



Uživatelský manuál pro Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanners

Vyloučení odpovědnosti:

Toto prohlášení se vztahuje na všechny tiskoviny doprovázející ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner.

Tato příručka je licencována podle podmínek a podmínek dostupných na adrese clarius.com/terms. Tuto příručku nesmíte používat jinak, než v souladu s licencí. Informace obsažené v těchto materiálech jsou majetkem a důvěrností společnosti Clarius Mobile Health Corp. (dále jen „Clarius“) a jsou poskytovány výhradně pro jednotlivce nebo subjekty, kterým jsou určeny, a proto musí být tyto materiály uchovávány v nejprísnejší důvěrnosti. Žádná část této příručky nesmí být kopírována, reprodukována, znovu publikována, upravována, prodávána, zveřejňována nebo distribuována bez předchozího písemného souhlasu společnosti Clarius. Neoprávněné kopírování nebo distribuce této příručky, kromě porušení autorských práv, může snížit schopnost společnosti Clarius poskytovat uživatelům aktualizace a aktuální informace.

Společnost Clarius se postarala o to, aby zajistila přesnost tohoto dokumentu, avšak revize nemusí být možné ve všech situacích. Informace v tomto dokumentu se mohou bez upozornění změnit a společnost Clarius nepřebírá žádnou odpovědnost za chyby nebo opomenutí. Společnost Clarius si vyhrazuje právo provádět změny bez dalšího upozornění u jakýchkoli produktů zde uvedených za účelem zlepšení spolehlivosti, funkce nebo designu. Společnost Clarius může kdykoli provést vylepšení nebo změny v produktech nebo programech popsanych v tomto dokumentu.

Tyto materiály mohou obsahovat autorská práva a/nebo ochranné známky třetích stran, jejichž použití nebylo vždy výslovně povoleno vlastníkem duševního vlastnictví. Všechna autorská práva a/nebo ochranné známky obsažené v těchto materiálech jsou výhradním a výhradním vlastnictvím jejich příslušných vlastníků.

„Clarius“, „Ultrasound Anywhere“, „Point-and-Shoot Ultrasound“, „Act One“, „Tri-Scanner“, „My New Stethoscope“, „It’s About the Image“, logo Clarius a logo Clarius Live jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky a jsou výhradním a výhradním vlastnictvím společnosti Clarius.

Seznam příslušných patentů USA v souladu s 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Všechna jména použitá v dokumentech od společnosti Clarius (ať už online, v tisku nebo v jakémkoli jiném médiu) jsou smyšlená a jsou zde použita pro účely příkladu a ukázky použití Clarius Ultrasound Scanner. Jakákoli podobnost se skutečnými lidmi je náhodná.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Všechna práva jsou vyhrazena. Reprodukce nebo přenos vcelku nebo po částech, v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky, elektronicky, mechanicky nebo jinak, je zakázáno bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

Vydáno v Kanadě.

15-03-00134

Obsah

O této příručce.....	1
Cílová skupina.....	2
Konvence v dokumentu.....	2
Chapter 1: O ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner	5
Popis zařízení	6
Rozměr produktu.....	7
Použití produktu.....	7
Indikace pro použití.....	7
Zamýšlená populace pacientů.....	7
Opatření	17
Hardware	18
Záruka.....	18
Likvidace	18
Bezpečnost	18
Informační bezpečnost.....	18
Zabezpečení sítě	19
Důvěrnost.....	19
Integrita	20
Dostupnost.....	20
Odpovědnost	20
Požadavky na systém	20
Chapter 2: Použití Clarius Ultrasound Scanner	22
Stažení aplikace Clarius App.....	22
Zapnutí a vypnutí systému	23
Spuštění aplikace Clarius App	23
Ukončení aplikace Clarius App.....	23
Zobrazování	23
Spuštění skenování	23
Oznámení skeneru.....	24
Aktualizace ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner.....	25

Aktualizace softwaru.....	25
Aktualizace firmwaru.....	26
Údržba.....	26
Údržba hardwaru.....	26
Údržba systému.....	27
Chapter 3: Příslušenství.....	28
Clarius Charger HD3.....	28
O Clarius Charger HD3.....	28
Nastavení Clarius Charger HD3	30
Clarius Power Fan HD3	30
O Clarius Power Fan HD3.....	31
Nabíjení Clarius Scanner HD3.....	31
Chapter 4: Čištění a dezinfekce	33
Čištění	34
Čištění Clarius Scanner HD3.....	34
Čištění Clarius Power Fan HD3.....	34
Čištění kabelu Micro USB.....	35
Čištění Clarius Charger HD3.....	35
Dezinfekce	35
Dezinfekce Clarius Scanner HD3.....	35
Dezinfekce Clarius Power Fan HD3	36
Dezinfekce kabelu Micro USB	37
Dezinfekce Clarius Charger HD3.....	37
Spaulding klasifikace.....	38
Chapter 5: Bezpečnost.....	39
O diagnostickém ultrazvuku.....	39
Interakce s hmotou.....	39
Studie	39
Výhody a rizika	40
Bezpečnostní témata.....	40
Bezpečnost produktu	41
Bezpečnost ohledně baterie	42

Bezpečnost při čištění	42
Klinická bezpečnost	44
Biologická bezpečnost.....	45
Princip ALARA	47
Požární a elektrická bezpečnost.....	56
Elektromagnetická bezpečnost.....	57

Chapter 6: Reference 62

Prohlášení o shodě.....	62
Clarius Ultrasound Scanner	62
Klasifikace produktu	62
Sériové číslo produktu	63
Specifikace systému	63
Environmentální specifikace	64
Specifikace skeneru.....	65
Standardy	65
Chemické.....	65
Elektrická bezpečnost	66
Značení	66
Kvalita	66
Zabezpečení a soukromí.....	67
Bezdrátové	68
Čisticí a dezinfekční prostředky	68
Použití čisticích a dezinfekčních prostředků.....	68
Podrobnosti o čisticích a dezinfekci	69
Slovníček pojmů.....	69
Znamé problémy.....	69

Chapter 7: Tabulky přesnosti měření..... 70

Clarius Scanner C3 HD3	71
Clarius Scanner C7 HD3	72
Clarius Scanner EC7 HD3.....	73
Clarius Scanner L7 HD3.....	74
Clarius Scanner L15 HD3.....	75
Clarius Scanner L20 HD3.....	76

Clarius Scanner PA HD3	77
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	78
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)	79
Akustické výstupní tabulky	80
Clarius Scanner C3 HD3: Mód B.....	80
Clarius Scanner C3 HD3: Barevný dopplerovský mód	81
Clarius Scanner C3 HD3 : Mód M	82
Clarius Scanner C3 HD3: PW dopplerovský mód.....	83
Clarius Scanner C7 HD3 : Mód B.....	84
Clarius Scanner C7 HD3: Barevný dopplerovský mód	85
Clarius Scanner C7 HD3 : Mód M	86
Clarius Scanner C7 HD3: PW dopplerovský mód.....	87
Clarius Scanner EC7 HD3: Mód B	88
Clarius Scanner EC7 HD3: Barevný dopplerovský mód	89
Clarius Scanner EC7 HD3: Mód M.....	90
Clarius Scanner EC7 HD3: PW dopplerovský mód	91
Clarius Scanner L7 HD3: Mód B	92
Clarius Scanner L7 HD3: Barevný dopplerovský mód	93
Clarius Scanner L7 HD3: Mód M.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: Mód B s vylepšením jehly.....	95
Clarius Scanner L7 HD3: Oční (oftalmický) mód B.....	96
Clarius Scanner L7 HD3: PW dopplerovský mód	97
Clarius Scanner L15 HD3: Mód B.....	98
Clarius Scanner L15 HD3: Barevný dopplerovský mód.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: Mód M.....	100
Clarius Scanner L15 HD3: Mód B s vylepšením jehly	101
Clarius Scanner L15 HD3: Oční (oftalmický) mód B	102
Clarius Scanner L15 HD3: PW dopplerovský mód.....	103
Clarius Scanner L20 HD3: Mód B.....	104
Clarius Scanner L20 HD3: Barevný dopplerovský mód.....	105
Clarius Scanner L20 HD3: Mód M	106
Clarius Scanner L20 HD3: Mód B s vylepšením jehly	107
Clarius Scanner L20 HD3: Oční (oftalmický) mód B	108
Clarius Scanner L20 HD3: PW dopplerovský mód.....	109
Clarius Scanner PA HD3: Mód B.....	110

Clarius Scanner PA HD3: Barevný dopplerovský mód	111
Clarius Scanner PA HD3: Mód M	112
Clarius Scanner PA HD3: PW dopplerovský mód.....	113
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniální mód B	114
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniální barevný dopplerovský mód	115
Clarius Scanner PA HD3: Transkraniální mód M.....	116
Clarius Scanner PA HD3: PW dopplerovský režim.....	117
Clarius Scanner PAL HD3: Mód B, Linear Array	118
Clarius Scanner PAL HD3: Barevný dopplerovský mód, Linear Array.....	119
Clarius Scanner PAL HD3: Mód M, Linear Array.....	120
Clarius Scanner PAL HD3: Mód B s vylepšením jehly, Linear Array	121
Clarius Scanner PAL HD3: Oční (oftalmický) mód B, Linear Array	122
Clarius Scanner PAL HD3: PW dopplerovský mód, Linear Array	123
Clarius Scanner PAL HD3: Mód B, Phased Array.....	124
Clarius Scanner PAL HD3: Barevný dopplerovský mód, Phased Array.....	125
Clarius Scanner PAL HD3: Mód M, Linear Array.....	126
Clarius Scanner PAL HD3: PW dopplerovský mód, Phased Array.....	127
Historie revizí.....	128

O této příručce



Chcete-li získat tištěnou kopii této příručky bez dalších nákladů, přejděte na stránku clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.

Tato příručka obsahuje pokyny pro použití ultrazvukových skenerů Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanners. U modelů, které nejsou HD3, se prosím podívejte do příslušné uživatelské příručky na adrese clarius.com/manuals.

Tento dokument je licencován jako součást nákupu Clarius Ultrasound Scanner a splňuje platné regulační požadavky. Použití tohoto dokumentu neoprávněnými osobami je přísně zakázáno.

Tento dokument obsahuje následující informace:

- O ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner: Popisuje produkt a uvádí technické specifikace a jeho zamýšlené použití.
- Použití ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner: Ukáže vám, jak začít a začít skenovat, seznámí vás s funkcemi a koncepty a pomůže vám nastavit váš systém.
- Příslušenství: Popisuje další příslušenství, které si můžete zakoupit pro použití se skenery Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanners.
- Čištění a dezinfekce: Vysvětluje, jak čistit a dezinfikovat skener a jeho příslušenství.
- Bezpečnost: Nastiňuje důležité bezpečnostní normy, zásady a zásady, které je třeba dodržovat při používání produktu.
- Reference: Nabízí informace, jako jsou produktové normy a regulační požadavky.
- Tabulky přesnosti měření: Zobrazuje přesnost měření a Dopplerovu citlivost každého skeneru a režimu.
- Tabulky akustických výstupů: Zobrazuje akustická data pro každý skener a režim.
- Historie revizí: Zobrazuje historický seznam změn provedených v tomto dokumentu.



Přístup k uživatelské dokumentaci může být ovlivněn: dostupností a přístupností internetu, dostupností webových stránek a místním elektromagnetickým rušením.

Cílová skupina

Tento dokument je napsán pro vyškolené lékařské odborníky, kteří obsluhují a udržují váš ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner. Obsahuje pokyny a referenční materiál týkající se použití a údržby produktu.

Konvence v dokumentu

Ikony

Ikona	Název ikony	Popis
	Upozornění	Možná rizika mimo rozumnou kontrolu společnosti Clarius.
	Toto nedělejte	Tato ikona označuje akce, kterým je třeba se vyhnout.
	Poznámka	Tato ikona označuje informační materiál nebo užitečné návrhy.

Slovníček symbolů

Symbole zobrazené v tomto dokumentu a na ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner jsou v souladu s aktuálními verzemi následujících norem: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, a (EN) ISO 15223-1.

STANDARD: ISO 7000 – GRAFICKÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ NA ZAŘÍZENÍ – REGISTROVANÉ SYMBOLY

Symbol	Reference	Název	Popis
	3082	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	2497	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	2493	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	2609	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben procesu sterilizace.

Symbol	Reference	Název	Popis
	0621	Křehké; zacházet s tím opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který se může rozbít nebo poškodit, pokud se s ním nezachází opatrně.
	0626	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí.
	0632	Teplotní limit	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	0224	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být lékařský přístroj bezpečně vystaven.
	1641	Prostudujte si pokyny k použití nebo konzultaci elektronické pokyny k použití	Označuje, že uživatel musí nahlédnout do návodu k použití.
	0434A	Pozor	Označuje, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku je nutná opatrnost blízko místa, kde je symbol umístěn, nebo jak to aktuální situace vyžaduje povědomí operátora nebo činnost operátora, aby se předešlo nežádoucím následkům.
	1135	Obecný symbol pro obnovu/recyklovatelnost	Označení, že označená položka nebo její materiál je součástí procesu využití nebo recyklace.

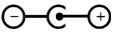
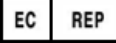
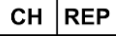
Některé z těchto standardních symbolů můžete vidět na skeneru Clarius Scanner HD3, příslušenství a balení:

OSTATNÍ STANDARDY – GRAFICKÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ NA ZAŘÍZENÍ – REGISTROVANÉ SYMBOLY

Symbol	Standard	Reference	Název	Popis
	ISO 7010	M002	Viz návod k použití/brožura	Upozorňuje na přečtení návodu/brožury před zahájením práce nebo před obsluhou zařízení nebo stroje.
	IEC 60417	5172	Zařízení třídy II	K identifikaci zařízení splňující bezpečnostní požadavky stanovené pro zařízení třídy II podle IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Pouze pro vnitřní použití	K identifikaci elektrických zařízení určených především pro vnitřní použití.
	IEC 60417	5333	Použitý díl typu BF	K identifikaci použité části typu BF vyhovující IEC 60601-1.

Tyto další symboly můžete vidět na skeneru Clarius Scanner HD3, příslušenství a balení:

OSTATNÍ GRAFICKÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ NA ZAŘÍZENÍ

Symbol	Název	Popis
	Napájecí konektor	Označuje napájecí konektor sudového typu.
	Vyhovuje směrnici RoHS	Označuje elektrická a elektronická zařízení, která splňují směrnici 2011/65/EU o RoHS (omezení nebezpečných látek).
	Evropská shoda	Odpovídá směrnici Evropské rady 93/42/EHS.
	FCC	Vyhovuje Federální komunikační komisi USA.
	Certifikace CSA	Certifikováno Kanadskou asociací pro standardy. Číslo pod tímto symbolem označuje číslo smlouvy.
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení	Vyžaduje oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu s odpadem z elektrických a elektronických zařízení (WEEE) Směrnice. Pokud vidíte  nebo  , mohou součásti zařízení obsahovat olovo nebo rtuť, které je nutné recyklovat nebo zlikvidovat v souladu s místními, státními nebo federálními zákony. Lampy pro podsvícení na systémovém LCD monitoru obsahují rtuť.
IP67	Stupeň ochrany proti vniknutí	Zařízení uvnitř krytu je chráněno před nástroji a dráty delšími než 1,0 milimetru, je prachotěsné a je také chráněno při ponoření do hloubky 1 metru po dobu 30 minut.
	DC	Stejnoseměrný proud.
	GS1 DataMatrix	Identifikuje DataMatrix kódovaný GS1.
	Kód globální nomenklatury zdravotnických prostředků	Systém mezinárodně dohodnutých generických deskriptorů používaných k identifikaci všech produktů zdravotnických prostředků.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	n/a	Neukládejte krabice na sebe.
	n/a	K otevření nepoužívejte nůž.
 Li-ion	n/a	Skener recyklujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy.
	Zdravotnické zařízení	Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745
	Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho předpis.

O ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner



Instalujte, provozujte a udržujte tento produkt v souladu s bezpečnostními a provozními postupy uvedenými v této příručce a pouze pro zamýšlený účel. Vždy používejte informace v tomto dokumentu se zdravým klinickým úsudkem a nejlepšími klinickými postupy.

Tento produkt podléhá zákonu v jurisdikci, ve které je produkt používán. Instalujte, používejte a provozujte produkt pouze způsoby, které jsou v souladu s platnými zákony nebo předpisy, které mají charakter zákona.

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC a Industry Kanadské standardy RSS bez licence. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz¹.



- Balení produktu musí být zachováno spolu se zdravotnickým prostředkem. Nelikvidujte.
- Nesprávné používání produktu nebo používání produktu pro jiné účely, než jsou zamýšlené a výslovně uvedené společností Clarius, může společnost Clarius nebo její zástupce zbavit veškeré nebo některé odpovědnosti za výsledné poškození nebo zranění.
- Používání přenosných a mobilních radiofrekvenčních komunikačních zařízení může ovlivnit provoz lékařských zařízení.
- Provoz tohoto systému v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik může způsobit výbuch.
- Instalujte a provozujte lékařské vybavení v souladu s pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).
- Uživatelé jsou zodpovědní za kvalitu obrazu a diagnostiku.
- Tento produkt prokázal shodu s EMC za podmínek, které zahrnovaly použití kompatibilních periferních zařízení. Je důležité, abyste používali kompatibilní periferní zařízení, abyste snížili možnost rušení rádií, televizorů a dalších elektronických zařízení.

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



- Okolnosti v prostředí pacienta mohou negativně ovlivnit skener a vyšetření. Například: (1) Chemikálie a plyny na operačním sále. (2) Nadmořské výšky pod -382 m nebo nad 4000 m.
- Zranitelní pacienti, jako jsou děti a těhotné/kojící ženy, mohou být náchylnější k vystavení akustické energii, pokud je skener používán delší dobu.
- S ohledem na zamýšlený účel skeneru může existovat biologická nekompatibilita mezi použitými materiály skeneru a biologickými tkáněmi, buňkami a tělesnými tekutinami pacienta/uživatele.
- Používání skeneru v prostředí pacienta může být nebezpečné, pokud existují následující podmínky: (1) Extrémní vlhkost (RH <15% a RH >95%). (2) Okolní teploty, které jsou příliš vysoké (>40 °C / 104 °F) nebo příliš nízké (<-20 °C / -4 °F).
- Nekvalifikovaní/neškolení pracovníci, kteří si zakoupí a používají Clarius Scanner HD3, nemusí být schopni získat kvalitní snímky.
- Každý skener Clarius Scanner HD3 obsahuje Li-Ion baterii. S baterií zacházejte opatrně.

