



Clarius Ultrasound Scanner – Посібник з експлуатації HD3 сканерів

Дисклеймер:

Цей дисклеймер поширюється на всю друковану продукцію, що додається до Clarius Ultrasound Scanner.

Цей посібник ліцензовано відповідно до Положень та умов, доступних за адресою clarius.com/terms. Ви не маєте права використовувати цей посібник, окрім як відповідно до умов ліцензії. Інформація, що міститься в цих матеріалах, є власністю Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") і надається виключно для використання фізичною або юридичною особою, якій вона адресована, і тому ці матеріали повинні залишатися конфіденційними. Жодна з частин цього посібника не повинна бути скопійована, відтворена, перевидана, змінена, продана або поширена без попереднього дозволу Clarius. Несакціоноване копіювання або розповсюдження даного посібника, крім того, що порушуватиме авторське право, може знизити здатність Clarius надавати користувачам оновлення та актуальну інформацію.

Clarius дбає про те, щоб інформація в документі була точною, однак не у всіх ситуаціях буде можливість внести відповідні зміни. Інформація в цьому документі може бути змінена без попереднього повідомлення і Clarius не несе відповідальності за помилки або упущення. Clarius залишає за собою право вносити зміни в будь-які продукти, представлені тут, без подальшого повідомлення для поліпшення надійності, функціональності або дизайну. Clarius може в будь-який час покращувати продукт або вносити зміни в програми, описані в цьому документі.

Посібник може містити матеріали, захищені авторським правом третіх осіб та/або товарними знаками, використання яких не завжди було спеціально дозволено власником інтелектуальної власності. Всі авторські права та/або товарні знаки, що містяться в цих матеріалах, є виключно власністю їх власників.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," логотипи Clarius та Clarius Live є товарними знаками або зареєстрованими товарними знаками і винятковою власністю Clarius.

Перелік застосовних патентів США відповідно до 35 U.S.C. с. 287: www.clarius.com/patents.

Всі імена, використані Clarius (не важливо чи це онлайн, друковані або будь-які інші медіа) є вигаданими і використовуються тут з метою прикладу і демонстрації того, як використовувати Clarius Ultrasound Scanner. Будь-яка схожість з реальними людьми – збіг.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Всі права захищені. Відтворення або передача повністю або частково, в будь-якій формі або будь-якими засобами, електронними, механічними або іншими засобами заборонено без попередньої письмової згоди власника авторських прав.

Опубліковано в Канаді

15-03-00165

Зміст

Про цей посібник.....	1
Цільова аудиторія.....	2
Правила документу.....	2
Chapter 1: Про Clarius Ultrasound Scanner.....	5
Опис пристрою.....	6
Розміри продукту.....	7
Використання продукту.....	7
Показання до використання.....	7
Призначення.....	7
Застереження.....	17
Обладнання.....	18
Гарантія.....	18
Утилізація.....	18
Безпека.....	19
Інформаційна безпека.....	19
Мережева безпека.....	19
Конфіденційність.....	20
Цілісність даних.....	20
Доступність.....	20
Облікові записи.....	21
Системні вимоги.....	21
Chapter 2: Використання Clarius Ultrasound Scanner.....	22
Завантаження додатку Clarius App.....	22
Вмикання та вимикання системи.....	23
Запуск Clarius App.....	23
Завершення роботи Clarius App.....	23
Отримання зображень.....	23
Почати сканування.....	23
Сповіщення сканера.....	25
Оновлення Clarius Ultrasound Scanner.....	26
Оновлення програмного забезпечення.....	26
Оновлення прошивки.....	26

Обслуговування.....	26
Технічне обслуговування обладнання.....	26
Обслуговування системи.....	27
Chapter 3: Аксесуари	28
Clarius Charger HD3.....	28
Про Clarius Charger HD3.....	28
Налаштування Clarius Charger HD3	30
Clarius Power Fan HD3	30
Про Clarius Power Fan HD3	31
Зарядка Clarius Scanner HD3	31
Chapter 4: Очищення та дезінфекція.....	33
Очищення	34
Очищення Clarius Scanner HD3.....	34
Очищення Clarius Power Fan HD3.....	34
Очищення кабелю Micro USB	35
Очищення Clarius Charger HD3	35
Дезінфекція	36
Дезінфекція Clarius Scanner HD3	36
Дезінфекція Clarius Power Fan HD3.....	37
Дезінфекція кабелю Micro USB.....	37
Дезінфекція Clarius Charger HD3	38
Класифікація Сполдінга	38
Chapter 5: Безпека.....	39
Про ультразвукову діагностику	39
Взаємодія з речовинам	39
Дослідження.....	39
Переваги та ризики	40
Питання безпеки	40
Безпека продукту	41
Безпека акумулятора	42
Безпека очищення.....	43
Клінічна безпека	45
Біологічна безпека	45
Принцип АЛАРА	48

Пожежна і електрична безпека	57
Електромагнітна безпека	58
Chapter 6: Посилання	64
Відповідність вимогам	64
Clarius Ultrasound Scanner	64
Класифікація продукту.....	64
Серійний номер продукту.....	65
Специфікація системи.....	65
Екологічні характеристики	66
Специфікація сканера	67
Стандарти	67
Хімічний	67
Електрична безпека	68
Маркування	68
Якість.....	68
Безпека та конфіденційність	70
Бздотова.....	70
Чистячі та дезінфікуючі засоби.....	70
Використання чистячих та дезінфікуючих засобів	70
Деталі про чистячі та дезінфікуючі засоби.....	71
Словник термінів	71
Виявлені проблеми.....	71
Chapter 7: Таблиці точності вимірювання	72
Clarius Scanner C3 HD3	73
Clarius Scanner C7 HD3	74
Clarius Scanner EC7 HD3	75
Clarius Scanner L7 HD3.....	76
Clarius Scanner L15 HD3.....	77
Clarius Scanner L20 HD3.....	78
Clarius Scanner PA HD3.....	79
Clarius Scanner PAL HD3 (лінійний масив)	80
Clarius Scanner PAL HD3 (Фазована решітка).....	81
Таблиці акустичного виводу	82
Clarius Scanner C3 HD3: B-режим	82
Clarius Scanner C3 HD3: Режим кольоровий доплер	83

Clarius Scanner C3 HD3: М-режим	84
Clarius Scanner C3 HD3: PW режим доплера	85
Clarius Scanner C7 HD3: В-режим	86
Clarius Scanner C7 HD3: режим кольорового доплер	87
Clarius Scanner C7 HD3: М-режим	88
Clarius Scanner C7 HD3: PW доплер режим	89
Clarius Scanner EC7 HD3: В-режим	90
Clarius Scanner EC7 HD3: режим кольорового доплера	91
Clarius Scanner EC7 HD3: М-режим	92
Clarius Scanner EC7 HD3: PW доплер режим	93
Clarius Scanner L7 HD3: В-режим	94
Clarius Scanner L7 HD3: режим кольорового доплера	95
Clarius Scanner L7 HD3: М-режим	96
Clarius Scanner L7 HD3: підсилення голки в В-режимі	97
Clarius Scanner L7 HD3: окулярний (офтальмологічний) В-режим	98
Clarius Scanner L7 HD3: PW доплер режим	99
Clarius Scanner L15 HD3: В-режим	100
Clarius Scanner L15 HD3: режим кольорового доплера	101
Clarius Scanner L15 HD3: М-режим	102
Clarius Scanner L15 HD3: підсилення голки в В-режимі	103
Clarius Scanner L15 HD3: окулярний (офтальмологічний) В-режим	104
Clarius Scanner L15 HD3: PW режим доплера	105
Clarius Scanner L20 HD3: В-режим	106
Clarius Scanner L20 HD3: режим кольорового доплера	107
Clarius Scanner L20 HD3: М-режим	108
Clarius Scanner L20 HD3: підсилення голки в В-режимі	109
Clarius Scanner L20 HD3: окулярний (офтальмологічний) В-режим	110
Clarius Scanner L20 HD3: PW режим доплера	111
Clarius Scanner PA HD3: В-режим	112
Clarius Scanner PA HD3: режим кольорового доплера	113
Clarius Scanner PA HD3: М-режим	114
Clarius Scanner PA HD3: PW режим доплера	115
Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний В-режим	116
Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний режим кольорового доплера	117
Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний М-режим	118
Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний режим PW доплера	119
Clarius Scanner PAL HD3: В-режим, лінійний масив	120

Clarius Scanner PAL HD3: режим кольорового доплера, лінійний масив	121
Clarius Scanner PAL HD3: M-режим, лінійний масив	122
Clarius Scanner PAL HD3: підсилення голки в B-режимі, лінійний масив.....	123
Clarius Scanner PAL HD3: окулярний (лфталмологічний) B-режим, лінійний масив	124
Clarius Scanner PAL HD3: PW режим доплера, лінійний масив.....	125
Clarius Scanner PAL HD3: B-режим, Фазована решітка.....	126
Clarius Scanner PAL HD3: режим кольорового доплера, Фазована решітка	127
Clarius Scanner PAL HD3: M-режим, Фазована решітка	128
Clarius Scanner PAL HD3: PW режим доплера, Фазована решітка	129
Історія редакцій	130

Про цей посібник



Щоб отримати друковану копію цього посібника без додаткової плати, перейдіть на clarius.com/contact і зв'яжіться з Clarius.

Цей посібник містить інструкції з використання Clarius Ultrasound Scanner – сімейства HD3 сканерів. Для отримання інформації щодо моделей, які не належать до HD3, будь ласкаб перейдіть на clarius.com/manuals для отримання відповідного посібника.

Цей документ ліцензований в рамках покупки Clarius Ultrasound Scanner і відповідає нормативним вимогам. Використання цього документу сторонніми особами суворо заборонено.

Цей документ містить наступну інформацію:

- Про Clarius Ultrasound Scanner: Опис продукту, технічні характеристики та його призначення.
- Використання Clarius Ultrasound Scanner: Показує вам з чого почати сканування, знайомить вас з функціями і концептами, а також допомагає налаштувати вашу систему.
- Аксесуари: Описує додаткові аксесуари, які ви можете придбати для використання з вашим ClariusUltrasound Scanner HD3.
- Очищення та дезінфекція: Пояснює, як очистити і продезінфікувати сканер і його аксесуари.
- Безпека: Описує важливі стандарти безпеки, принципи та політики, яких слід дотримуватися при використанні продукту.
- Посилання: Містить інформацію про стандарти продукції та нормативні вимоги.
- Таблиці точності вимірювань: Відображає точність вимірів та чутливість доплера кожного сканеру та режиму.
- Таблиці акустичного виведення інформації: Відображає акустичні дані для кожного сканера та режиму.
- Історія змін: Відображає історичний список змін, внесених до цього документа.



На доступ до користувацької документації можуть вплинути: доступність мережі Інтернет, доступність веб-сайту і місцеві електромагнітні перешкоди.

Цільова аудиторія

Цей документ написаний для кваліфікованих медичних працівників, які використовують та обслуговують Clarius Ultrasound Scanner. Він містить інструкції та довідкові матеріали, що стосуються використання та обслуговування продукту.

Правила документу

Іконки

Іконка	Назва іконки	Опис
	Зверніть увагу	Можливі ризики, що виходить за рамки контролю Clarius.
	Не робіть цього	Ця іконка вказує на дії, яких слід уникати
	Примітка	Цей значок вказує на інформаційний матеріал або корисні пропозиції

Словник символів

Символи, вказані в цьому документі і на Clarius Ultrasound Scanner, відповідають поточним версіям наступних стандартів: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, та (EN) ISO 15223-1.

СТАНДАРТ: ISO 15223 — ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ НА ОБЛАДНАННІ — ЗАРЕЄСТРОВАНІ СИМВОЛИ

Символ	Посилання	Назва	Опис
	3082	Виробник	Вказує на виробника/
	2497	Дата виготовлення	Вказує на дату виготовлення медичного пристрою.
	2493	Номер по каталогу	Вказує на номер по каталогу виробника для ідентифікації медичного пристрою.
	2609	Нестерильний	Вказує на медичний пристрій, який не проходив процес стерилізації.

Символ	Посилання	Назва	Опис
	0621	Крихкий, поводьтеся з ним обережно	Вказує на медичний пристрій, який може бути зламаний при неправильному поводженні.
	0626	Тримати сухим	Вказує на медичний пристрій, який необхідно захищати від вологи.
	0632	Температурний ліміт	Вказує температурні межі, при яких медичний пристрій може безпечно використовуватися.
	0224	Ліміт вологості	Вказує діапазон вологості, при яких пристрій може безпечно використовуватися.
	1641	Інструкції з експлуатації чи інструкції з електронної експлуатації	Вказує користувачу на необхідність звернутись до інструкцій з використання.
	0434A	Попередження	Вказує, що необхідна увага, коли ви користуєтесь приладом або виконуєте дії біля місця, де розміщений цей символ, або ситуація вимагає уважності оператора чи певних дій, щоб уникнути небажаних наслідків.
	1135	Загальний символ для відновлення/переробки	Вказує, що маркований предмет чи матеріал є частиною процесів відновлення чи перероблення.

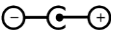
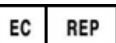
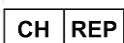
Ви можете побачити деякі з цих стандартних символів на вашому Clarius Scanner HD3, аксесуарах чи упаковці:

ІНШІ СТАНДАРТИ — ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ НА ОБЛАДНАННІ — ЗАРЕЄСТРОВАНІ СИМВОЛИ

Символ	Стандарт	Посилання	Назва	Опис
	ISO 7010	M002	Зверніться до посібника/брошури	Вказує на необхідність прочитання посібника з експлуатації / брошури перед початком роботи або перед експлуатацією обладнання або механізмів.
	IEC 60417	5172	Обладнання класу II	Визначає обладнання, яке відповідає вимогам безпеки, встановленим для обладнання класу II відповідно до IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Тільки для внутрішнього використання	Ідентифікує електрообладнання, призначене в основному для використання всередині приміщень.
	IEC 60417	5333	Тип застосовуваної деталі BF	Для визначення типу застосовуваної деталі, що відповідає стандарту IEC 60601-1.

Ви можете побачити ці та інші символи на вашому Clarius Scanner HD3, аксесуарах та упаковці:

ІНШІ ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ НА ОБЛАДНАННІ

Символ	Назва	Опис
	Роз'єм живлення	Вказує на роз'єм живлення бачкоподібного типу.
	Відповідність RoHS	Визначає електричне та електронне обладнання, яке відповідає Директиві про обмеження використання небезпечних речовин (RoHS) 2011/65/EU
	Європейська відповідність	Відповідає Європейському регламенту про медичні пристрої 2017/745.
	FCC	Відповідає вимогам Федеральної комісії зі зв'язку США.
	Сертифікація CSA	Сертифікований Канадською асоціацією стандартів. Цифра під цим символом вказує номер контракту.
	Переробка електричного та електронного обладнання	Вимагає розділення збору електричного та електронного обладнання відповідно до Закону Про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE) Директива. У супроводі  або  компоненти пристрою можуть містити свинець або ртуть відповідно, які повинні бути перероблені або утилізовані відповідно до місцевих, державних або федеральних законів. Лампи підсвічування в рідкокристалічному моніторі містять ртуть.
IP67	Ступінь захисту від проникнення	Обладнання всередині корпусу захищене від інструментів і проводів діаметром більше 1,0 міліметра, від пилу, а також від занурення на глибину до 1 метра протягом 30 хвилин.
	DC	Постійний струм.
	GS1 DataMatrix	Ідентифікує матрицю даних в кодуванні GS1.
	Код глобальної номенклатури медичних приладів	Система узгоджених на міжнародному рівні загальних дескрипторів, що використовуються для ідентифікації всіх виробів медичного призначення.
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві	Вказує на уповноваженого представника в Європейському співтоваристві.
	Уповноважений представник у Швейцарії	Вказує уповноваженого представника в Швейцарії.
	n/a	Не складайте коробки.
	n/a	Не використовуйте ніж для відкривання.
 Li-ion	n/a	Переробка сканера повинна відбуватися лише у відповідності з місцевими, державними та федеральними законами.
	Медичний пристрій	Європейський регламент про медичні пристрої 2017/745.
	Тільки Rx	Увага: Федеральний закон Сполучених Штатів обмежує використання або продаж цього приладу за дорученням лікаря.

Про Clarius Ultrasound Scanner



Встановлюйте, експлуатуйте і обслуговуйте даний виріб відповідно до інструкцій з техніки безпеки та експлуатації, наведеними в цьому посібнику, і використовуйте тільки за призначенням. Завжди використовуйте інформацію з цього документу з урахуванням актуального клінічного судження і найкращих клінічних процедур.

Даний продукт підпадає під юрисдикцію дії законодавства, в межах якого він використовується. Встановлюйте, використовуйте і експлуатуйте виріб тільки у відповідності до чинних законів або нормативних актів, що мають силу закону.

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC. Експлуатація здійснюється при дотриманні наступних двох умов: (1) даний пристрій не повинен завдавати шкоди і (2) даний пристрій повинен приймати будь-які перешкоди, включно з перешкодами, які можуть призвести до небажаної роботи.¹



- Упаковка продукту повинна зберігатися разом з медичним пристроєм. Не викидайте її.
- Неправильне використання продукту або використання в цілях, відмінних від тих, які призначені і відкрито заявлені Clarius, може звільняти Clarius або її агентів від всієї або певної частини відповідальності за виникнення невідповідності, пошкодження або травми.
- Використання портативного і мобільного радіочастотного (РЧ) обладнання для зв'язку може вплинути на роботу медичного обладнання.
- Експлуатація цієї системи в присутності легкозаймистих газів або анестетиків може призвести до вибуху.
- Встановлюйте та експлуатуйте медичне обладнання відповідно до рекомендацій щодо електромагнітної сумісності (ЕМС).
- Користувачі несуть відповідальність за якість зображення та діагностику.
- Цей продукт продемонстрував відповідність вимогам ЕМС в умовах, до яких входило використання сумісних периферійних пристроїв. Важливо використовувати сумісні периферійні пристрої, щоб знизити ймовірність створення перешкод для радіоприймачів, телевізорів та інших електронних пристроїв.

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



- Обставини, що оточують пацієнта, можуть негативно вплинути на роботу сканера і проведення обстеження. Наприклад: (1) хімікати і гази в маніпуляційній (2) висоти нижче -382 м або вище 4000 м.
- Вразливі категорії пацієнтів, такі як діти та вагітні жінки, можуть бути більш схильні до впливів акустичної енергії при тривалому використанні сканера.
- Біологічна несумісність може існувати між матеріалами сканера і біологічними тканинами, клітинами і рідинами організму пацієнта/користувача, беручи до уваги призначення сканера.
- Використання сканера в середовищі пацієнта може бути небезпечним, якщо існують такі умови: (1) екстремальні значення вологості (відносна вологість <15% і відносна вологість >90%). (2) надмірно високі температури навколишнього середовища (>40°C / 104°F) або надмірно низькі (<-20°C / -4°F).
- Некваліфікований/непідготований персонал, який купує і використовує Clarius Scanner HD3, може виявитися нездатним отримати якісні зображення.
- Кожен Clarius Scanner HD3 оснащений Li-ion батереєю. Користуйтеся батереєю з обережністю.

Користуватись повинні бути навченими медичні працівники (наприклад, лікарі, медсестри, техніки), які пройшли попередню підготовку в області ультразвуку. Зображення, отримані сканером, передаються по бездротовій зв'язку на смарт-пристрій користувача (планшет або смартфон).

Опис пристрою

Для отримання регуляторної інформації у форматі e-labeling відкрийте Clarius App та перейдіть на сторінку About.

