wynosiły około 1,5°C (2,7°F) dla tkanek płodu w pierwszym trymestrze i 7°C (12,6°F) dla kości płodu w drugim

trymestrze. Podane tu szacunkowe maksymalne wzrosty temperatury dotyczą modelu tkanki o "stałej ścieżce" i dotyczą skanerów o wartościach I_{spta} (zredukowanych) większych niż 500 mW/cm². Podwyższenia temperatury dla kości i tkanek płodu zostały obliczone na podstawie procedur obliczeniowych podanych w punktach od 4.3.2.1 do 4.3.2.6 w dokumencie "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (Raport AIUM, 28 stycznia 1993 r.).

Precyzja i niepewność pomiarów akustycznych

Wszystkie pozycje w tabelach zostały uzyskane w tych samych warunkach pracy, które są przyczyną maksymalnej wartości indeksu w pierwszej kolumnie tabel. Precyzja i niepewność pomiaru dla mocy, ciśnienia, natężenia i częstotliwości środkowej są podane w poniższych tabelach.



Precyzja pomiaru poniższych wielkości określana jest poprzez wykonanie powtarzalnych pomiarów i podanie odchylenia standardowego w procentach.

PRECYZJA POMIARU AKUSTYCZNEGO

Ilość	Precyzja (Procentowe odchylenie standardowe)
Pr oznacza niedoszacowane szczytowe ciśnienie rarefakcyjne mierzone w megapaskalach (MPa)	Pr: 5,4%
Wo to moc ultradźwiękowa w miliwatach (mW)	6,2%
f_c jest częstotliwością środkową w megahercach (MHz) (definicja NEMA UD-2)	<1%
PII.3 - całka całkowita przestrzenno-szczytowego natężenia impulsu w dżulach na centymetr kwadratowy (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

NIEPEWNOŚĆ POMIARÓW AKUSTYCZNYCH

Ilość	Niepewność Pomiaru (Procent, 95% wartość ufności)
Pr to zanizone szczytowe ciśnienie rarefakcyjne mierzone w megapaskalach (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo jest mocą ultradźwiękową w miliwatach (mW)	±10%

Bezpieczeństwo pożarowe i elektryczne

Bezpieczeństwo Przeciwożarowe

Zawsze miej pod ręką gaśnicę, zarówno na wypadek pożaru elektrycznego, jak i nieelektrycznego.

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

Używanie produktów elektrycznych w środowisku, do którego nie zostały zaprojektowane, może doprowadzić do pożaru lub eksplozji. Należy stosować, przestrzegać i egzekwować przepisy przeciwpożarowe odpowiednie dla rodzaju używanego obszaru medycznego.

Bezpieczeństwo Elektryczne



- Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, przed użyciem należy sprawdzić powierzchnię czołową ultrasonografu oraz obudowę. Należy zaprzestać używania, jeżeli obudowa jest uszkodzona lub jeżeli powierzchnia czołowa jest pęknięta, wyszczerbiona lub rozdarta.
- Wszystkie urządzenia mające kontakt z pacjentem, które nie zostały wyraźnie oznaczone jako odporne na defibrylację, muszą zostać odłączone od pacjenta przed zastosowaniem wysokonapięciowego impulsu defibrylacyjnego.
- Wysokoczęstotliwościowe sygnały elektryczne z ultradźwięków mogą zakłócać pracę rozrusznika serca. Należy być wyczulonym na to mało prawdopodobne, ale potencjalne zagrożenie i zaprzestać używania systemu, jeśli zauważy się, że zakłóca on pracę rozrusznika serca.
- Podłączenie akcesoriów niedostarczonych lub niezatwierdzonych przez firmę Clarius może spowodować porażenie prądem elektrycznym.
- Urządzenia elektrochirurgiczne (ESU) i inne skanery celowo wprowadzają pola elektromagnetyczne (prądy) RF do pacjentów. Ponieważ ultradźwiękowe częstotliwości obrazowania znajdują się w zakresie RF, obwody ultrasonografu są podatne na zakłócenia RF.
- W przypadku sprzętu chirurgicznego z uszkodzonym przyłączem neutralnej elektrody chirurgicznej o wysokiej częstotliwości może wystąpić ryzyko poparzenia. Nie należy używać skanerów z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości.
- Używanie akcesoriów innych niż określone do użytku z Clarius Ultrasound Scanner może spowodować zwiększenie emisji systemu.

Bezpieczeństwo elektromagnetyczne

Clarius Scanner HD3 wykorzystuje technologię bezprzewodową do komunikacji z urządzeniem inteligentnym. Na komunikację bezprzewodową mogą mieć wpływ trudne warunki pogodowe i zakłócenia częstotliwości radiowych. Takie środowisko nie spowoduje pogorszenia bezpieczeństwa ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner, ale na przechwyconym obrazie mogą pojawić się niepożądane szumy i/lub artefakty. Technologia zastosowana w ultrasonografii Clarius została zaprojektowana tak, aby zminimalizować te zakłócenia, ale nie można ich całkowicie wyeliminować.

Kompatybilność Elektromagnetyczna

Clarius Ultrasound Scanner został wyprodukowany zgodnie z obowiązującymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej i został przetestowany i uznany za zgodny z normami kompatybilności elektromagnetycznej w celu zapewnienia rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

Korzystanie z tego systemu w obecności pola elektromagnetycznego może spowodować chwilowe pogorszenie jakości obrazu. Jeśli taka sytuacja występuje często, należy dokonać przeglądu środowiska otaczającego system i zidentyfikować możliwe źródła emisji promieniowania. Emisje te mogą być powodowane przez inne urządzenia elektryczne w tym samym lub sąsiednim pomieszczeniu:

- Te same lub sąsiednie pomieszczenia.
- Przenośne lub ruchome urządzenia komunikacyjne RF (takie jak telefony komórkowe i pagery).
- Urządzenia radiowe, telewizyjne lub mikrofalowe znajdujących się w pobliżu.