Uživatelé by měli být vyškolení zdravotníci (např. lékaři, sestry, technici) s předchozími tréninky v ultrazvuku. Snímky vytvořené skenerem jsou bezdrátově přenášeny do chytrého zařízení uživatele (tabletu nebo chytrého telefonu).

Popis zařízení

Chcete-li získat regulační informace ve formátu e-labeling, otevřete aplikaci Clarius a přejděte na stránku About strana.

Clarius Ultrasound Scanner je přenosný, univerzální, softwarově řízený, diagnostický ultrazvukový systém používaný k získávání a zobrazování ultrazvukových dat s vysokým rozlišením v reálném čase prostřednictvím komerčního běžného (COTS) zařízení Apple iOS nebo Android™. Řada bezdrátových skenerů Clarius Ultrasound Scanner jsou skenery založené na Bluetooth a Wi-Fi, které komunikují s tradičním tabletem/smartphonem přes přímou Wi-Fi a umožňují uživatelům exportovat ultrazvukové snímky a zobrazovat je v různých režimech provozu. Skener Clarius Scanner HD3 obsahuje baterii a interní napájecí zdroje, vícekanálový paprsek, převodník předskenování a Wi-Fi komponenty. Clarius Scanner HD3 je dodáván s nabíječkou.

Systém je přenosný ultrazvukový systém určený pro použití v prostředí leteckých ambulancí s rotační nosnou plochou, silničních sanitek a zdravotnické záchranné služby (ZZS), kde zdravotní péči poskytují vyškolení zdravotníci. EC7 HD3¹ a Clarius Charger HD3¹ by měly být používány ve stacionárním prostředí.

¹ Není určeno pro prostředí ZZS.

Rozměr produktu

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

Použití produktu

Indikace pro použití

Clarius Ultrasound Scanner je softwarový ultrazvukový zobrazovací systém a příslušenství určené pro diagnostické zobrazování. Je indikován pro diagnostické ultrazvukové zobrazování a analýzu průtoku tekutin v následujících aplikacích: oftalmologické¹, fetální, abdominální, intraoperační (neneurologické), dětské, maloorgánové, cefalické (dospělé), transrektální, transvaginální, muskuloskeletální (konvenční, povrchové), urologické, gynekologické, kardiologické (dospělé, dětské), periferní cévní, karotidové a procedurální vedení jehel do těla.

Systém je přenosný ultrazvukový systém určený pro použití v prostředích, kde zdravotní péči poskytují vyškolení zdravotníci.

Zamýšlená populace pacientů

Systém je určen k použití pro diagnostické ultrazvukové zobrazování a analýzu průtoku tekutin anatomické struktury a tekutiny dospělých a dětských pacientů.

¹ Platí pouze pro skenery L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, a PAL HD3.

Tabulky indikací

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SYSTÉM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim						
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinované (Upřesněte)	Další*
Oční	Oční	✓						
Zobrazování plodu a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	(Břišní orgány a cévy)							
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Malé orgány	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Novorozenecký cefalický	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Dospělý cefalický	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transesofageální (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muskuloskeletální (konvenční)							
	Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Ostatní (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Srdeční dospělí							
	Srdeční pediatrie							
	Intravaskulární (kardiální)							
	Transesofageální (kardiální)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Jiné (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.								

Clarius Scanner C3 HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim						
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler	Kombinované (Upřesněte)	Další*
Oční	Oční							
Zobrazování plodu a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	(Břišní orgány a cévy)							
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Pediatrické							
	Malé orgány							
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Novorozenecký cefalický							
	Dospělý cefalický							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transesofageální (nekardiální)							
	Muskuloskeletální (konvenční)							
	Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Ostatní (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Srdeční dospělí							
	Srdeční pediatrie							
	Intravaskulární (kardiální)							
	Transesofageální (kardiální)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Jiné (upřesněte)							

Clarius Scanner C7 HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (Upřesněte)	Další*
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční								
Zobrazování plodu a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	(Břišní orgány a cévy)								
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Malé orgány								
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)								
	Novorozenecký cefalický								
	Dospělý cefalický								
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transesofageální (nekardiální)								
	Muskuloskeletální (konvenční)								
Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Ostatní (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Srdeční dospělí								
	Srdeční pediatrie								
	Intravaskulární (kardiální)								
	Transesofageální (kardiální)								
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Jiné (upřesněte)								

Clarius Scanner EC7 HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (Upřesněte)	Další*
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční								
Zobrazování plodu a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intraoperační								
	(Břišní orgány a cévy)								
	Laparoskopické								
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Malé orgány								
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)								
	Novorozenecký cefalický	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Dospělý cefalický	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální								
	Transesofageální (nekardiální)								
	Muskuloskeletální (konvenční)								
Muskuloskeletální (povrchní)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Srdeční	Intravaskulární								
	Ostatní (urologie, gynekologie)								
	Srdeční dospělí								
	Srdeční pediatrie								
	Intravaskulární (kardiální)								
	Transesofageální (kardiální)								
Periferní céva	Intrakardiální								
	Jiné (upřesněte)								

Clarius Scanner L7 HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim					Kombinované (Upřesněte)	Další*
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler		
Oční	Oční	✓						
Zobrazování plodu a další	Fetální							
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	(Břišní orgány a cévy)							
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Malé orgány							
	(Štítná žláza, prostata, šourek, prsa)							
	Novorozenecký cefalický							
	Dospělý cefalický							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transesofageální (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muskuloskeletální (konvenční)							
	Muskuloskeletální (povrchní)							
Srdeční	Intravaskulární							
	Ostatní (urologie, gynekologie)							
	Srdeční dospělí							
	Srdeční pediatrie							
	Intravaskulární (kardiální)							
	Transesofageální (kardiální)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Jiné (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.								

Clarius Scanner L15 HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim					Kombinované (Upřesněte)	Další*
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler		
Oční	Oční	✓						
Zobrazování plodu a další	Fetální							
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	(Břišní orgány a cévy)							
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Malé orgány							
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)							
	Novorozenecký cefalický							
	Dospělý cefalický							
	Transrektální							
	Transvaginální							
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Transesofageální (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Muskuloskeletální (konvenční)							
Muskuloskeletální (povrchní)								
Srdeční	Intravaskulární							
	Ostatní (urologie, gynekologie)							
	Srdeční dospělí							
	Srdeční pediatrie							
	Intravaskulární (kardiální)							
	Transesofageální (kardiální)							
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
	Jiné (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.								

Clarius Scanner L20 HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER L20 HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (Upřesněte)	Další*
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční	✓							
Zobrazování plodu a další	Fetální								
	Břišní								
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	(Břišní orgány a cévy)								
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Malé orgány								
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)								
	Novorozenecký cefalický								
	Dospělý cefalický								
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Transesofageální (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Muskuloskeletální (konvenční)								
	Muskuloskeletální (povrchní)								
Srdeční	Intravaskulární								
	Ostatní (urologie, gynekologie)								
	Srdeční dospělí								
	Srdeční pediatrie								
	Intravaskulární (kardiální)								
	Transesofageální (kardiální)								
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Jiné (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.									

Clarius Scanner PA HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (Upřesněte)	Další*
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční								
Zobrazování plodu a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	(Břišní orgány a cévy)								
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Pediatrické								
	Malé orgány	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Novorozenecký cefalický								
	Dospělý cefalický								
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální								
	Transesofageální (nekardiální)								
	Muskuloskeletální (konvenční)								
	Muskuloskeletální (povrchní)								
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Ostatní (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Srdeční dospělí								
	Srdeční pediatrie								
	Intravaskulární (kardiální)								
	Transesofageální (kardiální)								
Periferní céva	Intrakardiální								
	Jiné (upřesněte)								
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.									

Clarius Scanner PAL HD3

NÁZEV ZAŘÍZENÍ: CLARIUS SCANNER PAL HD3

INDIKACE PRO POUŽITÍ: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA TEKUTIN LIDSKÉHO TĚLA, DLE NÁSLEDUJÍCÍHO:

Klinická aplikace		Provozní režim						Kombinované (Upřesněte)	Další*
Všeobecné (Pouze stopa 1)	Specifické (stopy 1 a 3)	B	M	Barva Doppler	Výkon Doppler	PW Doppler			
Oční	Oční	✓							
Zobrazování plodu a další	Fetální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Břišní	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Intraoperační	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	(Břišní orgány a cévy)								
	Laparoskopické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Pediatrické	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Malé orgány								
	(štítná žláza, prostata, šourek, prsa)								
	Novorozenecký cefalický								
	Dospělý cefalický								
	Transrektální								
	Transvaginální								
	Transuretrální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Transesofageální (nekardiální)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Muskuloskeletální (konvenční)								
Muskuloskeletální (povrchní)									
Srdeční	Intravaskulární	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Ostatní (urologie, gynekologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Srdeční dospělí								
	Srdeční pediatrie								
	Intravaskulární (kardiální)								
	Transesofageální (kardiální)								
Periferní céva	Intrakardiální	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
	Jiné (upřesněte)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Nota 1	
Poznámka 1: Vylepšení jehly v režimu B.									

Opatření

Pro použití v chirurgii

Před použitím skeneru Clarius Scanner HD3 pro intraoperační zákroky nebo v chirurgickém prostředí postupujte podle pokynů pro dezinfekci na vysoké úrovni (pokyny viz Dezinfekce vysoké úrovně na straně 36), poté zakryjte Clarius Scanner HD3 schválenou třetí dezinfekcí. pouzdro vyrobené výrobcem (podle regulační jurisdikce, kde je k dispozici, jako jsou mimo jiné USA, Kanada a EU), podle pokynů k použití poskytnutých výrobcem.

Jakmile skončíte s používáním skeneru Clarius Scanner HD3, okamžitě jej vyčistěte (pokyny naleznete v části Čištění Clarius Scanner HD3 na straně 34) a poté proveďte další dezinfekci vysoké úrovně.

Pokud se pouzdro během intraoperačního postupu rozbije, zlikvidujte pouzdro a proveďte stejný postup čištění a dezinfekce na vysoké úrovni jako výše, poté před dalším používáním zakryjte Clarius Scanner HD3 novým pouzdem.

Pro použití při endokavitárních zákrocích

Před použitím skeneru Clarius HD3 pro endokavitární procedury (transvaginální a/nebo transrektální) zkontrolujte, zda sonda nemá drsné povrchy, ostré hrany nebo ostré rohy, které by mohly pacientovi ublížit. Dále proveďte dezinfekci na vysoké úrovni (pokyny viz Dezinfekce vysoké úrovně na straně 36). Skener EC7 HD3 musí být zakrytý schváleným krytem/pouzdem sondy vyrobeným třetí stranou (v souladu s regulační jurisdikcí, kde je k dispozici, jako jsou mimo jiné USA, Kanada a EU), podle dodaných pokynů k použití. výrobcem. Před použitím se ujistěte, že je celá délka koncovky chráněna/překryta pláštěm.

Jakmile skončíte s používáním skeneru Clarius Scanner EC7 HD3, okamžitě jej vyčistěte (pokyny naleznete v části Čištění Clarius Scanner HD3 na straně 34) a poté proveďte další dezinfekci vysoké úrovně. Pokud byl použit Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), vyjměte ventilátor před dezinfekcí vysoké úrovně a postupujte podle pokynů pro dezinfekci střední úrovně (pokyny najdete v části Dezinfekce Clarius Power Fan HD3 na straně 36).

Pokud se pouzdro během endokavitárního postupu rozbije, zlikvidujte pouzdro a proveďte stejný postup čištění a dezinfekce na vysoké úrovni jako výše, poté před dalším používáním zakryjte Clarius Scanner HD3 novým pouzdem.

Při použití vodička pro biopsii použijte jeden z následujících doporučených produktů:

- Civco opakovaně použitelné vedení jehly pro endokavitu (číslo produktu 613-198)
- Civco jednorázové vedení jehly pro endokavitu (čísla produktu 667-089 a 667-090)

Dodržujte pokyny k použití poskytnuté výrobcem.



Nepoužívejte opakovaně vodička pro biopsii, pokud to výrobce nenařídil.

Pro použití při očních zákrocích

Použití skeneru Clarius Ultrasound Scanner – HD3 pro oční (oftalmologické) indikace je omezeno na skener Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, a PAL HD3 (vše v režimu B). Pro tuto indikaci nebo pro jakékoli použití způsobující průchod akustického paprsku okem by neměl být použit žádný jiný model. Pokud tak učiníte, může dojít k vážnému a nevratnému poškození oka pacienta.

Hardware

Záruka

Na váš skener Clarius HD3 se vztahuje tříletá záruka.

- Úplné podrobnosti o záruce naleznete na clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Chcete-li zakoupit prodlouženou záruku, přejděte na clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.

Likvidace

Clarius je aktivním účastníkem ochrany přírodního prostředí. Zařízení a jeho příslušenství jsou navrženy a vyrobeny v souladu se směrnicemi na ochranu životního prostředí a likvidace tohoto zařízení je určena podle stejných zásad. Materiály zařízení, které jsou nezbytné pro funkčnost, jsou také škodlivé pro životní prostředí, proto musíte tyto materiály vhodně zlikvidovat.

Clarius Scanner HD3 nebo jakéhokoli jeho příslušenství zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Případně jej můžete vrátit společnosti Clarius.



Nesprávná likvidace skeneru Clarius Scanner HD3 nebo jakéhokoli jeho příslušenství přidává na naše skládky nebezpečné materiály.

Bezpečnost

Informační bezpečnost

Při zadávání dat pomocí aplikace Clarius App je vaší odpovědností chránit vaše bezpečnostní údaje (např. hesla) a osobní údaje pacientů (např. jména). Jste odpovědní za zajištění ochrany zdravotních údajů pacienta při používání funkcí v aplikaci Clarius App, které mohou odhalit identifikační údaje jiným divákům (např. Clarius Live).

Zabezpečení sítě

Při připojování chytrého zařízení použijte síť, která podporuje Wi-Fi 802.11n. Doporučujeme tuto síť zabezpečit pomocí protokolu zabezpečení WPA (Wi-Fi Protected Access) nebo WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Informace o nastavení zabezpečení bezdrátové sítě naleznete v dokumentaci k vašemu síťovému zařízení.



Můžete se dostat do situací, kdy není k dispozici žádný bezdrátový přístupový bod. Použití nedůvěryhodného bezdrátového přístupového bodu může umožnit stranám se zlými úmysly vidět vaše signály Wi-Fi, provádět škodlivé akce a zobrazovat komunikaci mezi dvěma chytrými zařízeními. Pokud není k dispozici žádný zabezpečený přístupový bod, provozujte aplikaci Clarius App v režimu Wi-Fi Direct, což automaticky nastaví šifrování.

Z bezpečnostních důvodů:

- Používejte bezpečná hesla.
- Používejte zabezpečené bezdrátové zařízení využívající nejnovější firmware a software a zabezpečené protokoly.
- Zamkněte svá chytrá zařízení.

Následující akce by mohly přinést nová rizika pro pacienty, operátory a třetí strany. Je odpovědností vaší organizace identifikovat, analyzovat, vyhodnocovat a kontrolovat tato rizika:

- Změnou konfigurace sítě.
- Připojením k dalším sítím nebo odpojením od stávajících sítí.
- Upgradem na nové vybavení nebo aktualizací stávajícího vybavení.

Důvěrnost

Důvěrnost informací je zajištěna následovně:

- Skener neobsahuje žádné informace identifikující pacienta.
- Když se skener připojí k bezdrátové síti, zašifruje a uloží Wi-Fi heslo.
- Data přenášená mezi Clarius Scanner HD3 a aplikací Clarius App jsou šifrována.
- Obrazová data neobsahují žádné informace identifikující pacienta nebo uživatele a jsou přenášena v nezašifrované podobě. Pokud chcete tato data zašifrovat, připojte se k a:
 - Síti Wi-Fi, kde jsou povoleny pouze důvěryhodné strany. Síť Wi-Fi šifruje všechna obrazová data odeslaná z jiných sítí Wi-Fi.
 - Síti Wi-Fi Direct. Síť Wi-Fi Direct šifruje všechna obrazová data, a protože v síti Wi-Fi Direct nejsou žádní další uživatelé, jsou obrazová data důvěrná.

- Pokud nejsou exportovány do Clarius Cloud nebo DICOM žádné obrázky, aplikace Clarius App je uloží na dobu neurčitou. Pokud jsou snímky exportovány, budou tyto snímky ve výchozím nastavení vymazány ze zařízení 10 dní po exportu. Toto výchozí nastavení můžete změnit na straně Nastavení aplikace Clarius App.

Integrita

Integrita dat přenášených mezi Clarius Scanner HD3 a aplikací Clarius App je zajištěna následovně:

- Ověřené šifrování zabraňuje uživatelům se zlými úmysly zachytit a upravit data.
- Kontroly integrity zajišťují dokončení a platnost přijatých dat. Pokud jsou některá data neúplná nebo neplatná, jsou vyřazena.
- Kanály TCP používané přes Wi-Fi zajišťují správné doručení dat. Pro přenos obrazových dat se používá UDP kanál.

Dostupnost

Pokud je připojení Wi-Fi nedostupné (např. nejsou dostupné přístupové body Wi-Fi nebo je síť mimo provoz), použijte síť Wi-Fi Direct, kterou spravuje chytré zařízení. Vzhledem k tomu, že síť Wi-Fi Direct je připojení typu peer-to-peer využívající protokol Wi-Fi, znemožňuje připojení ostatních uživatelů, čímž se omezují útoky DDOS (Distributed Denial of Service).

Pokud je síť Wi-Fi Direct přerušena, Clarius Scanner HD3 pokračuje v monitorování a po určité době nečinnosti se vypne. To snižuje přenos akustické energie a spotřebu baterie.