Clarius Ultrasound Scanner – це портативна система ультразвукового діагностування широкого застосування з програмним управлінням, яка використовується для отримання та виведення на дисплей зображень з високою роздільною здатністю в режимі реального часу з використанням комерційних загальнодоступних пристроїв з Apple iOS or Android™. Серія бездротових Clarius Ultrasound Scanner мають функції Bluetooth та Wi-Fi, що дає змогу з'єднуватись із звичайними планшетами/телефонами через Wi-Fi і передавати ультразвукові зображення і показувати їх у різних режимах. Clarius Scanner HD3 має акумулятор або може під'єднуватись до зовнішніх джерел енергії, мультіканальний формувач променя, передсканувальний конвертер і компоненти Wi-Fi. Clarius Scanner HD3 поставляється із зарядним пристроєм.

Ця система легко транспортується і призначена для використання в повітряних машинах швидкої допомоги, дорожніх машинах швидкої допомоги і надання ургентної медичної допомоги кваліфікованими медичними працівниками. EC7 HD3¹ і Clarius Charger HD3¹ повинні використовуватись зі стаціонарними налаштуваннями.

¹Не призначений для використання в умовах надання невідкладної медичної допомоги.

Розміри продукту

Модель	Довжина (дюйм/мм)	Ширини (дюйм/мм)	Товщина (дюйм/мм)	Вага (унція/гр)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292
Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,8/307

Використання продукту

Показання до використання

Clarius Ultrasound Scanner - це система ультразвукової візуалізації та аксесуари на основі програмного забезпечення, призначені для діагностичної візуалізації. Вона призначена для діагностичної ультразвукової візуалізації та аналізу потоку рідини і може застосовуватись для огляду: офтальмологічного¹, фетального, органів черевної порожнини, інтраопераційного (крім неврологічного, центральної нервової системи, не-центральної серцево-судинної системи), педіатричного, невеликих органів, цефалічного (для дорослих), трансректального, трансвагінального, опорно-рухового апарату (стандартні, поверхневі), урологічного, гінекологічного, кардіологічного (для дорослих та дітей), периферійних судин, сонної артерії, а також для процедури введення голок в тіло.

Система являє собою портативну ультразвукову систему, призначену для використання кваліфікованими медичними працівниками в закладах надання медичних послуг.

Призначення

Система призначена для отримання діагностичних ультразвукових знімків та діагностики потоку рідин анатомічних структур та рідин дорослих пацієнтів та дітей.

¹ Застосовується тільки до сканерів L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, і PAL HD3.

Таблиці з показаннями до використання

Clarius Ultrasound Scanner HD3

Система: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

ПРИЗНАЧЕННЯ: ДІАГНОСТИЧНА УЛЬТРАЗВУКОВА ВІЗУАЛІЗАЦІЯ АБО АНАЛІЗ ПОТОКУ РІДИНИ В ОРГАНІЗМІ ЛЮДИНИ НАСТУПНИМ ЧИНОМ:

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	B	M	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний	✓						
Візуалізація плода та інше	Ембріональний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Неонатальний цефалічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Дорослий цефалічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансректальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансвагінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	М'язово-скелетний (поверхневий)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Дитячий кардіологічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інше (Каротидний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
Примітка 1: посилення голки в B-режимі.								

Clarius Scanner C3 HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER C3 HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	В	М	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний							
Візуалізація плода та інше	Ембріональний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)							
	Неонатальний цефалічний							
	Дорослий цефалічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансректальний							
	Трансвагінальний							
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	М'язово-скелетний (поверхневий)							
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Дитячий кардіологічний	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Інше (Каротидний)							

Clarius Scanner C7 HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER C7 HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	B	M	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний							
Візуалізація плода та інше	Ембріональний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Неонатальний цефалічний							
	Дорослий цефалічний							
	Трансректальний							
	Трансвагінальний							
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	М'язово-скелетний (поверхневий)							
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Дитячий кардіологічний	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Інше (Каротидний)							

Clarius Scanner EC7 HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	B	M	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний							
Візуалізація плода та інше	Ембріональний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)							
	Лапароскопічний							
	Педіатричний							
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Неонатальний цефалічний							
	Дорослий цефалічний							
	Трансректальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансвагінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)							
	М'язово-скелетний (поверхневий)							
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний							
	Дитячий кардіологічний							
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини							
	Інше (Каротидний)							

Clarius Scanner L7 HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER L7 HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	В	М	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний	✓						
Візуалізація плода та інше	Ембріональний							
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Неонатальний цефалічний							
	Дорослий цефалічний							
	Трансректальний							
	Трансвагінальний							
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	М'язово-скелетний (поверхневий)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)							
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний							
	Дитячий кардіологічний							
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інше (Каротидний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
Примітка 1: посилення голки в В-режимі.								

Clarius Scanner L15 HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER L15 HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	В	М	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний	✓						
Візуалізація плода та інше	Ембріональний							
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Неонатальний цефалічний							
	Дорослий цефалічний							
	Трансректальний							
	Трансвагінальний							
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	М'язово-скелетний (поверхневий)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)							
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний							
	Дитячий кардіологічний							
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інше (Каротидний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
Примітка 1: посилення голки в В-режимі.								

Clarius Scanner L20 HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER L20 HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	В	М	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний	✓						
Візуалізація плода та інше	Ембріональний							
	Абдомінальний							
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	В+М; В+CD; В+PD; В+PWD	Примітка 1
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	В+М; В+CD; В+PD; В+PWD	Примітка 1
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)	✓	✓	✓	✓	✓	В+М; В+CD; В+PD; В+PWD	Примітка 1
	Неонатальний цефалічний							
	Дорослий цефалічний							
	Трансректальний							
	Трансвагінальний							
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)	✓	✓	✓	✓	✓	В+М; В+CD; В+PD; В+PWD	Примітка 1
	М'язово-скелетний (поверхневий)	✓	✓	✓	✓	✓	В+М; В+CD; В+PD; В+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)							
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний							
	Дитячий кардіологічний							
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини	✓	✓	✓	✓	✓	В+М; В+CD; В+PD; В+PWD	Примітка 1
	Інше (Каротидний)	✓	✓	✓	✓	✓	В+М; В+CD; В+PD; В+PWD	Примітка 1
Примітка 1: посилення голки в В-режимі.								

Clarius Scanner PA HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER PA HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	B	M	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний							
Візуалізація плода та інше	Ембріональний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)							
	Неонатальний цефалічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Дорослий цефалічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Трансректальний							
	Трансвагінальний							
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)							
	М'язово-скелетний (поверхневий)							
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)							
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Дитячий кардіологічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини							
	Інше (Каротидний)							
Примітка 1: посилення голки в В-режимі.								

Clarius Scanner PAL HD3

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER PAL HD3

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ: ДІАГНОСТИЧНЕ УЗД АБО АНАЛІЗ РІДИН В ЛЮДСЬКОМУ ОРГАНІЗМІ

Клінічне застосування		Режим роботи						
Загальні відомості (Тільки Трек 1)	Специфічний (Треки 1 і 3)	B	M	Кольоровий доплер	Силовий доплер	Імпульсно-хвильовий доплер	Комбінований (Вказати)	Інший*
Офтальмологічний	Офтальмологічний	✓						
Візуалізація плода та інше	Ембріональний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Абдомінальний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтраопераційний (Органи черевної порожнини та судини)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Лапароскопічний							
	Педіатричний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Невеликі органи (Щитовидна залоза, простата, мошонка, груди)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Неонатальний цефалічний							
	Дорослий цефалічний							
	Трансректальний							
	Трансвагінальний							
	Трансуретральний							
	Трансезофагеальний (не-кардіологічний)							
	М'язово-скелетний (стандартний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	М'язово-скелетний (поверхневий)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний							
	Інші (Урологія, Гинекологія)							
Кардіологічний	Дорослий кардіологічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Дитячий кардіологічний	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інтравакулярний (кардіологічний)							
	Трансезофагеальний (кардіологічний)							
	Внутрішньосерцевий							
	Інше (вказати)							
Периферійні судини	Периферійні судини	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
	Інше (Каротидний)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примітка 1
Примітка 1: посилення голки в В-режимі.								

Застереження

Для використання в хірургічному середовищі

Перед використанням Clarius Scanner HD3 для інтраопераційних процедур чи в хірургічному середовищі, зверніться до інструкцій з високого рівня дезінфекції (щоб переглянути інструкції перейдіть на **Дезінфекція високого рівня** на сторінці 36), потім накрийте Clarius Scanner HD3 схваленою оболонкою, виготовленою третьою стороною (відповідно до нормативної юрисдикції, де вона доступна, наприклад, але не обмежуючись ними, США, Канада та ЄС), дотримуючись інструкцій щодо використання, наданих виробником.

Якщо ви закінчите використовувати Clarius Scanner HD3, відразу очистіть його (див. інструкції з очищення **Очищення** Clarius Scanner HD3 на сторінці 34), а потім виконайте ще одну дезінфекцію високого рівня.

Якщо чохол порвався під час інтраопераційної процедури, утилізуйте його і повторіть весь процес очищення і дезінфекції високого рівня, наведеного вище, а потім знову одягніть чохол на Clarius Scanner HD3 перед тим як продовжити його використання.

Для внутрішньопорожнинних процедур

Перед використанням Clarius Scanner HD3 для внутрішньопорожнинних процедур (трансвагінальних/трансректальних) огляньте зонд на наявність будь-яких шорстких поверхонь, гострих країв або кутів, які можуть завдати шкоду пацієнту. Потім виконайте дезінфекцію високого рівня (для перегляду інструкцій див. **Дезінфекція високого рівня** на сторінці 36). Сканер EC7 HD3 має бути покритий схваленою кришкою/оболонкою для датчика, виготовленої сторонніми виробниками (відповідно до нормативної юрисдикції, де вона доступна, наприклад, але не обмежуючись, у США, Канаді та ЄС), дотримуючись наданих інструкцій щодо використання виробником. Перед використанням переконайтеся, що наконечник по всій довжині захищений/закритий оболонкою.

Коли ви закінчите використання Clarius Scanner EC7 HD3, відразу очистіть його (див. інструкції з очищення **Очищення** Clarius Scanner HD3 на сторінці 34), потім виконайте ще одну дезінфекцію високого рівня. Якщо використовувався Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), зніміть вентилятор перед дезінфекцією високого рівня і слідуйте інструкціям дезінфекції середнього рівня (див. Інструкції **Дезінфекція** Clarius Power Fan HD3 на сторінці 37).

Якщо чохол порвався під час внутрішньопорожнинної процедури, утилізуйте його і виконайте той же процес очищення і дезінфекції високого рівня, наведені вище, потім використайте новий чохол перед продовженням використання Clarius Scanner HD3.

Коли використовують провідник для біопсії, використовуйте один з наведених нижче продуктів:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Product Number 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Product Numbers 667-089 і 667-090)

Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації, наданих виробником.



Не використовуйте повторно провідника для біопсії без вказівок виробника.

Для використання під час офтальмологічних процедур

Використання Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners для офтальмологічних (очних) показань обмежена моделями Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, і L20 HD3 (всі в В-режимі). Жодна інша модель не повинна використовуватися для таких цілей або для будь-якого використання, що викликає проходження акустичного променя через око. Це може призвести до серйозного і незворотнього пошкодження очей пацієнта.

Обладнання

Гарантія

На ваш Clarius Scanner HD3 надається трирічна гарантія.

- Для отримання повної інформації про гарантію перейдіть на clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Щоб придбати розширену гарантію перейдіть за посиланням clarius.com/contact і скontaktуйте Clarius.

Утилізація

Clarius є активним учасником програм захисту навколишнього середовища. Обладнання та аксесуари до нього спроектовані і виготовлені відповідно до основних принципів охорони навколишнього середовища і утилізація цього обладнання повинна здійснюватися у відповідності з тими ж принципами. Матеріали, з якого виготовлено обладнання, необхідні для його функціонування, також шкідливі для навколишнього середовища, тому ви повинні утилізувати їх належним чином.

Для належної утилізації Clarius Scanner HD3 або будь-яких його аксесуарів утилізуйте їх відповідно до місцевих, державних і федеральних правил. Як альтернатива – ви можете повернути його Clarius.



Неправильна утилізація Clarius Scanner HD3 чи будь-якого з аксесуарів призводить до потрапляння небезпечних матеріалів на звалища.

Безпека

Інформаційна безпека

При введенні даних за допомогою Clarius App ви несете відповідальність за захист своїх облікових даних (наприклад паролів) та особистої інформації пацієнтів (наприклад, імен). Користувач несе відповідальність за забезпечення захисту інформації про стан здоров'я пацієнта при використанні функцій Clarius App, під час чого доступ до інформації можуть мати сторонні глядачі (наприклад, Clarius Live).

Мережева безпека

При підключенні смарт-пристрою використовуйте мережу, що підтримує Wi-Fi 802.11 n. Ми рекомендуємо вам захистити цю мережу, використовуючи WPA (Wi-Fi захищений доступ) або WPA2 (Wi-Fi захищений доступ II) в якості протоколу безпеки.

Для отримання інформації про налаштування безпеки бездротової мережі зверніться до документації до вашого мережевого обладнання.



Ви можете зіткнутися з ситуаціями, коли точка бездротового доступу недоступна. Використання ненадійної точки бездротового доступу може дозволити зловмисникам бачити ваші сигнали Wi-Fi, виконувати шкідливі дії і переглядати повідомлення між двома смарт- пристроями. Якщо немає можливості підключитися до захищеної точки доступу, запустіть Clarius App в режимі Wi-Fi Direct, і він автоматично налаштує шифрування.

В цілях безпеки:

- Використовуйте безпечні паролі.
- Використовуйте секюрне бездротове обладнання з найновішою прошивкою та програмним забезпеченням, а також протоколи безпеки.
- Блокуйте свої смарт-пристрої.

Наступні дії можуть призвести до виникнення нових ризиків для пацієнтів, операторів і третіх сторін. Ваша організація несе відповідальність за виявлення, аналіз, оцінку та контроль цих ризиків:

- Зміна конфігурації мережі.
- Connecting to additional networks or disconnecting from existing networks.
- Upgrading to new equipment or updating existing equipment.

Конфіденційність

Конфіденційність інформації забезпечується наступним чином:

- Сканер не містить інформації, що ідентифікує пацієнта.
- Коли сканер підключається до бездротової мережі, він шифрує і зберігає пароль Wi-Fi.
- Дані, передані між Clarius Scanner HD3 і Clarius App зашифровані.
- Дані зображення не містять інформації, що ідентифікує пацієнта або користувача, і передаються в незашифрованому вигляді. Якщо ви хочете, щоб ці дані були зашифровані, підключіться до:
 - Мережі Wi-Fi, в якій дозволені тільки довірені сторони. Мережі Wi-Fi, яка шифрує всі дані зображень, що відправляються з інших мереж Wi-Fi.
 - Мережа Wi-Fi Direct. Мережа Wi-Fi Direct шифрує всі дані зображень, і оскільки в мережі Wi-Fi Direct немає інших користувачів, дані зображення є конфіденційними.
- Якщо зображення не експортуються в Clarius Cloud або DICOM, Clarius App зберігає їх на невизначений термін. Якщо зображення експортуються, то ці зображення будуть видалені з пристрою через 10 днів після експорту за замовчуванням. Ви можете змінити ці налаштування на сторінці налаштувань Clarius App.

Цілісність даних

Цілісність даних, переданих Clarius Scanner HD3 та Clarius App забезпечується наступним чином:

- Аутентифіковане шифрування запобігає перехопленню та зміні даних зловмисниками.
- Перевірки цілісності забезпечують повноту і достовірність отриманих даних. Якщо якісь дані є неповними або недостовірними, вони видаляються.
- TCP-канали, що використовуються через Wi-Fi, гарантують правильну доставку даних. Для передачі даних зображень використовується UDP-канал.

Доступність

Якщо підключення Wi-Fi недоступне (наприклад, точки доступу Wi-Fi недоступні або мережа відключена), використовуйте мережу Wi-Fi Direct, яка генерується смарт-пристроєм. Оскільки мережа Wi-Fi Direct є одноранговим з'єднанням, що використовує протокол Wi-Fi, вона не дозволяє підключення інших користувачів, тим самим зменшуючи кількість атак DDOS (розподілена атака на відмову в обслуговуванні).

Якщо мережу Wi-Fi Direct розірвано, Clarius Scanner HD3 продовжує працювати і відключається після періоду невикористання. Це знижує передачу акустичної енергії і використання акумулятора.

Облікові записи

Концепція облікових записів не застосовується в Clarius Ultrasound Scanner. Однак право власності (тобто активного користувача) на смарт-пристрій призначається лише одному користувачеві. Як тільки ви почнете використовувати смарт-пристрій, жоден інший користувач не зможе підключитися до того ж смарт-пристрою. Всі дані, що передаються між смарт-пристроєм і Clarius App, належать активному користувачеві.

Системні вимоги

Використання Clarius Ultrasound Scanner на смарт-пристрої, який не відповідає мінімальним вимогам, може призвести до отримання зображень низької якості, неточних результатів і можливих помилкових діагнозів.

Для запуску Clarius App смарт-пристрій повинен відповідати або перевищувати наступні мінімальні вимоги:

Технічні характеристики:

- Підтримує Bluetooth LE v4.0+
- Підтримує Wi-Fi 802.11 n і Wi-Fi Direct
- 8 ГБ пам'яті (вбудованої)
- 1 ГБ оперативної пам'яті

Операційна система:

- Дві версії до останньої стабільної версії IOS або Android™

Дисплей:

- Роздільна здатність (у пікселях) не менше 960x640 (або 640x960)
- Коефіцієнт контрастності не менше 800:1
- Підтримує OpenGL ES 2.0



- Деякі розділи цього посібника можуть не стосуватися попередніх версій Clarius Ultrasound Scanner. Переконайтеся, що у вас встановлена остання версія Clarius App.
- Використання занадто маленького смарт-пристрою може не мати необхідної роздільної здатності для перегляду невеликих структур.

Використання Clarius Ultrasound Scanner



У цьому розділі пояснено, як безпечно і ефективно встановити і використовувати Clarius Ultrasound Scanner.

Перейдіть до розділу Безпекаперш на сторінці 39 ніж почати роботу з Clarius Ultrasound Scanner.

Ваш Clarius Scanner HD3 вже активований і готовий до використання. Просто завантажте додаток Clarius App на пристрій на базі Apple iOS або Android™.

Завантаження додатку Clarius App

Незалежно від того, використовуєте ви Apple iOS або Android™, у вас повинен бути налаштований обліковий запис і пароль.

Перед установкою Clarius App переконайтеся, що ваш смарт-пристрій відповідає мінімальним вимогам. Див. Системні вимоги на сторінці 21.

▼ Щоб завантажити Clarius App:

1. Перейдіть Apple App Store або Google Play Store.

2. Знайдіть Clarius App.

Якщо ви не можете знайти Clarius App, можливо, ваш смарт-пристрій не відповідає мінімальним вимогам.

3. Натисніть кнопку «Встановити» і слідуйте за інструкціями на екрані.

Так ви завантажите додаток.

4. Натисніть на кнопку "Відкрити".

Так ви відкриєте Clarius App.

Вмикання та вимикання системи

Запуск Clarius App



Перш ніж почати користування Clarius Ultrasound Scanner, переконайтеся, що ви маєте Clarius Scanner HD3 і що на ваш пристрій встановлено Clarius App.

- ▼ Щоб відкрити Clarius App на вашому смарт-пристрої:

Перейдіть на стартовий екран вашого смарт-пристрою і натисніть .

Додаток Clarius App відкриється на екрані входу в систему.

Для отримання інформації про використання Clarius App і сканера перейдіть за посиланням [https:// support.clarius.com/hc/en-us](https://support.clarius.com/hc/en-us).