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

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



Uwaga:

- Używanie komponentów i akcesoriów niezalecanych przez firmę Clarius może powodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności systemu. Należy używać wyłącznie akcesoriów i urządzeń peryferyjnych zalecanych przez firmę Clarius.
- Środki ostrożności EMC dla sprzętu medycznego muszą być przestrzegane zgodnie z informacjami EMC podanymi w dokumentacji towarzyszącej systemowi.

Środki Ostrożności Związane z Wyładowaniami Elektrostatycznymi

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



Aby ograniczyć ESD:

- Używaj sprayu antystatycznego na dywanach, linoleum i matach. Można też zastosować połączenie przewodem uziemiającym między systemem a stołem lub łóżkiem pacjenta.

Emisje Elektromagnetyczne

Ultrasonografu Clarius Ultrasound Scanner należy użytkować wyłącznie w środowiskach pracy wskazanych w poniższej tabeli. Użytkowanie systemu w środowisku niespełniającym tych warunków może pogorszyć jego wydajność.

DEKLARACJA DOTYCZĄCA EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1	System wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B	System nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, z wyjątkiem obiektów domowych i obiektów bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskim napięciem, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania, IEC 61000-3-3	Zgodność z	

Odporność Elektromagnetyczna

Badanie Odporności	Poziom Badania IEC 60601-1-2	Poziom Zgodności
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Powietrze +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV
Odporność na promieniowanie elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (1 kHz 80% AM dla ETSI 301 modulacja 489-1 i -17, 2 Hz dla IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M modulacja 2 Hz modulacja 80% AM at 1 kHz	3 V/M modulacja 2 Hz modulacja 80% AM przy 1 kHz
Elektryczne szybkie stany nieustalone IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Odporność na przepięcia IEC 61000-4-5	tryb różnicowy 0,5kV, 1,0kV	tryb różnicowy 0,5kV, 1,0kV
Badanie odporności elektromagnetycznej na przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 V RMS poza pasmem ISM, 6 V RMS w paśmie ISM, 80% AM przy 1 kHz IEC 61000-4-11489-1 i -17, modulacja 2 Hz dla IEC	3 V RMS poza pasmem ISM, 6 V RMS w paśmie ISM, 80% AM przy 1 kHz
Test odporności na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spadki napięcia/przerwy IEC 61000-4-11	0% dla cyklu 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% dla cyklu 1 @ 0° 70% dla cykli 25/30 (50/60 Hz) @ 0° 0% dla cykli 250/300 @ 0°	0% dla cyklu 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% dla cyklu 1 @ 0° 70% dla cykli 25/30 (50/60 Hz) @ 0° 0% dla cykli 250/300 @ 0°

* Dla ETSI 301 489-1 oraz ETSI 301 489-17: Testowany tylko w trybie transmisji, ten produkt nie posiada trybu bezczynności

Zakłócenia Elektromagnetyczne

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



W przypadku wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych należy zachować ostrożność podczas dalszego korzystania z systemu lub rozważyć zmianę jego lokalizacji.

W poniższej tabeli opisano typowe zakłócenia występujące w systemach przetwarzania obrazu. Nie jest możliwe opisanie wszystkich przejawów zakłóceń, ponieważ zależą one od wielu parametrów sprzętu nadawczego, na przykład od rodzaju modulacji stosowanej przez nośnik sygnału, rodzaju źródła i poziomu transmitowanego sygnału. Możliwe jest również, że zakłócenia pogarszają działanie systemu obrazowania i są niewidoczne na obrazie. Jeśli wyniki diagnostyki są podejrzane, należy potwierdzić diagnozę za pomocą innych metod.

Tryb Obrazowania	ESDa	RFb	Linia Napięciac
Tryb B	Zmiana trybu pracy, ustawień systemowych lub reset systemu. Krótkie błyski na wyświetlanym lub zapisanym obrazie.	W przypadku skanerów sektorowych białe, promieniste pasma lub błyski na środkowych liniach obrazu. W przypadku skanerów z obrazowaniem liniowym - białe pionowe pasma, czasami bardziej wyraźne po bokach obrazu.	Białe kropki, kreski lub linie ukośne w pobliżu środka obrazu.
	a. Wylądowanie elektrostatyczne spowodowane rozładowaniem ładunku elektrycznego nagromadzonego na izolowanych powierzchniach lub osobach. b. Energia o częstotliwości radiowej pochodząca z urządzeń nadawczych RF, takich jak telefony przenośne, radia ręczne, urządzenia bezprzewodowe, komercyjne stacje radiowe i telewizyjne itp. c. Zakłócenia przewodzone w liniach energetycznych lub podłączonych kablach, spowodowane przez inne urządzenia, takie jak zasilacze impulsowe, elektryczne urządzenia sterujące oraz zjawiska naturalne, takie jak wylądowania atmosferyczne.		

Odległość od Urządzeń

Zalecana odległość od urządzeń

W poniższej tabeli przedstawiono zalecane odległości, w jakich system powinien być oddalony od urządzeń nadających w paśmie fal radiowych. Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń, podczas korzystania z przenośnych i ruchomych urządzeń nadawczych RF należy przestrzegać zalecanej odległości od nich (obliczonej na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika). Należy upewnić się, że natężenie pola od stałych nadajników RF, określone przez elektromagnetyczne badanie terenu, jest mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości, jak podano w tabeli.