Odpovědnost

Koncept odpovědnosti se nevztahuje na Clarius Ultrasound Scanner. Vlastnictví (tj. aktivní uživatel) chytrého zařízení je však přiřazeno vždy jednomu uživateli. Jakmile začnete používat chytré zařízení, žádný jiný uživatel se nemůže připojit ke stejnému chytrému zařízení. Všechna data přenášená mezi chytrým zařízením a aplikací Clarius App jsou ve vlastnictví aktivního uživatele.

Požadavky na systém

Používání Clarius Ultrasound Scanner na chytrém zařízení, které nesplňuje minimální požadavky, může mít za následek nízkou kvalitu obrázků, neočekávané výsledky a možné chybné diagnózy.

Pro spuštění aplikace Clarius App musí chytré zařízení splňovat nebo překračovat následující minimální specifikace:

Technické vlastnosti:

- Podporuje Bluetooth LE v4.0+
- Podporuje Wi-Fi 802.11n a Wi-Fi Direct
- 8 GB úložiště (na desce)
- 1 GB paměti

Operační systém:

- Dvě verze před nejnovější verzí stabilního vydání IOS nebo Android™

Displej:

- Rozlišení (v pixelech) alespoň 960x640 (nebo 640x960)
- Kontrastní poměr alespoň 800:1
- Podporuje OpenGL ES 2.0



- Některé části této uživatelské příručky se nemusí vztahovat na dřívější verze Clarius Ultrasound Scanner. Ujistěte se, že máte nejnovější verzi aplikace Clarius App.
- Použití chytrého zařízení, které je příliš malé, nemusí mít potřebné rozlišení pro prohlížení malých struktur.

Použití Clarius Ultrasound Scanner

2

Tato kapitola vysvětluje, jak bezpečně a efektivně nainstalovat a používat váš ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner.

Před manipulací s ultrazvukovým skenerem Clarius Ultrasound Scanner si přečtěte Bezpečnostní témata na straně 40.

Váš Clarius Scanner HD3 je již aktivován a připraven k použití. Stačí si stáhnout aplikaci Clarius App do zařízení Apple iOS nebo zařízení se systémem Android™.

Stažení aplikace Clarius App

Ať už používáte Apple iOS nebo Android™, musíte u nich mít nastaven účet a heslo.

Před instalací aplikace Clarius App se ujistěte, že vaše chytré zařízení splňuje minimální požadavky. Viz Požadavky na systém straně 20.

▼ Chcete-li stáhnout aplikaci Clarius App:

1. Přejděte do obchodu Apple App Store nebo Google Play Store.
2. Vyhledejte aplikaci Clarius App.

Pokud nemůžete najít aplikaci Clarius App, vaše chytré zařízení možná nesplňuje minimální specifikace.

3. Klepněte na tlačítko Instalovat a postupujte podle pokynů na obrazovce.
Tím se aplikace stáhne.
4. Klepněte na tlačítko Otevřít.
Tím se otevře aplikace Clarius App.

Zapnutí a vypnutí systému

Spuštění aplikace Clarius App



Než začnete používat Clarius Ultrasound Scanner, ujistěte se, že máte Clarius Scanner HD3 a také vaše chytré zařízení s nainstalovanou aplikací Clarius App.

▼ Chcete-li otevřít aplikaci Clarius App na vašem chytrém zařízení:

Přejděte na domovskou obrazovku chytrého zařízení a klepněte na .

Aplikace Clarius App se otevře na přihlašovací obrazovce.

Informace o používání aplikace Clarius App a skeneru naleznete na adrese support.clarius.com/hc/en-us.

Ukončení aplikace Clarius App

▼ Chcete-li zavřít aplikaci Clarius App:

Podívejte se do uživatelské příručky vašeho chytrého zařízení.

Zobrazování

Spuštění skenování

Tlačítka skeneru	Popis
Nahoru	Stisknutím tohoto tlačítka během skenování pořídíte obrázek (výchozí nastavení).
Dolů 	Stisknutím tohoto tlačítka skener zapnete. Stisknutím tohoto tlačítka během skenování zmrazíte nebo zrušíte zmrazení obrázek (výchozí nastavení).

Může trvat až 30 sekund, než se Clarius Scanner HD3 zapne a připraví na snímkování. Pokud zapnete Clarius Scanner HD3 a necháte jej nedotčený, projde následujícími režimy, aby pomohl snížit energii baterie a teplotu:

1. Po třech sekundách se snímková frekvence sníží.
2. Po 30 sekundách snížené snímkové frekvence zamrzne.
3. Po 10 sekundách v režimu zmrazení přejde do nečinnosti.
4. Po 15 minutách nečinnosti se vypne.



Při skenování déle než 15 po sobě jdoucích minut pomocí jakéhokoli skeneru Clarius Scanner HD3 je nutné použít ventilátor. Informace o ventilátoru viz Clarius Power Fan HD3 na straně 30.

Když přejdete na stránku pořízení snímku a zahájíte vyšetření, Clarius Scanner HD3 se automaticky přepne z pohotovostního režimu do režimu skenování. Pokyny k používání zobrazovacích nástrojů naleznete na support.clarius.com/hc/en-us.

Typické použití Clarius Scanner HD3 je popsáno jako pět minut nepřetržitého skenování následovaných 10 minutami v pohotovostním (nebo vypnutém) režimu.



- Oznámení a výstrahy z aplikací třetích stran mohou vyrušit vás nebo aplikaci Clarius App, a tím narušit vyšetření. Nakonfigurujte své chytré zařízení v souladu se zásadami zabezpečení vaší instituce.
- Rozsah vibrací, který je pro skener příliš vysoký, může způsobit poruchu skeneru během vyšetření.
- Použití nesprávného typu gelu nebo kombinace různých typů gelu může vystavit pacienty rizikům a vytvářet snímky nízké kvality.
- Při použití PAL HD3 s technologií duálního pole dojde k posunu fyzického umístění snímače v elevační ose. Vzhledem k fyzickému uspořádání snímačů vedle sebe se při provádění ultrazvukové injekce řídte středovou linií šířky elevace snímače pro lineární pole.
- Při použití PAL HD3 s technologií duálního pole určí využití pole přednastavený výběr. Při oftalmologickém zobrazování je třeba dbát na to, abyste nepoužili nesprávnou předvolbu (nízký limit MI/TI). Před zahájením zobrazování se ujistěte, že byla vybrána vhodná předvolba.

Pro správný přenos akustického paprsku používejte pouze Aquasonic 100 a používejte jej pouze před datem expirace. Stáhněte si návod k použití z parkerlabs.com a před provozem zařízení si přečtěte všechny informace.



Nepoužívejte:

- Produkty nebo gely na bázi pleťových vod, které obsahují minerální olej.
- Dezinfekční gely na ruce.
- Skenery, které zůstaly namočené v gelu.

Oznámení skeneru

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner nezobrazuje žádné chybové zprávy. Místo toho Clarius Scanner HD3 hlásí vizuální upozornění ve formě stavových světel a zvuková upozornění ve formě stavových upozornění.

Stavová světla

Následující tabulka definuje stavové kontrolky skeneru Clarius Scanner HD3:

Barva	Displej	Význam
Modrý	Bliká	Skener se spouští.
Modrý	Svíti	Skener je připraven pro připojení Wi-Fi nebo má připojení a nezobrazuje.
Zelená	Svíti	Skener zobrazuje.
Oranžová	Bliká	Baterie je vybitá.
Oranžová	Svíti	Softwarová chyba.
Červená	Bliká	Baterie je kriticky vybitá.
Červená	Svíti	Chyba hardwaru.
Fialová	Bliká	Software/firmware se aktualizuje.

Zvuková upozornění

Následující tabulka definuje zvukové indikátory, které Clarius Scanner HD3 vydává:

Zvuky	Význam
2 rychlá pípnutí	Komponenty skeneru jsou připraveny
3 rychlá pípnutí	Bluetooth je připraveno
2 tóny zvyšující se výšky	Zapnutí
2 tóny snižující se výšky	Vypnutí
1 pípnutí každých několik sekund	Baterie je kriticky vybitá
Zvonění	Najít můj skener

Aktualizace ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner

Aktualizace softwaru

▼ Chcete-li aktualizovat software:

Přejděte do obchodu Apple App Store nebo Google Play.

Aktualizace firmwaru

Pokud je vyžadována aktualizace softwaru Clarius Scanner HD3, aplikace Clarius App vás na to upozorní.

▼ Chcete-li aktualizovat firmware:

Klepněte na **Aktualizovat**.

Během aktualizace Clarius Scanner HD3 vydává fialové blikající světlo. V pravé horní části obrazovky se také zobrazí fialový indikátor. Po dokončení aktualizace se kontrolka Clarius Scanner HD3 rozsvítí modře.

Údržba

Skener běžně provádí automatickou údržbu samotného skeneru. Před a po použití musíte Clarius Scanner HD3 vyčistit a dezinfikovat podle pokynů v této uživatelské příručce.

Údržbu provádějte pravidelně a podle potřeby. Servis systému smí provádět pouze vyškolený personál.



Selhání pravidelné údržby nebo ověřování Clarius Ultrasound Scanner může vést k neodhaleným chybám.

Údržba hardwaru

Testování skenerů

Po zapnutí systému se skener zapne a automaticky otestuje jeho vnitřní součásti. LED dioda skeneru Clarius Scanner HD3 se rozsvítí a uslyšíte dvoutónové pípnutí. Seznam stavových kontrol a zvukových upozornění viz 24.

Systém také spouští řadu testů na pozadí. Pokud vaše chytré zařízení není připojeno k bezdrátové nebo mobilní síti, budou protokoly zařazeny do fronty, dokud nebudete mít připojení k síti. Pro více informací přejděte na clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.

Skladování skenerů

Pro ochranu vašeho Clarius Scanner HD3:

- Před uskladněním je důkladně osušte.
- Vyhněte se jejich skladování při extrémních teplotách.

- Vyvarujte se jejich dlouhodobému vystavení přímému slunečnímu záření. To neovlivní bezpečnost a výkon skeneru Clarius Scanner HD3, ale může odbarvit povrch krytu.
- Skladujte je odděleně od ostatních zařízení.



Skener může snížit výkon nebo se stát nepoužitelným, pokud je skladován nebo přepravován při okolní teplotě nižší než -20 °C (-4 °F) nebo vyšší než 50 °C (122 °F).

Údržba systému

Chcete-li odeslat protokoly aktivit, vyberte možnost nabídky Podpora, přejděte na stránku Podpora a vyberte tlačítko Odeslat protokoly. To stáhne protokoly z Clarius Scanner HD3 a poté je zkombinuje s protokoly z aplikace Clarius App. Tento balíček je poté odeslán do Clarius Cloud, kde jej může načíst personál podpory Clarius. Soubory protokolu obsahují diagnostické informace.

Pokud jsou soubory protokolu příliš velké, možná je budete chtít odstranit, abyste ušetřili místo na svém chytrém zařízení. Chcete-li odstranit soubory protokolu, přejděte do nabídky Nastavení.

Příslušenství

3

Chcete-li objednat toto dodatečné příslušenství, přejděte na clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Aplikace Clarius App zobrazuje úroveň nabití baterie skeneru na vašem chytrém zařízení. Vzhledem k tomu, že skener Clarius Scanner HD3 je napájen z baterie, musíte v případě potřeby baterii dobít. Plné nabití prázdné baterie trvá přibližně 1 ½ hodiny.

Plně nabitá baterie vám poskytne přibližně 45 minut typické doby skenování. Skenery v režimu spánku budou odesílat upozornění na baterie prostřednictvím BLE pomocí standardních oznamovacích služeb vašeho chytrého zařízení.

O Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 je součástí vašeho ultrazvukového skeneru Clarius Ultrasound Scanner. Je navržena pro použití s následujícími produkty:

- 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 je určena pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních. Zařízení není určeno ke kontaktu s pacientem při běžném používání.

Během pravidelné údržby Clarius Charger HD3 vyčistěte a dezinfikujte. Pokyny k čištění naleznete v části Čištění Clarius Charger HD3 na straně 35. Pokyny k dezinfekci naleznete v části Dezinfekce Clarius Charger HD3 na straně 37.

Nabíječka podporuje různé adaptéry a USB porty; tyto produkty však mohou způsobit selhání nabíječky nebo měnit dobu nabíjení.



Nepoužívejte Clarius Charger HD3 v leteckých ambulancích, běžných sanitkách nebo obecně v prostředí ZZS (včetně přepravy pacientů a domácí zdravotní péče).



- Pokud je napájecí kabel poškozen, požádejte společnost Clarius o výměnu.



- Nabíjení skeneru v letecké sanitce s rotačními nosnými plochami může způsobit interferenci nabíječky s elektrickým systémem letadla, což může způsobit poruchu, která by mohla vést k selhání řídicích, přístrojových a komunikačních systémů.
- Připojení nabíječky k napájecímu zdroji, který není vyroben společností Clarius, může mít za následek nesprávné napětí/proud, což by mohlo poškodit nabíječku.

Komponenty

Clarius Charger HD3 je vyrobena z následujících součástí:

- Plně sestavená Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Napájecí zdroj (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) s adaptérem kompatibilním se zásuvkou a napětím ve vaší zemi.
- Odnímatelný kabel (CIDN 10-18-000026).

Technické specifikace

- Vstup:
 - nástěnné napájení: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Výstup:
 - nástěnné napájení: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: Třída II / dvojitá izolace
- Aplikovaná část: Žádná
- Ochrana proti vniknutí: IP00
- Provozní režim: Nepřetržitý

Nastavení Clarius Charger HD3

▼ Chcete-li používat Clarius Charger HD3:

1. Před vložením do Clarius Charger HD3 skenery vyčistěte a vydezinfikujte.
Pokyny k čištění viz Čištění Clarius Scanner HD3 na straně 34. Pokyny k dezinfekci viz Dezinfekce Clarius Scanner HD3 na straně 35.
2. Připojte micro USB kabel k Clarius Charger HD3.
3. Připojte USB A ke zdroji napájení.
4. Zasuňte AC zástrčku do zdroje napájení.
Clarius Charger HD3 je nyní připravena k použití.

Clarius Power Fan HD3

Připojte Clarius Power Fan HD3 k vestavěnému chladiči skeneru Clarius Scanner HD3, abyste prodloužili dobu skenování.

▼ Připojení Clarius Power Fan HD3:

1. Zarovnejte horní část ventilátoru s horní částí skeneru.
Ujistěte se, že logo fanouška směřuje k vám. Logo na ventilátoru a logo na skeneru by měly být zarovnány na sobě.
2. Zatlačte horní část ventilátoru na horní část skeneru, dokud ventilátor nezapadne na místo.
Když skener dosáhne teploty 35 °C (95 °F), ventilátor se automaticky aktivuje.

▼ Odstranění Clarius Power Fan HD3:

1. Zatáhněte za západku umístěnou na obou stranách ventilátoru.
Tím se uvolní ventilátor ze skeneru.
2. Zvedněte ventilátor ze skeneru.

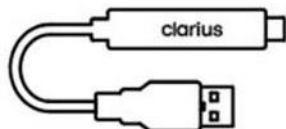
Vyčistěte a vydezinfikujte Clarius Power Fan HD3 po každém použití. Pokyny k čištění naleznete v části Čištění Clarius Power Fan HD3 na straně 34. Pokyny k dezinfekci naleznete v části Dezinfekce Clarius Power Fan HD3 na straně 36.

O Clarius Power Fan HD3

Komponenty

Clarius Power Fan HD3 je vyrobena z následujících součástí:

- Plně sestavená Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- Odnímatelný kabel (CIDN 10-18-00039).



Technické specifikace

- Vstup:
 - nástěnné napájení: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Výstup:
 - nástěnné napájení: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: Třída II / dvojité izolace
- Aplikovaná část: Žádná

Nabíjení Clarius Scanner HD3

Clarius Scanner HD3 nabíjejte pouze pomocí Clarius Charger HD3 nebo Clarius Power Fan HD3.

▼ Nabití skeneru:

Umístěte skener do Clarius Charger HD3.

▼ Nabíjení skeneru pomocí Clarius Power Fan HD3:

1. Vyčistěte a dezinfikujte Clarius Power Fan HD3.

Pokyny k čištění naleznete v části Čištění Clarius Power Fan HD3 na straně 34. Pro pokyny k dezinfekci naleznete v části Dezinfekce Clarius Power Fan HD3 na straně 36.

2. Připojte Clarius Power Fan HD3 ke skeneru.

Pokyny k připojení ventilátoru Clarius Power Fan HD3 ke skeneru naleznete v části Clarius Power Fan HD3 na straně 30.

3. Připojte kabel Micro USB dodaný s Clarius Power Fan HD3 k Clarius Power Fan HD3.
4. Připojte USB A ke zdroji napájení.
5. Zasuňte zástrčku AC zástrčky do zdroje napájení.

Skener se začne nabíjet.

LED dioda skeneru indikuje úroveň nabití baterie ve skeneru:

- Červená: 0–30 %
- Oranžová: 30–65 %
- Modrá: 65–95 %
- Zelená: více než 95 %



Můžete pokračovat ve skenování pacientů, zatímco se skener nabíjí přes Clarius Power Fan HD3. Při zapojování do elektrické zásuvky používejte pouze napájecí zdroje doporučené společností Clarius.



Nenabíjejte skener přes Clarius Power Fan HD3 v leteckých ambulancích, běžných sanitkách nebo v obecně prostředí ZZS (včetně přepravy pacientů a domácí zdravotní péče).

Čištění a dezinfekce

4

Ihned po použití je důležité Clarius Scanner HD3 vyčistit a vydezinfikovat. Tato kapitola vás provede procesem čištění a dezinfekce.

Klasifikace čištění a dezinfekce, kterou zvolíte, bude záviset na typu tkáně, se kterou Clarius Scanner HD3 přijde do styku. Pro nalezení správné klasifikace viz Spaulding klasifikace na straně 38.

Veškeré kompatibilní příslušenství lze čistit pomocí utěrek CaviWipes. Úplný seznam příslušenství, které je kompatibilní se systémem, naleznete na clarius.com/products/accessories.