Завершення роботи Clarius App

- ▼ Щоб завершити роботу з додатком Clarius App:

Зверніться до інструкції з використання вашого смарт-пристрою.

Отримання зображень

Почати сканування

Кнопки сканера	Опис
Вгору	Натисніть цю кнопку під час сканування, щоб зробити знімок (налаштування за замовчуванням).
Вниз 	Натисніть цю кнопку, щоб ввікнути сканер. Натисніть цю кнопку під час сканування, щоб заморозити або розморозити зображення (налаштування за замовчуванням).

Увімкнення та підготовка роботи Clarius Scanner HD3 може зайняти до 30 секунд. Якщо ви увімкнули Clarius Scanner HD3 і не користувались ним, він буде працювати в таких режимах, щоб зменшити використання енергії акумулятора і температуру:

1. Після трьох секунд знижується частота екрану.
2. Після 30 секунд із зниженою частотою, він «заморожується».
3. Після 10 секунд в режимі «замороження», він переходить в режим очікування.
4. Після 15 хвилин в режимі очікування, пристрій вимикається



При скануванні тривалістю більше 15 хвилин підряд, для будь-якого Clarius Scanner HD3 повинен використовуватися Clarius Power Fan HD3. Отримати інформацію про вентилятор див. **Clarius Power Fan HD3** на сторінці 30.

Коли ви переходите на сторінку передачі зображень, щоб почати обстеження, Clarius Scanner HD3 автоматично перемикається з режиму очікування в режим сканування. Для отримання інструкцій з використання інструментів візуалізації перейдіть за посиланням support.clarius.com/hc/en-us.

Типове використання Clarius Scanner HD3 - це п'ять хвилин безперервного сканування, за якими слідує 10 хвилин в режимі очікування (або вимкненому).



- Повідомлення та сповіщення від сторонніх додатків можуть заважати проведенню обстеження та переривати роботу Clarius App. Налаштуйте свій смарт-пристрій відповідно до політики безпеки вашої установи.
- Занадто високий діапазон вібрації може призвести до несправності сканера під час обстеження.
- Використання невідповідного типу гелю або комбінування різних типів гелю може бути фактором ризику для пацієнтів і призводити до отримання зображень низької якості.
- У разі використання PAL HD3 із технологією подвійного масиву буде зсув фізичного розташування датчика на осі висоти. Через фізичне розташування датчиків пліч-о-пліч, виконуючи процедуру ін'єкції під ультразвуковим контролем, зверніться до центральної лінії ширини висоти датчика для лінійного масиву.
- У разі використання PAL HD3 із технологією подвійного масиву вибір попереднього налаштування визначатиме використання масиву. Під час офтальмологічної візуалізації слід бути обережним, щоб уникнути використання неправильних попередніх налаштувань (низька межа MI/TI). Перед початком створення зображень переконайтеся, що вибрано відповідні попередні налаштування.

Для правильної передачі акустичного променя використовуйте тільки Aquasonic 100 і впевніться, що в нього не закінчився термін придатності. Завантажте інструкції з використання на parkerlabs.com і прочитайте всю інформацію перед початком роботи з пристроєм.



Не використовуйте:

- Продукти на основі лосьйонів або гелі, що містять мінеральне масло.
- Гелі для дезінфекції рук.
- Сканери із залишками гелю.

Сповіщення сканера

Clarius Ultrasound Scanner не відображає повідомлень про помилки. Натомість Clarius Scanner HD3 надає візуальні сповіщення у вигляді індикаторів стану і звукові повідомлення у вигляді попереджень про стан.

Кольори-індикатори

У наступній таблиці вказані кольори-індикатори Clarius Scanner HD3 :

Колір	Виведення	Значення
Блакитний	Блимаючий	Сканер завантажується
Блакитний	Безперервний	Сканер готовий до підключення Wi-Fi або вже підключений, але не показує зображення
Зелений	Безперервний	Сканер в режимі отримання зображень
Оранжевий	Блимаючий	Низький рівень заряду
Оранжевий	Безперервний	Помилка програмного забезпечення
Червоний	Блимаючий	Критично низький рівень заряду
Червоний	Безперервний	Помилка обладнання
Фіолетовий	Блимаючий	Програмне забезпечення/прошивка оновлюється. Не вимикайте акумулятор.

Звукові сповіщення

У наступній таблиці наведені звукові індикатори, які видає Clarius Scanner HD3:

Звуки	Значення
2 швидких звукових сигнали	Компоненти сканера готові
3 швидких звукових сигнали	Bluetooth готовий
2 звуки з підвищенням тону	Включення живлення
2 звуки, що знижують тон	Відключення живлення
1 звуковий сигнал кожні кілька секунд	Критично низький заряд батареї
Дзвінок	Знайдіть мій сканер

Оновлення Clarius Ultrasound Scanner

Оновлення програмного забезпечення

- ▼ Щоб оновити програмне забезпечення:

Перейдіть Apple App Store чи Google Play store.

Оновлення прошивки

Якщо Clarius Scanner HD3 потребує оновлення програмного забезпечення, Clarius App оповістить вас.

- ▼ Щоб оновити прошивку:

Натисніть **Update**.

Протягом оновлення програмного забезпечення Clarius Scanner HD3 випромінює фіолетове мигаюче світло. Також світловий індикатор з'являється в верхньому правому куті екрану. Як тільки оновлення закінчиться, Clarius Scanner HD3 світло стане блакитний.

Обслуговування

Сканер самостійно здійснює технічне обслуговування. Перед та після використання рекомендовано очистити та дезінфікувати Clarius Scanner HD3 відповідно до інструкцій, вказаних в Посібнику користувача.

Здійснюйте обслуговування регулярно та при потребі. Обслуговування повинно проводитись кваліфікованим персоналом.



Не здійснення регулярного обслуговування Clarius Ultrasound Scanner може призвести до невиявних помилок в його роботі.

Технічне обслуговування обладнання

Тестування сканерів

Коли ви вмикаєте систему, то сканер автоматично здійснює перевірку внутрішніх компонентів. LED індикатор сканера засвітиться і ви почуєте двотональний звуковий сигнал. Щоб подивитись розшифровку статусів світлодіодів та звукових сигналів перейдіть в розділ Сповіщення сканера на сторінці 25.

Також система проводить ряд тестів у фоновому режимі. Якщо ваш смарт-пристрій не під'єднаний до бездротової або мобільної мережі, помилки будуть вноситись в журнал до моменту відновлення з'єднання. Щоб отримати більше інформації перейдіть на clarius.com/contact і скontaktуйте Clarius.

Зберігання сканерів

Щоб захистити Clarius Scanner HD3:

- Висушіть його перед зберіганням.
- Не зберігайте його в екстремальних температурах.
- Не залишайте його під прямими сонячними променями на довгий час. Це не вплине на безпеку і роботу Clarius Scanner HD3, але може призвести до вицвітання кольору корпусу.
- Зберігайте окремо від іншого обладнання.



Робота сканера може погіршитись або сканер може стати не придатним до використання, якщо його зберігати або транспортувати при температурі нижче -20°C (-4°F) чи вище 50°C (122°F).

Обслуговування системи

Щоб відправити журнали активності, виберіть Support в меню, щоб перейти до сторінки Підтримка і вибрати кнопку Submit Logs. Це допоможе завантажити журнали Clarius Scanner HD3, а потім об'єднати журнали активності з Clarius App. Все це буде відправлено на Clarius Cloud, де з ними зможуть ознайомитись представники служби підтримки Clarius. Журнали активності містять також діагностичну інформацію.

Якщо об'єм файлів дуже великий, ви можете захотіти їх видалити, щоб зберегти простір на вашому смарт-пристрої. Щоб видалити файли журналів активності, перейдіть в меню Налаштування (Settings).

Аксесуари



Щоб замовити додаткові аксесуари, ви можете перейти на clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Clarius App показує рівень заряду акумулятора на вашому смарт-пристрої. Оскільки Clarius Scanner HD3 живиться від акумулятора, він має бути зарядженим при необхідності. Повністю розряджений акумулятор потребує 1 ½ години для повної зарядки.

При повній зарядці акумулятора середній час сканування становить приблизно 45 хвилин. В режимі очікування сканери надсилають повідомлення акумулятора через BLE, використовуючи стандарті сервіси нотифікації вашого смарт-пристрою.

Про Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 йде в комплекті з Clarius Ultrasound Scanner. Він призначений для використання з такими продуктами:

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

Clarius Charger HD3 призначений лише для використання в спеціалізованих закладах охорони здоров'я. Він не передбачений для контакту з пацієнтом в звичайних умовах.

Clarius Charger HD3 треба очищувати і дезінфікувати для нормальної роботи. Щоб знайти інструкції з очищення див. **Очищення** Clarius Charger HD3 на сторінці 35. Інструкції щодо дезінфекції див. **Дезінфекція** Clarius Charger HD3 на сторінці 38.

Зарядний пристрій підтримує різні типи USB адаптерів і USB портів; однак, ці пристрої можуть вплинути на зарядний пристрій або змінити час зарядки.



Не використовуйте Clarius Charger HD3 повітряних швидких допомогах, в звичайних автомобілях швидкої допомоги або в умовах надання невідкладної медичної допомоги в загальному (включно під час транспортування пацієнта и домашніх умовах надання допомоги).



- Якщо кабель зарядного пристрою пошкоджений, то зверніться до Clarius для отримання заміни.



- При зарядженні сканера в вертолітній швидкій допомозі може спричинити перебої в роботі електричної системи літального апарату, що зможе призвести до втрати контролю над системами керування та комунікації.
- Під'єднання акумулятора до пристрою, який не був виготовлений Clarius, може мати неправильний вольтаж/напругу, що може пошкодити зарядний пристрій.

Компоненти

Clarius Charger HD3 складається з таких елементів:

- Повністю зібраний Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Джерело живлення (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) з адаптером, сумісним з розеткою та напругою у вашій країні.
- Знімний кабель (CIDN 10-18-000026).

Технічні характеристики

- Ввід:
 - настінне джерело живлення: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Виведення:
 - настінне джерело живлення: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Захист від ураження електричним струмом II класу / подвійна ізоляція
- Прикладна частина: відсутня
- Захист від проникнення: IP00
- Режим роботи : безперервний

Налаштування Clarius Charger HD3

▼ Для використання Clarius Charger HD3:

1. Очистіть та продезінфікуйте сканер перед приєднанням до Clarius Charger HD3.
Інструкції з очистки дивіться в розділі **Очищення** Clarius Scanner HD3 на сторінці 34. Інструкції з дезінфекції дивіться в розділі **Дезінфекція** Clarius Scanner HD3 на сторінці 36.
2. Під'єднайте Micro USB кабель до Clarius Charger HD3.
3. Під'єднайте USB A до джерела живлення.
4. Встроміть виделку в розетку.
Clarius Charger HD3 готовий до використання.

Clarius Power Fan HD3

Приєднайте Clarius Power Fan HD3 до вбудованого радіатора Clarius Scanner HD3, щоб збільшити час сканування.

▼ Щоб приєднати Clarius Power Fan HD3:

1. Зрівняйте верхню частину вентилятора з верхньою частиною сканера.
Переконайтеся, що логотип вентилятора звернений до вас. Логотип на вентиляторі і логотип на батареї повинні збігатися один з одним.
2. Притискайте верхню частину вентилятора до верхньої частини сканера до тих пір, поки вентилятор не встане на місце.
Коли сканер досягає температури 35°C (95°F), вентилятор автоматично включається.

▼ Щоб відкріпити Clarius Power Fan HD3:

1. Потягніть за засувки, розташовані по обидві сторони вентилятора.
Це від'єднує вентилятор від сканера.
2. Зніміть вентилятор зі сканера.

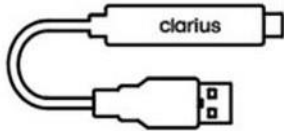
Очищуйте та дезінфікуйте вентилятор після кожного використання. Інструкції з очищення дивіться у розділі **Очищення** Clarius Power Fan HD3 на сторінці 34. Інструкції з дезінфекції дивіться в розділі **Дезінфекція** Clarius Power Fan HD3 на сторінці 37.

Про Clarius Power Fan HD3

Компоненти

Clarius Power Fan HD3 складається з таких елементів:

- Повністю зібраний Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- Знімний кабель (CIDN 10-18-000039).



Технічні характеристики

- Ввід:
 - настінне джерело живлення: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Виведення:
 - настінне джерело живлення: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Захист від ураження електричним струмом II класу / подвійна ізоляція
- Прикладна частина: відсутня

Зарядка Clarius Scanner HD3

Заряджайте Clarius Scanner HD3, використовуючи лише Clarius Charger HD3 або Clarius Power Fan HD3.

▼ Щоб зарядити сканер:

Під'єднайте сканер до Clarius Charger HD3.

▼ Щоб зарядити сканер за допомогою Clarius Power Fan HD3:

1. Очистіть і продезінфікуйте вентилятор Clarius Power Fan HD3.

Інструкції з чищення див. у розділі **Очищення** Clarius Power Fan HD3 на сторінці 34. Інструкції щодо дезінфекції див. у розділі **Дезінфекція** Clarius Power Fan HD3 на сторінці 37.

2. Приєднайте вентилятор Clarius Power Fan HD3 до сканера.

Щоб отримати інструкції щодо приєднання Clarius Power Fan HD3 до сканера, див. **Clarius Power Fan HD3** на сторінці 30.

3. Підключіть кабель Micro USB, який входить до комплекту Clarius Power Fan HD3, до Clarius Power Fan HD3.

4. Підключіть USB A до джерела живлення.

5. Вставте вилку змінного струму в джерело живлення.

Сканер почне заряджатися.

LED індикатор показує на рівень заряду акумулятора в сканері:

- Червоний: 0 – 30%
- Оранжевий: 30 – 65%
- Блакитний: 65 – 95%
- Зелений: 95%+



Ви можете продовжувати сканування пацієнтів, поки сканер заряджається за допомогою Clarius Power Fan HD3. Використовуйте лише зарядні засоби, рекомендовані Clarius, коли під'єднуєте їх до розетки.



Не заряджайте сканер за допомогою Clarius Power Fan HD3 в повітряних машинах швидкої допомоги, звичайних машинах швидкої допомоги чи в умовах надання екстренної медичної допомоги в загальному (включно з транспортуванням пацієнтів и надання допомоги в домашніх умовах).

Очищення та дезінфекція

4

Важливо очистити і продезінфікувати Clarius Scanner HD3 відразу після використання. У цьому розділі ви ознайомитеся з процесом очищення та дезінфекції.

Обрана вами класифікація очищення та дезінфекції буде залежати від типу тканини, з якою контактує Clarius Scanner HD3. Щоб обрати правильну класифікацію дивіться розділ Класифікація Сполдінга на сторінці 38.

Всі сумісні аксесуари можуть бути очищені за допомогою CaviWipes. Для отримання повного списку аксесуарів, сумісних із системою, перейдіть на clarius.com/products/accessories.

При очищенні та дезінфекції:

- Дотримуйтесь процедур в тому порядку, в якому вони описані в цьому посібнику і не пропускайте кроки.
- Використовуйте тільки процедури, схвалені Clarius Mobile Health. Інші процедури можуть бути несумісні з системою і можуть призвести до пошкодження сканера.
- Дотримуйтесь інструкцій та рекомендацій виробника щодо чистячих та дезінфікуючих засобів, а також ваших місцевих правил.
- Перевірте терміни придатності, концентрацію і ефективність хімічних речовин, якими ви користуєтесь.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), такі як окуляри і рукавички, відповідно до рекомендацій виробника хімічних речовин.



- Через багаторазове використання і очищення чистота і стерильність обладнання погіршуються протягом терміну його служби (п'ять років для сканера і вентилятора).
- Використання несумісних розчинів для очищення сканера може призвести до пошкодження його поверхні.
- Очищення або дезінфекція сканера з використанням IPA (ізопропілового спирту) може призвести до його пошкодження.

Під час надзвичайної ситуації, коли сканер використовується для обстеження кількох пацієнтів за короткий проміжок часу, відсутність належного очищення та дезінфекції між пацієнтами може призвести до поширення інфекції серед інших пацієнтів та користувачів.

Очищення

Очищення Clarius Scanner HD3

Перед очищенням візуально огляньте сканер, щоб переконатися у відсутності будь-яких пошкоджень, таких як корозія, знебарвлення, дірки або тріщини. Якщо ви виявили пошкодження, припиніть використання та зверніться до Clarius Mobile Health.



Щоб впевнитися, що очищення/дезінфекція була проведена правильно, огляньте сканер на наявність якихось речовин (наприклад, біологічні агенти, гель для ультразвуку і бруд) в тріщинах, порожнинах.

Для очищення сканера необхідно вибрати належний рівень очистки. Перш, ніж почати визначте необхідний рівень очистки, звернувшись до розділу Класифікація Сполдінга на сторінці 38. Як тільки ви визначили рівень, приготуйте чистячий розчин і дотримуйтесь наведеної нижче процедури.

▼ Щоб очистити Clarius Scanner HD3:

1. Переконайтеся, що Clarius Scanner HD3 вимкнений.
2. Вийміть вентилятор із сканера.
3. Щоб очистити сканер, змочіть м'яку тканину потрібним миючим засобом. В якості альтернативи використовуйте попередньо зволожену дезінфікуючу серветку.

Використовуйте тампон для важкодоступних областей. Список сумісних очисників дивіться в розділі **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70.

4. Почніть з верхньої частини сканера і протріть у напрямку до голівки сканера. Обов'язково видаліть рештки гелю або тверді частинки. Викиньте тканину.
5. Переконайтеся, що весь гель, тверді частинки і залишки рідин організму видалені.
6. При необхідності повторіть процедуру з миючим засобом.

Очищення Clarius Power Fan HD3

▼ Щоб очистити Clarius Power Fan HD3:

1. Вийміть вентилятор з Clarius Scanner HD3.
2. Протріть всі поверхні попередньо зволоженою дезінфікуючою серветкою.

Список сумісних очисників дивіться в розділі **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70.

3. При необхідності повторіть процедуру з миючим засобом.

4. Висушіть вентилятор на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.

Коли ви закінчите, розділіть ці дві частини. Ви будете дезінфікувати кожну окремо.

Очищення кабелю Micro USB

▼ Щоб очистити кабель Micro USB:

1. Від'єднайте USB A від джерела живлення.
2. Від'єднайте кабель Micro USB від Clarius Power Fan HD3.
3. Протріть усі поверхні попередньо зволоженою дезінфікуючою серветкою протягом однієї хвилини, поки вони не стануть помітно чистими.

Список сумісних очисників дивіться в розділі **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70.

4. При необхідності повторіть з новим очисним матеріалом.
5. Висушіть кабель Micro USB на повітрі. Крім того, використовуйте тканину без ворсинок.

Коли ви закінчите, тримайте два компоненти окремо. Ви будете дезінфікувати їх окремо.

Очищення Clarius Charger HD3

▼ Щоб очистити Clarius Charger HD3:

1. Вийміть Clarius Charger HD3 із джерела струму.
2. Від'єднайте кабель Micro USB від Clarius Charger HD3.
3. Протріть всі поверхні попередньо зволоженою дезінфікуючою серветкою. Не занурюйте Clarius Charger HD3 в рідину.

Список сумісних очисників дивіться в розділі **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70..

4. При необхідності повторіть процедуру з миючим засобом.
5. Висушіть Clarius Charger HD3 на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.

Дезінфекція

Дезінфекція Clarius Scanner HD3

Перш ніж приступити до дезінфекції, переконайтеся, що ви очистили сканер (див. розділ **Очищення Clarius Scanner HD3** на сторінці 34).