Natężenie pola jest trudne do przewidzenia teoretycznie z dokładnością, jeśli pochodzą one od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) i lądowych przenośnych radiotelefonów, radio amatorskie, AM i FM audycji radiowych i telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne od stałych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany w tabeli, należy obserwować system w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy zastosować dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu.



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

Zalecane wytyczne dotyczące odległości między urządzeniami podane w poniższej tabeli mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

Poniższa tabela zawiera wytyczne dotyczące zakłóceń przewodzonych i promieniowanych przez przenośne i stacjonarne urządzenia nadawcze RF.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI OD URZĄDZEŃ W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (Watt)	150 kHz to 80 MHz	80 to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Na przykład, jeśli przenośny nadajnik ma maksymalną moc promieniowaną 1 W i częstotliwość roboczą 156 MHz, może on pracować w odległości większej niż 1,2 m od systemu. Podobnie, inteligentne urządzenie Bluetooth o mocy 0,01 W, pracujące na częstotliwości 2,4 GHz, powinno znajdować się w odległości nie większej niż 0,24 m od dowolnej części systemu.

Unikanie zakłóceń elektromagnetycznych

System ultrasonograficzny jest przeznaczony do odbierania sygnałów o częstotliwościach radiowych, co czyni go podatnym na zakłócenia generowane przez źródła energii RF. Innymi przykładami zakłóceń są sprzęt medyczny, produkty informatyczne oraz wieże nadawcze radiowe i telewizyjne.

Aby zlokalizować źródło, należy zbadać, czy problem dotyczy systemu, czy środowiska skanowania:

- Czy zakłócenia są przerywane czy stałe?
- Czy zakłócenia pojawiają się tylko przy jednym, czy przy kilku urządzeniach?
- Czy dwa różne skanery pracujące na tej samej częstotliwości mają ten sam problem?
- Czy zakłócenia występują, jeśli system zostanie przeniesiony w inne miejsce w zakładzie?
- Czy ścieżka sprzężenia EMC może zostać wytłumiona? Na przykład umieszczenie skanera lub drukarki w pobliżu kabla EKG może zwiększyć zakłócenia elektromagnetyczne. Przesunięcie kabla lub innego sprzętu medycznego z dala od miejsca, w którym znajduje się skaner lub drukarka, może spowodować zmniejszenie zakłóceń elektromagnetycznych.

Po znalezieniu źródła zakłóceń należy wejść na stronę clarius.com/contact i skontaktować się z firmą Clarius.

Referencje

6

Oświadczenie o Zgodności

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

Clarius Ultrasound Scanner

Klasyfikacja Produktu

Klasyfikacja:

- Urządzenie z ultrasonografami (wewnętrznie zasilany sprzęt ME):
 - Health Canada: Klasa III
 - US FDA: Klasa II
 - EU: Klasa IIa
- Ultrasonografy: Stosowane części Typu BF, IP67
- Akumulator HD3: IP00
- Zwykły sprzęt / praca ciągła
- Nie-AP/APG

Notatka:

- Ocena zgodności skanera ultradźwiękowego Clarius HD3 została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną. Urządzenie jest oznakowane znakiem CE, po którym następuje 4-cyfrowy numer identyfikacyjny (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 i Clarius Charger HD3 (akcesoria skanera ultradźwiękowego Clarius HD3) są urządzeniami medycznymi z samocertyfikacją i nie wymagają nadzoru jednostki notyfikowanej. Urządzenia są oznaczone znakiem CE bez NB xxxx.

Numer Seryjny Produktu

Firma Clarius przypisała każdemu skanerowi unikalny numer seryjny w celu śledzenia kontroli jakości.

Clarius Scanner HD3 używa formatu STRYYMMzXXXX. W celu wyjaśnienia sposobu interpretacji tego formatu posłużymy się przykładem numeru seryjnego L7HD3012112A0004..

ST

Typ stosu i model urządzenia. W naszym przykładzie typ stosu to "L7". Model "HD3" nie ulega zmianie.

RR

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

YY

Dwucyfrowy rok produkcji. W naszym przykładzie jest to "21" co oznacza rok 2021.

MM

Dwucyfrowy miesiąc produkcji. W naszym przykładzie jest to "12" oznaczające grudzień.

Z

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

XXXX

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

Specyfikacje Systemowe

Clarius Ultrasound Scanner jest zgodny z następującymi specyfikacjami:

- Odcienie szarości: 256 w Trybie B
- Linie skanowania: Do 1 024 linii skanowania
- Limity ciśnienia, wilgotności i temperatury: Te limity dotyczą tylko Clarius Scanner HD3, a nie urządzenia inteligentnego. Odpowiedzialnością użytkownika jest wybór urządzenia inteligentnego kompatybilnego z Clarius, które spełni potrzeby jego środowiska klinicznego.

Aby osiągnąć temperaturę roboczą 20°C (68°F), Clarius Scanner HD3 potrzebuje około 30 minut, aby:

- Rozgrzanie z temperatury przechowywania 20°C (-4°F).
- Ochłodzenie od temperatury przechowywania 50°C (122°F).

Maksymalne temperatury powierzchni skanera wynoszą:

- 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)

Kiedy urządzenie osiągnie maksymalną temperaturę powierzchni, automatycznie się wyłączy.

W celu ograniczenia nagrzewania powierzchni w przypadku wystąpienia pojedynczej usterki urządzenia EC7 HD3 wyłączają się automatycznie.