Při čištění a dezinfekci:

- Postupujte podle pokynů v pořadí, v jakém jsou popsány v této příručce, bez přeskokování kroků.
- Používejte pouze řešení schválená společností Clarius Mobile Health. Jiná řešení mohou být nekompatibilní se systémem a mohla by poškodit skener.
- Dodržujte pokyny výrobce, doporučení a pokyny pro čisticí a dezinfekční prostředky a také místní předpisy.
- Zkontrolujte data expirace, koncentraci a účinnost použitých chemikálií.
- Používejte vhodné osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou brýle a rukavice, podle doporučení výrobce chemikálií.



- Vlivem opakovaného používání a čištění se čistota a sterilita hardwaru po dobu jeho životnosti (pět let u skeneru, nabíječku a ventilátoru) zhoršuje.
- Použití nekompatibilních roztoků k čištění skeneru může poškodit jeho povrch.
- Čištění nebo dezinfekce skeneru pomocí IPA (isopropylalkohol) jej může poškodit.

Během nouzové situace, kdy se skener používá k vyšetření více pacientů v krátkém časovém období, může absence řádného čištění a dezinfekce mezi pacienty rozšířit infekce na další pacienty a uživatele.

Čištění

Čištění Clarius Scanner HD3

Před čištěním skener vizuálně zkontrolujte, abyste zjistili, zda nevykazuje nepřijatelné poškození, jako je koroze, změna barvy, důlky nebo prasklá těsnění. Pokud je poškození zřejmé, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost Clarius Mobile Health.



Aby bylo zajištěno správné čištění a/nebo dezinfekce, ujistěte se, že ve štěrbinách, otvorech a/nebo dutinách skeneru nejsou žádné částice (například biologické látky, ultrazvukový gel a nečistoty).

Čištění skeneru vyžaduje, abyste zvolili správnou úroveň čištění. Než začnete, určete úroveň čištění odkazem na Spaulding klasifikace na straně 38. Jakmile určíte úroveň, připravte si čisticí roztok a postupujte podle níže uvedeného postupu.

▼ Čištění Clarius Scanner HD3:

1. Ujistěte se, že je Clarius Scanner HD3 vypnutý.
2. Vyjměte ventilátor ze skeneru.
3. Chcete-li skener vyčistit, navlhčete měkký hadřík pomocí kompatibilního čisticího prostředku. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek. Na nedosažitelná místa použijte tampon.

Seznam kompatibilních čističů viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68.

4. Začněte v horní části skeneru a otírejte směrem ke skenovací hlavě. Ujistěte se, že jste odstranili všechny gely nebo částice. Hadřík vyhodte.
5. Ověřte, že byl odstraněn veškerý gel, částice a tělesné tekutiny.
6. V případě potřeby opakujte s novým čisticím materiálem.

Čištění Clarius Power Fan HD3

▼ Čištění Clarius Power Fan HD3:

1. Vyjměte ventilátor ze skeneru Clarius Scanner HD3.
 2. Otřete všechny povrchy předem navlhčeným dezinfekčním hadříkem.
- Seznam kompatibilních čističů viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68.

3. V případě potřeby opakujte s novým čisticím materiálem.
 4. Vysušte ventilátor na vzduchu. Případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.
- Až budete hotovi, ponechte obě složky oddělené. Budete je dezinfikovat jednotlivě.

Čištění kabelu Micro USB

▼ Čištění kabelu Micro USB:

1. Odpojte USB A od zdroje napájení.
2. Odpojte kabel Micro USB od ventilátoru Clarius Power Fan HD3.
3. Otřete všechny povrchy pomocí předem navlhčeného dezinfekčního hadříku po dobu jedné minuty, dokud nebudou viditelně čisté.
Seznam kompatibilních čističů viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68.
4. V případě potřeby opakujte s novým čisticím materiálem.
5. Kabel Micro USB vysušte na vzduchu. Případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.
Až budete hotovi, ponechte obě složky oddělené. Budete je dezinfikovat jednotlivě.

Čištění Clarius Charger HD3

▼ Čištění Clarius Charger HD3:

1. Odpojte Clarius Charger HD3 od zdroje napájení.
2. Odpojte micro USB kabel od Clarius Charger HD3.
3. Otřete všechny povrchy předem navlhčeným dezinfekčním hadříkem. Neponořujte Clarius Charger HD3 do žádné kapaliny.
Seznam kompatibilních čističů viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68.
4. V případě potřeby opakujte s novým čisticím materiálem.
5. Vysušte Clarius Charger HD3 na vzduchu. Případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.

Dezinfekce

Dezinfekce Clarius Scanner HD3

Než začnete s dezinfekcí, ujistěte se, že jste vyčistili skener (viz Čištění Clarius Scanner HD3 na straně 34).

Dezinfekce vyžaduje, abyste zvolili správnou úroveň dezinfekce. Určete nezbytnou úroveň dezinfekce podle Spaulding klasifikace na straně 38. Jakmile určíte požadovanou úroveň dezinfekce, připravte si dezinfekční prostředek a postupujte podle jednoho z níže uvedených vhodných postupů. Pamatujte, že různé úrovně dezinfekce vyžadují různé kroky, nejen různá řešení.

Střední dezinfekce

Viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68 pro seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro střední dezinfekci skeneru.

Pokud se skener dostal do kontaktu s poškozenou kůží, sliznicemi nebo krví, je klasifikován jako semikritický a musíte provést dezinfekci vysoké úrovně. Kroky viz Dezinfekce vysoké úrovně na straně 36.

▼ Chcete-li dezinfikovat skener (střední):

1. Ujistěte se, že ventilátor je stále odpojen od skeneru.
2. Dezinfikujte skener otřením hadříkem navlhčeným kompatibilním dezinfekčním prostředkem. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek. Na nedosažitelná místa použijte tampon.
3. Sušení na vzduchu. Případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.
4. Zkontrolujte skener, zda není poškozen, jako jsou praskliny nebo praskliny, kam může vniknout tekutina. Pokud je poškození zřejmé, skener nepoužívejte a kontaktujte společnost Clarius Mobile Health.

Dezinfekce vysoké úrovně

Viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68 pro seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro dezinfekci vysoké úrovně.

▼ Dezinfekce skeneru (vysoká úroveň):

1. Ujistěte se, že ventilátor je stále odpojen od skeneru.
2. Smíchejte dezinfekční roztok podle pokynů na štítku dezinfekčního prostředku pro sílu roztoku a dobu kontaktu s dezinfekčním prostředkem.
3. Pomocí kompatibilního dezinfekčního prostředku o teplotě 23 °C (73 °F) ponořte skener do dezinfekčního roztoku podle doporučení uvedeného v pokynech k dezinfekčnímu prostředku.
4. Skener opláchněte podle pokynů na štítku s dezinfekčním prostředkem.
5. Usušte na vzduchu, případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.
6. Zkontrolujte součásti, zda nejsou poškozeny, a kam může vniknout kapalina. Pokud je vidět poškození, skener nepoužívejte a kontaktujte společnost Clarius Mobile Health.

Dezinfekce Clarius Power Fan HD3

Než začnete s dezinfekcí, ujistěte se, že jste vyčistili ventilátor (viz Čištění Clarius Power Fan HD3 na straně 34 pro seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro střední dezinfekci skeneru).

Protože Clarius Power Fan HD3 nelze ponořit do kapaliny, nikdy nepoužívejte vysoce účinné dezinfekční prostředky. Vždy používejte dezinfekční prostředky střední úrovně. Seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro střední dezinfekci Clarius Power Fan HD3 viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68.

▼ Dezinfekce Clarius Power Fan HD3:

1. Ujistěte se, že je ventilátor odpojen od skeneru.
2. Dezinfikujte ventilátor otřením hadříkem navlhčeným kompatibilním dezinfekčním prostředkem. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek.
3. Usušte na vzduchu, případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.
4. Zkontrolujte, zda není ventilátor poškozen. Pokud je vidět poškození, ventilátor nepoužívejte a kontaktujte společnost Clarius Mobile Health.

Dezinfekce kabelu Micro USB

▼ Dezinfekce kabelu Micro USB:

1. Ujistěte se, že je kabel Micro USB odpojen od zdroje napájení a Clarius Power Fan HD3.
2. Micro USB kabel dezinfikujte otřením hadříkem navlhčeným v kompatibilním dezinfekčním prostředku. Případně použijte navlhčený dezinfekční ubrousek.
3. Sušení na vzduchu. Případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.
4. Zkontrolujte poškození, jako jsou praskliny nebo praskliny. Pokud je poškození zřejmé, nepoužívejte kabel Micro USB a kontaktujte Clarius Mobile Health.

Dezinfekce Clarius Charger HD3

Než začnete s dezinfekcí, ujistěte se, že jste vyčistili nabíječku (viz Čištění Clarius Charger HD3 na straně 35).

Protože Clarius Charger HD3 nelze ponořit do kapaliny, nikdy nepoužívejte vysoce účinné dezinfekční prostředky. Vždy používejte dezinfekční prostředky střední úrovně. Seznam dezinfekčních prostředků doporučených pro střední dezinfekci Clarius Charger HD3 viz Čisticí a dezinfekční prostředky na straně 68.

▼ Dezinfekce Clarius Charger HD3:

1. Dezinfikujte nabíječku otřením hadříkem navlhčeným v kompatibilním dezinfekčním prostředku. Případně použijte předem navlhčený dezinfekční ubrousek.
2. Usušte na vzduchu, případně použijte hadřík, který nepouští vlákna.
3. Zkontrolujte poškození, jako jsou praskliny. Pokud je vidět poškození, nabíječku nepoužívejte a kontaktujte společnost Clarius Mobile Health.

Spaulding klasifikace

Úroveň čištění a dezinfekce požadovaná pro váš Clarius Scanner HD3 je založena na klasifikačním systému. Dodržování správné klasifikace pomůže snížit křížovou kontaminaci a infekci.

Klasifikace nařizuje specifickou úroveň čištění a dezinfekce zařízení před tím, než může být použito při příštím vyšetření. Určete klasifikaci na základě použití vašeho skeneru.

Třída	Použití	Metoda
Nekritická třída	Dotýká se neporušené pokožky	Čištění s následnou střední dezinfekcí
Semi-kritická třída	Dotýká se sliznic a neporušené pokožky	Čištění s následnou dezinfekcí na vysoké úrovni

Bezpečnost

5

Tato kapitola obsahuje pokyny k bezpečnému používání produktu a informace o bezpečnostních pokynech. Věnujte zvláštní pozornost varováním a upozorněním a dodržujte je před, během a po použití produktu:

- Varování označují informace důležité pro bezpečnost vás, operátora a pacienta.
- Upozornění upozorňují na možná poškození produktu, která mohou zneplatnit vaši záruku nebo servisní smlouvu nebo ztratit data pacienta nebo systému.

O diagnostickém ultrazvuku

Interakce s hmotou

Při použití diagnostického ultrazvuku jsou zvukové vlny směřovány do oblasti zájmu, která pak interaguje s jakoukoli hmotou na své cestě. Tato interakce je určena charakteristikami ultrazvukové vlny a také fyzikálními vlastnostmi hmoty, kterou zvuková vlna prochází. Diagnostické ultrazvukové frekvence se pohybují od 2 MHz do 15 MHz.

Studie

Studie účinku expozice byly provedeny při úrovních intenzity mnohem vyšších než v diagnostické ultrazvukové praxi, které odhalily dva známé mechanismy, které mění biologické systémy:

- Tepelný mechanismus: Zahřívání měkkých tkání a kostí.
- Netepelný mechanismus: Mechanické jevy, jako je kavitace.

O těchto mechanismech diskutujeme později.

Výhody a rizika

Ultrazvuk je široce používán, protože poskytuje pacientovi mnoho klinických výhod a má vynikající bezpečnostní záznamy. Za více než tři desetiletí používání nebyly známy žádné dlouhodobé negativní vedlejší účinky spojené s touto technologií.

Více a více se diskutuje o otázkách bezpečnosti, protože se objevuje stále více aplikací a průmysl vyrábí technicky sofistikované skenery, které poskytují více diagnostických informací. Dialog mezi lékařskou komunitou, výrobcí a FDA vyústil ve standard, který umožňuje vyšší výstupy pro větší diagnostické schopnosti.

Výhody ultrazvuku:

- Vícenásobné diagnostické použití
- Okamžité výsledky s vysoce kvalitními informacemi
- Náhrada nebo doplňková nebo použitá s jinými postupy
- Cenová efektivita
- Přenosnost
- Dobré přijetí pacientem
- Bezpečnostní záznam

Rizika ultrazvuku:

Možnost nepříznivých biologických účinků způsobených zahříváním nebo kavitací.

„... přínosy pro pacienty obezřetného používání diagnostického ultrazvuku převažují nad případnými riziky, která mohou být přítomna.“ -- AIUM

Bezpečnostní témata

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner používejte pouze v případě, že jste si přečetli všechny informace v této části a porozuměli jim. Provoz systému bez náležitého povědomí o bezpečnosti může vést k smrtelnému nebo vážnému zranění osob.

Tato část obsahuje obecné bezpečnostní informace. Bezpečnostní informace platné pro konkrétní úkoly jsou uvedeny v postupu. Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner je určen pro použití vyškoleným lékařským profesionálem nebo pod vedením a dohledem licencovaného lékaře kvalifikovaného k tomu, aby instruoval jeho použití.

„Diagnostický ultrazvuk je uznáván jako bezpečná, efektivní a vysoce flexibilní zobrazovací metoda schopná poskytnout klinicky relevantní informace o většině částí těla rychlým a cenově výhodným způsobem.“ -- WHO (Světová zdravotnická organizace).

Bezpečnost produktu

Společnost Clarius je zodpovědná za bezpečnost skenerů. Bezpečnost vašeho chytrého zařízení je vaší odpovědností. Před použitím, během něj a po něm vždy dodržujte bezpečnostní pokyny dodané s vaším chytrým zařízením.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být hlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Upozornění produktu



Následující akce mohou způsobit smrtelné nebo jiné vážné zranění:

- Používání systému bez odpovídajícího školení o jeho bezpečném a efektivním provozu. Pokud si nejste jisti svou schopností provozovat systém bezpečně a efektivně, nepoužívejte jej.
- Pokus o odstranění, úpravu, potlačení nebo zmaření jakýchkoli bezpečnostních opatření v systému.
- Používání systému s jakýmkoli produktem, který společnost Clarius nerozpozná jako kompatibilní se systémem, nebo provozování produktu pro nezamýšlené účely.



- Pokud se zdá, že systém a skener nefungují správně, okamžitě je přestaňte používat. Přejděte na stránku clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.
- Abyste sebe ani pacienta nevystavili bezpečnostním rizikům, pokud je o jakékoli části systému známo nebo existuje podezření, že je vadná nebo nesprávně nastavená, nepoužívejte systém, dokud nebude opraven.
- Abyste předešli ohrožení účinnosti systému a bezpečnosti pacienta, vás a ostatních, neprovozujte systém s pacienty, pokud dostatečně nerozumíte jeho schopnostem a funkcím.
- Nakonfigurujte své chytré zařízení v souladu s bezpečnostními zásadami vaší instituce. Například oznámení a výstrahy z aplikací třetích stran mohou rušit zkoušku.



- Výběr nesprávného nebo nebezpečného režimu zobrazení může během vyšetření dodat pacientovi nadměrnou akustickou energii.
- Teplo se odvádí přes chladič a kovovou část krytu skeneru. Nedotýkejte se těchto součástí ani je neaplikujte na pacienta déle než jednu minutu. Uchopte skener za černou gumovou rukojeť.

Kompatibilita produktu

Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanner jsou dodávány s Clarius Charger HD3 a napájecím zdrojem pro nabíječku. Komponenty a příslušenství modelů HD3 nejsou kompatibilní s jinými modely než HD3 a nejsou zaměnitelné. Nepoužívejte svůj systém v kombinaci s jinými produkty

nebo součástmi, které nevyrobila společnost Clarius, pokud společnost Clarius výslovně neuzná tyto další produkty nebo součásti jako kompatibilní.

Změny a doplnění systému může provádět pouze společnost Clarius nebo třetí strany, které k tomu společnost Clarius výslovně pověřila. Takové změny a doplňky musí být v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, které mají v příslušných jurisdikcích platnost zákona, a nejlepšími technickými postupy. Změny a doplňky systému, které jsou provedeny bez příslušného školení nebo s použitím neschválených náhradních součástí, mohou představovat riziko poškození systému a zranění osob.

Bezpečnost ohledně baterie



- Pokud se skener plně nenabije, kontaktujte společnost Clarius ohledně možností výměny baterie.
- Udržujte skener mimo zdroje tepla. Například nenabíjejte skener v blízkosti ohně nebo topení.
- Skener nevhazujte do ohně.
- Skener neotevírejte, nemačkejte ani nepropichujte.
- Pokud skener prosakuje nebo vydává zápach, kontaktujte technickou podporu společnosti Clarius.
- Pokud skener vydává zápach nebo teplo, je zdeformovaný nebo odbarvený nebo se během používání, nabíjení nebo skladování jeví jakýmkoli způsobem abnormálně, okamžitě jej přestaňte používat. Máte-li jakékoli dotazy týkající se skeneru, přejděte na stránku clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.
- Pokud skener nebudete používat déle než měsíc, udržujte úroveň nabití mezi 40 % a 50 %, abyste prodloužili jeho životnost, a skladujte jej při teplotách mezi -20 °C (-4 °F) a 20 °C (68 °F).



Následující akce mohou baterii poškodit:

- Vrácení skeneru bez pokynů od technické podpory Clarius.
- Použití skeneru při teplotách pod 0 °C (32 °F) nebo nad 40 °C (104 °F).
- Nabíjení skeneru pomocí jiného zařízení než Clarius. Skener vždy nabíjejte pomocí nabíječky od společnosti Clarius.