Для дезінфекції необхідно обрати належний рівень дезінфекції. Визначте необхідний рівень дезінфекції, звернувшись Класифікація Сполдінга на сторінці 38. Після того як ви визначили необхідний рівень дезінфекції, приготуйте дезінфікуючий засіб і виконайте одну з відповідних процедур, наведених нижче. Зверніть увагу, що для різних рівнів дезінфекції потрібно додавати різні етапи дезінфекції, а не використовувати різні підходи.

Проміжна дезінфекція

Перейдіть в розділ **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70, щоб переглянути список дезінфекторів, призначених для проміжної дезінфекції сканера.

Якщо сканер контактував з пошкодженою шкірою, слизовими оболонками або кров'ю, його стан класифікується як напівкритичний, і ви повинні виконати дезінфекцію високого рівня. Перейдіть в розділ **Дезінфекція високого рівня** на сторінці 36, щоб переглянути кроки.

▼ Для проміжної дезінфекції сканера:

1. Переконайтеся, що вентилятор від'єднаний від сканера.
2. Продезінфікуйте сканер, протираючи його тканиною, змоченою сумісним дезінфікуючим засобом. В якості альтернативи використовуйте попередньо зволожену дезінфікуючу серветку. Використовуйте тампон для важкодоступних областей.
3. Сушити на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.
4. Огляньте сканер на предмет пошкоджень, таких як тріщини або сколи, в які може потрапити рідина. Якщо ви виявили пошкодження, припиніть використання та зверніться до Clarius Mobile Health.

Дезінфекція високого рівня

Перейдіть в розділ **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70, щоб переглянути список дезінфекторів, рекомендованих для високого рівня дезінфекції.

▼ Щоб провести дезінфекцію високого рівня:

1. Переконайтеся, що акумулятор і вентилятор від'єднані від сканера.
2. Змішайте дезінфікуючий розчин, дотримуючись інструкцій на етикетці дезінфікуючого засобу щодо міцності розчину і тривалості контакту з

дезінфікуючим засобом.

3. Використовуючи сумісний дезінфікуючий засіб при 23°C (73°F), занурте сканер у дезінфікуючий розчин згідно з рекомендаціями, наданими в інструкціях до дезінфікуючого засобу.
4. Дотримуючись інструкцій на етикетці з дезінфікуючим засобом, промийте сканер
5. Висушіть обидві частини на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.
6. Огляньте сканер на предмет пошкоджень, таких як тріщини або сколи, в які може потрапити рідина. Якщо виявили пошкодження, припиніть використання сканера та/або акумулятора та зверніться до Clarius Mobile Health.

Дезінфекція Clarius Power Fan HD3

Перш ніж приступити до дезінфекції, переконайтеся, що ви очистили вентилятор (дтвіться розділ Очищення Clarius Power Fan HD3 на сторінці 34).

Оскільки Clarius Power Fan HD3 не можна занурювати в рідину, ніколи не використовуйте дезінфектори високого рівня. Завжди використовуйте дезінфекцію середнього рівня. Перелік дезінфікуючих засобів, рекомендованих для проміжної дезінфекції вентилятора Clarius Power Fan HD3, див **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70.

▼ Щоб продезінфікувати Clarius Power Fan HD3 :

1. Переконайтеся, що вентилятор від'єднаний від сканера.
2. Проздезінфікуйте вентилятор, протираючи його тканиною, змоченою сумісним дезінфікуючим засобом. В якості альтернативи використовуйте попередньо зволожену дезінфікуючу серветку.
3. Сушити на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.
4. Огляньте вентилятор на предмет пошкоджень на наявність тріщини або сколів. Якщо ви виявили пошкодження, припиніть його використання та зверніться до Clarius Mobile Health.

Дезінфекція кабелю Micro USB

▼ Щоб продезінфікувати кабель Micro USB:

1. Переконайтеся, що кабель Micro USB від'єднано від джерела живлення та Clarius Power Fan HD3.
2. Проздезінфікуйте кабель Micro USB, протерши його тканиною, змоченою сумісним дезінфікуючим засобом. Крім того, використовуйте попередньо змочену дезінфікуючу серветку.
3. Сушити на повітрі. Крім того, використовуйте тканину без ворсинок.
4. Огляньте на наявність пошкоджень, таких як тріщини або розколи. Якщо

пошкодження є очевидним, не використовуйте кабель Micro USB і зверніться до Clarius Mobile Health.

Дезінфекція Clarius Charger HD3

Перед початком дезінфекції, впевніться, що ви очистили зарядний пристрій (перейдіть в розділ **Очищення Clarius Charger HD3** на сторінці 35).

Оскільки Clarius Charger HD3 не можна занурювати в рідину, ніколи не використовуйте дезінфектори високого рівня. Завжди використовуйте дезінфекцію середнього рівня. Перейдіть в розділ **Чистячі та дезінфікуючі засоби** на сторінці 70, щоб переглянути список дезінфікуючих засобів, рекомендованих для проміжної дезінфекції зарядного пристрою.

▼ Щоб очистити Clarius Charger HD3:

1. Продезінфікуйте зарядний пристрій, протираючи його тканиною, змоченою сумісним дезінфікуючим засобом. В якості альтернативи використовуйте попередньо зволожену дезінфікуючу серветку
2. Сушити на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.
3. Огляньте зарядну станцію на предмет пошкоджень на наявність тріщини або сколів. Якщо ви виявили пошкодження, припиніть використання та зверніться до Clarius Mobile Health.

Класифікація Сполдінга

Рівень очищення та дезінфекції, необхідний для вашого c Clarius Scanner HD3 базується на системі класифікації Сполдінга. Дотримання правильної класифікації допоможе зменшити перехресне забруднення і зараження.

Класифікація Сполдінга вимагає певного рівня очищення та дезінфекції обладнання перед кожним використанням під час огляду. Визначте Класифікацію Сполдінга на основі використання вашого сканера.

Клас	Використання	Метод
Некритичний клас	Торкається неушкодженої шкіри	Очищення з подальшою проміжною дезінфекцією
Напівкритичний клас	Торкається слизових оболонок і неушкодженої шкіри	Очищення з подальшою дезінфекцією високого рівня (HLD)

Безпека

5

У цьому розділі містяться інструкції з безпечного використання продукту і міститься інформація про правила техніки безпеки. Звертайте особливу увагу на попередження і застереження і дотримуйтесь їх до, під час і після експлуатації виробу:

- Попередження надають життєво важливу інформацію для безпеки оператора і пацієнта.
- Застереження звертають увагу на можливі пошкодження продукту, які можуть призвести до анулювання вашої гарантії або контракту на обслуговування або втрати даних пацієнта або системи.

Про ультразвукову діагностику

Взаємодія з речовинам

При використанні діагностичного ультразвуку звукові хвилі направляються в зону, яку необхідно дослідити, і хвилі потім взаємодіють з різними речовинами на своєму шляху. Ця взаємодія визначається характеристиками ультразвукової хвилі, а також фізичними властивостями речовини, через яку проходить звукова хвиля. Діагностичні ультразвукові частоти варіюються від 2 МГц до 15 МГц.

Дослідження

Дослідження впливу були проведені на рівнях інтенсивності, що набагато перевищують рівні в діагностичній ультразвуковій практиці, які виявили два відомих механізми зміни біологічних систем:

- Тепловий механізм: нагрівання м'яких тканин і кісток.
- Нетепловий механізм: механічні явища, такі як кавітація.

Ці механізми також розглянуті далі.

Переваги та ризики

Ультразвук широко використовують, оскільки він має безліч клінічних переваг для пацієнта, в тому числі і його безпечність. За більш ніж три десятиліття використання не було виявлено жодних відомих довгострокових негативних побічних ефектів, пов'язаних з цією технологією.

Все більше питань безпеки обговорюється у зв'язку з відкриттям нових областей застосування, а промисловість випускає технічно складні сканери, які надають більше діагностичної інформації. Діалог між медичним співтовариством, виробниками та Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів призвів до розробки стандарту, який забезпечує більш вищі результати для розширення діагностичних можливостей.

Переваги ультразвуку:

- Різноманітність діагностичного застосування
- Миттєві результати з високоякісною інформацією
- Може замінювати або використовуватися разом з іншими процедурами
- Економічність
- Портативність
- Прийнятний для всіх пацієнтів
- Протокол безпеки

Ризики, пов'язані з ультразвуком:

Можливість несприятливих біоефектів, викликаних нагріванням або кавітацією.

“...користь для пацієнтів від розумного використання діагностичного ультразвуку переважає ризики, якщо такі є, і які можуть бути присутніми”. -- AIUM

Питання безпеки

Починайте використання Clarius Ultrasound Scanner тільки після прочитання і розуміння всієї інформації в цьому розділі. Експлуатація системи без належної обізнаності про безпеку може привести до летального результату або серйозних травм.

У цьому розділі міститься загальна інформація з техніки безпеки. Інформація з техніки безпеки, яка стосується певних процедур зазначена у відповідних розділах. Clarius Ultrasound Scanner призначений для використання кваліфікованим медичним працівником або під керівництвом і наглядом ліцензованого лікаря, який має право інструктувати по питаннях його використання.

"Ультразвукова діагностика визнана безпечним, ефективним і дуже гнучким методом візуалізації, здатним швидко, економно і ефективно надавати клінічно важливу інформацію про більшість частин тіла". -- ВООЗ (Всесвітня організація охорони здоров'я)

Безпека продукту

Clarius несе відповідальність за безпеку сканерів. Ви несете відповідальність за безпеку вашого смарт-пристрою. Завжди дотримуйтесь інструкцій з техніки безпеки, що додаються до вашого смарт-пристрою, до, під час і після використання.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Застереження щодо продукту



Наступні дії можуть привести до летального результату або інших серйозних травм:

- Використання системи без належної підготовки та інструктажу для безпечної та ефективної експлуатації. Якщо ви не впевнені у своїй здатності безпечно і ефективно управляти системою, не використовуйте її.
- Спроба видалити, змінити, скасувати або порушити будь-які Положення про безпеку під час роботи із системою.
- Використання системи з будь-яким продуктом, який Clarius не визнає сумісним з системою, або використання продукту в невідповідних цілях.



- Якщо система і сканер працюють неправильно, негайно припиніть використання. Перейдіть за адресою clarius.com/contact і зв'яжіться Clarius.
- Якщо стало відомо або є підозра, що будь-яка частина системи несправна або неправильно відрегульована, не використовуйте систему до тих пір, поки вона не буде відремонтована, щоб уникнути небезпеки для вас і пацієнта.
- Не використовуйте систему, якщо у вас немає адекватного розуміння її можливостей і функцій, щоб не завдати шкоди ефективності системи і пацієнту, користувачу та іншим особам.
- Налаштуйте свій смарт-пристрій відповідно до політики безпеки вашої установи. Наприклад, повідомлення та сповіщення від сторонніх додатків можуть перешкодити проведенню дослідження.



- Вибір неправильного або небезпечного режиму візуалізації може призвести до надмірної акустичної енергії для пацієнта під час обстеження.
- Тепло розсіюється через радіатор і металеву частину корпусу сканера. Не торкайтеся до цих частин і не прикладайте їх до пацієнта довше, ніж на одну хвилину. Тримайте сканер за чорну гумову ручку.

Сумісність продукту

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners поставляються з зарядним пристроєм і джерелом живлення. Компоненти та аксесуари моделей HD3 не сумісні з відмінними від HD3 і не взаємозамінні. Не використовуйте вашу систему в комбінації з іншими продуктами чи компонентами виготовлені не Clarius, крім випадків, коли Clarius не визнає ці продукти чи компоненти як сумісні.

Зміни і доповнення в систему можуть бути внесені тільки Clarius або третіми особами, прямо уповноваженими Clarius на це. Такі зміни і доповнення повинні відповідати всім законам і нормативним актам, що мають силу закону у відповідних юрисдикціях, а також передовим інженерним практикам. Системні зміни і доповнення, внесені без відповідної підготовки або з використанням незатверджених запасних частин, можуть призвести до пошкодження системи і травм персоналу.

Безпека акумулятора



- Якщо сканер не заряджається, скontaktуйте Clarius для того, щоб дізнатися про можливості заміни акумулятора.
- Тримайте сканер подалі від джерел тепла. Наприклад, не заряджайте сканер поблизу вогню чи обігрівача.
- Не кидайте сканер у вогонь.
- Не відкривайте, не роздавлюйте, не проколюйте сканер і не допускайте короткого замикання.
- Якщо сканер протікає або має неприємний запах, зверніться в службу технічної підтримки Clarius.
- Якщо акумулятор виділяє неприємний запах або нагрівається, деформований або знебарвлений, або має незвичний вигляд під час використання, зарядки або зберігання, негайно вийміть його і припиніть використання. Якщо у вас є які-небудь питання стосовно сканера, перейдіть на clarius.com/contact і скontaktуйте Clarius.
- Якщо сканер не використовується більше місяця, підтримуйте рівень заряду від 40% до 50%, щоб продовжити термін його служби, і зберігайте його при температурі від -20°C (-4°F) до 20°C (68°F).



Наступні дії можуть призвести до пошкодження акумулятора:

- Повернення батареї без інструкцій від служби технічної підтримки Clarius.
- Використання сканера при температурі нижче 0°C (32°F) чи вище 40°C (104°F).
- Заряджання сканера з використанням обладнання, що не відноситься до Clarius. Завжди заряджайте сканер за допомогою Clarius Charger HD3, наданого компанією Clarius.

Безпека очищення

Важливо чистити і обслуговувати ультразвукову систему і периферійні пристрої. Ретельне очищення особливо важливе для периферійних пристроїв, оскільки вони містять електромеханічні деталі. При постійному і надмірному впливі сонячного світла і вологості продуктивність і надійність сканера знижується.

Ви несете відповідальність за очищення та дезінфекцію сканера відповідно до інструкцій з очищення та дезінфекції, наведених у цьому посібнику. Інструкції з очищення та дезінфекції для Clarius Scanner HD3 перейдіть в розділ Очищення на сторінці 34.

Очисники та дезінфектори



- Використовуйте тільки чистячі та дезінфікуючі засоби, рекомендовані Clarius. Уникайте ацетону, метилетилкетону (МЕК), розчинників для фарби або інших сильних розчинників і абразивних миючих засобів.
- При чищенні і дезінфекції обладнання завжди надягайте захисні окуляри і рукавички.
- Дезінфікуючі засоби рекомендуються виходячи з їх хімічної сумісності (а не біологічної ефективності) з матеріалами виробу. Про біологічну ефективність дезінфікуючого засобу див. посібники та рекомендації виробника дезінфікуючого засобу, Управління з контролю за продуктами харчування та ліками США та Центрів з контролю захворювань США.
- Якщо використовується попередньо змішаний розчин, перевірте його термін придатності.
- Рівень дезінфекції, необхідний для сканера, визначається типом тканин, з якими він контактує. Переконайтеся, що дезінфікуючий засіб підходить для сканера і його додатків. Крім того, ознайомтеся з інструкціями на етикетці дезінфікуючого засобу та рекомендаціями Асоціації фахівців з інфекційного контролю, Управління з контролю за продуктами харчування та ліками США та Центрів з контролю захворювань США.
- Очищайте сканер після кожного використання. Це важливий крок перед дезінфекцією.
- При дезінфекції сканера переконайтеся, що міцність розчину і тривалість контакту відповідають вимогам дезінфекції.
- Вибір не рекомендованого рішення, використання розчину неправильної міцності або занурення сканера глибше або довше, ніж рекомендується, може призвести до пошкодження сканера і анулювання гарантії.
- Дотримуйтесь рекомендацій та інструкцій виробника при використанні чистячих і дезінфікуючих засобів.

Мінімізація впливу залишків дезінфікуючих засобів

Якщо ви використовуєте дезінфікуючий засіб на основі ОРА, на ваших сканерах можуть залишитися залишки розчину, якщо ви не будете уважно слідувати інструкціям виробника.

Щоб звести до мінімуму наслідки залишкового ОРА або будь-якого іншого дезінфікуючого засобу, Clarius рекомендує наступне:

- Дуже уважно дотримуйтесь інструкцій виробника дезінфікуючого засобу.
- Зменшіть час замочування сканерів у дезінфікуючому розчині до мінімуму, рекомендованого виробником дезінфікуючого засобу.

Фактори, що впливають на ефективність дезінфікуючих засобів

На ефективність дезінфікуючого розчину впливають такі фактори:

- Кількість і розташування мікроорганізмів
- Стійкість мікроорганізмів
- Концентрація і ефективність дезінфікуючих засобів
- Фізичні та хімічні фактори
- Органічні та неорганічні речовини
- Тривалість впливу
- Біоплівки

Догляд за сканером

Пух, пил і світло (в тому числі сонячне) не впливають на місткість акумулятора і його основні функції.



- Уникайте дотику до сканерів гострих предметів, таких як ножиці, скальпелі або ножі для припікання.
- Уникайте ударів сканера об тверді поверхні.
- Не використовуйте хірургічні щітки для чищення сканерів. Навіть м'які щітки можуть пошкодити сканери.
- Перед зберіганням сканерів переконайтеся, що вони повністю сухі. Якщо необхідно висушити об'єкти сканера або акустичне вікно, промокніть залишки м'якою тканиною, а не витирайте.
- Для дезінфекції сканерів використовуйте тільки рідкі розчини.
- Регулярно перевіряйте лінзи акустичного вікна сканера, як описано в розділі Очищення Очищення сторінці 34, що попередити погіршення якості зображень і пошкодження шкіри пацієнтів.



Наступні дії можуть нанести шкоду вашому сканеру:

- Очищення та дезінфекція сканера методом, неодобреним Clarius.
- Використання паперу чи абразивних продуктів. Вони можуть пошкодити м'які лінзи акустичного вікна сканера. Якщо лінзи пошкодженні до такої міри, що стають видимими елементи сканера, перестаньте його використовувати. Перейдіть на

www.clarius.com/contact і негайно зв'яжіться з Clarius. Оголені елементи сканера можуть спричинити загорання або удар електричним струмом.

- Замочування сканера на тривалий період. Використовуйте глибину та тривалість замочування, рекомендовану виробником.

Клінічна безпека

Безпека шприців



- Якщо голки не видно, не виконуйте процедуру введення голки.
- Перевірте розташування кінчика голки на зображенні. Clarius Scanner HD3 не може візуалізувати голку, яка знаходиться поза площиною.
- Тонкі голки можуть згинатися при попаданні в тканину. Перевірте положення голки, визначивши ехо-сигнали від голки.
- Переконайтеся, що ви не використовуєте помилкове зображення голки для визначення місця розташування голки. Помилкові зображення голки, викликані реверберацією або іншими артефактами тканини, можуть ввести вас в оману.

Безпека дефібрилятора

Якщо ви використовуєте Clarius Ultrasound Scanner і потрібна дефібриляція, використовуйте дефібрилятори, які не мають заземлених ланцюгів пацієнта. Щоб визначити, чи заземлений контур пацієнта-дефібрилятора, зверніться до посібника з обслуговування дефібрилятора або проконсультуйтеся з інженером-біомедиком.

Перед дефібриляцією видаліть будь-яку частину системи, яка торкається пацієнта.

Біологічна безпека



- Не використовуйте систему, яка показує нестійкі або неузгоджені оновлення зображень. Це вказує на апаратний збій, який необхідно усунути перед продовженням використання.
- Очистіть і продезінфікуйте Clarius Ultrasound Scanner відразу після використання.
- Не використовуйте Clarius Ultrasound Scanner на тваринах. Ветеринарні моделі Clarius Ultrasound Scanner є в доступі.

Латекс

Сканери Clarius не містять натурального латексу.

Оболонки та направляючі для біопсії, які ви обираєте для використання з Clarius Ultrasound Scanner, можуть містити латекс. Ознайомтеся з інструкціями виробника з техніки безпеки.