Ta ikona, gdy jest niebieska, oznacza, że skaner jest chłodny. Gdy ta ikona jest czerwona, oznacza to, że skaner jest ciepły.

Informacje na temat temperatury przechowywania znajdują się w sekcji Przechowywanie Ultrasonografów na stronie 25.

Specyfikacja Środowiskowa

URZĄDZENIA C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, i PA HD3

	Limity Operacyjne	Przejęciowe Warunki Pracy ^a	Limity Składowania i Transportu
Temperatura	0°C (32°F) do 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) do 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) do 50°C (122°F)
Wilgotność	15% do 95% RH	15% do 95% RH	0% do 95% RH
Napięcie	620 hPa do 1060 hPa	n/d	n/d

- a. Warunki, w których skaner może działać przez co najmniej 20 minut natychmiast po wyjęciu z otoczenia o temperaturze 20°C (60°F), dzięki połączeniu trybu Clarius Power Fan HD3, trybu B i trybu ekologicznego (wydłuża czas pracy skanera przy zmniejszonej liczbie klatek na sekundę).

CLARIUS CHARGER HD3

	Limity Operacyjne	Przejęciowe Warunki Pracy	Limity Składowania i Transportu
Temperatura	0°C (32°F) do 40°C (104°F)	n/d	-20°C (-4°F) do 50°C (122°F)
Wilgotność	15% do 95% RH	n/d	0% do 95% RH
Napięcie	620 hPa do 1060 hPa	n/d	n/d

Specyfikacja Ultrasonografu

Ultrasonograf	Użytkowanie Kliniczne	Pole Widzenia	Zakres Frekwencji
Clarius Scanner C3 HD3	mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne), urologiczne, ginekologiczne, kardiologiczne (dorośli, dzieci), naczynia obwodowe	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	płodowe, brzuszne, śródoperacyjne, dziecięce, male organy (tarczyca, prostata, moszna, pierś), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne), urologiczne, ginekologiczne, kardiologiczne (dorośli, dziecięce), naczynia obwodowe	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	płodowe, brzuszne, małych narządów, przezodbytnicze, przepochwowe, ginekologia, urologia	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	okulistyczne, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, male narządowe (tarczyca, prostata, moszna, pierś), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), naczynia obwodowe, szyjne	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	okulistyczne, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, male narządowe (tarczyca, prostata, moszna, pierś), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), naczynia obwodowe, szyjne	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	okulistyczne, śródoperacyjne, pediatryczne, male narządy (tarczyca, prostata, moszna, pierś), mięśniowo-szkieletowe (konwencjonalne, powierzchowne), naczynia obwodowe, szyjne	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	płodowe, brzuszne, śródoperacyjne, pediatryczne, głowowe (noworodek, dorosły), sercowe (dorośli, pediatryczne)	90°	1 – 5 MHz

Wejście: 5 VDC, 3,2 A

Akumulator: 3,6 VDC, 3,5Ah

Standardy

Standardy Chemiczne

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



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

Bezpieczeństwo Elektryczne

Nr. odniesienia	Rok	Opis
IEC 61157	2013	Standardowe środki do raportowania mocy akustycznej medycznych diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych
IEC 62133	2012	Ogniwa wtórne i baterie zawierające elektrolit alkaliczny lub inny niekwaśny - Wymagania bezpieczeństwa dla przenośnych, szczelnych ogniw wtórnych i wykonanych z nich baterii do zastosowań przenośnych
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Transport towarów niebezpiecznych.

Znakowanie

ISO 60417:2014 - Symbole graficzne do stosowania na urządzeniach. Patrz Słowniczek w tej instrukcji obsługi.

Jakość

Wydajność

Nr. odniesienia	Rok	Opis
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publikacja norm NEMA UD 2-2004 (R2009) Norma pomiaru wyjścia akustycznego dla diagnostycznych urządzeń ultradźwiękowych, wersja 3. (Radiologia)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publikacja norm NEMA UD 3-2004 (R2009) Norma wyświetlania w czasie rzeczywistym wskaźników termicznego i mechanicznego wyjścia akustycznego w diagnostycznych urządzeniach ultradźwiękowych
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Użyteczność (Przyjęta IEC 60601-1-6:2010, wydanie trzecie, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (Przyjęta IEC 60601-1:2005, wydanie trzecie 2005-12, łącznie z poprawką 1:2012, z odstępstwami kanadyjskimi)
IEC 60601-1	2012	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
IEC 60601-1-2	2014	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Zdolność elektromagnetyczna - Wymagania i badania

Nr. odniesienia	Rok	Opis
IEC 60601-1-6	2013	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 60601-1-12	2014	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-12: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-12: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych przeznaczonych do stosowania w środowisku ratownictwa medycznego
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących stosowanych w medycynie

Ryzyko, Specyfikacja Produktu, Przegląd Projektu oraz Weryfikacja/Walidacja

Nr. odniesienia	Rok	Opis
21 CFR 11	2014	Część 11 Elektroniczne zapisy i podpisy elektroniczne
21 CFR 801	2014	Część 801 Znakowanie
21 CFR 820	2014	Część 820 Regulacje dotyczące systemu jakości
21 CFR 821	2014	Część 821 Wymagania dotyczące śledzenia wyrobów medycznych
21 CFR 822	2014	Część 822 Nadzór po wprowadzeniu do obrotu
21 CFR 830	2014	Część 830 Unikalna identyfikacja urządzenia
CMDR SOR/98-282	2021	Kanadyjskie Przepisy dotyczące Urządzeń Medycznych (CMDR): - Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (Sekcje 10-20) - Wymagania dotyczące oznakowania (sekcje 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
IEC 60529	2013	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (Kod IP)
IEC 62304	2006 A1:2015	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
IEC 62366	2014	Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC/TR 80002-3	2014	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Część 3: Model referencyjny procesów cyklu życia oprogramowania wyrobów medycznych
IEEE 11073- 20601a	2010	Informatyka w ochronie zdrowia - Komunikacja za pomocą osobistego urządzenia medycznego. Część 20601: Profil aplikacji - Zoptymalizowane protokoły wymiany
ISO 10993-1	2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, oznakowanie i dostarczane informacje
ISO 20417	2021	Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych
EU MDR	2017	Europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Bezpieczeństwo i Prywatność

IEC TR 80002-3:2014 - Oprogramowanie wyrobów medycznych - Część 3: Model referencyjny procesów cyklu życia oprogramowania wyrobów medycznych.