Bezpečnost při čištění

Ultrazvukový systém a periferní zařízení je důležité čistit a udržovat. Důkladné čištění je zvláště důležité u periferních zařízení, protože obsahují elektromechanické součásti. Pokud je skener vystaven stálému a nadměrnému slunečnímu záření a vlhkosti, utrpí jak na výkonu, tak ve spolehlivosti.

Je vaší odpovědností vyčistit a dezinfikovat skener v souladu s pokyny pro čištění a dezinfekci v této příručce. Pokyny k čištění a dezinfekci skeneru Clarius Scanner HD3 viz Čištění na straně 34.

Čistící a dezinfekční prostředky



- Používejte pouze čistící a dezinfekční prostředky doporučené společností Clarius. Vyhněte se acetonu, methylethylketonu, ředidlu barev nebo jiným silným rozpouštědlům a abrazivním čisticím prostředkům.
- Při čištění a dezinfekci zařízení vždy používejte ochranné brýle a rukavice.
- Dezinfekční prostředky se doporučují na základě jejich chemické snášenlivosti (nikoli biologické účinnosti) s materiálem produktu. Biologická účinnost dezinfekčního prostředku je uvedena v pokynech a doporučeních výrobce dezinfekčního prostředku, amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv a Centra pro kontrolu nemocí v USA.
- Pokud používáte předem namíchaný roztok, zkontrolujte datum expirace.
- Úroveň dezinfekce požadovaná pro skener je určena typem tkáně, se kterou se dotýká. Ujistěte se, že dezinfekční prostředek je vhodný pro skener a jeho použití. Přečtěte si také pokyny na štítku dezinfekčního prostředku a doporučení Asociace pro profesionály v kontrole infekcí, Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv v USA a Centra pro kontrolu nemocí v USA.
- Po každém použití skener vyčistěte. Toto je nezbytný krok před dezinfekcí.
- Při dezinfekci skeneru se ujistěte, že síla roztoku a doba kontaktu jsou vhodné pro dezinfekci.
- Výběr nedoporučeného řešení, použití nesprávné síly roztoku nebo ponoření skeneru hlouběji nebo déle, než je doporučeno, může poškodit skener a zneplatnit záruku.
- Při používání čisticích a dezinfekčních prostředků dodržujte doporučení a pokyny výrobce.

Minimalizace účinků zbytkového dezinfekčního prostředku

Pokud používáte dezinfekční prostředek na bázi OPA, může na vašich skenerech zůstat zbytkový roztok, pokud nebudete pečlivě dodržovat pokyny výrobce.

Chcete-li minimalizovat účinky zbytkového OPA nebo jakéhokoli jiného dezinfekčního prostředku, společnost Clarius doporučuje následující:

- Velmi pečlivě dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Omezte dobu, po kterou jsou skenery namočené v dezinfekčním roztoku, na minimální dobu doporučenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

Faktory ovlivňující účinnost dezinfekce

Následující faktory ovlivní účinnost dezinfekčního roztoku:

- Počet a umístění mikroorganismů
- Vrozená odolnost mikroorganismů
- Koncentrace a účinnost dezinfekčních prostředků
- Fyzikální a chemické faktory

- Organické a anorganické látky
- Doba expozice
- Biofilmy

Péče a skener

Nečistoty, prach a světlo (včetně slunečního záření) nemají žádný vliv na základní bezpečnost a základní výkon skeneru.



- Nedotýkejte se skenerů ostrými předměty, jako jsou nůžky, skalpely nebo kauterizační nože.
- Zabraňte nárazům skeneru na tvrdé povrchy.
- Při čištění skenerů se vyhněte chirurgickým kartáčkům. Dokonce i měkké štětce mohou poškodit skenery.
- Před uložením skenerů se ujistěte, že jsou zcela suché. Pokud je nutné čočku skeneru nebo akustické okénko osušit, přiložte na místo měkký hadřík a místo otírání otřete.
- K dezinfekci skenerů používejte pouze tekuté roztoky.
- Pravidelně kontrolujte poškození čočky akustického okénka skeneru, jak je popsáno v Čištění na straně 34, abyste zabránili snížení kvality obrazu a oděrkám pokožky pacienta.



Následující akce mohou poškodit váš skener:

- Čištění nebo dezinfekce skeneru metodami neschválenými společností Clarius.
- Použití papíru nebo brusných prostředků. Poškozují měkkou čočku akustického okénka skeneru. Pokud je čočka poškozena do té míry, že jsou prvky skeneru odkryté, přestaňte skener používat. Přejděte na stránku clarius.com/contact a okamžitě kontaktujte společnost Clarius. Odkryté prvky skeneru mohou pacientovi způsobit popáleniny nebo úraz elektrickým proudem.
- Namočení skeneru na delší dobu. Použijte dobu a hloubku namáčení doporučenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

Klinická bezpečnost

Bezpečnost ohledně stříkačky



- Pokud jehla není viditelná, neprovádějte proceduru s jehlou.
- Ověřte umístění hrotu jehly na obrázku. Clarius Scanner HD3 nedokáže zobrazit jehlu, která je mimo rovinu.
- Tenké jehly se mohou při vstupu do tkáně ohnout. Ověřte polohu jehly identifikací ozvěn od jehly.

- Ujistěte se, že k nalezení jehly nepoužíváte falešný obraz jehly. Falešné obrazy jehly způsobené dozvukem nebo jinými tkáňovými artefakty vás mohou zmást.

Bezpečnost ohledně defibrilátoru

Pokud používáte ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner a je nutná defibrilace, použijte defibrilátory, které nemají uzemněné okruhy pacienta. Chcete-li zjistit, zda je okruh pacienta defibrilátoru uzemněn, nahlédněte do servisní příručky defibrilátoru nebo se poraďte s biomedicínským inženýrem.

Před defibrilací odstraňte jakoukoli část systému, která je v kontaktu s pacientem.

Biologická bezpečnost



- Nepoužívejte systém, který vykazuje nepravidelné nebo nekonzistentní aktualizace obrazu. Znamená to selhání hardwaru, které je nutné před dalším používáním opravit.
- Ultrazvukové postupy provádějte uvážlivě. Použijte princip ALARA (as low as reasonably achievable). Informace o ALARA viz Princip ALARA na straně 47.
- Vyčistěte a vydezinfikujte Clarius Ultrasound Scanner ihned po použití. Ultrazvukové skenery Clarius Ultrasound Scanner nepoužívejte pro zvířata. K dispozici jsou veterinární modely ultrazvukových skenerů Clarius Ultrasound Scanner.

Latex

Skenery Clarius Scanner neobsahují přírodní latex.

Pochvy a vodítka pro biopsii, které vyberete pro použití s ultrazvukovým skenerem Clarius Ultrasound Scanner, mohou obsahovat latex. Ověřte si bezpečnostní informace od výrobce.

Následují doporučení FDA týkající se povědomí o latexu:

- Při odebírání obecné anamnézy pacientů zahrňte otázky týkající se citlivosti na latex. Pro chirurgické a radiologické pacienty, pacienty s rozštěpem páteře a zdravotnické pracovníky je toto doporučení obzvláště důležité. Užitečné mohou být otázky týkající se svědění, vyrážek nebo sípání po nošení latexových rukavic nebo nafouknutí balónku. U pacientů s pozitivní anamnézou označte jejich grafy.
- Pokud existuje podezření na citlivost na latex, zvažte použití nelatexové rukavice přes latexovou rukavici, pokud je pacient citlivý. Pokud jsou zdravotníci i pacient citliví, lze použít latexovou prostřední rukavici. (Latexové rukavice označené jako „Hypoalergenní“ nemusí vždy zabránit nežádoucím reakcím.)
- Kdykoli se latex dostane do kontaktu se sliznicemi, dávejte pozor na možnost alergické reakce.
- Pokud se alergická reakce objeví a existuje podezření na latex, upozorněte pacienta na možnou citlivost na latex a zvažte imunologické vyšetření.

- Poradte pacientovi, aby před lékařským zákrokem řekl zdravotníkům a personálu pohotovosti o jakékoli známé citlivosti na latex. Zvažte doporučení pacientům se silnou citlivostí na latex, aby nosili lékařský identifikační náramek.

Bioúčinky

Tepelné

Tepelné bioúčinky se týkají tepla generovaného vždy, když je absorbována ultrazvuková energie. Množství produkovaného tepla závisí na intenzitě ultrazvuku, době expozice a absorpčních vlastnostech tkáně.

Tkáň absorbuje ultrazvukovou energii v různé míře v závislosti na absorpčních charakteristikách tkáně. Absorpční charakteristiky jsou kvantifikovány absorpčním koeficientem:

- Kapaliny: Jejich absorpční koeficient je téměř nulový. Tekutiny, jako je plodová voda, krev a moč, absorbují velmi málo ultrazvukové energie. To znamená, že ultrazvuk prochází tekutinou s velmi malým poklesem. A v kapalině je malé zvýšení teploty.
- Kost: Její absorpční koeficient je velmi vysoký. Hustá kost absorbuje energii velmi rychle a způsobuje rychlé zvýšení teploty. Dospělá kost absorbuje téměř veškerou akustickou energii, která na ni dopadá. Koeficienty absorpce kostí plodu se velmi liší v závislosti na stupni osifikace.
- Měkká tkáň: Měkká tkáň se liší v hustotě v závislosti na orgánu, ale hustota se v rámci orgánu příliš neliší. Říkáme tomu měkká tkáň, abychom ji odlišili od tvrdé tkáně, jako je kost. Také hustota tkáně v konkrétním orgánu není vždy stejná. Ale pro naše účely předpokládáme, že útlum je v celém orgánu rovnoměrný. Říkáme tomu homogenní model měkkých tkání.

Útlum je způsoben:

- Absorpce: Energií přeměněnou na teplo.
- Rozptylem: Přesměrováním ultrazvuku.

Mechanické (netepelné)

Mechanické bioúčinky jsou prahové jevy, jako je kavitace, ke kterým dochází, když výstup překročí určitou úroveň. Tento práh se liší podle typu tkáně.

Kavitace je interakce ultrazvuku s bublinkami plynu, což způsobuje rychlé a potenciálně velké změny velikosti bublin. Tyto bubliny pocházejí z materiálů v místech nazývaných nukleační jádra, jejichž přesná povaha a zdroj nejsou v komplexním médiu, jako je tkáň nebo krev, dobře pochopeny. Změna velikosti bubliny může zvýšit teplotu a tlak uvnitř bubliny, což způsobí mechanické namáhání okolních tkání, urychlí tvorbu mikrojetů tekutiny a generuje volné radikály. Struktury obsahující plyn, jako jsou plíce, jsou nejvíce náchylné k účinkům akustické kavitace; tyto ultrazvuky s vyšší frekvencí však neposkytují dostatečný čas pro významný růst bublin; proto je za těchto okolností nepravděpodobný výskyt kavitace. Mezi faktory, které způsobují kavitaci, patří tlak (kompresní, vzácný), frekvence, zaostřený/nezaostřený paprsek, pulzní/nepřetržitě vlny, stupeň stojatého vlnění, hranice a povaha a stav materiálu.

Vědecké důkazy naznačují, že nástup přechodné kavitace je prahový jev. Existuje kombinace vzácných hodnot tlaku, ultrazvukové frekvence a kavitačních jader, které jsou nutné pro vznik inerciální kavitace. Pokud je inerciální kavitace prahovým jevem, pak expozice tlakovým úrovním pod prahovou hodnotou nikdy nevyvolá takové události, bez ohledu na délku expozice.

Existují dvě kategorie kavitace:

- **Stabilní:** Stabilní kavitace je spojena s vibrujícími plynovými tělesy. Při stabilní kavitaci plynové těleso nepřetržitě osciluje nebo pulsuje kolem své rovnovážné velikosti. Jak se oscilace ustavují, médium podobné kapalině kolem plynového tělesa začíná proudit nebo proudit; tomu říkáme mikrostreaming. Ukázalo se, že mikrostreaming produkuje stres dostatečný k narušení buněčných membrán.
- **Inerciální:** Během inerciální (přechodné) kavitace se již existující bubliny nebo kavitační jádra roztahují v důsledku vzácného tlaku ultrazvukového pole a poté se zhroutí v prudké implozi. Celý proces probíhá v časovém rozpětí v řádu mikrosekund. Imploze může způsobit obrovské lokální nárůsty teploty, které mohou být tisíce stupňů Celsia a tlaky rovnající se stovkám atmosfér, to vše v objemu menším než $1 \mu\text{m}^3$. Imploze může poškodit buňky a tkáň, což nakonec vede k buněčné smrti. Kromě toho může imploze bublin vytvářet vysoce reaktivní chemické látky. Všechny tyto efekty, mikrostreaming, imploze a tvorba reaktivních chemikálií, se vyskytují ve velmi malém prostoru kolem bubliny a ovlivňují pouze několik buněk.

Expozice plic může za určitých podmínek u laboratorních zvířat způsobit malé, lokalizované krvácení. Tyto léze vymizí přirozeně a u normálních jedinců nemají trvalé následky, ale jejich možný význam u ohrožených jedinců nebyl studován.

Princip ALARA

Hlavní princip pro použití diagnostického ultrazvuku je definován principem ALARA. Prahová hodnota pro diagnostické ultrazvukové bioúčinky není určena a definice „přiměřené“ je ponechána na posouzení a pochopení kvalifikovaného personálu. Nelze formulovat žádný soubor pravidel, který by byl dostatečně úplný, aby diktoval správnou reakci na každou okolnost. Udržením expozice ultrazvuku na tak nízké úrovni, jak je rozumně dosažitelné při získávání diagnostických snímků, můžete minimalizovat ultrazvukové biologické efekty.

Indexy výstupního zobrazení jsou navrženy tak, aby poskytovaly více kvalitních informací, aby pomohly sonografům pomocí ultrazvukové technologie při aplikaci principu ALARA. Některé proměnné, které ovlivňují způsob zobrazení výstupních indexů, lze použít k implementaci principu ALARA:

- hodnoty indexu
- velikost těla
- umístění kosti vzhledem k ohnisku
- útlum v těle
- doba expozice ultrazvuku (obzvláště užitečná proměnná, protože ji řídíte vy)

Aplikace principu ALARA

Režim zobrazení systému, který zvolíte, závisí na požadovaných informacích. Pochopení povahy použitého zobrazovacího režimu, frekvence skeneru, hodnoty nastavení systému, skenovací techniky, doba expozice, schopnosti systému a skeneru a zkušenosti operátora umožňují sonografistovi aplikovat princip ALARA s informovaným úsudkem a splnit definici principu ALARA.

Velikost akustického výkonu je na provozovateli systému. Toto rozhodnutí musí být založeno na následujících faktorech: typ pacienta, typ vyšetření, anamnéza pacienta, snadnost nebo obtížnost získání diagnosticky užitečných informací a potenciální lokalizované zahřátí pacienta v důsledku povrchových teplot skeneru. Cílem je omezit vystavení pacienta nejnižší hodnotě indexu po co nejkratší dobu a dosáhnout přijatelných diagnostických výsledků.

Vysoký index nemusí nutně znamenat výskyt bioúčinku; je však třeba to brát vážně. Je vaší odpovědností vyvinout veškeré úsilí ke snížení možných účinků vysokého indexu čtení omezením doby expozice.

Systémové ovládací prvky (přímé, nepřímé a přijímací) lze použít k úpravě kvality obrazu a omezení akustické intenzity a souvisí s technikami, které by operátor mohl použít k implementaci ALARA.

Použití ovládacích prvků systému k implementaci ALARA

Přímé ovládací prvky

Systém nemá žádné přímé ovládání výstupu; proto musí sonografista řídit dobu expozice a techniku skenování, aby implementoval princip ALARA. Aby bylo zajištěno, že nebudou překročeny akustické a tepelné limity pro všechny zobrazovací režimy, Clarius Ultrasound Scanner je navržen tak, aby automaticky upravoval výstup.

Systém nepřekračuje prostorovou špičkovou časovou průměrnou intenzitu 720 mW/cm² pro všechny zobrazovací režimy. Systém se řídí standardem výstupního zobrazení (IEC 60601-2-37) a spadá do limitů akustického výstupu Track 3.

Nepřímé ovládací prvky

Ovládací prvky ovlivňující režim zobrazení, zmrazení a hloubku nepřímo ovlivňují výstup. Zobrazovací režim určuje povahu ultrazvukového paprsku. Vzhledem k tomu, že zmrazení zastaví veškerý ultrazvukový výstup, ale zachová poslední obraz zobrazený na obrazovce, můžete jej použít k omezení expoziční doby při studiu obrazu a udržení polohy skeneru během skenování. Některé ovládací prvky, jako je hloubka, vykazují hrubou shodu s výstupem a lze je použít jako obecný prostředek pro nepřímé snížení MI nebo TI.

Ovládací prvky nepřímo ovlivňující intenzitu:

- Frekvence opakování pulzů: Čím vyšší je frekvence opakování pulzů, tím více výstupních pulzů za sekundu zvyšuje časovou průměrnou intenzitu.

- Hloubka zaostření: Nastavení zaostření skeneru na správnou hloubku zlepšuje rozlišení dané struktury, aniž by bylo nutné zvyšovat intenzitu, aby bylo lépe vidět.
- Délka pulsu: Obecně platí, že čím delší je puls, tím vyšší je hodnota časové průměrné intenzity, což zvyšuje teplotu ve tkáni a mírně zvyšuje pravděpodobnost kavitace.
- Doba prodlevy: Skenované režimy, jako je zobrazování v režimu B, distribuují energii do velkého objemu. Ve skenovaných režimech (zařízení udržuje paprsek nehybný) je nejvyšší teplota často na povrchu, kde ultrazvuk vstupuje do těla.

Ovládací prvky přijímače

Ovládací prvky přijímače nemají žádný výstupní efekt. Následující ovládací prvky přijímače ovlivňují pouze obrazy:

- Ovládání zisku nebo časového zisku
- Dynamický rozsah
- Následné zpracování

Odpovědnost uživatele

Různé provozní režimy a úrovně výkonu znamenají, že uživatelé musí převzít větší odpovědnost. To je bod, který je velmi často opomíjen: mnozí předpokládají, že pokud je nástroj „schválen FDA“, pak neexistuje žádné riziko nežádoucích biologických účinků. Tato představa je mylná, protože změna provozního režimu nebo manipulace s ovládacími prvky může způsobit velké změny ve výstupu a tím i v expozici. Jinými slovy, dochází k přesunu odpovědnosti za bezpečnost pacienta z výrobce na uživatele.