Нижче наведено рекомендації FDA щодо використання латексу:

- При зборі анамнезу пацієнтів включайте питання про чутливість до латексу. Для хірургічних і радіологічних пацієнтів, пацієнтів зі спіна біфіда і медичних працівників ця рекомендація особливо важлива. Питання про свербіж, висип або задишку після носіння латексних рукавичок або надування іграшкового повітряної кулі також варто внести до опитувальника. Зробіть позначки в картках пацієнтів з позитивними історіями.
- Якщо є підозра на чутливість до латексу, подумайте про те, щоб надіти не латексну рукавичку поверх латексної рукавички. Якщо і медичний працівник, і пацієнт чутливі, можна використовувати латексну рукавичку всередині. (Латексні рукавички з написом "гіпоалергенні" не завжди можуть запобігти побічним реакціям.)
- Кожен раз, коли латекс контактує зі слизовими оболонками, будьте уважні до можливості алергічної реакції.
- Якщо алергічна реакція дійсно виникає і є підозра, що це спричиняє латекс, повідомте пацієнту про можливу чутливість до латексу і розгляньте можливість імунологічного обстеження.
- Порадьте пацієнту повідомити медичним працівникам та персоналу швидкої допомоги про будь-яку відому чутливість до латексу перед проведенням медичних процедур. Запропонуйте пацієнтам з важкою чутливістю до латексу носити медичний ідентифікаційний браслет.

Біоефекти

Термальні

Теплові біоефекти спричиняються теплом, що виділяється при поглинанні ультразвукової енергії. Кількість тепла, що виділяється залежить від інтенсивності ультразвуку, часу впливу і здатності тканини до його поглинання.

Тканина поглинає енергію ультразвуку в різному ступені в залежності від характеристик поглинання тканини. Характеристики поглинання кількісно визначаються коефіцієнтом поглинання:

- Рідини: їх коефіцієнт поглинання майже дорівнює нулю. Рідини, такі як амніотична рідина, кров і сеча, поглинають дуже мало ультразвукової енергії. Це означає, що ультразвук проходить через рідину з дуже невеликим зниженням. І в рідині спостерігається невелике підвищення температури.
- Кості: коефіцієнт поглинання дуже високий. Щільна кістка дуже швидко поглинає енергію і викликає швидке підвищення температури. Доросла кістка поглинає майже всю наведену на неї акустичну енергію. Коефіцієнти поглинання кісткової тканини ембріоном сильно відрізняються в залежності від ступеня окостеніння.
- М'які тканини: щільність м'яких тканин різниться в залежності від органу, але щільність всередині органу не сильно відрізняється. Ми називаємо такі тканини м'якими, щоб відрізнити їх від твердих тканин, таких як кістка. Крім того, щільність тканини всередині конкретного органу не завжди однакова. Але для наших цілей ми припускаємо, що затухання рівномірне по всьому органу. Ми називаємо це однорідною моделлю м'яких тканин.

Ослаблення викликане:

- Поглинанням: енергія, що перетворюється в тепло.
- Розсіюванням: перенаправлення ультразвуку.

Механічні (Нетермальні)

Механічні біоефекти - це порогові явища, такі як кавітація, які виникають, коли вихідна потужність перевищує певний рівень. Цей поріг залежить від типу тканини.

Кавітація - це взаємодія ультразвуку з бульбашками газу, що викликає швидкі і потенційно великі зміни розміру бульбашок. Ці бульбашки виникають всередині матеріалів у місцях, які називаються місцями зародження, точна природа і джерело яких не зовсім зрозумілі в складному середовищі, такий як тканина або кров. Зміна розміру бульбашки може збільшити температуру і тиск всередині бульбашки, викликаючи механічне навантаження на навколишні тканини, прискорюючи утворення мікроструї рідини і генеруючи вільні радикали. Газовмісні структури, такі як легені, найбільш сприйнятливі до впливу акустичної кавітації; однак такі високочастотні ультразвуки не забезпечують достатнього часу для значного зростання бульбашок; тому кавітація малоімовірна за цих обставин. Фактори, що викликають кавітацію, включають тиск (стиснення, розрідження), частоту, фокусацію променя, природу хвиль (імпульсні/безперервні), ступінь стоячих хвиль, межі, а також природу і стан матеріалу.

Наукові дані свідчать про те, що виникнення перехідної кавітації є пороговим явищем. Існує комбінація значень тиску розрідження, ультразвукової частоти і ядер кавітації, які необхідні для виникнення інерційної кавітації. Якщо інерційна кавітація є пороговим явищем, то вплив рівнів тиску нижче порогового ніколи не викличе таких явищ, незалежно від тривалості впливу.

Існує дві категорії кавітації:

- Стабільна: стабільна кавітація пов'язана з вібруючими газовими тілами. При стабільній кавітації газове тіло безперервно коливається або пульсує в межах зрівноваженого розміру. Коли коливання встановлюються, рідке середовище навколо газового тіла починає текти; це явище називають мікропотоком. Було виявлено, що мікропотоки викликають стрес, достатній для руйнування клітинних мембран.
- Інерційна: під час інерційної (перехідної) кавітації бульбашки або кавітаційні ядра, які існували раніше, розширюються через тиск розрідження ультразвукового поля, а потім руйнуються при сильному захлопуванні. Весь процес відбувається за проміжок часу поряд. ку мікросекунд. Захлопування може призвести до величезного локального підвищення температури, яке може досягати тисяч градусів за Цельсієм і тиску, рівному сотням атмосфер, і все це в обсязі менше 1 μm^3 . Захлопування може пошкодити клітини і тканини, що в кінцевому підсумку призведе до загибелі клітин. Крім того, захопування бульбашок може призвести до утворення високореактивних хімічних сполук. Всі ці ефекти, мікропотоки, захопування і утворення хімічно активних речовин, відбуваються в дуже невеликому просторі навколо бульбашки і зачіпаючи лише кілька клітин.

Вплив на легені може призвести до невеликих локалізованих крововиливів при певних умовах у лабораторних тварин. Ці ураження проходять природним шляхом і не мають

тривалих наслідків у звичайних людей, але їх вплив на людей з певними ризиками не вивчалось.

Принцип АЛАРА

Керівний принцип використання діагностичного ультразвуку визначається принципом АЛАРА (настільки низький, як розумно досяжний). Поріг для діагностичних біоефектів ультразвуку не визначений, і визначення "розумного" залишається на розсуд і розуміння кваліфікованого персоналу. Неможливо сформулювати такий набір правил, який був би досить повним, щоб диктувати правильну реакцію на всі обставини. Зберігаючи вплив ультразвуку настільки низьким, наскільки це розумно при отриманні діагностичних зображень, ви можете звести до мінімуму біоефекти ультразвуку.

Індекси вихідного дисплея призначені для надання більш якісної інформації, щоб допомогти сонографістам, які використовують ультразвукову технологію, застосовувати принцип АЛАРА. Деякі змінні, що впливають на спосіб відображення вихідних даних, можуть бути використані для реалізації принципу АЛАРА:

- значення індексу
- розмір тіла
- розташування кістки щодо фокальної точки
- ослаблення в організмі
- час впливу ультразвуку (особливо корисна змінна, оскільки вона контролюється користувачем)

Застосування принципів АЛАРА

Обраний вами режим відображення системи залежить від інформації, яку необхідно отримати. Розуміння характеру використовуваного режиму візуалізації, частоти сканування, налаштувань системи, методів сканування, часу експозиції, можливостей системи і сканера, а також досвіду оператора дозволяє спеціалісту застосовувати принцип АЛАРА з обґрунтованим судженням і слідувати принципу АЛАРА.

Величина акустичної потужності залежить від оператора системи. Це рішення має ґрунтуватися на наступних факторах: тип пацієнта, тип обстеження, історія хвороби пацієнта, простота або складність отримання діагностично корисної інформації та потенційний локальний нагрів пацієнта через температуру поверхні сканера. Мета полягає в тому, щоб обмежити вплив на пацієнта найнижчого показника індексу протягом найкоротшого проміжку часу для досягнення прийнятних діагностичних результатів.

Високе значення індексу не обов'язково вказує на виникнення біоефекту; однак до нього слід поставитися серйозно. Ви несете відповідальність за те, щоб докласти всіх зусиль для зменшення можливих наслідків високого значення індексу шляхом обмеження часу експозиції.

Системні елементи керування (прямі, непрямі та приймальні) можуть бути використані для регулювання якості зображення та обмеження інтенсивності звуку та пов'язані з методами, які оператор може використовувати для реалізації АЛАРА.

Використання елементів регулювання системи для застосування принципів АЛАРА

Прямі регулятори

Система не має прямого управління виведенням, тому оператор повинен контролювати час експозиції і техніку сканування для реалізації принципу АЛАРА. Щоб гарантувати, що акустичні та теплові ліміти не перевищені для всіх режимів візуалізації, Clarius Ultrasound Scanner має здатність автоматичного регулювання вихідної потужності.

Система не перевищує середню просторову пікову тимчасову інтенсивність (I_{SPTA}) 720 МВт/см² для всіх режимів візуалізації. Система відповідає стандарту відображення вихідного сигналу (IEC 60601-2-37) і відповідає межах акустичної потужності Доріжки 3.

Непрямі регулятори

Регулятори, що впливають на режим зображення, режим очікування і глибина, побічно впливають на результат. Режим візуалізації визначає природу ультразвукового променя. Оскільки режим очікування зупиняє весь процес отримання зображення, але зберігає останнє зображення, що відображається на екрані, ви можете використовувати його для обмеження часу експозиції при вивченні зображення і збереженні положення сканера під час сканування. Деякі регулятори, такі як глибина, показують приблизну кореляцію з результатами і можуть використовуватися в якості загального засобу для непрямого зменшення MI або TI.

Регулятори побічно впливають на інтенсивність:

- Частота повторення імпульсів: чим вищий PRF, тим більше вихідних імпульсів в секунду, що збільшує середню інтенсивність.
- Глибина фокусування: встановлення фокусу сканера на потрібній глибині покращує роздільну здатність цієї структури без необхідності збільшувати інтенсивність для кращої візуалізації.
- Тривалість імпульсу: як правило, чим довший імпульс, тим більше середнє значення інтенсивності за певний час, що одночасно підвищує температуру в тканині і трохи збільшує ймовірність кавітації.
- Час витримки: режими сканування, такі як В-режим візуалізації, розподіляють енергію за великим обсягом. У режимах сканування (обладнання утримує промінь нерухомим) найвища температура часто спостерігається на поверхні, де ультразвук проникає в тіло.

Датчики

Елементи управління датчиком не мають впливу на вихідний результат. Наступні елементи управління датчиком впливають на зображення лише:

- Контроль посилення або часу посилення (TGC)
- Динамічний діапазон
- Подальша обробка

Відповідальність користувача

Різні режими роботи і рівні продуктивності означають, що користувачі повинні брати на себе велику відповідальність. Цим моментом дуже часто нехтують: багато хто припускає, що якщо інструмент "схвалений FDA", то ризику біоефектів немає. Це твердження є неточним, оскільки зміна режиму роботи або маніпулювання елементами управління може привести до серйозних змін в роботі і, отже, у впливі. Іншими словами, відбувається перенесення відповідальності за безпеку пацієнтів з виробника на користувача.

Для отримання хорошої діагностичної інформації необхідна висока амплітуда зворотного сигналу. За рахунок більш високої вихідної потужності, аналогічно з гучною розмовою, або за рахунок посилення датчика, аналогічно до слухового апарату з регулятором гучності. Ви повинні отримати найкращу діагностичну інформацію при мінімальному впливі на пацієнта. Поріг, при якому енергія ультразвуку викликає біоефекти для кожного окремого пацієнта, невідомий, тому ви повинні отримувати максимум інформації при мінімально можливому вихідному рівні, регулюючи вихідну інтенсивність обладнання.

В якості загальних рекомендацій:

1. Виберіть правильну частоту сканування застосування сканера.
2. Почніть із зображень низької якості.
3. Оптимізуйте зображення за допомогою фокусування, посилення датчика та інших елементів управління зображенням.
4. Якщо зображення все ще не є діагностично корисним, збільшуйте потужність.

Додаткові застереження:

- Скоротіть час сканування, виконуючи тільки ті процедури, які необхідні з медичної точки зору.
- Використовуйте діагностичні ультразвукові дослідження ефективно і за показаннями, як і всі інші медичні інструменти.
- Поспіх може призвести до отримання поганих результатів обстеження, що може вимагати проведення додаткових обстежень, що потім збільшує час контакту.
- Виберіть відповідний діапазон TI і MI для поставленого завдання.
- Зверніть увагу, що на результат впливає частота, фокус, довжина імпульсу і час використання.

Дисплей виводу

Дисплей виводу надає користувачеві інформацію про потенційні біоефекти, які можуть бути викликані випромінюваною енергією ультразвуку. Володіючи цією інформацією, користувачі можуть краще контролювати діагностичне ультразвукове обладнання та обстеження, щоб гарантувати отримання необхідної діагностичної інформації з мінімальним ризиком для пацієнта.

Стандарти дисплея

Дисплей виводу системи складається з наступних індексів впливу для індикації потенційних теплових і механічних впливів:

- TI: це значення безперервно відображається в діапазоні від 0,0 до максимальної вихідної потужності, в залежності від сканера і додатків, з кроком 0,1 і складається з наступних індексів:
 - тепловий індекс для м'яких тканин (TIS)
 - тепловий індекс для кістки (TIB)
 - тепловий індекс черепної кістки (TIC)

Зведіть індекси відображення вихідних даних до мінімуму. Виберіть TI на основі:

- Приблизний індекс для застосування: TIS використовується для візуалізації м'яких тканин, TIB для фокусування на кістці або поблизу кістки, а TIC для візуалізації через кістку поблизу поверхні (наприклад, при обстеженні черепа).
- Фактори, які можуть створити штучно високі або низькі показники TI: розташування рідини або кістки або ж кровотік. Наприклад, Чи існує тканинний шлях, який сильно ослаблює сигнал, так що фактичний потенціал для локального нагріву ділянки менший, ніж показує TI?
- Режими сканування в порівнянні з несканованими режимами роботи, що впливають на TI: для режимів сканування (таких як B-режим) нагрів, як правило, відбувається поблизу поверхні. Для несканованих режимів (таких як M-режим або режими доплерівського типу) потенціал нагріву, як правило, знаходиться глибше в фокальній зоні.
- MI: це значення безперервно постійно відображається в діапазоні від 0,0 до 1,9 з кроком 0,1.

Виведення TI

TI вказує на будь-які умови, які можуть призвести до підвищення температури на поверхні тіла, в тканинах тіла або в точці фокусування ультразвукового променя на кістці. TI інформує Вас про потенційне підвищення температури тканин тіла, оцінюючи підвищення температури в тих тканинах тіла, які мають певні властивості. На фактичне підвищення температури впливають такі фактори, як тип тканини, судинність і режим роботи. Використовуйте TI як орієнтир для реалізації принципу ALARA.

Ви можете вибрати відображення одного з наступних типів індексів TI:

- TIS: вказує на можливість нагрівання всередині м'якої однорідної тканини.
- TIB: вказує на можливість нагрівання у фокусі або поблизу нього після проходження ультразвукового променя через м'які тканини або рідину. Наприклад, під час або поблизу ембріональної кістки другого або третього триместру вагітності.
- TIC: вказує на можливість нагрівання кістки на поверхні або поблизу неї. Наприклад, черепна кістка.

Виведення MI

Чим вище значення MI, тим більша ймовірність виникнення механічних біоефектів. Потенціал механічних біоефектів залежить від пікового тиску розрідження і частоти ультразвуку. MI враховує ці два фактори. Не існує певного значення MI, що вказує на виникнення механічного впливу. Використовуйте MI як орієнтир для реалізації принципу АЛАРА.

При інтерпретації MI пам'ятайте, що він призначений для оцінки потенціалу механічних біоефектів. Чим вище значення індексу, тим більший потенціал. Однак ні MI = 1, ні будь-який інший рівень не вказує на те, що біоефект дійсно його для реалізації принципу АЛАРА.

Точність дисплея

MI і TI мають точність 0,1 юніта в системі.

Оцінки точності відображення MI і TI наведені в таблицях акустичного виведення. При оцінці точності відображуваних значень враховуються наступні фактори:

- апаратні варіації
Відмінності між сканерами і системами є результатом ефективності п'єзоелектричних кристалів, відмінностей в імпедансі, пов'язаних з процесом, і змін параметрів фокусування чутливих лінз.
- точність алгоритму оцінки
Відмінності в регулюванні напруги і ефективності системи імпульсного генератора також сприяють мінливості. Алгоритмам, які використовують для оцінки значень акустичного виведення в діапазоні можливих умов роботи системи і імпульсних напруг, також притаманні невизначеності.
- варіабельність вимірювань
Неточності в лабораторних вимірах можуть бути викликані калібруванням і продуктивністю гідрофона, позиціонування, вирівнювання і точність оцифровку, а також відмінностями між операторами, які здійснюють дослідження.

Елементи управління, що впливають на індекси виведення

Використовуйте системні елементи управління для зміни значень TI і MI.

Регулятори потужності

На дисплеї відображаються два вихідних значення в реальному часі: TI і MI. Вони змінюються в міру того, як система реагує на регулювання потужності. Значення TI та/або MI відображатимуться щоразу, коли значення індексу перевищують 0,4 (безвимірні).

Елементи керування В-режимом

- Фокус:
Коли фокальна глибина близька до природного фокусування сканера, MI може бути вищим.

Інші ефекти управління

- Глибина В-режиму:

Збільшення двовимірної глибини автоматично зменшить частоту кадрів в режимі В, тим самим зменшуючи TI. Система також може автоматично вибирати глибшу двовимірну фокусну глибину. Зміна глибини фокусування може призвести до зміни MI. Відображуваний MI відповідає зоні з найбільшим значенням MI.

- Застосування:

Параметри акустичного виводу за замовчуванням встановлюються при виборі програми. Заводські налаштування за замовчуванням залежать від сканера, програми та режиму. Значення за замовчуванням були обрані нижче меж FDA для використання за призначенням.

- Елементи керування режимом візуалізації:

При виборі нового режиму візуалізації як TI, так і MI можуть змінитися на Налаштування за замовчуванням. Кожен режим має відповідну частоту повторення імпульсів і точку максимальної інтенсивності. У комбінованих або одночасних режимах TI являє собою суму впливу від ввімкнених режимів, а виведений MI є найбільшим з значень MI, пов'язаних з кожним режимом і фокальною зоною. Система повернеться в раніше обраний стан, якщо режим буде вимкнений, а потім обраний повторно.

- Сканер:

Кожен тип сканера має унікальні характеристики для області контакту, форми променя і центральної частоти. Вибір сканера ініціалізує його налаштування за замовчуванням, які різняться в залежності від сканера, програми та обраного режиму. Ці значення за замовчуванням встановлені нижче меж FDA для використання за призначенням.

Приклад зменшення вивідних даних:

Уявіть, що ми готуємося зробити УЗД печінки. Перше, що нам потрібно зробити, це вибрати відповідну частоту сканування. Потім ми налаштовуємо інтенсивність (або потужності) передачі. Переконаємося, що вона встановлена на мінімально можливому рівні для отримання зображення. Ми налаштовуємо фокус на область дослідження, а потім збільшуємо коефіцієнт посилення датчика, щоб отримати рівномірне зображення тканини. Якщо ми зможемо отримати гарне зображення, збільшивши коефіцієнт посилення, ми зможемо знизити вихідну потужність і продовжувати збільшувати коефіцієнт посилення. Тільки після внесення цих коректив і якщо рівні проникнення в тканини або ехо-амплітуди недостатні, ми повинні збільшити виведення до наступного рівня.