Bezprzewodowość

Stany Zjednoczone

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

Kanada

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

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM)

Środki Czyszczące i Dezynfekujące

Użytkowanie Środków Czyszczących i Dezynfekujących

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

Produkt	Kwalifikowane Użytkowanie ^a	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Kabel Micro USB
Ściereczki Accel® PREVention™	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Ściereczki CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
Roztwór do dezynfekcji wysokiego poziomu McKesson OPA/28	HLD	✓			
Roztwór do dezynfekcji wysokiego poziomu MetriCide™ OPA Plus	HLD	✓			
Jednorazowe ściereczki bakteriobójcze Sani-Cloth® AF3	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Jednorazowa ściereczka bakteriobójcza Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
System ściereczek Tristel Trio	HLD ^b	✓	✓		✓

- a. CL = Środek Czyszczący, HLD = Roztwór do dezynfekcji wys. poz., ILD = środek dezynfekcyjny średniego poziomu, LLD = środek dezynfekcyjny niskiego poziomu, S = środek wyjaławiający
- b. Tylko w Europie.

Można również używać produktów nie wymienionych w tabeli zgodności, ale o podobnych składnikach aktywnych, jak wskazano w tej liście, i wprowadzonych na rynek do użytku medycznego.

Ze względu na dużą liczbę dostępnych środków czyszczących i dezynfekujących nie jest możliwe sporządzenie wyczerpującej listy. Jeśli nie masz pewności, czy dany produkt jest odpowiedni, wejdź na stronę clarius.com/contact i skontaktuj się z Clarius, aby uzyskać więcej informacji.

Szczegóły Dotyczące Środków Czyszczących i Dezynfekujących

Roztwór	Pochodzenie ^a	Użycie	Składniki Aktywne
Ściereczki Accel® PREvention™	CA	Przecieranie	Nadtlenek wodoru
Ściereczki CaviWipes	US	Przecieranie	Alkohol, czwartorzędowy amoniak
CIDEX® OPA	US	Namaczanie	Aldehyd ortofofowy
Roztwór do dezynfekcji wysokiego poziomu McKesson OPA/28	US	Namaczanie	Aldehyd ortofofowy
Roztwór do dezynfekcji wysokiego poziomu MetriCide™ OPA Plus	US	Namaczanie	Aldehyd ortofofowy
Jednorazowe ściereczki bakteriobójcze Sani-Cloth® AF3	US	Przecieranie	n-alkilowe (68% C12, 32% C14) chlorki dimetyloetylobenzylamoniowe 0,14% n-alkilo (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) chlorki amonowe dimetylobenzylowe 0,14%
Jednorazowa ściereczka bakteriobójcza Sani-Cloth® Plus	US	Przecieranie	Alkohol, czwartorzędowy amoniak
System ściereczek Tristel Trio	UK	Ściereczka do czyszczenia wstępnego, Ściereczka ze środkiem antykorozyjnym, Ściereczka do płukania	Enzymy, dwutlenek chloru

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

Słowniczek

Aby uzyskać informacje na temat terminów ultrasonograficznych, należy zapoznać się z Zalecaną terminologią ultrasonograficzną, wydanie trzecie, opublikowaną przez AIUM.

Znane Problemy

Listę aktualnie znanych problemów z Clarius Ultrasound Scanner można znaleźć na stronie support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tabele Dokładności Pomiarów



Clarius Ultrasound Scanner może być używany do wykonywania pomiarów obrazów ultrasonograficznych. Pomiary te mogą być następnie wykorzystane wraz z innymi danymi klinicznymi do postawienia diagnozy.

Nigdy nie należy stawiać diagnozy wyłącznie na podstawie pomiarów. Przy określaniu danych ilościowych należy wziąć pod uwagę inne czynniki. Dokładność każdego pomiaru zależy w dużym stopniu od jakości obrazu, która z kolei zależy od konstrukcji systemu, techniki skanowania operatora, znajomości elementów sterujących systemem i echogeniczności pacjenta.



Odpowiedzialność za jakość obrazu i diagnostykę spoczywa na użytkowniku. Należy upewnić się, że dane używane do kontroli i diagnostyki są wystarczające, zarówno pod względem przestrzennym, jak i czasowym, dla danej metody pomiarowej.