Pro získání dobrých diagnostických informací je zapotřebí vysoká amplituda zpětného signálu. Toho lze dosáhnout buď vyšším výkonem, podobně jako hlasitější mluvení, nebo vyšším zesílením přijímače, podobně jako u sluchadla s ovládáním hlasitosti. Musíte získat nejlepší diagnostické informace s minimální expozicí pacienta. Práh, při kterém ultrazvuková energie způsobuje bioúčinky u každého jednotlivého pacienta, není znám, proto musíte získat nejvíce informací na nejnížší možné výstupní úrovni úpravou výstupní intenzity zařízení.

Obecné vodítko:

1. Vyberte správnou frekvenci a aplikaci skeneru.
2. Začněte s nízkou výstupní úrovní.
3. Optimalizujte obraz pomocí zaostření, zesílení přijímače a dalších ovládacích prvků zobrazení.
4. Pokud obraz stále není diagnosticky užitečný, zvýšte výstup.

Další postup ke zvážení:

- Minimalizujte dobu skenování prováděním pouze lékařsky nezbytných procedur.
- Diagnostický ultrazvuk, stejně jako všechny ostatní lékařské nástroje, používejte efektivně.

- Narušení kvality vyšetření úspěcháním vyšetření by mohlo mít za následek špatné vyšetření, které by mohlo vyžadovat následné vyšetření, která pak prodlužují dobu expozice.
- Vyberte vhodný rozsah TI a MI pro daný úkol.
- Pamatujte, že výstup je ovlivněn frekvencí, ohniskem, délkou pulzu a dobou prodlevy.

Zobrazení výstupu

Zobrazení výstupu poskytuje indikaci potenciálu pro biologické efekty, které mohou být způsobeny emitovanou ultrazvukovou energií. Díky těmto informacím mohou uživatelé lépe ovládat diagnostické ultrazvukové zařízení a vyšetření, aby zajistili získání potřebných diagnostických informací s minimálním rizikem pro pacienta.

Normy zobrazení

Zobrazení výstupu systému se skládá z následujících expozičních indexů indikujících potenciální tepelné a mechanické účinky:

- TI: Nepřetržitě se zobrazuje v rozsahu od 0,0 do maximálního výkonu, na základě skeneru a aplikace, v krocích po 0,1 a skládá se z následujících indexů:
 - tepelný index pro měkké tkáně (TIS)
 - tepelný index pro kosti (TIB)
 - tepelný index pro lebeční kost (TIC)

Udržujte výstupní zobrazované indexy na minimu. Vyberte TI na základě:

- Přibližný index pro aplikaci: TIS se používá pro zobrazení měkkých tkání, TIB pro zaostření v kosti nebo v její blízkosti a TIC pro zobrazení přes kost blízko povrchu (například kraniální vyšetření).
- Zmírňující faktory, které mohou způsobit uměle vysoké nebo nízké hodnoty TI: Umístění tekutiny nebo kosti nebo průtok krve. Existuje například vysoce útlumová tkáňová dráha, takže skutečný potenciál pro ohřev lokální zóny je menší, než zobrazuje TI?
- Skenované režimy versus nenaskenované režimy provozu, které ovlivňují TI: U skenovaných režimů (jako je B-Mode) bývá zahřívání blízko povrchu. U nenaskenovaných režimů (jako je M-Mode nebo režimy Dopplerova typu) je potenciál pro zahřívání hlouběji v ohniskové zóně.
- MI: Nepřetržitě se zobrazuje v rozsahu 0,0 až 1,9 v krocích po 0,1.

Zobrazení TI

TI označuje jakékoli stavy, které mohou vést ke zvýšení teploty na povrchu těla, v tělesné tkáni nebo v bodě zaostření ultrazvukového paprsku na kost. TI vás informuje o potenciálním zvýšení teploty tělesné tkáně odhadem zvýšení teploty v tělesné tkáni se specifickými vlastnostmi. Skutečné zvýšení teploty je ovlivněno faktory, jako je typ tkáně, vaskularita a způsob operace. Použijte TI jako vodítko pro implementaci principu ALARA.

Můžete si vybrat zobrazení jednoho z následujících typů indexů TI:

- TIS: Označuje možnost zahřívání v měkké homogenní tkáni.
- TIB: Označuje možnost zahřívání v ohnisku nebo v jeho blízkosti poté, co ultrazvukový paprsek prošel měkkou tkání nebo tekutinou. Například v nebo blízko druhého nebo třetího trimestru fetální kosti.
- TIC: Označuje možnost zahřátí kosti na povrchu nebo v jeho blízkosti. Například lebeční kost.

Zobrazení MI

Čím vyšší je hodnota MI, tím větší je pravděpodobnost výskytu mechanických biologických účinků. Potenciál pro mechanické bioúčinky se liší podle maximálního vzácného tlaku a ultrazvukové frekvence. MI odpovídá za tyto dva faktory. Neexistuje žádná specifická hodnota MI, která by indikovala výskyt mechanického účinku. Použijte MI jako vodítko pro implementaci principu ALARA.

Při interpretaci MI pamatujte, že je určen k odhadu potenciálu mechanických biologických účinků. Čím vyšší hodnota indexu, tím větší potenciál. Avšak ani $MI = 1$, ani žádná jiná hladina nenaznačuje, že k bioúčinku skutečně dochází. Čtením bychom se neměli znepokojovat, ale měli bychom ho využít k realizaci principu ALARA.

Přesnost zobrazení

MI a TI mají v systému přesnost 0,1 jednotky.

Odhady přesnosti zobrazení MI a TI jsou uvedeny v tabulkách akustických výstupů. Při odhadování přesnosti zobrazených hodnot se berou v úvahu následující faktory:

- hardwarové variace
Variabilita mezi skenery a systémy je výsledkem účinnosti piezoelektrických krystalů, rozdílů v impedanci souvisejících s procesem a změn citlivých parametrů zaostřování čoček.
- přesnost algoritmu odhadu
K variabilitě přispívají také rozdíly v řízení napětí a účinnosti pulzního systému. Algoritmy používané k odhadu akustických výstupních hodnot v rozsahu možných provozních podmínek systému a napětí pulzátoru mají vlastní nejistoty.
- variabilita měření
Nepřesnosti v laboratorních měřeních mohou být způsobeny kalibrací a výkonem hydrofonu, tolerancemi polohy, zarovnání a digitalizace a variabilitou mezi operátory testu.

Ovládací prvky ovlivňující indexy zobrazení

Ke změně hodnot TI a MI použijte systémové ovládací prvky.

Ovládání napájení

Na displeji se zobrazují dvě výstupní hodnoty v reálném čase: TI a MI. Ty se mění, jak systém reaguje na úpravy řízení výkonu. Hodnoty TI a/nebo MI se zobrazí vždy, když hodnoty indexu překročí 0,4 (bezrozměrné).

Ovládání režimu B

- Ohnisko:

Když se hloubka ohniska blíží přirozenému ohnisku skeneru, může být MI vyšší.

Jiné ovládací efekty

- Hloubka režimu B:

Zvýšení dvourozměrné hloubky automaticky sníží snímkovou frekvenci v režimu B, čímž se sníží TI. Systém může také automaticky zvolit hlubší dvourozměrnou hloubku ohniska. Změna ohniskové hloubky může změnit MI. Zobrazený MI odpovídá zóně s největší hodnotou MI.

- Aplikace:

Výchozí nastavení akustického výstupu se nastaví, když vyberete aplikaci. Výchozí tovární nastavení se liší podle skeneru, aplikace a režimu. Výchozí hodnoty byly zvoleny pod limity FDA pro zamýšlené použití.

- Ovládací prvky režimu zobrazení:

Když je vybrán nový režim zobrazení, TI i MI se mohou změnit na výchozí nastavení. Každý režim má odpovídající frekvenci opakování pulzu a bod maximální intenzity. V kombinovaných nebo simultánních režimech je TI součtem příspěvku z povolených režimů a zobrazený MI je největší z hodnot MI souvisejících s každým aktivovaným režimem a ohniskovou zónou. Pokud je režim vypnut a poté znovu zvolen, systém se vrátí do dříve zvoleného stavu.

- Skener:

Každý typ skeneru má jedinečné specifikace pro kontaktní plochu, tvar paprsku a středovou frekvenci. Výběrem skeneru se inicializuje jeho výchozí nastavení, které se liší podle skeneru, aplikace a vybraného režimu. Tyto výchozí hodnoty jsou nastaveny pod limity FDA pro zamýšlené použití.

Příklad snížení výkonu:

Představte si, že se chystáme udělat sken jater. První věc, kterou musíme udělat, je vybrat vhodnou frekvenci skeneru. Dále upravíme nastavení výstupní intenzity (nebo výkonu) přenosu. Kontrolujeme, abychom se ujistili, že je umístěn na nejnižší možné nastavení pro vytvoření obrazu. Upravíme zaostření na oblast zájmu a poté zvýšíme zisk přijímače, abychom vytvořili jednotné zobrazení tkáně. Pokud můžeme získat dobrý obraz zvýšením zisku, můžeme snížit výstup a pokračovat ve zvyšování zisku. Teprve po provedení těchto úprav a v případě, že penetrace tkání nebo amplituda ozvěny nejsou dostatečné, bychom měli zvýšit výstup na další vyšší úroveň.

Akustika

Skener je nejdůležitějším faktorem kvality obrazu. Bez správného skeneru nelze dosáhnout optimálního zobrazení. Systém je optimalizován pro použití na základě vašeho výběru skeneru.

Systém omezuje kontaktní teplotu pacienta na 43 °C (109 °F) a hodnoty akustického výstupu na příslušné limity Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv v USA. Výkonový ochranný obvod chrání před nadproudem. Pokud ochranný obvod monitoru napájení zaznamená nadměrný proud, okamžitě se vypne napájení skeneru, čímž se zabrání přehřátí povrchu skeneru a omezí se akustický výstup. Ověření obvodu ochrany napájení se provádí za normálního provozu systému.

Zvýšení teploty o méně než 1,5 °C (2,7 °F) se považuje za neškodné pro lidskou tkáň (včetně embrya nebo plodu). Teploty přesahující tuto hodnotu mohou způsobit poškození v závislosti na délce udržování. Zvýšení teploty o 4 °C (7,2 °F), udržované po dobu pěti minut nebo déle, se považuje za potenciálně nebezpečné pro plod nebo embryo.

Akustické artefakty

Akustický artefakt je informace, přítomná nebo nepřítomná na obrázku, která správně neindikuje zobrazovanou strukturu nebo tok. Příklady akustických artefaktů, které brání správné interpretaci:

- Přidané objekty zobrazené jako skvrna, tloušťka řezu, dozvuk, zrcadlový obraz, ohon komety nebo prstenec dolů.
- Chybějící objekty kvůli špatnému rozlišení.
- Nesprávný jas objektu kvůli stínování nebo vylepšení.
- Nesprávné umístění objektu kvůli lomu, vícecestným odrazům, bočním lalokům, mřížkovým lalokům, chybě rychlosti nebo nejednoznačnosti rozsahu.
- Nesprávná velikost objektu kvůli špatnému rozlišení, lomu nebo rychlosti.
- Nesprávný tvar objektu kvůli špatnému rozlišení, lomu nebo rychlosti.

Akustický výstup a měření

Akustický výstup pro tento systém byl měřen a vypočítán v souladu se „Standardem pro měření akustického výstupu pro diagnostická ultrazvuková zařízení“ (Revize 3, AIUM, NEMA, 2004), „Standardem pro zobrazení tepelných a mechanických akustických výstupních indexů v reálném čase na diagnostickém ultrazvukovém zařízení“ (Revize 2, AIUM, NEMA, 2004) a dokument FDA ze září 2008 „Informace pro výrobce hledající marketingové schválení diagnostických ultrazvukových systémů a skenerů“.

Intenzity hodnot: In Situ, odlehčené, voda

Všechny parametry intenzity se měří ve vodě. Protože voda pohlcuje velmi málo akustické energie, představují tato měření vody nejhorší případ. Biologická tkáň absorbuje akustickou energii. Skutečná hodnota intenzity v kterémkoli bodě závisí na množství a typu tkáně a frekvenci ultrazvuku, který tkáň prochází. Hodnota intenzity v tkáni in situ byla odhadnuta pomocí následujícího vzorce:

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

Proměnná	Hodnota
In Situ	Hodnota intenzity in situ
Voda	Intenzita hodnoty vody
e	2,7183
a	Faktor útlumu
Tkáň	a(dB/cm-MHz)
Amniotická tekutina	0,006
Mozek	0,53
Srdce	0,66
Ledviny	0,79
Játra	0,43
Sval	0,55
l	Linie kůže do hloubky měření (cm)
f	Střední frekvence kombinace skeneru/systému/režimu (MHz)

Protože dráha ultrazvuku během vyšetření pravděpodobně prochází různými délkami a typy tkání, je obtížné odhadnout skutečnou intenzitu in situ. Pro obecné účely podávání zpráv se používá faktor útlumu 0,3. Proto hodnota in situ, která se běžně uvádí, používá vzorec:

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

Protože tato hodnota není skutečnou in situ intenzitou, používá se termín „odlehčené“.

Matematické snížení hodnot vodních měření pomocí koeficientu 0,3 dB/cm MHz může vést k nižším hodnotám akustické expozice, než jaké by byly naměřeny v homogenní tkáni 0,3 dB/cm MHz. To je pravda, protože nelineárně se šířící vlny akustické energie zažívají větší zkreslení, saturaci a absorpci ve vodě než ve tkáni, kde útlum přítomný po celé dráze tkáně tlumí nahromadění nelineárních efektů.

Maximální snížení a maximální hodnoty vody se vždy nevyskytují za stejných provozních podmínek. Proto hlášené maximální hodnoty vody a snížené hodnoty nemusí souviset podle vzorce in situ (odlehčené). Například: Vícezónový maticový skener, který má maximální intenzitu hodnoty vody ve své nejhlubší zóně, může mít největší sníženou intenzitu v jedné ze svých nejmělkších ohniskových zón.

Závěry týkající se průzkumu modelů a vybavení tkání

Tkáňové modely jsou nezbytné pro odhad úrovně útlumu a akustické expozice in situ z měření akustického výkonu prováděného ve vodě. V současné době mohou být dostupné modely omezeny ve své přesnosti kvůli měnícím se drahám tkání během diagnostických ultrazvukových expozic a nejistotám v akustických vlastnostech měkkých tkání. Žádný jednotlivý tkáňový model není adekvátní pro předpovídání expozic ve všech situacích z měření prováděných ve vodě a pro

provádění hodnocení expozice pro konkrétní aplikace je nezbytné neustálé zlepšování a ověřování těchto modelů.

Při odhadu úrovně expozice se běžně používá homogenní tkáňový model s koeficientem útlumu 0,3 dB/cm MHz v celé dráze paprsku. Model je konzervativní v tom, že nadhodnocuje akustickou expozici in situ, když je dráha mezi skenerem a zájmovým místem složena výhradně z měkké tkáně, protože koeficient útlumu měkké tkáně je obecně vyšší než 0,3 dB/cm MHz. Pokud dráha obsahuje významné množství tekutiny, jako u mnoha těhotenství v prvním a druhém trimestru skenovaných transabdominálně, může tento model podceňovat akustickou expozici in situ. Míra podhodnocení závisí na každé konkrétní situaci. Například, když je dráha paprsku delší než 3 cm a médium šíření je převážně tekuté (stavy, které mohou existovat během transabdominálních OB skenů), přesnější hodnota pro člen snížení je 0,1 dB/cm MHz.

Modely tkání s pevnou dráhou, ve kterých je tloušťka měkké tkáně udržována konstantní, se někdy používají k odhadu akustických expozic in situ, když je dráha paprsku delší než 3 cm a sestává z velké části z tekutiny. Pokud je tento model použit k odhadu maximální expozice plodu během transabdominálních skenů, lze během všech trimestrů použít hodnotu 1 dB/cm MHz.

Maximální úrovně akustického výkonu diagnostických ultrazvukových skenerů se rozkládají v širokém rozsahu hodnot:

- Průzkum modelů zařízení z roku 1990 přinesl hodnoty MI mezi 0,1 a 1 při nejvyšším nastavení výkonu. Je známo, že u aktuálně dostupných zařízení se vyskytují maximální hodnoty MI přibližně 2. Maximální hodnoty MI jsou podobné pro režim B v reálném čase, režim M a PW Doppler.
- Vypočítané odhady horních limitů pro zvýšení teploty během transabdominálních skenů byly získány při průzkumu zařízení Doppler v letech 1988 a 1990. Velká většina modelů poskytla horní limity nižší než 1 °C a 4 °C (1,8 °F a 7,2 °F) pro expozici tkáně plodu v prvním trimestru a kosti plodu ve druhém trimestru. Největší získané hodnoty byly přibližně 1,5 °C (2,7 °F) pro fetální tkáň v prvním trimestru a 7 °C (12,6 °F) pro kost plodu ve druhém trimestru. Zde uvedená odhadovaná maximální zvýšení teploty platí pro tkáňový model „pevné dráhy“ a platí pro skenery s hodnotami I_{SPTA} (odlehčené) vyššími než 500 mW/cm². Zvýšení teploty pro fetální kost a tkáň byla vypočtena na základě výpočetních postupů uvedených v oddílech 4.3.2.1 až 4.3.2.6 v „Bioúčinky a bezpečnost diagnostického ultrazvuku“ (AIUM Report, 28. ledna 1993).

Přesnost a nejistota akustického měření

Všechny záznamy v tabulce byly získány za stejných provozních podmínek, které vedly k maximální hodnotě indexu v prvním sloupci tabulek. Přesnost a nejistota měření výkonu, tlaku, intenzity a střední frekvence jsou uvedeny v následujících tabulkách.



Přesnost měření u následujících veličin je určena opakovaným měřením a uvedením standardní odchylky v procentech.