Акустика

Сканер є найбільш важливим фактором якості зображення. Оптимальне зображення не може бути отримано без правильного сканера. Система оптимізована для використання з обраним вами типом сканера.

Система обмежує температуру контакту з пацієнтом до 43 °C (109 °F), а значення акустичної потужності відповідають відповідним обмеженням Управління з контролю за продуктами і

ліками США. Схема захисту живлення захищає від перевантаження по струму. Якщо схема захисту живлення монітора виявляє перевантаження по струму, то живлення сканера негайно вимикається, запобігаючи перегріву поверхні сканера і обмежуючи акустичне виведення. Перевірка схеми захисту живлення виконується при нормальній роботі системи.

Підвищення температури менш ніж на 1,5°C (2,7°F) вважається нешкідливим для тканин людини (включаючи ембріон). Температури, що перевищують цю, можуть завдати шкоди при певному періоді використання. Підвищення температури на 4°C (7,2°F), підтримуване протягом п'яти хвилин або більше, вважається потенційно небезпечним для плода або ембріона.

Акустичні артефакти

Акустичний артефакт - це інформація, присутня або відсутня на зображенні, яка неправильно вказує на зображувану структуру або потік. Приклади акустичних артефактів, що перешкоджають правильній інтерпретації:

- Додані об'єкти, що відображаються у вигляді плям, потовщення зрізу, реверберації, дзеркального відображення, хвоста комети або кільця вниз.
- Відсутність об'єктів через погану роздільну здатність.
- Неправильна яскравість об'єкта через затінення або посилення.
- Неправильне розташування об'єкта через заломлення, багатопроменеві відображення, бічні долі, помилки швидкості або неоднозначності діапазону.
- Неправильний розмір об'єкта через погану роздільну здатність, заломлення або помилку швидкості.
- Неправильна форма об'єкта через погану роздільну здатність, заломлення або помилку швидкості.

Акустичний вивід і вимірювання

Акустична потужність для цієї системи була виміряна і розрахована відповідно до "Стандартів вимірювання акустичної потужності для діагностичного ультразвукового обладнання" (Редакція 3, AIUM, NEMA, 2004), "Стандартів для відображення в реальному часі показників теплової та механічної акустичної потужності діагностичного ультразвукового обладнання" (Редакція 2, AIUM, NEMA, 2004) і документом FDA від вересня 2008 року "Інформація для виробників, які бажають отримати дозвіл на продаж діагностичних ультразвукових систем і сканерів".

Інтенсивність In Situ, знижена та у воді

Всі параметри інтенсивності вимірюються у воді. Оскільки вода поглинає дуже мало акустичної енергії, ці вимірювання води є найгіршим значенням. Біологічна тканина дійсно поглинає акустичну енергію. Справжнє значення інтенсивності в будь-якій точці залежить від кількості і типу тканини, а також частоти ультразвуку, що проходить через тканину. Значення інтенсивності в тканині in situ було оцінено за допомогою наступної формули:

In situ = Вода $[e - (0,23 \text{ alf})]$, де:

Змінна	Значення
In Situ	Значення інтенсивності in situ
Вода	Оцінка інтенсивності у воді
e	2,7183
a	Коефіцієнт загасання
Тканина	a (дБсм-МГц)
Амніотична рідина	0,006
Мозок	0,53
Серце	0,66
Нирка	0,79
Печінка	0,43
М'язи	0,55
l	Лінія шкіри до глибини вимірювання (см)
f	Центральна частота комбінації сканер / система / режим (МГц)

Оскільки ультразвуковий шлях під час дослідження, швидше за все, буде проходити через тканини різної довжини і типів, важко оцінити справжню інтенсивність in situ. Коефіцієнт згасання 0,3 використовується для загальної звітності. Таким чином, значення in situ, яке зазвичай вказують, використовує формулу:

$$\text{Знижений рівень in situ} = \text{Вода} [e - (0,069 \text{ lf})]$$

Оскільки це значення не є істинною інтенсивністю in situ, використовується термін "занижена".

Математичне зменшення вимірювань на водній основі з використанням коефіцієнта 0,3 дБ/см МГц може призвести до більш низьких значень акустичного впливу, ніж було б виміряно в однорідній тканині 0,3 дБ/см МГц. Це вірно, тому сигнали акустичної енергії, що поширюються нелінійно, виявляються в більшій мірі спотвореними, сатурованими і поглинутими у воді, ніж в тканинах, де загасання, присутнє по всьому шляху проходження тканини, ослабить наростання нелінійних ефектів.

Максимальне знижене і максимальне значення у воді не завжди виникають при одних і тих же умовах експлуатації. Отже, повідомлені максимальні значення води і занижені значення можуть не бути пов'язані формулою in situ (заниженою). Наприклад: багатозонний матричний сканер з максимальною інтенсивністю води в найглибшій зоні може мати найбільшу занижену інтенсивність в одній з найдрібніших фокальних зон.

Висновки щодо тканинних моделей і дослідження обладнання

Моделі тканин необхідні для оцінки рівнів ослаблення і акустичного впливу *in situ* за результатами вимірювань акустичної потужності, виконаних у воді. В даний час доступні моделі мають обмежену точність через різні шляхи проходження тканин під час діагностичного ультразвукового впливу і невизначеності щодо акустичних властивостей м'яких тканин. Жодна модель тканини не підходить для прогнозування впливу у всіх ситуаціях на основі вимірювань, проведених у воді, і для оцінки впливу для конкретних застосувань необхідно постійне вдосконалення і перевірка цих моделей.

При оцінці рівнів впливу зазвичай використовується модель однорідної тканини з коефіцієнтом ослаблення 0,3 дБ/см МГц на всьому шляху променя. Модель консервативна в тому сенсі, що вона переоцінює акустичний вплив *in situ*, коли шлях між сканером і необхідною ділянкою повністю складається з м'яких тканин, оскільки коефіцієнт ослаблення м'яких тканин зазвичай перевищує 0,3 дБ/см МГц. Коли шлях містить значну кількість рідини, як наприклад під час вагітності першого і другого триместру, сканованих трансабдомінально, ця модель може недооцінювати акустичний вплив *in situ*. Величина похибки залежить від кожної конкретної ситуації. Наприклад, коли довжина шляху променя перевищує 3 см, а середовище поширення переважно рідка (умови, які можуть існувати під час трансабдомінального сканування ОВ), більш точне значення для коефіцієнта зниження становить 0,1 дБ/см МГц.

Моделі тканин з фіксованим проходом, в яких товщина м'яких тканин є сталою, іноді використовуються для оцінки акустичного впливу *in situ*, коли шлях променя довший 3 см і складається в основному з рідини. Коли ця модель використовується для оцінки максимального впливу на плід під час трансабдомінального сканування, значення 1 дБ/см МГц може використовуватися протягом усіх триместрів.

Максимальні рівні акустичної потужності діагностичних ультразвукових сканерів мають широкий діапазон значень:

- Огляд моделей 1990 року показав значення MI від 0,1 до 1 при їх найвищих налаштуваннях продуктивності. Відомо, що для наявного в даний час обладнання максимальні значення MI складають приблизно 2. Максимальні значення MI аналогічні для В-режиму реального часу, m-режиму і PW-доплера.
- Обчислені оцінки верхніх меж підвищення температури під час трансабдомінального сканування були отримані в ході обстеження доплерівського обладнання 1988 і 1990 років. Переважна більшість моделей давали верхні межі менше 1 °C і 4 °C (1,8°F і 7,2°F) для впливу на тканини плода першого триместру і кістки плода другого триместру відповідно. Найбільші отримані значення склали приблизно 1,5°C (2,7°F) для тканини плода першого триместру і 7°C (12,6°F) для кістки плода другого триместру. Розрахункові максимальні значення підвищення температури, наведені тут, відносяться до моделі тканини з "фіксованим шляхом" і призначені для сканерів, що мають значення I_{spta} (знижені), що перевищують 500 мВт/см². Підвищення температури кісток і тканин плода було розраховано на основі процедур розрахунку, наведених у розділах 4.3.2.1 - 4.3.2.6 у розділі "Біоефекти та безпека діагностичного ультразвуку" (звіт AIUM, 28 січня 1993 р.).

Точність і невизначеність акустичних вимірів

Всі записи таблиці були отримані при одних і тих же умовах експлуатації, які призводять до максимального значення індексу в першому стовпці таблиць. Точність і невизначеність вимірювань потужності, тиску, інтенсивності і частоти наведені в наступних таблицях.



Точність вимірювання наступних величин визначається шляхом проведення повторних вимірювань і вказівки стандартного відхилення у відсотках.

ТОЧНІСТЬ АКУСТИЧНИХ ВИМІРЮВАНЬ

Кількість	Точність (Стандартне відхилення у відсотках)
Pr - занижений піковий тиск розрідження, виміряний в мегапаскалях (МПа)	Pr: 5,4%
Wo - потужність ультразвуку в міліваттах (мВт)	6,2%
f _c - центральна частота в мегагерцах (МГц) (визначення NEMA UD-2)	<1%
PII.3-Інтеграл інтенсивності імпульсу із заниженим просторовим піком в джоулях на квадратний сантиметр (Дж/см ²)	PII.3: 3,2%

НЕТОЧЕНІСТЬ АКУСТИЧНИХ ВИМІРЮВАНЬ

Кількість	Похибка вимірювання (Відсоток, рівень достовірності 95%)
Pr - занижений піковий тиск розрідження, виміряний в мегапаскалях (МПа)	Pr: ±11,3%
Wo - потужність ультразвуку в міліваттах (мВт)	±10%

Пожежна і електрична безпека

Пожежна безпека

Завжди майте в наявності вогнегасники як для електричних, так і для неелектричних пожеж.

У разі пожежі електричного або хімічного походження використовуйте тільки вогнегасники, спеціально марковані для таких цілей. Використання води або інших рідин може призвести до летального результату або інших серйозних травм. Щоб знизити ризик ураження електричним струмом, спробуйте ізолювати пристрій, якщо це безпечно.

Використання електротехнічних виробів в умовах, для яких вони не призначені, може привести до загоряння або вибуху. Застосовуйте і дотримуйтесь відповідних протипожежних правил для відповідного типу медичної зони.

Електрична безпека



- Щоб знизити небезпеку ураження електричним струмом, перед використанням огляньте лицьову панель і корпус сканера. Припиніть використання, якщо корпус пошкоджений, або якщо поверхня тріснута, сколота або розбита.
- Всі сканери, що контактують з пацієнтом, які спеціально не вказані як захищені від дефібриляції, повинні бути зняті з пацієнта перед подачею високовольтного імпульсу дефібриляції.
- Високочастотні електричні сигнали від ультразвуку можуть заважати роботі кардіостимулятора. Будьте уважні до цієї малоймовірної, але потенційної небезпеки і припиніть використання системи, якщо помітите, що вона заважає роботі кардіостимулятора.
- Підключення аксесуарів, що не поставляються або не схвалені компанією Clarius, може призвести до ураження електричним струмом.
- Електрохірургічні установки (ESU) та інші сканери навмисно вводять у пацієнта радіочастотні електромагнітні поля (струми). Оскільки частоти ультразвукового зображення знаходяться в радіочастотному діапазоні, схеми ультразвукового сканера чутливі до радіочастотних перешкод.
- Небезпека опіку може виникнути в результаті використання хірургічного обладнання з дефектом з'єднання високочастотного хірургічного нейтрального електрода. Не використовуйте сканери з високочастотним хірургічним обладнанням.
- Використання аксесуарів, відмінних від тих, які вказані для використання з Clarius Ultrasound Scanner, може призвести до збільшення викидів системи.

Електромагнітна безпека

Clarius Scanner HD3 використовує бездротову технологію для зв'язку з вашим смарт-пристроєм. На бездротовий зв'язок можуть вплинути погодні умови і радіочастотні перешкоди. Такі умови не призведуть до погіршення безпеки Clarius Ultrasound Scanner, але на отриманому зображенні можуть з'явитися ознаки небажаного шуму і/або артефактів. Технологія, що використовується в Clarius Ultrasound Scanner, призначена для мінімізації цих впливів, але не може повністю усунути їх.

Електромагнітна сумісність

Clarius Ultrasound Scanner виготовлений відповідно до існуючих вимог до електромагнітної сумісності, пройшов випробування і був визнаний відповідним стандартам електромагнітної сумісності для забезпечення розумного захисту від шкідливих перешкод в типовій медичній установі.

Використання цієї системи в присутності електромагнітного поля може призвести до миттєвого погіршення якості зображення. Якщо це відбувається часто, вивчіть навколишнє середовище, навколишню систему, і визначте можливі джерела випромінювання. Ці погіршення можуть бути викликані іншим електричним обладнанням:

- Яке знаходиться в цій же або суміжній кімнаті.
- Портативне або мобільне обладнання радіочастотного зв'язку (наприклад, стільникові телефони і пейджери).
- Радіо -, телевізійне або мікрохвильове обладнання, розташоване поблизу.

Вбудований радіоприймач сканера працює в діапазонах 2.4 ГГц і 5 ГГц і підтримує:

- Bluetooth 4.1, а також CSA2.
- Швидкості передачі даних стандарту IEEE 802.11 a, 802.11 b/g і стандарту IEEE 802.11 n з частотою 20 МГц або 40 МГц SISO і 20 МГц MIMO.



Застереження:

- Використання деталей та аксесуарів, не рекомендованих Clarius, може призвести до збільшення викидів або зниження стійкості системи. Використовуйте лише аксесуари та периферійні пристрої, рекомендовані Clarius.
- Запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності медичного обладнання повинні дотримуватися у відповідності з інформацією, що міститься в супровідних документах цієї системи.
- У Канаді пристрій для роботи в діапазоні 5150 – 5250 МГц призначений лише для використання в приміщенні, щоб зменшити потенційні перешкоди для мобільних супутникових систем, що працюють на одному каналі.

Примітка. Параметрами для вибору діапазону каналів ультразвукового сканера Clarius керує Clarius Mobile Health Corp. відповідно до місцевих правил бездротового зв'язку. Вибрану смугу каналів можна знайти на сторінці «Статус» програми. Користувачі повинні переконатися, що використання смуги каналів відповідає дозволенім смугам у приміщеннях і поза приміщеннями згідно з місцевими правилами бездротового зв'язку.

Запобіжні заходи при електростатичному розряді:

Електростатичний розряд (ESD), або статичний удар, виникає в результаті передачі електричного заряду від людини або предмета з більш високим зарядом до предмета з більш низьким зарядом. Електростатичний розряд найбільш поширений в умовах низької вологості, часто викликається опаленням або кондиціонуванням повітря.



Для зменшення електростатичного розряду:

- Використовуйте антистатичний спрей для килимів та лінолеуму. Або використовуйте дріт заземлення між системою та столом або ліжком пацієнта.

Електромагнітне випромінювання

Переконайтеся, що Clarius Ultrasound Scanner використовується тільки в тих умовах експлуатації, які вказані в наступній таблиці. Експлуатація системи в середовищі, яке не відповідає цим умовам, може привести до зниження продуктивності системи.

ДЕКЛАРАЦІЯ ЕЛЕКТРОМАГНІТНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ

Тест на опромінення	Відповідність	Електромагнітне середовище
Радіочастотні випромінювання, CISPR 11	Група 1	Система використовує радіочастотну енергію тільки для свого внутрішнього функціонування. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи викличе будь-які перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поруч.
Радіочастотні випромінювання, CISPR 11	Клас А	Система підходить для використання у всіх установах, за винятком побутових установ і тих, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, що живить будівлі побутового використання.
Гармонічні випромінювання, IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / випромінювання, IEC 61000-3-3	Відповідність	

Це обладнання було перевірено та визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці обмеження створено для забезпечення розумного захисту від шкідливих перешкод під час встановлення в житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію та, якщо його встановити та використовувати не відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди радіозв'язку. Однак немає жодної гарантії, що перешкоди не виникнуть під час конкретного встановлення. Якщо це обладнання справді створює шкідливі перешкоди радіо- чи телевізійному прийому, що можна визначити, вимкнувши й увімкнувши обладнання, користувачеві пропонується спробувати усунути перешкоди за допомогою одного чи кількох із наведених нижче заходів:

- Переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену.
- Збільште відстань між обладнанням і приймачем.
- Підключіть обладнання до розетки в ланцюзі, відмінному від того, до якого підключено приймач.
- Зверніться по допомогу до дилера або досвідченого радіо/телетехніка.

Електромагнітна стійкість

Тест на стійкість	Рівень випробувань IEC 60601-1-2	Рівень відповідності вимогам
ESD @ передача в режимі акумулятора і режим зарядки* EN/IEC 61000-4-2	+/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ Контакт +/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ, +/-15 кВ Повітря	+/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ Контакт +/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ, +/-15 кВ Повітря
Стійкість до випромінювання, радіочастотного електромагнітного поля (1 кГц 80% ам для ETSI 301 489-1 і -17,2 Гц модуляція для IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 В/М Модуляція 2 Гц 80% АМ в 1 кГц модуляції	3 В/М Модуляція 2 Гц 80% АМ в 1 кГц модуляції
Електричний швидкий перехідний режим при зарядці IEC 61000-4-4	+/-0,5 кВ, +/-1,0 кВ +/-2,0 кВ	+/-0,5 кВ, +/-1,0 кВ +/-2,0 кВ

Тест на стійкість	Рівень випробувань IEC 60601-1-2	Рівень відповідності вимогам
Стійкість до перенапруги IEC 61000-4-5	0,5 кВ, 1,0 кВ диференціальний режим	0,5 кВ, 1,0 кВ диференціальний режим
Проведений тест на радіочастотну електромагнітну витривалість IEC 61000-4-6	3 VRMS поза ISM, 6VRMS в діапазонах ISM, 80% AM на 1 кГц	3 VRMS поза ISM, 6VRMS в діапазонах ISM, 80% AM на 1 кГц
Випробування на стійкість до частотного магнітного поля IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Падіння/перепади напруги IEC 61000-4-8	0% для 0,5 циклу @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% для 1 циклу @ 0° 70% для 25/30 циклів (50/60 Гц) @ 0° 0% для 250/300 циклів @ 0°	0% для 0,5 циклу @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% для 1 циклу @ 0° 70% для 25/30 циклів (50/60 Гц) @ 0° 0% для 250/300 циклів @ 0°

* Для ETSI 301 489-1 і ETSI 301 489-17: протестовано лише в режимі передачі, але для цього виробника доступний режим очікування.

Електромагнітні перешкоди

Вплив електромагнітних перешкод (EMI) від іншого обладнання на Clarius Ultrasound Scanner залежить від режиму роботи системи, налаштувань управління зображенням, а також типу і рівням електромагнітних явищ. Електромагнітні явища можуть бути переривчастими, що ускладнює ідентифікацію джерела.



Якщо ви відчуваєте електромагнітні перешкоди, будьте обережні, якщо ви продовжуєте використовувати систему, або подумайте про перенесення вашої системи.

У наступній таблиці описані типові перешкоди, що спостерігаються в системах візуалізації. Неможливо описати всі прояви перешкод, оскільки це залежить від багатьох параметрів передавального обладнання, наприклад, типу модуляції, носія сигналу, типу джерела і переданого рівня. Крім того, перешкоди можуть погіршити продуктивність системи візуалізації і стати невидимими на зображенні. Якщо результати діагностики викликають підозри, підтвердіть діагноз іншими методами.

Режим візуалізації	ESD ¹	RF ²	Лінія електропередачі ³
В-Режим	Зміна режиму роботи, системних налаштувань або скидання системи. Короткі спалахи на відображеному або записаному зображенні	Для сканерів секторних зображень - білі радіальні смуги або спалахи в центральних лініях зображення. Для сканерів з лінійною візуалізацією - білі вертикальні смуги, іноді більш помітні з боків зображення.	Білі крапки, штрихи або діагональні лінії поблизу центру зображення.