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

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Odległość Boczna	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Dystans	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Czułość	Głębokość (cm)	Przepływ (ml/sec)
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PW	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze CFI	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PDI	5,0	0,1
Czułość głębokości w dopplerze PW	9,7	–
Czułość głębokości w dopplerze CFI	9,2	–
Czułość głębokości w dopplerze PDI	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Odległość Boczna	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Dystans	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Czułość	Głębokość (cm)	Przepływ (ml/sec)
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PW	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze CFI	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PDI	5,0	0,1
Czułość głębokości w dopplerze PW	7,7	–
Czułość głębokości w dopplerze CFI	8,4	–
Czułość głębokości w dopplerze PDI	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Odległość Boczna	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Dystans	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Czułość	Głębokość (cm)	Przepływ (ml/sec)
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PW	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze CFI	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PDI	5,0	0,1
Czułość głębokości w dopplerze PW	7,6	–
Czułość głębokości w dopplerze CFI	6,5	–
Czułość głębokości w dopplerze PDI	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Odległość Boczna	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-MODE

Measurement	Tolerance	Range
Dystans	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-MODE

Measurement	Tolerance	Range
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Sensitivity	Głębokość (cm)	Przepływu (ml/sec)
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PW	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze CFI	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PDI	5,0	0,1
Czułość głębokości w dopplerze PW	7,4	–
Czułość głębokości w dopplerze CFI	7,3	–
Czułość głębokości w dopplerze PDI	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Odległość Boczna	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Dystans	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Sensitivity	Głębokość (cm)	Przepływu (ml/sec)
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PW	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze CFI	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PDI	5,0	0,1
Czułość głębokości w dopplerze PW	6,2	–
Czułość głębokości w dopplerze CFI	5,0	–
Czułość głębokości w dopplerze PDI	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Odległość Boczna	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Dystans	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm/s
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Sensitivity	Głębokość (cm)	Flow (ml/sec)
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PW	2,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze CFI	2,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PDI	2,0	0,1
Czułość głębokości w dopplerze PW	1,9	–
Czułość głębokości w dopplerze CFI	1,9	–
Czułość głębokości w dopplerze PDI	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Odległość Osiowa	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Odległość Boczna	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Dystans	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-MODE

Pomiar	Tolerancja	Zakres
Prędkość	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Czas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maksimum = zmienna ^a
Tętno	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 uderzenie maksimum = zmienna ^a

a. Zasięg zależy od urządzenia obrazującego i ilości widma mieszczącego się na ekranie urządzenia.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLER SENSITIVITY

Czułość	Głębokość (cm)	Przepływ (ml/sec)
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PW	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze CFI	5,0	0,1
Czułość przepływu na głębokości w dopplerze PDI	5,0	0,1
Czułość głębokości w dopplerze PW	9,4	–
Czułość głębokości w dopplerze CFI	9,7	–
Czułość głębokości w dopplerze PDI	10,2	–

Tabele Moc Akustycznej

Clarius Scanner C3 HD3: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,682	0,190		0,306		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,190	0,190	0,306	0,190	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	P_{1x1}	(mW)		11,4		11,4		
	Z_s	(cm)			2,70			
	Z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	F_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Pozostałe Dane	P_{rr}	(Hz)	6144					
	S_{rr}	(Hz)	32,0					
	N_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Brzuch; Głębokość: 3,9 cm; Mode: B

Clarius Scanner C3 HD3: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,04	0,409		0,669		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,409	0,409	0,669	0,409	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P1x1	(mW)		24,9		24,9		
	Zs	(cm)			2,70			
	Zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	167					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	18,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	34,6					
	pr at Zpii	(MPa)	2,68					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 5,2 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,682	0,012		0,027		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,012	0,006	0,010	0,027	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P1x1	(mW)		0,711		0,711		
	zs	(cm)			2,60			
	zb	(cm)					2,67	
	ZMI	(cm)	2,60					
	Zpii,a	(cm)	2,60					
	fawf	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	82,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	5,34					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	10,3					
	pr at Zpii	(MPa)	1,77					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Brzuch; Głębokość: 3,9 cm; Mode: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,734	0,231		0,604		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,231	0,096	0,268	0,604	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1		19,1		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					4,53	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość głośności: 4,5 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,10	0,137		0,211		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,137	0,137	0,211	0,137	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Pozostałe Dane	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Brzuch; Głębokość: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner C7 HD3: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,12	0,615		1,16		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,615	0,615	1,16	0,615	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P1x1	(mW)		31,8		31,8		
	zs	(cm)			1,50			
	zb	(cm)					1,50	
	ZMI	(cm)	1,50					
	Zpii,a	(cm)	1,50					
	fawf	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	ηpps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	251					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	191					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	291					
	pr at Zpii	(MPa)	2,81					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 3 cm; Mode: CD

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 7,8 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			1,10	0,008		0,038		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,008	0,004	0,009	0,038	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Brzuch; Głębokość: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,814	0,284		1,20		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,284	0,153	0,391	1,20	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P _{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z _s	(cm)			1,80			
	z _b	(cm)					1,60	
	Z _{MI}	(cm)	1,80					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,80					
	f _{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	3000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	232					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	486					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ij}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	902					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,48					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość głośności: 1,8 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,729	0,069		0,076		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,069	0,069	0,076	0,069	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P _{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	z _s	(cm)			1,07			
	z _b	(cm)					1,07	
	Z _{MI}	(cm)	1,07					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,07					
	f _{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	η _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	107					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	2,58					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	4,03					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,24					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Miednicowy; Głębokość: 5 cm; Mode: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,920	0,492		0,647		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,492	0,492	0,647	0,492	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Pozostałe Dane	p_{rr}	(Hz)	5400					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Miednicowy; Głębokość: 3 cm; Mode: CD