PŘESNOST AKUSTICKÉHO MĚŘENÍ

Množství	Přesnost (Procentuální standardní odchylka)
Pr je podhodnocený vrchol tlaku měřený v megapascálech (MPa)	Pr: 5,4%
Wo je výkon ultrazvuku v miliwattech (mW)	6,2%
fc je střední frekvence v megahertzích (MHz) (definice NEMA UD-2)	<1%
PII.3 je snížená prostorová špičková pulzní intenzita integrální v joulech na čtvereční centimetr (J/cm ²)	PII.3: 3,2%

NEJISTOTA AKUSTICKÉHO MĚŘENÍ

Množství	Nejistota měření (Procento, 95% hodnota spolehlivosti)
Pr je maximální tlak měřený v megapascálech (MPa)	Pr: ±11,3%
Wo je výkon ultrazvuku v miliwattech (mW)	±10%

Požární a elektrická bezpečnost

Požární bezpečnost

Vždy mějte k dispozici hasicí přístroje pro elektrické i neelektrické požáry.

V případě elektrického nebo chemického požáru používejte pouze hasicí přístroje, které jsou speciálně označeny pro tyto účely. Použití vody nebo jiných kapalin může způsobit smrtelné nebo jiné vážné zranění. Chcete-li snížit riziko úrazu elektrickým proudem, zkuste produkt izolovat, pokud je to bezpečné.

Používání elektrických výrobků v prostředí, pro které nebyly navrženy, může vést k požáru nebo výbuchu. Aplikujte, dodržujte a prosazujte příslušné požární předpisy pro typ používané lékařské oblasti.

Elektrická bezpečnost



- Chcete-li snížit nebezpečí úrazu elektrickým proudem, před použitím zkontrolujte čelo a kryt skeneru. Přestaňte jej používat, pokud je kryt poškozen nebo pokud je čelo prasklé, odštípnuté nebo natržené.
- Před aplikací vysokonapěťového defibrilačního pulzu je nutné z pacienta odstranit všechny skenery kontaktu s pacientem, které nejsou výslovně označeny jako odolné proti defibrilaci.
- Vysokofrekvenční elektrické signály z ultrazvuku mohou rušit činnost kardiostimulátoru. Dávejte pozor na toto nepravděpodobné, ale potenciální nebezpečí a přestaňte systém používat, pokud si všimnete, že ruší kardiostimulátor.
- Připojení příslušenství, které není dodáno nebo schváleno společností Clarius, může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Elektrochirurgické jednotky a další skenery záměrně zavádějí do pacientů RF elektromagnetická pole (proudy). Vzhledem k tomu, že zobrazovací ultrazvukové

frekvence jsou v rozsahu RF, jsou obvody ultrazvukového skeneru náchylné na RF rušení.

- Nebezpečí popálení může být důsledkem chirurgického vybavení s poruchou vysokofrekvenčního připojení chirurgické neutrální elektrody. Nepoužívejte skenery s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.
- Použití jiného příslušenství, než které je specifikováno pro použití s Clarius Ultrasound Scanner, může mít za následek zvýšené emise systému.

Elektromagnetická bezpečnost

Clarius Scanner HD3 využívá ke komunikaci s vaším chytrým zařízením bezdrátovou technologii. Bezdrátová komunikace může být ovlivněna nepříznivými povětrnostními podmínkami a vysokofrekvenčním rušením. Taková prostředí nezpůsobí zhoršení bezpečnosti Clarius Ultrasound Scanner, ale zachycený obraz může vykazovat známky nežádoucího šumu a/nebo artefaktů. Technologie použitá v ultrazvukovém skeneru Clarius Ultrasound Scanner je navržena tak, aby tyto vlivy minimalizovala, ale nemusí je zcela eliminovat.

Elektromagnetická kompatibilita

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner byl vyroben se stávajícími požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu a byl testován a shledán jako vyhovující standardům elektromagnetické kompatibility, aby poskytoval přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typické lékařské instalaci.

Použití tohoto systému v přítomnosti elektromagnetického pole může způsobit dočasné zhoršení kvality obrazu. Pokud k tomu dochází často, zkontrolujte prostředí obklopující systém a identifikujte možné zdroje vyzařovaných emisí. Tyto emise mohou být způsobeny jinými elektrickými zařízeními:

- Stejná nebo sousední místnost.
- Přenosné nebo mobilní RF komunikační zařízení (jako jsou mobilní telefony a pagery).
- Rádio, TV nebo mikrovlnné přenosové zařízení umístěné poblíž.

Vestavěné rádio skeneru pracuje v pásmech 2,4 GHz a 5 GHz a podporuje:

- Bluetooth 4.1 i CSA2.
- Datové rychlosti IEEE Std 802.11a, 802.11b/g a IEEE Std 802.11n s 20 MHz nebo 40 MHz SISO a 20 MHz MIMO.



Pozor:

- Používání komponentů a příslušenství nedoporučených společností Clarius může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému. Používejte pouze příslušenství a periferní zařízení doporučená společností Clarius.

- Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility pro lékařská zařízení musí být dodržována podle informací o elektromagnetické kompatibilitě uvedených v průvodních dokumentech daného systému.
- V Kanadě je zařízení pro provoz v pásmu 5150 – 5250 MHz určeno pouze pro vnitřní použití, aby se snížila možnost škodlivého rušení mobilních satelitních systémů na společném kanálu.

Poznámka: Nastavení pro výběr pásma kanálu pro Clarius Ultrasound Scanner spravuje společnost Clarius Mobile Health Corp. v souladu s místními bezdrátovými předpisy. Vybrané pásmo kanálu najdete na stránce „Stav“ aplikace. Uživatelé musí zajistit, aby využití kanálového pásma bylo v souladu s povoleným vnitřním a venkovním pásmem podle místní bezdrátové regulace.

Opatření proti elektrostatickému výboji

Elektrostatický výboj, neboli statický šok, je důsledkem toku elektrického náboje z osoby nebo předmětu s vyšším nabitím na náboj s nižším nábojem. Elektrostatický výboj se nejvíce vyskytuje v prostředí s nízkou vlhkostí, často způsobené vytápěním nebo klimatizací.



Pro snížení elektrostatického výboje:

- Na koberce, linoleum a rohože použijte antistatický sprej. Nebo použijte zemní vodič mezi systémem a stolem pacienta nebo lůžkem.

Elektromagnetické emise

Zajistěte, aby se ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner používal pouze v provozních prostředích uvedených v následující tabulce. Provoz systému v prostředí, které tyto podmínky nesplňuje, může snížit výkon systému.

PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÝCH EMISÍCH

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise, CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise, CISPR 11	Třída B	Systém je vhodný pro použití ve všech provozovnách, kromě domácností a provozoven přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která napájí budovy sloužící k domácím účelům.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při domácí instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci k

rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil napravit rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/televizního technika.

Elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Úroveň shody
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Vzduch	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontakt +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Vzduch
Odolnost vůči vyzařovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli (1 kHz 80 % AM pro ETSI 301 489-1 a -17, modulace 2 Hz pro IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulace 80% AM při modulaci 1 kHz	3 V/M 2 Hz modulace 80% AM při modulaci 1 kHz
Elektrický rychlý přechodový jev IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Imunita proti přepětí IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV rozdílový režim	0,5kV, 1,0kV rozdílový režim
Provedený test radiofrekvenční elektromagnetické odolnosti IEC 61000-4-6	3 V RMS mimo pásmo ISM, 6 V RMS v pásmu ISM, 80 % AM při 1 kHz	3 V RMS mimo pásmo ISM, 6 V RMS v pásmu ISM, 80 % AM při 1 kHz
Test odolnosti vůči magnetickému poli silové frekvence IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Poklesy/výpadky napětí IEC 61000-4-11	0 % pro 0,5 cyklu @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % pro 1 cyklus @ 0° 70 % pro 25/30 cyklů (50/60 Hz) @ 0° 0 % pro 250/300 cyklů při 0°	0 % pro 0,5 cyklu @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % pro 1 cyklus @ 0° 70 % pro 25/30 cyklů (50/60 Hz) @ 0° 0 % pro 250/300 cyklů při 0°

* Pro ETSI 301 489-1 a ETSI 301 489-17: Testováno pouze v režimu vysílání, pro tento produkt neexistuje žádný režim nečinnosti.

Elektromagnetické rušení

Způsob, jakým elektromagnetické rušení (EMI – elektromagnetic interference) z jiného zařízení ovlivňuje ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner, závisí na provozním režimu systému, nastavení ovládání obrazu a typu a úrovni elektromagnetických jevů. Elektromagnetické jevy mohou být přerušované, což ztěžuje identifikaci zdroje.



Pokud zaznamenáte EMI, buďte opatrní, pokud budete systém nadále používat, nebo zvažte přemístění systému.

Následující tabulka popisuje typické interference pozorované v zobrazovacích systémech. Není možné popsat všechny projevy rušení, protože to závisí na mnoha parametrech vysílacího zařízení, například na typu použité modulace nosičem signálu, typu zdroje a přenášené úrovni.

Je také možné, že rušení sníží výkon zobrazovacího systému a stane se na obrázku neviditelným. Pokud jsou výsledky diagnostiky podezřelé, potvrďte diagnózu pomocí jiných metod.

Režim zobrazení	ESD ¹	RF ²	Elektrické vedení ³
B-Mode	Změna provozního režimu, nastavení systému nebo reset systému. Na zobrazeném nebo zaznamenaném snímku krátce zabliká.	U sektorových zobrazovacích skenerů bílé radiální pásy nebo záblesky ve středových liniích obrazu. U lineárních zobrazovacích skenerů bílé svislé pruhy, někdy výraznější po stranách obrazu.	Bílé tečky, čárky nebo diagonální čáry blízko středu obrazu.

1. Elektrostatický výboj způsobený vybitím elektrického náboje nahromaděného na izolovaných plochách nebo osobách.
2. Radiofrekvenční energie z RF vysílacích zařízení, jako jsou přenosné telefony, ruční rádia, bezdrátová zařízení, komerční rozhlasové a televizní stanice a tak dále.
3. Rušení vedením na elektrických vedeních nebo připojených kabelech způsobené jiným zařízením, jako jsou spínané zdroje napájení, elektrické ovládací prvky a přírodní jevy, jako jsou blesky.

Separační vzdálenost

Doporučená oddělovací vzdálenost

Následující tabulka ukazuje doporučené oddělovací vzdálenosti pro systém, který by měl být udržován mimo dosah jakéhokoli zařízení vysílacího RF. Chcete-li snížit riziko rušení, při používání přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení dodržujte doporučenou vzdálenost (vypočtenou z rovnice platné pro frekvenci vysílače). Zajistěte, aby intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak bylo zjištěno elektromagnetickým průzkumem místa, byla nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu, jak je uvedeno v tabulce.

Sílu pole je obtížné teoreticky s přesností předpovědět, pokud pocházejí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání. Chcete-li posoudit elektromagnetické prostředí z pevných RF vysílačů, zvažte provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém používá, překračuje příslušnou úroveň shody RF v tabulce, pozorujte systém a ověřte normální provoz. Pokud zjistíte abnormální výkon, použijte další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému.



Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Doporučená vzdálenost v následující tabulce nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Zde uvedená tabulka poskytuje pokyny pro vedené a vyzařované rušení z přenosných a pevných RF vysílacích zařízení.

DOPORUČENÉ ODDĚLOVACÍ VZDÁLENOSTI PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (Wattů)	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Pokud má například přenosný vysílač maximální vyzařovaný výkon 1 W a provozní frekvenci 156 MHz, lze jej provozovat ve vzdálenosti větší než 1,2 m (3,9 stop) od systému. Podobně 0,01 W Bluetooth bezdrátové zařízení LAN, které pracuje na frekvenci 2,4 GHz, by nemělo být umístěno blíže než 0,24 m (9,5 palců) od jakékoli části systému.

Vyhýbání se elektromagnetickému rušení

Ultrazvukový systém je navržen tak, aby přijímal signály na rádiových frekvencích, díky čemuž jsou citlivé na rušení generované zdroji RF energie. Dalšími příklady rušení jsou lékařská zařízení, produkty informačních technologií a rádiové a televizní vysílací věže.

Chcete-li najít zdroj, prozkoumejte, zda problém spočívá v systému nebo v prostředí skenování:

- Je rušení přerušované nebo konstantní?
- Projevuje se rušení pouze u jednoho skeneru nebo u několika skenerů?
- Mají dva různé skenery pracující na stejné frekvenci stejný problém?
- Dochází k rušení, pokud je systém přemístěn na jiné místo v zařízení?
- Může být cesta EMC vazby utlumena? Například umístění skeneru nebo tiskárny blízko kabelu EKG může zvýšit elektromagnetické rušení. Přemístěním kabelu nebo jiného lékařského vybavení mimo umístění skeneru nebo tiskárny může dojít ke snížení elektromagnetického rušení.

Pokud najdete zdroj rušení, přejděte na stránku clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius.

Reference

6

Prohlášení o shodě

Produkty Clarius splňují mezinárodní a národní normy a zákony. Uživatelé jsou zodpovědní za to, že vybrané chytré zařízení a skener jsou v souladu se zákony v jurisdikci, kde se produkt používá. Clarius splňuje všechny regulační standardy uvedené v této kapitole.

Clarius Ultrasound Scanner

Klasifikace produktu

Klasifikace:

- Zařízení se skenery (interně napájené zařízení ME):
 - Health Canada: Třída III
 - US FDA: Třída II
 - EU: Třída IIa
- Skenery: Použité díly typu BF, IP67
- Nabíječka HD3: IP00
- Běžné vybavení/nepřetržitý provoz
- Non-AP/APG

Poznámka:

- Posouzení shody zařízení Clarius Ultrasound Scanner HD3 provedla notifikovaná osoba. Zařízení je opatřeno značkou CE, za kterou následuje 4místné identifikační číslo (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 a Clarius Charger HD3 (příslušenství Clarius Ultrasound Scanner HD3) jsou zdravotnická zařízení s vlastní certifikací a nevyžadují dohled notifikované osoby. Zařízení jsou označena CE bez NB xxxx.

Sériové číslo produktu

Společnost Clarius přiřadila každému skeneru jedinečné sériové číslo pro sledování kontroly kvality.

Clarius Scanner HD3 používá formát STRRYMMzXXXX. Použijeme sériové číslo L7HD3012112A0004 jako příklad, abychom vysvětlili, jak to interpretovat.

ST

Typ zásobníku a model skeneru. V našem příkladu je typ zásobníku „L7“. Model skeneru „HD3“ se nezmění.

RR

Dvoumístné číslo revize sestavy. V našem příkladu je to „01“.

YY

Dvoumístný rok výroby. V našem příkladu je to „21“, což znamená rok 2021.

MM

Dvoumístný měsíc výroby. V našem příkladu je to „12“, což znamená měsíc prosinec.

Z

Abecední počítadlo od A do Z. V našem příkladu je to „A“.

XXXX

Čtyřmístné číselné počítadlo. V našem příkladu je to „0004“, což znamená čtvrtý skener vyrobený v této sérii.

Specifikace systému

Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner odpovídá následujícím specifikacím:

- Šedé odstíny: 256 v módu B
- Skenovací řádky: Až 1 024 skenovacích řádků
- Limity tlaku, vlhkosti a teploty: Tyto limity platí pouze pro skener Clarius Scanner HD3, nikoli pro chytré zařízení. Je vaší odpovědností vybrat chytré zařízení kompatibilní s Clarius, které vyhovuje potřebám vašeho klinického prostředí.

K dosažení provozní teploty 20 °C (68 °F) vyžaduje skener Clarius Scanner HD3 přibližně 30 minut:

- Zahřejte se ze skladovací teploty -20 °C (-4 °F).
- Ochladí se ze skladovací teploty 50°C (122 °F).

Maximální povrchové teploty skeneru¹ jsou:

- 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)

Pokud skener dosáhne maximální povrchové teploty, automaticky se vypne.

Aby se omezilo zahřívání povrchu v případě jediné poruchy, skenery EC7 HD3 se automaticky vypnou.



Tato ikona, pokud je modrá, znamená, že je skener chladný. Když je tato ikona červená, znamená to, že je skener teplý.

Informace o skladovacích teplotách viz Skladování skenerů na straně 26.

Environmentální specifikace

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

	Provozní limity	Přechodné provozní podmínky ¹	Skladovací a přepravní limity
Teplota	0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)	-20 °C (-4 °F) až 35 °C (95 °F)	-20 °C (-4 °F) až 50 °C (122 °F)
Vlhkost vzduchu	15% až 95% RH	15% až 95% RH	0% až 95% RH
Tlak	620 hPa až 1060 hPa	n/a	n/a

1. Podmínky, za kterých může skener pracovat alespoň 20 minut ihned po vyjmutí z prostředí 20 °C (60 °F), a to kombinací režimu Clarius Power Fan HD3, režimu B a režimu Eco (prodlužuje dobu skenování při snížené snímkové frekvenci).

Clarius Charger HD3

	Provozní limity	Přechodné provozní podmínky	Skladovací a přepravní limity
Teplota	0 °C (32 °F) až 40 °C (104 °F)	n/a	-20 °C (-4 °F) až 50 °C (122 °F)
Vlhkost vzduchu	15% až 95% RH	n/a	0% až 95% RH
Tlak	620 hPa až 1060 hPa	n/a	n/a

¹ Maximální teplota povrchu skeneru se měří na snímací ploše skeneru (čočce) podle IEC 60601-2-37 Simulované použití.