1. Електростатичний розряд, викликаний накопиченням електричного заряду на ізольованих поверхнях або людях.
2. Радіочастотна енергія від радіочастотного передавального обладнання, такого як портативні телефони, портативні радіоприймачі, бездротові пристрої, комерційні радіо - і телевізійні станції і так далі.
3. Проведені перешкоди на лініях електропередачі або підключених кабелях, викликані іншим обладнанням, таким як імпульсні джерела живлення, електричні елементи управління і природні явища, такі як блискавка.

Відстань між об'єктами

Рекомендована відстань для розділення

У наступній таблиці показані рекомендовані відстані для установки системи від будь-якого радіочастотного передавального обладнання. Для зниження ризику перешкод при використанні портативного і мобільного радіочастотного обладнання зв'язку дотримуйтесь рекомендовану відстань (розраховане за рівнянням, застосованому до частоти передавача). Переконайтеся, що напруга від стаціонарних радіочастотних передавачів, виявлених в процесі огляду простору, менше зазначеного в таблиці нормального рівня в кожному діапазоні частот.

Напругу поля важко точно передбачити теоретично, якщо воно походить від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/бездротових) і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіо AM і FM і телебачення. Щоб оцінити електромагнітну обстановку від стаціонарних радіочастотних передавачів, розгляньте можливість проведення електромагнітного обстеження простору. Якщо виміряна напруга поля в просторі, в якому використовується система, перевищує відповідний рівень, зазначений в таблиці, поспостерігайте за системою і переконайтеся, що вона нормально функціонує. Якщо виявлені аномальні явища, розгляньте можливість переорієнтації або переміщення системи.



На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високий діапазон частот.

Рекомендації, щодо відстані розміщення інших приладів, наведені в наступній таблиці, можуть застосовуватися не до всіх випадків. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від структур, об'єктів і людей.

У таблиці наведено рекомендації щодо кондуктивних та випромінюваних перешкод від портативного та стаціонарного радіопередавального обладнання.

РЕКОМЕНДОВАНІ ДИСТАНЦІЇ ВІДДІЛЕННЯ ПЕРЕДАВАЧІВ РАДІОЧАСТОТНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	від 150 кГц до 80 МГц	від 80 до 800 МГц	від 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35 м (13,8 дюйми)	0,12 м (4,7 дюйми)	0,23 м (9,1 дюйми)
0,1	1,1 м (3,6 фути)	0,38 м (15 дюймів)	0,73 м (28,7 дюйми)
1	3,5 м (11,5 футів)	1,2 м (3,9 фути)	2,3 м (7,5 футів)
10	11 м (36,1 фути)	3,8 м (12,5 фути)	7,3 м (24 фути)
100	35 м (114,8 фути)	12 м (39,4 фути)	23 м (75,5 фути)

Наприклад, якщо портативний передавач має максимальну потужність 1 Вт і робочу частоту 156 МГц, він може працювати на відстані більше 1,2 м (3,9 фути) від системи. Аналогічно, смарт-пристрій бездротової локальної мережі Bluetooth потужністю 0,01 Вт, що працює на частоті 2,4 ГГц, має розташовуватися не ближче 0,24 м (9,5 дюйма) від будь-якої частини системи.

Запобігання електромагнітним перешкодам

Ультразвукова система призначена для прийому сигналів на радіочастотах, що робить їх сприйнятливими до перешкод, створюваних джерелами радіочастотної енергії. Іншими прикладами перешкод є медичне обладнання, продукти інформаційних технологій, а також вишки радіо - і телевізійної передачі.

Щоб визначити джерело, з'ясуйте, чи пов'язана проблема з системою або середовищем сканування:

- Чи є перешкоди переривчастими або постійними?
- Чи виникають перешкоди тільки при використанні одного сканера або декількох сканерів?
- Чи є у двох різних сканерів, що працюють на одній і тій же частоті, одна і та ж проблема?
- Чи наявні перешкоди, якщо система переміщена в інше місце на об'єкті?
- Чи можна послабити канал електромагнітного зв'язку? Наприклад, розміщення сканера або принтера поблизу кабелю ЕКГ може посилити електромагнітні перешкоди. Переміщення кабелю або іншого медичного обладнання подалі від місця розташування сканера або принтера може привести до зменшення електромагнітних перешкод.

Якщо ви виявите джерело перешкод, перейдіть до clarius.com/contact і зв'яжіться з Clarius.

Посилання



Відповідність вимогам

Продукція Clarius відповідає міжнародним і національним стандартам і законам. Користувачі несуть відповідальність за те, щоб обраний смарт пристрій і сканер відповідали законодавству, в юрисдикції якого використовується продукт. Clarius відповідає всім нормативним стандартам, перерахованим у цьому розділі.

Clarius Ultrasound Scanner

Класифікація продукту

Класифікація:

- Пристрій зі сканерами (обладнання ME з внутрішнім живленням):
 - Health Canada: Клас III
 - FDA США: Клас II
 - ЄС: Клас IIa
- Сканери: тип застосовуваних деталей BF, IP67
- Зарядний пристрій HD3: IP00
- Звичайне обладнання / тривала робота
- Non-AP/APG

Примітка:

- Нотифікований орган провів оцінку відповідності ультразвукового сканера Clarius HD3. Пристрій має маркування CE, за яким слідує 4-значний ідентифікаційний номер (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 і Clarius Charger HD3 (аксесуари Clarius Ultrasound Scanner HD3) є самосертифікованими медичними пристроями і не потребують нагляду уповноваженого органу. Пристрої мають маркування CE без NB xxxx.

Серійний номер продукту

Clarius присвоїв унікальний серійний номер кожному сканеру для відстеження контролю якості.

Clarius Scanner HD3 використовує наступний формат STRRYMMzXXXX. Ми будемо використовувати серійний номер L7HD3012112A0004 як приклад, щоб пояснити, як його інтерпретувати.

ST

Тип стеку та модель сканера. У нашому прикладі тип стеку це "L7". Модель сканера "HD3" і вона не змінюється.

RR

Двозначний номер редакції збірки. У нашому прикладі це "01".

YY

Двозначний рік випуску. У нашому прикладі це "21" і означає 2021 рік.

MM

Двозначний місяць виготовлення. У нашому прикладі це "12", що означає грудень місяць.

Z

Алфавітний показник, від A до Z. У нашому прикладі це літера "z".

XXXX

Чотиризначний цифровий показник. У нашому прикладі це "0004", що означає четвертий тип сканеру, виготовлений у цій серії.

Специфікація системи

Clarius Ultrasound Scanner відповідає наступним технічним вимогам:

- Відтінки сірого: 256 в В-режимі
- Лінії сканування: до 1024 ліній сканування
- Обмеження тиску, вологості та температури: ці обмеження стосується лише Clarius Scanner HD3, а не смарт-пристрою. Ви несете відповідальність за вибір смарт-пристрою, сумісного з Clarius, який відповідає потребам вашого клінічного середовища.

Для досягнення робочої температури 20°C (68°F) Clarius Scanner HD3 потрібно приблизно 30 хвилин, щоб:

- Прогрітися при температурі зберігання -20°C (-4°F).
- Охолодитися при температурі зберігання 50°C (122°F).

Максимальні температури поверхні сканера¹:

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

Якщо сканер досягає максимальної температури поверхні, він автоматично вимикається.

Щоб обмежити нагрівання поверхні в разі одиничної несправності, сканери EC7 HD3 автоматично вимикаються.



Якщо цей значок синього кольору вказує на те, що сканер працює нормально. Коли цей значок горить червоним, це означає, що сканер теплий.

Для отримання інформації про температуру зберігання перейдіть в розділ **Clarius Charger HD3** на сторінці 28.

Екологічні характеристики

СКАНЕРИ C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, ТА PAL HD3

	Експлуатаційні обмеження	Перехідні Умови Експлуатації ¹	Обмеження по зберіганню та транспортуванню
Температура	Від 0°C (32°F) до 40°C (104°F)	Від -20°C (-4°F) до 35°C (95°F)	Від -20°C (-4°F) до 50°C (122°F)
Вологість	15% to 95% RH	Від 15% до 95% RH	Від 0% до 95% RH
Тиск	Від 620 ГПа до 1060 ГПа	н/д	н/д

1. Умови, при яких сканер може працювати протягом не менше 20 хвилин відразу після видалення з навколишнього середовища при температурі 20°C (60°F), з використанням Clarius Power Fan HD3 В-режиму та Есо-режиму (продовжує час сканування на зниженій частоті екрану).

Clarius Charger HD3

	Експлуатаційні обмеження	Перехідні Умови Експлуатації	Обмеження по зберіганню та транспортуванню
Температура	Від 0°C (32°F) до 40°C (104°F)	н/д	Від -20°C (-4°F) до 50°C (122°F)
Вологість	Від 15% до 95% RH	н/д	Від 0% до 95% RH
Тиск	Від 620 ГПа до 1060 ГПа	н/д	н/д

¹ Максимальна температура поверхні сканера вимірюється на поверхні сканування (лінзі) сканера відповідно до стандарту IEC 60601-2-37 «Імітація використання».

Специфікація сканера

Сканер	Клінічне застосування	Поле огляду	Частотний діапазон
Clarius Scanner C3 HD3	фетальний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, цефалічний (дорослий), скелетно-м'язовий (звичайний), урологічний, гінекологічний, серцевий (дорослий, дитячий), периферичний судинний	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	фетальний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, груди), скелетно-м'язовий (звичайний), урологія, гінекологія, кардіологія (дорослий, дитячий), периферичні судини	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	фетальний, абдомінальний, малих органів, трансректальний, трансвагінальний, гінекологія, урологія	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	офтальмологічний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, малий орган (щитовидна залоза, простата, мошонка, молочні залози), кістково-м'язовий (звичайний, поверхневий), периферична судина, сонна залоза	38 мм	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	офтальмологічний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, груди), м'язово-скелетний (звичайний, поверхневий), периферичних судин, сонної артерії	50 мм	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	офтальмологічний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, груди), м'язово-скелетний (звичайний, поверхневий), периферичних судин, сонної артерії	25 мм	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	фетальний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, цефалічний (новонароджених, дорослих), серцевий (дорослий, педіатричний)	90°	1 – 5 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (лінійний масив)	офтальмологічний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, молочна залоза), опорно-руховий апарат (звичайний, поверхневий), периферичних судин, каротидний	29 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Фазована решітка)	фетальний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, серцевий (дорослий, педіатричний)	90°	1 – 5 MHz

Введення: 5 VDC, 3,2 A

Акумулятор: 3,6 VDC, 3,5Ah

Стандарти

Хімічний

REACH 02006R1907-20181017 - РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 1907/2006 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 18 грудня 2006 року щодо реєстрації, оцінки, авторизації та обмеження хімічних речовин, створення Європейського хімічного агентства (REA Chemicals Agency)



Ультразвуковий сканер Clarius відповідає мінімальним вимогам щодо відповідності Директиві Європейського Союзу про обмеження використання небезпечних речовин (RoHS) 2011/65/EU та її поправках.

Електрична безпека

Референсний номер	Рік	Назва
IEC 61157	2013	Стандартні засоби для звітування про акустичне виведення медичного діагностичного ультразвукового обладнання
IEC 62133	2012	Вторинні елементи і батареї, що містять лужний або інший некислотний електроліт - Вимоги безпеки до портативних герметичних вторинних елементів і до батарей, виготовлених з них, для використання в портативних засобах
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Перевезення небезпечних вантажів.

Маркування

ISO 60417:2014 - Графічні символи для використання на обладнанні. Глосарій символів у цьому посібнику користувача.

Якість

Виробнича

Референсний номер	Рік	Назва
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Публікація стандартів NEMA UD 2-2004 (R2009) Стандарт вимірювання акустичної потужності для діагностичного ультразвукового обладнання, Редакція 3. (Радіологія)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Публікація стандартів NEMA UD 3-2004 (R2009) Стандарт для відображення в реальному часі показників теплового і механічного акустичного виходу на діагностичному ультразвуковому обладнанні
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Програмне забезпечення медичного пристрою - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Медичне електрообладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Супутній стандарт: зручність використання (прийнятий IEC 60601-1-6:2010, третє видання, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик (прийнято IEC 60601-1:2005, третє видання, 2005-12, включно з поправкою 1: 2012, зі змінами в Канаді)
IEC 60601-1	2012	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки і основних характеристик

Референсний номер	Рік	Назва
IEC 60601-1-2	2014	Медичне електрообладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Супутній стандарт: Електромагнітна здатність - вимоги та тести
IEC 60601-1-6	2013	Медичне електрообладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки і основних характеристик - Супутній стандарт: Зручність використання
IEC 60601-1-12	2014	Медичне електрообладнання - Частина 1-12: Вимоги до медичного електрообладнання та медичних електричних систем, призначених для використання в умовах надання невідкладної медичної допомоги.
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Медичне електрообладнання - Частина 2-37: Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик ультразвукового медичного діагностичного та моніторингового обладнання

Ризики, специфікація продукту, огляд дизайну та верифікація/валідація

Референсний номер	Рік	Назва
21 CFR 11	2014	Частина 11 Електронні записи та електронні підписи
21 CFR 801	2014	Частина 801 Маркування
21 CFR 820	2014	Частина 820 Регулювання системи якості
21 CFR 821	2014	Частина 821 Вимоги до відстеження медичних пристроїв
21 CFR 822	2014	Частина 822 Постринкове спостереження
21 CFR 830	2014	Частина 830 Унікальна ідентифікація пристрою
CMDR SOR/98-282	2021	Канадська регуляція щодо медичного обладнання (CMDR): - Вимоги до безпеки та ефективності (Розділи 10-20) - Вимоги до маркування (Розділи 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Медичні вироби - Системи контролю якості - Вимоги до нормативних цілей
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Медичні пристрої - Застосування принципів управління ризиками до медичних пристроїв
IEC 60529	2013	Ступені захисту, що забезпечуються корпусами (IP-код)
IEC 62304	2006 A1:2015	Програмне забезпечення медичних пристроїв - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення
IEC 62366	2014	Медичні пристрої - Застосування принципів юзабіліті-інжинірингу до медичних пристроїв
IEC/TR 80002-3	2014	Програмне забезпечення для медичних пристроїв - Частина 3: еталонна модель процесів життєвого циклу програмного забезпечення для медичних пристроїв.
IEEE 11073-20601a	2010	Медична інформація – Зв'язок з персональними медичними пристроями. Частина 20601: Протоколи обміну - Оптимізовані для профілю додатку
ISO 10993-1	2018	Біологічна оцінка медичних виробів- Частина 1: Оцінка та тестування в рамках процесу управління ризиками
ISO 15223-1	2021	Медичні пристрої - Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв, маркування та інформація, що підлягає наданню
ISO 20417	2021	Інформація надана виробником медичних виробів
EU MDR	2017	Європейський регламент про медичні пристрої 2017/745

Безпека та конфіденційність

IEC TR 80002-3:2014 - Програмне забезпечення для медичних пристроїв - Частина 3: еталонна модель процесів життєвого циклу програмного забезпечення для медичних пристроїв.

Бздротова

США

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

Канада

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

Європа

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Питання електромагнітної сумісності та радіочастотного спектру (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Питання електромагнітної сумісності та радіочастотного спектру (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Питання електромагнітної сумісності та радіочастотного спектру (ERM)

Чистячі та дезінфікуючі засоби

Використання чистячих та дезінфікуючих засобів

У наступній таблиці перераховані чистячі та дезінфікуючі засоби, сумісні з вашим Clarius Ultrasound Scanner і його аксесуарами. Продукти, перераховані в наступній таблиці, хімічно сумісні і пройшли випробування на ефективність.

Продукт	Кваліфіковане використання ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Кабель Micro USB
Accel® PREvention™ серветки	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
McKesson OPA/28 розчин для дезінфекції високого рівня	HLD	✓			
MetriCide™ OPA Plus розчин для дезінфекції високого рівня	HLD	✓			
Sani-Cloth® AF3 Одноразова бактерицидна серветка	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus Одноразова бактерицидна серветка	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

Продукт	Кваліфіковане використання ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Кабель Micro USB
Tristel Trio WipesSystem	HLD ²	✓	✓		✓
1. CL = Очищувач, HLD = дезінфікуючий засіб високого рівня, ILD = дезінфікуючий засіб середнього рівня, LLD = дезінфікуючий засіб низького рівня, S = стерилізатор 2. Тільки для ЄС.					

Ви також можете використовувати продукти, спеціально не перераховані в таблиці сумісності, але з аналогічними активними інгредієнтами, які зазначені в цьому списку, і продаються для медичного застосування.

Через велику кількість доступних чистячих і дезінфікуючих засобів неможливо скласти повний список. Якщо ви не впевнені в придатності конкретного продукту, перейдіть на clarius.com/contact і зв'яжіться з Clarius для більш детальної інформації.

Деталі про чистячі та дезінфікуючі засоби

Розчин	Походження ¹	Використання	Активні інгредієнти
Accel® PREVention™ серветки	CA	Протирати	Перекис водню
CaviWipes	US	Протирати	Спирт, четвертинний аміак
CIDEX® OPA	US	Протирати	Орто-фталальдегід
McKesson OPA/28 розчин для дезінфекції високого рівня	US	Промокнути	Орто-фталальдегід
MetriCide™ OPA Plus розчин для дезінфекції високого рівня	US	Промокнути	Орто-фталальдегід
Sani-Cloth® AF3 Одноразова бактерицидна серветка	US	Промокнути	н-алкіл (68% C12, 32% C14) диметилетилбензил амоній хлориди 0,14% н-алкіл (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) диметилбензиламоній хлориди 0,14%
Sani-Cloth® Plus Одноразова бактерицидна серветка	US	Протирати	Спирт, четвертинний аміак
Tristel Trio WipesSystem	UK	Протирати	Ферменти, діоксид хлору

1. AU = Австралія, CA = Канада, US = США, UK = Об'єднане королівство

Словник термінів

Терміни для ультразвуку див. Рекомендована термінологія ультразвуку, Третє видання, опубліковане AIUM.

Виявлені проблеми

Список відомих в даний час проблем з Clarius Ultrasound Scanner, дивіться на support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Таблиці точності вимірювання



Clarius Ultrasound Scanner можна використовувати для здійснення виміри на ультразвукових знімках. Ці дані можна використовувати разом з іншими клінічним даними, щоб проводити діагностику.

Ніколи не ставте діагноз, який базується виключно на цих вимірах. При кількісній оцінці даних, враховуйте також інші фактори. Точність кожного вимірювання дуже сильно залежить від якості картинки, яка в свою чергу залежить від дизайну системи, техніки сканування, обізнаність з контролерами управління та ехогенності пацієнта.



Ви несете відповідальність за якість зображень та діагноз. Впевніться, що ви маєте достатньо даних для обстеження та діагностики, як в просторовому, так і в часовому відношенні до методу вимірювання.