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Miednicowy; Głębokość: 3 cm; Mode: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,729	0,003		0,011		(a)
Wartość Składowa Indeksu				0,003	0,002	0,003	0,011	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Pozostałe Dane	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Miednicowy; Głębokość: 5 cm; Mode: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,768	0,115		0,376		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,115	0,059	0,189	0,376	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P1x1	(mW)		4,78		4,78		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	196					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	144					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	279					
	pr at Zpii	(MPa)	2,41					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Miednicowy; Głębokość: 1,9 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,432	0,044		0,047		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,044	0,044	0,047	0,044	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Pozostałe Dane	p_{rr}	(Hz)	9600					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L7 HD3: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,674	0,106		0,166		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,106	0,106	0,166	0,106	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P _{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z _s	(cm)			1,43			
	z _b	(cm)					1,43	
	Z _{MI}	(cm)	1,43					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,43					
	f _{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	5400					
	s _{rr}	(Hz)	300					
	η _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	96,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	30,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	50,8					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 3 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,432	0,001		0,003		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,001	0,000	0,001	0,003	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P1x1	(mW)		0,035		0,035		
	zs	(cm)			1,90			
	zb	(cm)					1,90	
	ZMI	(cm)	1,90					
	Zpii,a	(cm)	1,90					
	fawf	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	50,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	1,75					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	4,59					
	pr at Zpii	(MPa)	1,89					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,987	0,329		0,501		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,329	0,329	0,501	0,329	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P1x1	(mW)		13,2		13,2		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					2,00	
	ZMI	(cm)	2,00					
	Zpii,a	(cm)	2,00					
	fawf	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	258					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	11,5					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	23,6					
	pr at Zpii	(MPa)	3,24					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: MSK; Głębokość: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L7 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,157	0,006		0,007		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,006	0,006	0,007	0,006	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P _{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z _s	(cm)			1,57			
	z _b	(cm)					1,57	
	Z _{MI}	(cm)	1,57					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,57					
	f _{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	9600					
	s _{rr}	(Hz)	25,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	4,16					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	0,237					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	0,484					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,577					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Ocznych ; Głębokość: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,728	0,293		0,729		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,293	0,147	0,256	0,729	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P1x1	(mW)		12,3		7,57		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					1,70	
	ZMI	(cm)	1,70					
	Zpii,a	(cm)	1,70					
	fawf	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	ηpps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	124					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	317					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	574					
	pr at Zpii	(MPa)	2,20					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓			✓	✓	
	Kontrola 2			✓	✓			
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość głośności: 2,3 cm; Mode: PWD

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość głośności: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,533	0,060		0,123		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,060	0,060	0,123	0,060	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P1x1	(mW)		1,46		1,46		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,80	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	84,5					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	1,35					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	3,03					
	pr at Zpii	(MPa)	2,30					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 1 cm; Mode: B

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 2 cm; Mode: B

Clarius Scanner L15 HD3: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,945	0,190		1,01		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,190	0,190	1,01	0,190	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P _{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z _s	(cm)			2,07			
	z _b	(cm)					2,07	
	Z _{MI}	(cm)	1,47					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,47					
	f _{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	4160					
	s _{rr}	(Hz)	130					
	n _{pps}		12					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	348					
	I _{s_{p_ta,a}} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	28,8					
	I _{s_{p_ta,a}} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	61,3					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,76					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 2,8 cm; Mode: CD

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 7 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,533	0,004		0,005		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,004	0,001	0,005	0,004	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P1x1	(mW)		0,101		0,101		
	zs	(cm)			1,80			
	zb	(cm)					1,80	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	84,5					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	2,53					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	5,69					
	pr at Zpii	(MPa)	2,30					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 1 cm; Mode: M

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 2 cm; Mode: M

Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-Mode

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

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 2,8 cm; Mode: B

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 7 cm; Mode: B

Clarius Scanner L15 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,087	0,004		0,004		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,004	0,004	0,004	0,004	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P1x1	(mW)		0,085		0,085		
	zs	(cm)			2,00			
	zb	(cm)					2,00	
	ZMI	(cm)	2,00					
	Zpii,a	(cm)	2,00					
	fawf	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	2,35					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0,025					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	0,103					
	pr at Zpii	(MPa)	0,573					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do badań przezczaszkowych lub obszaru głowy noworodków.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Ocznych ; Głębokość: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,819	0,615		1,60		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,615	0,269	1,60	0,552	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P _{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z _s	(cm)			1,57			
	z _b	(cm)					1,40	
	Z _{MI}	(cm)	1,37					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,37					
	f _{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	3500					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	278					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	469					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	948					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,17					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość głośności: 1,4 cm; Mode: PWD

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość głośności: 5 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,564	0,045		0,063		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,045	0,045	0,063	0,045	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P1x1	(mW)		0,822		0,822		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	120					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	3,74					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	8,24					
	pr at Zpii	(MPa)	2,83					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L20 HD3: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,243	0,021		0,022		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,021	0,021	0,022	0,021	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P1x1	(mW)		0,298		0,298		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		12					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	32,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0,492					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	1,34					
	pr at Zpii	(MPa)	1,53					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 4 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,437	0,002		0,003		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,002	0,001	0,002	0,003	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P1x1	(mW)		0,028		0,028		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,07	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	78,8					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	1,97					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	4,53					
	pr at Zpii	(MPa)	2,31					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 1,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,441	0,018		0,018		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,018	0,018	0,017	0,018	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P1x1	(mW)		0,319		0,319		
	zs	(cm)			0,900			
	zb	(cm)					0,900	
	ZMI	(cm)	0,900					
	Zpii,a	(cm)	0,900					
	fawf	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	84,6					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0,570					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	1,20					
	pr at Zpii	(MPa)	2,20					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 2 cm; Mode: B