Неточні виміри або невірна інтерпретація результатів обстеження можуть призвести до неправильної постановки діагнозу.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Бокова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Швидкість	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 см/с
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDf доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	9,7	–
CFI доплерівська чутливість глибини	9,2	–
PDf доплерівська чутливість глибини	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 см
Бокова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 см

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-MODE

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-MODE

Виміри	Толерантність	Діапазон
Швидкість	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 см/с
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	7,7	–
CFI доплерівська чутливість глибини	8,4	–
PDI доплерівська чутливість глибини	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 см
Бокова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 см

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Швидкість	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 см/с
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDf доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	7,6	–
CFI доплерівська чутливість глибини	6,5	–
PDf доплерівська чутливість глибини	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 см
Бокова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 см

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Швидкість	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 см/с
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	7,4	–
CFI доплерівська чутливість глибини	7,3	–
PDI доплерівська чутливість глибини	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Бокова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Швидкість	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 см/с
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDf доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	6,2	–
CFI доплерівська чутливість глибини	5,0	–
PDf доплерівська чутливість глибини	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 см
Бокова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 см

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 см/с
Time	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Heart Rate	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	2,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	2,0	0,1
PDI доплерівська чутливість потоку на глибині	2,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	1,9	–
CFI доплерівська чутливість глибини	1,9	–
PDI доплерівська чутливість глибини	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Бокова відстань	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 см

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-режим

Виміри	Толерантність	Діапазон
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 см/с
Time	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Heart Rate	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER PA HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDf доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	9,4	–
CFI доплерівська чутливість глибини	9,7	–
PDf доплерівська чутливість глибини	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (лінійний масив)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: B-режим, лінійний масив

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Бокова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см

CLARIUS SCANNER PAL HD3: M-режим, лінійний масив

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: PW-режим, лінійний масив

Виміри	Толерантність	Діапазон
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 176.0 см/с
Time	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Heart Rate	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА, лінійний масив

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	7,0	–
CFI доплерівська чутливість глибини	5,7	–
PDI доплерівська чутливість глибини	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Фазована решітка)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: В-режим, Фазована решітка

Виміри	Толерантність	Діапазон
Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Бокова відстань	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 см

CLARIUS SCANNER PAL HD3: М-режим, Фазована решітка

Виміри	Толерантність	Діапазон
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: PW-режим, Фазована решітка

Виміри	Толерантність	Діапазон
Velocity	$< \pm 2\%$	0 – 653,3 см/с
Time	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінний ¹
Heart Rate	$< \pm 2\%$	мінімум = ≤ 1 биття максимум = змінний ¹

1. Діапазон залежить від пристрою, який використовується для огляду та кількість спектру, який виводиться на екран пристрою.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: ЧУТЛИВІСТЬ ДОПЛЕРА, Фазована решітка

Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл/с)
PW доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
CFI доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PDf доплерівська чутливість потоку на глибині	5,0	0,1
PW доплерівська чутливість глибини	9,4	–
CFI доплерівська чутливість глибини	9,7	–
PDf доплерівська чутливість глибини	10,2	–

Таблиці акустичного виводу

Clarius Scanner C3 HD3: В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,682	0,190		0,306		(a)
Значення компонента індексу				0,190	0,190	0,306	0,190	
Акустичні параметри	pr, a в ZMI	(МПа)	1,28					
	P	(МВт)		21,9		21,9		#
	P1x1	(МВт)		11,4		11,4		
	zs	(см)			2,70			
	zb	(см)					2,70	
	ZMI	(см)	2,70					
	Zpii,a	(см)	2,70					
	fawf	(МГц)	3,51	3,51		3,51		#
Додаткова інформація	prg	(Гц)	6144					
	srg	(Гц)	32,0					
	npps		2					
	lpa, a в Zpii, a	(Вт/см2)	82,9					
	lspta,a в Zpii, a або Zsii, a	(мВт/см2)	5,19					
	lspta, A в Zpii або Zsii	(мВт/см2)	9,98					
	pr в Zpii	(МПа)	1,77					
Умови контролю роботи	Контроль 1			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: абдомінальне; Глибина: 3,9 см; Режим: В

Clarius Scanner C3 HD3: Режим кольоровий доплер

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1,04	0,409		0,669		(a)
Значення компонента індексу				0,409	0,409	0,669	0,409	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P_{1x1}	(mW)		24,9		24,9		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	2560					
	s_{rr}	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічне; Глибина: 5,2 см; Режим: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,682	0,012		0,027		(a)
Значення компонента індексу				0,012	0,006	0,010	0,027	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					2,67	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: абдомінальне; Глибина: 3,9 см; Режим: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW режим доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,734	0,231		0,604		(a)
Значення компонента індексу				0,231	0,096	0,268	0,604	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	prf	(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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічне; Глибина: 4,5 см; Режим: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1,10	0,137		0,211		(a)
Значення компонента індексу				0,137	0,137	0,211	0,137	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: абдомінальне; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner C7 HD3: режим кольорового доплер

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1,12	0,615		1,16		(a)
Значення компонента індексу				0,615	0,615	1,16	0,615	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	P_{1x1}	(mW)		31,8		31,8		
	z_s	(cm)			1,50			
	z_b	(cm)					1,50	
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	6300					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічне; Глибина: 3 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип дослідження: кардіологічне; Глибина: 7,8 см; Режим: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1,10	0,008		0,038		(a)
Значення компонента індексу				0,008	0,004	0,009	0,038	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: абдомінальний; Глибина: 4 см; Режим: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW доплер режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,814	0,284		1,20		(a)
Значення компонента індексу				0,284	0,153	0,391	1,20	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,60	
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	3000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічне; Глибина: 1,8 см; Режим: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,729	0,069		0,076		(a)
Значення компонента індексу				0,069	0,069	0,076	0,069	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: органів малого тазу; Глибина: 5 см; Режим: B

Clarius Scanner EC7 HD3: режим кольорового доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,920	0,492		0,647		(a)
Значення компонента індексу				0,492	0,492	0,647	0,492	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: органів малого тазу; Глибина 3 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип дослідження: органів малого тазу; Глибина: 3 см; Режим: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,729	0,003		0,011		(a)
Значення компонента індексу				0,003	0,002	0,003	0,011	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: органів малого тазу; Глибина 5 см; Режим: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW доплер режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,768	0,115		0,376		(a)
Значення компонента індексу				0,115	0,059	0,189	0,376	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: органів малого тазу; Глибина: 1,9 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,432	0,044		0,047		(a)
Значення компонента індексу				0,044	0,044	0,047	0,044	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 4 cm; Режим: B

Clarius Scanner L7 HD3: режим кольорового доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,674	0,106		0,166		(a)
Значення компонента індексу				0,106	0,106	0,166	0,106	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	P_{1x1}	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)					1,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	5400					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина 3 см; Режим: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,432	0,001		0,003		(a)
Значення компонента індексу				0,001	0,000	0,001	0,003	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина 4 см; Режим: M

Clarius Scanner L7 HD3: підсилення голки в В-режимі

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,987	0,329		0,501		(a)
Значення компонента індексу				0,329	0,329	0,501	0,329	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: MSK; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L7 HD3: окулярний (офтальмологічний) В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,157	0,006		0,007		(a)
Значення компонента індексу				0,006	0,006	0,007	0,006	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	9600					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: окулярний; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L7 HD3: PW доплер режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,728	0,293		0,729		(a)
Значення компонента індексу				0,293	0,147	0,256	0,729	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					1,70	
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	3500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓			✓	✓	
	Контроль 2			✓	✓			
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 2,3 см; Режим: PWD

Контроль 2: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,533	0,060		0,123		(a)
Значення компонента індексу				0,060	0,060	0,123	0,060	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 1 см; Режим: В

Контроль 2: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 2 см; Режим: В

Clarius Scanner L15 HD3: режим кольорового доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,945	0,190		1,01		(a)
Значення компонента індексу				0,190	0,190	1,01	0,190	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	4160					
	s _{rr}	(Hz)	130					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	348					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	28,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	61,3					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,76					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 2,8 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип дослідження: васкулярний; Глибина : 7 см; Режим: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,533	0,004		0,005		(a)
Значення компонента індексу				0,004	0,001	0,005	0,004	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 1 см; Режим: M

Контроль 2: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 2 см; Режим: M

Clarius Scanner L15 HD3: підсилення голки в В-режимі

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,620	0,090		0,657		(a)
Значення компонента індексу				0,090	0,090	0,657	0,090	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 2,8 см; Режим: В

Контроль 2: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 7 см; Режим: В

Clarius Scanner L15 HD3: окулярний (офтальмологічний) В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,087	0,004		0,004		(a)
Значення компонента індексу				0,004	0,004	0,004	0,004	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	3648					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: окулярний; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L15 HD3: PW режим доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,819	0,615		1,60		(a)
Значення компонента індексу				0,615	0,269	1,60	0,552	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	3500					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	278					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	469					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	948					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	3,17					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 1,4 см; Режим: PWD

Контроль 2: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 5 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,564	0,045		0,063		(a)
Значення компонента індексу				0,045	0,045	0,063	0,045	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P_{1x1}	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	7296					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина : 4 см; Режим: B

Clarius Scanner L20 HD3: режим кольорового доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,243	0,021		0,022		(a)
Значення компонента індексу				0,021	0,021	0,022	0,021	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at ZMI	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P _{1x1}	(mW)		0,298		0,298		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Z _{pII,a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{pII,a}	(W/cm ²)	32,4					
	I _{spta,a} at Z _{pII,a} or Z _{sII,a}	(mW/cm ²)	0,492					
	I _{spta,a} at Z _{pII} or Z _{sII}	(mW/cm ²)	1,34					
	p _r at Z _{pII}	(MPa)	1,53					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 4 см; Режим: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,437	0,002		0,003		(a)
Значення компонента індексу				0,002	0,001	0,002	0,003	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	152					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P_{1x1}	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	250					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина : 1,5 см; Режим: M

Clarius Scanner L20 HD3: підсилення голки в В-режимі

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,441	0,018		0,018		(a)
Значення компонента індексу				0,018	0,018	0,017	0,018	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	2304					
	s_{rr}	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 2 см; Режим: В

Clarius Scanner L20 HD3: окулярний (лфталмологічний) В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,116	0,001		0,001		(a)
Значення компонента індексу				0,001	0,001	0,001	0,001	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	4,82					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,020					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	0,048					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,624					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: окулярний; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L20 HD3: PW режим доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,578	0,222		0,378		(a)
Значення компонента індексу				0,222	0,120	0,378	0,262	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	5000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	143					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	263					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	488					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,48					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: васкулярний; Глибина: 0,9 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PA HD3: В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,150		0,276		(a)
Значення компонента індексу				0,150	0,150	0,276	0,150	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Додаткова інформація	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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 3,2 см; Режим: В

Контроль 2: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 4,5 см; Режим: В

Clarius Scanner PA HD3: режим кольорового доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,891	0,514		0,790		(a)
Значення компонента індексу				0,514	0,514	0,790	0,514	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	P_{1x1}	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	7800					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 3,2 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 4,5 см; Режим: CD

Clarius Scanner PA HD3: М-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,010		0,041		(a)
Значення компонента індексу				0,010	0,006	0,011	0,041	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 3,2 см; Режим: М

Контроль 2: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 4,5 см; Режим: М

Clarius Scanner PA HD3: PW режим доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,725	0,092		0,262		(a)
Значення компонента індексу				0,092	0,048	0,158	0,262	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: Кардіологічне; Глибина: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний В-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,150		0,276		0,276
Значення компонента індексу				0,150	0,150	0,276	0,150	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Додаткова інформація	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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 3,2 см; Режим: В

Контроль 2: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 4,5 см; Режим: В

Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний режим кольорового доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,666	0,963		1,55		1,55
Значення компонента індексу				0,963	0,963	1,55	0,963	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P _{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z _s	(cm)			4,27			
	z _b	(cm)					4,27	
	Z _{MI}	(cm)	4,27					
	Z _{pII,a}	(cm)	4,27					
	f _{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	30,0					
	n _{pps}		10					
	I _{pa,a} at Z _{pII,a}	(W/cm ²)	53,7					
	I _{spta,a} at Z _{pII,a} or Z _{sII,a}	(mW/cm ²)	38,9					
	I _{spta,a} at Z _{pII} or Z _{sII}	(mW/cm ²)	80,6					
	p _r at Z _{pII}	(MPa)	1,50					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

Контроль 1: Тип дослідження: транскраніальний; Глибина: 4 см; Режим: CD

Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний М-режим

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,010		0,041		0,011
Значення компонента індексу				0,010	0,006	0,011	0,041	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 3,2 см; Режим: М

Контроль 2: Тип дослідження: кардіологічний; Глибина: 4,5 см; Режим: М

Clarius Scanner PA HD3: транскраніальний режим PW доплера

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,696	0,571		1,99		1,16
Значення компонента індексу				0,571	0,327	1,16	1,99	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ 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
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	4000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: транскраніальний ; Глибина: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: В-режим, лінійний масив

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,349	0,046		0,067		(a)
Значення компонента індексу				0,046	0,046	0,067	0,046	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,192		1,192		
	z_s	(cm)			1,953			
	z_b	(cm)					1,953	
	Z_{MI}	(cm)	1,953					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,953					
	f_{awf}	(MHz)	8,045	8,045		8,045		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	5376					
	s_{rr}	(Hz)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	47,092					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,533					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,527					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,699					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: судинний; Глибина: 4 см; Фокусна глибина: 2,4 см; Режим: В

Clarius Scanner PAL HD3: режим кольорового доплера, лінійний масив

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,395	0,072		0,117		(a)
Значення компонента індексу				0,072	0,072	0,117	0,072	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,013					
	P	(mW)		2,294		2,294		#
	P _{1x1}	(mW)		2,294		2,294		
	z _s	(cm)			1,770			
	z _b	(cm)					1,770	
	Z _{MI}	(cm)	1,770					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,770					
	f _{awf}	(MHz)	6,595	6,595		6,595		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	4032					
	s _{rr}	(Hz)	18					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	33,737					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	3,070					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	6,923					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,517					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: судинний; Глибина: 4 см; Фокусна глибина: 1,8 см; Режим: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-режим, лінійний масив

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,343	0,002		0,004		(a)
Значення компонента індексу				0,002	0,001	0,004	0,004	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,061		0,061		
	z_s	(cm)			1,907			
	z_b	(cm)					1,907	
	Z_{MI}	(cm)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,907					
	f_{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,687					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: судинний; Глибина: 4,5 см; Фокусна глибина: 1,9 см; Режим: M

Clarius Scanner PAL HD3: підсилення голки в В-режимі, лінійний масив

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.317	0.056		0.056		(a)
Значення компонента індексу				0.056	0.056	0.056	0.056	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	0.901					
	P	(mW)		1.464		1.464		#
	P _{1x1}	(mW)		1.464		1.464		
	z _s	(cm)			2.456			
	z _b	(cm)					2.456	
	Z _{MI}	(cm)	2.456					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2.456					
	f _{awf}	(MHz)	8.103	8.103		8.103		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	5376					
	s _{rr}	(Hz)	24.0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	40.987					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	1.053					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	4.079					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1.789					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: судинний; Глибина: 5,7 см; Фокусна глибина: 2,5 см; Режим: Б

Clarius Scanner PAL HD3: окулярний (лфталмологічний) В-режим, лінійний масив

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,066	0,002		0,002		(a)
Значення компонента індексу				0,002	0,002	0,002	0,002	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	P _{1x1}	(mW)		0,043		0,043		
	z _s	(cm)			2,00			
	z _b	(cm)					2,00	
	Z _{MI}	(cm)	2,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2,00					
	f _{awf}	(MHz)	10,265	10,265		10,265		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	4256					
	s _{rr}	(Hz)	19,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	1,788					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,030					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	0,124					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,429					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: очні; Глибина: 4 см; Фокусна глибина: 2 см; Режим: Б

Clarius Scanner PAL HD3: PW режим доплера, лінійний масив

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,414	0,292		0,616		(a)
Значення компонента індексу				0,292	0,135	0,616	0,616	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		9,236		9,236		
	z_s	(cm)			1,681			
	z_b	(cm)					1,681	
	Z_{MI}	(cm)	1,681					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,681					
	f_{awf}	(MHz)	6,630	6,630		6,630		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	8000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	479,649					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,567					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: судинний; Глибина воріт: 4 см; Фокусна глибина: 1,7 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: В-режим, Фазована решітка

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,556	0,222		0,952		(a)
Значення компонента індексу				0,222	0,222	0,952	0,222	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,764					
	P	(mW)		24,744		24,744		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,744		24,744		
	z_s	(cm)			3,133			
	z_b	(cm)					3,133	
	Z_{MI}	(cm)	3,133					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,133					
	f_{awf}	(MHz)	1,886	1,886		1,886		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4640					
	s_{rr}	(Hz)	29,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	18,566					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	12,697					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	19,086					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,937					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: серцевий; Глибина: 12,3 см; Фокусна глибина: 3,2 см; Режим: В

Clarius Scanner PAL HD3: режим кольорового доплера, Фазована решітка

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,639	0,218		0,866		(a)
Значення компонента індексу				0,218	0,218	0,866	0,218	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	0,804					
	P	(mW)		28,893		28,893		#
	P _{1x1}	(mW)		28,893		28,893		
	z _s	(cm)			3,900			
	z _b	(cm)					3,900	
	Z _{MI}	(cm)	3,900					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3,900					
	f _{awf}	(MHz)	1,584	1,584		1,584		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	2720					
	s _{rr}	(Hz)	17					
	n _{pps}		8					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	15,203					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	11,543					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	17,676					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,995					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

Контроль 1: Тип дослідження: серцевий; Глибина: 8 см; Фокусна глибина: 4,9 см; Режим: CD

Clarius Scanner PAL HD3: М-режим, Фазована решітка

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,559	0,017		0,071		(a)
Значення компонента індексу				0,017	0,011	0,071	0,057	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,771					
	P	(mW)		1,829		1,829		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,829		1,829		
	z_s	(cm)			3,353			
	z_b	(cm)					3,353	
	Z_{MI}	(cm)	3,353					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,353					
	f_{awf}	(MHz)	1,906	1,906		1,906		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	350					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: серцевий; Глибина: 12,5 см; Фокусна глибина: 3,4 см; Режим: М

Clarius Scanner PAL HD3: PW режим доплера, Фазована решітка

Мітки індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,679	0,779		3,223		(a)
Значення компонента індексу				0,779	0,497	2,570	3,223	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(MPa)	0,893					
	P	(mW)		94,638		94,638		#
	P _{1x1}	(mW)		94,638		94,638		
	z _s	(cm)			3,785			
	z _b	(cm)					3,785	
	Z _{MI}	(cm)	3,785					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3,785					
	f _{awf}	(MHz)	1,728	1,728		1,728		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	7000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	25,554					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	429,727					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	673,272					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,118					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

a. Значення < 1; індекс для цього режиму роботи не потрібен

Не вказано для даних робочих умов; максимальне значення індексу не вказано з причин, зазначених у полях Максимальне значення індексу.

— Не застосовується для цього типу сканера

Контроль 1: Тип дослідження: серцевий; Глибина воріт: 8 см; Фокусна глибина: 3,8 см; Режим: PWD

Історія редакцій

Редакції посібника користувача	Редакції	Опис
1	2 травня 2022 року	Перший офіційний випуск.
2	14 листопада 2022 року	Додано: Про Clarius Power Fan HD3, Очищення кабелю Micro USB, Дезінфекція кабелю Micro USB. Змінено: «Clarius Fan HD3» на «Clarius Power Fan HD3», Зарядка Clarius Scanner HD3, Використання чистячих та дезінфікуючих засобів, задня сторінка.
3	16 січня 2023 року	Змінено: авторське право, Clarius Power Fan HD3, задня сторінка.
4	24 березня 2023 року	Змінено: задня сторінка.
5	5 червня 2023 р	Змінено: Про цей посібник, Про Clarius Ultrasound Scanner, Почати сканування, Специфікація системи.
6	5 грудня 2023 р	Додано: сканери PAL HD3. Змінено: аблиці з показаннями до використання, Дезінфекція високого рівня, Таблиці точності вимірювання, Екологічні характеристики, Специфікація сканера, Таблиці акустичного виводу. Видалено: ANATEL.



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Арнем, Нідерланди



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Цуг, Швейцарія

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