Clarius Scanner L20 HD3: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,116	0,001		0,001		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,001	0,001	0,001	0,001	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P _{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	4,82					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	0,020					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	0,048					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,624					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Ten skaner nie jest przeznaczony do badań przezczaszkowych lub obszaru głowy noworodków.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Ocznych ; Głębokość: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,578	0,222		0,378		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,222	0,120	0,378	0,262	
Parametry Akustyczne	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P _{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z _s	(cm)			0,900			
	z _b	(cm)					1,07	
	Z _{MI}	(cm)	0,900					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	0,900					
	f _{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Pozostałe Dane	p _{rr}	(Hz)	5000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	143					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	263					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	488					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,48					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Naczynia Krwionośne; Głębokość: 0,9 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,150		0,276		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		4					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	8,25					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	11,7					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 3,2 cm; Mode: B

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 4,5 cm; Mode: B

Clarius Scanner PA HD3: Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,891	0,514		0,790		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,514	0,514	0,790	0,514	
Parametry Akustyczne	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P1x1	(mW)		32,2		32,2		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,40	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	npps		10					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	61,6					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	49,1					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	73,6					
	pr at Zpii	(MPa)	1,98					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 3,2 cm; Mode: CD

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 4,5 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PA HD3: M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,010		0,041		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,010	0,006	0,011	0,041	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 3,2 cm; Mode: M

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 4,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner PA HD3: PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,725	0,092		0,262		(a)
Wartość Składnika Indeksu				0,092	0,048	0,158	0,262	
Parametry Akustyczne	pr,a at ZMI	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P1x1	(mW)		7,92		7,92		
	zs	(cm)			3,00			
	zb	(cm)					3,90	
	ZMI	(cm)	3,00					
	Zpii,a	(cm)	3,00					
	fawf	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	60,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	45,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	87,5					
	pr at Zpii	(MPa)	1,58					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

(a) Wartość < 1; indeks nie jest wymagany dla tego trybu pracy.

Nie zgłoszono dla tego stanu roboczego; maksymalna wartość indeksu nie jest zgłaszana z powodów podanych w polach Maksymalna wartość indeksu.

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość głośności: 4 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial B-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,150		0,276		0,276
Wartość Składowa Indeksu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Pozostałe Dane	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 3,2 cm; Mode: B

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 4,5 cm; Mode: B

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial Color Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,666	0,963		1,55		1,55
Wartość Składowa Indeksu				0,963	0,963	1,55	0,963	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Przechyłkowy; Głębokość: 4 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial M-Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchnię	Pod powierzchnią	Na powierzchnię	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,972	0,010		0,041		0,011
Wartość Składowa Indeksu				0,010	0,006	0,011	0,041	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓					
	Kontrola 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 3,2 cm; Mode: M

Kontrola 2: Rodzaj Egzaminu: Kardiologiczny; Głębokość: 4,5 cm; Mode: M

Clarius Scanner PA HD3: Transcranial PW Doppler Mode

Etykieta Indeksu			MI	TIS		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna Wartość Indeksu			0,696	0,571		1,99		1,16
Wartość Składowa Indeksu				0,571	0,327	1,16	1,99	
Parametry Akustyczne	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)					4,20	
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Pozostałe Dane	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Warunki Kontroli Pracy	Kontrola 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Kontrola 2							
	Kontrola 3							
	Kontrola 4							
	Kontrola 5							
	Kontrola 6							
	Kontrola 7							

— Nie dotyczy tego urządzenia lub trybu.

Kontrola 1: Rodzaj Egzaminu: Przechyłkowy; Głębokość głośności: 4 cm; Mode: PWD

Historia Zmian

Zmiana w Instrukcji Obsługi	Data Zmiany	Opis
1	7 marca 2022	Pierwsza oficjalna publikacja.
2	2 maja 2022	Dodano: Standardy Chemiczne Zmieniono: prawa autorskie, Spis Symboli, Środki Ostrożności, Akcesoria, Bezpieczeństwo produktu, tabela „Ryzyko, specyfikacja produktu, przegląd projektu oraz weryfikacja/walidacja”, Klasyfikacja Produktu, Tabele Dokładności Pomiarów, Tabele Mocy Akustycznej, „wentylator” na „Clarius Fan HD3”, „ładowarka” na „Clarius Charger HD3”. Usunięto: Biokompatybilność Przeniesiono: „Korzystanie z ładowarki” z rozdziału 2 do 3.
3	14 listopada 2022	Dodano: O Clarius Power Fan HD3, Czyszczenie kabla Micro USB, Dezynfekcja kabla Micro USB. Zmieniono: „Clarius Fan HD3” na „Clarius Power Fan HD3”, Ładowanie Clarius Scanner HD3, Użytkowanie Środków Czyszczących i Dezynfekujących, tylna strona.
4	16 stycznia 2023	Zmieniono: prawa autorskie, Clarius Power Fan HD3, tylna strona.
5	24 marca 2023	Zmieniono: tylna strona.
6	5 czerwca 2023	Zmieniono: O Tej Instrukcji, O Ultrasonografii Clarius Ultrasound Scanner, Rozpocznij Skanowanie, Specyfikacje Systemowe.



Siedziba:

Clarius Mobile Health Corp.

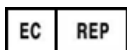
#205 – 2980 Virtual Way

Vancouver, BC, V5M 4X3

Kanada

+1 (778) 800-9975

clarius.com



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT

Arnhem, Holandia



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,

6302 Zug, Szwajcaria

IMPORTADO POR:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP 24.068.446/0001-16

Rua Sampaio Viana, Nº 277 cj. 123 | CEP: 04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo - Brasil TEL: (11) 3051-5091

AFE ANVISA: 8.15.355-2

RESP. Técnico: EDSON LOPES

CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA Nº: 81535529001

Segurança



OCP 0004