Specifikace skeneru

Skener	Klinické použití	Zorné pole	Rozsah frekvencí
Clarius Scanner C3 HD3	fetální, abdominální, intraoperační, pediatrický, cefalický (dospělý), muskuloskeletální (konvenční), urologie, gynekologie, srdeční (dospělý, dětský), periferní cévy	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	fetální, abdominální, intraoperační, pediatrický, malý orgán (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskuloskeletální (konvenční), urologie, gynekologie, kardiologie (dospělí, pediatrická), periferní cévy	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	fetální, břišní, malý orgán, transrektální, transvaginální, gynekologie, urologie	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oční, břišní, intraoperační, dětské, malé orgán (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskulo-kosterní (konvenční, povrchové), periferní cévy, krkavice	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oční, břišní, intraoperační, dětské, malé orgán (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskulo-kosterní (konvenční, povrchové), periferní cévy, krkavice	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oční, intraoperační, dětské, malý orgán (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskuloskeletální (konvenční, povrchní), periferní cévy, karotida	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	fetální, břišní, intraoperační, dětské, cefalické (novorozenecký, dospělý), srdeční (dospělý, dětský)	90°	1 – 5 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	ophthalmic, abdominal, intra-operative, pediatric, small organ (thyroid, prostate, scrotum, breast), musculoskeletal (conventional, superficial), peripheral vessel, carotid	29 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)	fetal, abdominal, intra-operative, pediatric, cardiac (adult, pediatric)	90°	1 – 5 MHz

Vstup: 5 VDC, 3,2 A

Baterie: 3,6 VDC, 3,5 Ah

Standardy

Chemické

REACH 02006R1907-20181017 – NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), kterým se zřizuje Evropská agentura pro chemické látky.



Ultrazvukový skener Clarius Ultrasound Scanner splňuje minimální požadavky pro soulad se směrnicí Evropské unie o omezení nebezpečných látek (RoHS) 2011/65/EU a jejími dodatky.

Elektrická bezpečnost

Referenční č.	Rok	Titul
IEC 61157	2013	Standardní prostředky pro hlášení akustického výkonu lékařských diagnostických ultrazvukových zařízení
IEC 62133	2012	Sekundární články a baterie obsahující alkalický nebo jiný nekyselý elektrolyt – Bezpečnostní požadavky pro přenosné uzavřené sekundární články a pro baterie z nich vyrobené pro použití v přenosných aplikacích
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Přeprava nebezpečného zboží.

Značení

ISO 60417:2014 – Grafické symboly pro použití na zařízení. Viz Slovníček symbolů v této uživatelské příručce.

Kvalita

Výkon

Referenční č.	Rok	Titul
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Standard pro měření akustického výstupu pro diagnostická ultrazvuková zařízení, Revize 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard pro zobrazení indexů tepelného a mechanického akustického výstupu v reálném čase na diagnostických ultrazvukových zařízeních
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Lékařská elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Software zdravotnického zařízení – Procesy životního cyklu softwaru.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Lékařská elektrická zařízení – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Vedlejší norma: Použitelnost (Přijato IEC 60601-1-6:2010, třetí vydání, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Lékařská elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon (Přijato IEC 60601-1:2005, třetí vydání, 2005-12, včetně dodatku 1:2012, s kanadskými odchylkami)
IEC 60601-1	2012	Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon
IEC 60601-1-2	2014	Lékařská elektrická zařízení – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Vedlejší norma: Elektromagnetická schopnost – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-6	2013	Lékařská elektrická zařízení – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Vedlejší norma: Použitelnost

Referenční č.	Rok	Titul
IEC 60601-1-12	2014	Lékařské elektrické vybavení – Část 1-12: Požadavky na lékařské elektrické vybavení a lékařské elektrické systémy určené pro použití v prostředí zdravotnických záchranných služeb
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Lékařská elektrická zařízení – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon ultrazvukových lékařských diagnostických a monitorovacích zařízení.

Riziko, specifikace produktu, kontrola designu a ověřování/validace

Referenční č.	Rok	Titul
21 CFR 11	2014	Část 11 Elektronické záznamy a elektronické podpisy
21 CFR 801	2014	Část 801 Označování
21 CFR 820	2014	Část 820 Předpis o systému jakosti
21 CFR 821	2014	Část 821 Požadavky na sledování zdravotnického prostředku
21 CFR 822	2014	Část 822 Postmarketingový dozor
21 CFR 830	2014	Část 830 Jedinečná identifikace zařízení
CMDR SOR/98-282	2021	Kanadské předpisy pro zdravotnické prostředky: - Požadavky na bezpečnost a účinnost (části 10–20) - Požadavky na označování (části 21–23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Zdravotnické prostředky – aplikace řízení rizik u zdravotnických prostředků
IEC 60529	2013	Stupně ochrany poskytované kryty (IP kód)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software zdravotnického zařízení – Procesy životního cyklu softwaru
IEC 62366	2014	Zdravotnické prostředky – Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnická zařízení
IEC/TR 80002-3	2014	Software zdravotnického zařízení – Část 3: Procesní referenční model procesů životního cyklu softwaru zdravotnického zařízení
IEEE 11073-20601a	2010	Zdravotní informatika – Komunikace osobního zdravotnického zařízení. Část 20601: Profil aplikace – Optimalizované protokoly výměny
ISO 10993-1	2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat se štítky zdravotnických prostředků, štítky a informacemi, které mají být dodány
ISO 20417	2021	Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických prostředků
EU MDR	2017	Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745

Zabezpečení a soukromí

IEC TR 80002-3:2014 – Software zdravotnického zařízení – Část 3: Procesní referenční model procesů životního cyklu softwaru zdravotnického zařízení.

Bezdrátové

USA

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

Kanada

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

Evropa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum

Čisticí a dezinfekční prostředky

Použití čisticích a dezinfekčních prostředků

V následující tabulce jsou uvedeny čisticí a dezinfekční prostředky kompatibilní s vaším ultrazvukovým skenerem Clarius Ultrasound Scanner a příslušenstvím. Produkty uvedené v následující tabulce jsou chemicky kompatibilní a jejich účinnost byla testována.

Produkt	Kvalifikované použití ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Micro USB kabel
Accel® PREVENTION™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓			
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓			
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio WipesSystem	HLD ²	✓	✓		✓

1. CL = Čistič, HLD = Dezinfekční prostředek vysoké úrovně, ILD = Dezinfekční prostředek střední úrovně, LLD = Dezinfekční prostředek nízké úrovně, S = Sterilní

2. Pouze EU.

Můžete také používat produkty, které nejsou výslovně uvedeny v tabulce kompatibility, ale s podobnými aktivními složkami, jak je uvedeno v tomto seznamu, a prodávané pro lékařské použití.

Vzhledem k velkému počtu dostupných čisticích a dezinfekčních prostředků je nemožné mít úplný seznam. Pokud si nejste jisti vhodností konkrétního produktu, přejděte na stránku clarius.com/contact a kontaktujte společnost Clarius pro další informace.

Podrobnosti o čističích a dezinfekci

Roztok	Původ ¹	Použití	Účinné látky
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Otření	Hydrogen Peroxide
CaviWipes	US	Otření	Alcohol, Quaternary Ammonia
CIDEX® OPA	US	Namočení	Ortho-phthalaldehyde
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	US	Namočení	Ortho-phthalaldehyde
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	US	Namočení	Ortho-phthalaldehyde
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	US	Otření	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorides 0,14% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethyl benzyl ammonium chlorides 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	US	Otření	Alcohol, Quaternary Ammonia
Tristel Trio Wipes System	UK	Ubrousek na předčistění, sporicidní ubrousek, oplachovací ubrousek	Enzymes, Chlorine Dioxide

1. AU = Austrálie, CA = Kanada, US = Spojené státy, UK = Spojené království

Slovníček pojmů

Termíny týkající se ultrazvuku najdete v Recommended Ultrasound Terminology, třetí vydání, vydané AIUM.

Známé problémy

Seznam aktuálně známých problémů s Clarius Ultrasound Scanner viz support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Tabulky přesnosti měření



Clarius Ultrasound Scanner lze použít k měření ultrazvukových snímků. Tato měření pak mohou být použita s dalšími klinickými údaji ke stanovení diagnózy.

Nikdy nestanovujte diagnózu pouze na základě měření. Při kvantifikaci dat zvažte další faktory. Přesnost každého měření je vysoce závislá na kvalitě obrazu, která zase velmi závisí na návrhu systému, technice skenování operátora, znalosti ovládacích prvků systému a echogenicitě pacienta.



Vy jste zodpovědní za kvalitu obrazu a diagnostiku. Zajistěte, aby údaje použité pro kontrolu a diagnostiku byly dostatečné prostorově i časově pro metodu měření.



Nepřesná měření nebo chybná interpretace výsledků vyšetření může vést k chybné diagnóze.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MÓD B

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MÓD M

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: MÓD PW

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	9,7	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	9,2	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MÓD B

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MÓD M

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: MÓD PW

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	7,7	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	8,4	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MÓD B

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MÓD M

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: MÓD PW

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	7,6	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	6,5	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MÓD B

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MÓD M

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: MÓD PW

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	7,4	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	7,3	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MÓD B

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MÓD M

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: MÓD PW

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	6,2	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	5,0	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MÓD B

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MÓD M

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: MÓD PW

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	2,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	2,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	2,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	1,9	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	1,9	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: MÓD B

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: MÓD M

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER PA HD3: MÓD PW

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	9,4	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	9,7	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MÓD B, LINEAR ARRAY

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MÓD M, LINEAR ARRAY

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MÓD PW, LINEAR ARRAY

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SKENER PAL HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST, LINEAR ARRAY

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	7,0	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	5,7	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MÓD B, PHASED ARRAY

Měření	Tolerance	Rozsah
Osová vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Laterální vzdálenost	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MÓD M, PHASED ARRAY

Měření	Tolerance	Rozsah
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: MÓD PW, PHASED ARRAY

Měření	Tolerance	Rozsah
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 – 653.3 cm/s
Čas	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = proměnné ¹
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep maximum = proměnné ¹

1. Rozsah závisí na použitém zobrazovacím zařízení a množství spektra, které se vejde na obrazovku zařízení.

CLARIUS SKENER PAL HD3: DOPPLEROVSKÁ CITLIVOST, PHASED ARRAY

Citlivost	Hloubka (cm)	Tok (ml/sec)
PW Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
CFI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PDI Dopplerovská průtoková citlivost v hloubce	5,0	0,1
PW Dopplerovská hloubková citlivost	9,4	–
CFI Dopplerovská hloubková citlivost	9,7	–
PDI Dopplerovská hloubková citlivost	10,2	–

Akustické výstupní tabulky

Clarius Scanner C3 HD3: Mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,682	0,190		0,306		(a)
Hodnota složky indexu				0,190	0,190	0,306	0,190	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ při Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		11,4		11,4		
	z_s	(cm)			2,70			
	z_b	(cm)					2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Jiná informace	pr	(Hz)	6144					
	srr	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ při $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ při $Z_{pii,a}$ nebo $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ při Z_{pii} nebo Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98					
	p_r při Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Břicho; Hloubka: 3,9 cm; Mód: B

Clarius Scanner C3 HD3: Barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			1,04	0,409		0,669		(a)
Hodnota složky indexu				0,409	0,409	0,669	0,409	
Akustické parametry	Pr,a at ZMI	(Mpa)	1,94					
	P	(mW)		47,7		47,7		#
	P1x1	(mW)		24,9		24,9		
	zs	(cm)			2,70			
	zb	(cm)					2,70	
	ZMI	(cm)	2,70					
	Zpii,a	(cm)	2,70					
	fawf	(MHz)	3,46	3,46		3,46		#
Jiná informace	prr	(Hz)	2560					
	srr	(Hz)	32,0					
	npps		10					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm²)	167					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	18,2					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	34,6					
	pr at Zpii	(Mpa)	2,68					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 5,2 cm; Mód: CD

Clarius Scanner C3 HD3 : Mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,682	0,012		0,027		(a)
Hodnota složky indexu				0,012	0,006	0,010	0,027	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Břicho; Hloubka: 3,9 cm; Mód: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,734	0,231		0,604		(a)
Hodnota složky indexu				0,231	0,096	0,268	0,604	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	pr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(Mpa)	1,82					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka brány: 4,5 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner C7 HD3 : Mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			1,10	0,137		0,211		(a)
Hodnota složky indexu				0,137	0,137	0,211	0,137	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	η_{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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Břicho; Hloubka: 4 cm; Mód: B

Clarius Scanner C7 HD3: Barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			1,12	0,615		1,16		(a)
Hodnota složky indexu				0,615	0,615	1,16	0,615	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	6300					
	srf	(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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 3 cm; Mód: CD

Ovládání 2: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 7,8 cm; Mód: CD

Clarius Scanner C7 HD3 : Mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			1,10	0,008		0,038		(a)
Hodnota složky indexu				0,008	0,004	0,009	0,038	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(Mpa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Jiná informace	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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Břicho; Hloubka: 4 cm; Mód: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,814	0,284		1,20		(a)
Hodnota složky indexu				0,284	0,153	0,391	1,20	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	3000					
	srf	(Hz)	—					
	η_{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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka brány: 1,8 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: Mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,729	0,069		0,076		(a)
Hodnota složky indexu				0,069	0,069	0,076	0,069	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	4800					
	srf	(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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Pánevní; Hloubka: 5 cm; Mód: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,920	0,492		0,647		(a)
Hodnota složky indexu				0,492	0,492	0,647	0,492	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	5400					
	srf	(Hz)	300					
	η_{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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Pánevní; Hloubka: 3 cm; Mód: CD

Ovládání 2: Typ vyšetření: Pánevní; Hloubka: 3 cm; Mód: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: Mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,729	0,003		0,011		(a)
Hodnota složky indexu				0,003	0,002	0,003	0,011	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Pánevní; Hloubka: 5 cm; Mód: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,768	0,115		0,376		(a)
Hodnota složky indexu				0,115	0,059	0,189	0,376	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Pánevní; Hloubka: 1,9 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: Mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,432	0,044		0,047		(a)
Hodnota složky indexu				0,044	0,044	0,047	0,044	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	9600					
	srr	(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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 4 cm; Mód: B

Clarius Scanner L7 HD3: Barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,674	0,106		0,166		(a)
Hodnota složky indexu				0,106	0,106	0,166	0,106	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 3 cm; Mód: CD

Clarius Scanner L7 HD3: Mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,432	0,001		0,003		(a)
Hodnota složky indexu				0,001	0,000	0,001	0,003	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	200					
	srr	(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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 4 cm; Mód: M

Clarius Scanner L7 HD3: Mód B s vylepšením jehly

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,987	0,329		0,501		(a)
Hodnota složky indexu				0,329	0,329	0,501	0,329	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	η_{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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: MSK; Hloubka: 4 cm; Mód: B

Clarius Scanner L7 HD3: Oční (oftalmický) mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,157	0,006		0,007		(a)
Hodnota složky indexu				0,006	0,006	0,007	0,006	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25,0					
	η_{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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Oční; Hloubka: 4 cm; Mód: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,728	0,293		0,729		(a)
Hodnota složky indexu				0,293	0,147	0,256	0,729	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	prf	(Hz)	3500					
	srr	(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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓			✓	✓	
	Ovládání 2			✓	✓			
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka brány: 2,3 cm; Mód: PWD

Ovládání 2: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka brány: 4 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: Mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,533	0,060		0,123		(a)
Hodnota složky indexu				0,060	0,060	0,123	0,060	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 1 cm; Mód: B

Ovládání 2: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 2 cm; Mód: B

Clarius Scanner L15 HD3: Barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,945	0,190		1,01		(a)
Hodnota složky indexu				0,190	0,190	1,01	0,190	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)					2,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Jiná informace	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 2,8 cm; Mód: CD

Ovládání 2: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 7 cm; Mód: CD

Clarius Scanner L15 HD3: Mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,533	0,004		0,005		(a)
Hodnota složky indexu				0,004	0,001	0,005	0,004	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 1 cm; Mód: M

Ovládání 2: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 2 cm; Mód: M

Clarius Scanner L15 HD3: Múd B s vylepšením jehly

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,620	0,090		0,657		(a)
Hodnota složky indexu				0,090	0,090	0,657	0,090	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,60		2,60		
	z_s	(cm)			1,67			
	z_b	(cm)					1,67	
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Jiná informace	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 2,8 cm; Múd: B

Ovládání 2: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 7 cm; Múd: B

Clarius Scanner L15 HD3: Oční (oftalmický) mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,087	0,004		0,004		(a)
Hodnota složky indexu				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akustické parametry	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 _{p_{ii},a}	(cm)	2,00					
	f _{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Jiná informace	p _{rr}	(Hz)	3648					
	s _{rr}	(Hz)	19,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	2,35					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm²)	0,025					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm²)	0,103					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,573					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Tento skener není určený pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Oční; Hloubka: 4 cm; Mód: B

Clarius Scanner L15 HD3: PW dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,819	0,615		1,60		(a)
Hodnota složky indexu				0,615	0,269	1,60	0,552	
Akustické parametry	Pr,a at ZMI	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P1x1	(mW)		15,7		15,7		
	zs	(cm)			1,57			
	zb	(cm)					1,40	
	ZMI	(cm)	1,37					
	Zpii,a	(cm)	1,37					
	fawf	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Jiná informace	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	278					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	469					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	948					
	pr at Zpii	(MPa)	3,17					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka brány: 1,4 cm; Mód: PWD

Ovládání 2: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka brány: 5 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: Mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,564	0,045		0,063		(a)
Hodnota složky indexu				0,045	0,045	0,063	0,045	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Jiná informace	pr	(Hz)	7296					
	srr	(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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 4 cm; Mód: B

Clarius Scanner L20 HD3: Barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,243	0,021		0,022		(a)
Hodnota složky indexu				0,021	0,021	0,022	0,021	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,298		0,298		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Jiná informace	pr	(Hz)	2080					
	srr	(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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 4 cm; Mód: CD

Clarius Scanner L20 HD3: Mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,437	0,002		0,003		(a)
Hodnota složky indexu				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Jiná informace	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 1,5 cm; Mód: M

Clarius Scanner L20 HD3: Mód B s vylepšením jehly

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,441	0,018		0,018		(a)
Hodnota složky indexu				0,018	0,018	0,017	0,018	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					0,900	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Jiná informace	p_{rr}	(Hz)	2304					
	s_{rr}	(Hz)	12,0					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 2 cm; Mód: B

Clarius Scanner L20 HD3: Oční (oftalmický) mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,116	0,001		0,001		(a)
Hodnota složky indexu				0,001	0,001	0,001	0,001	
Akustické parametry	Pr,a at ZMI	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P1x1	(mW)		0,017		0,017		
	zs	(cm)			1,00			
	zb	(cm)					1,00	
	ZMI	(cm)	1,00					
	Zpii,a	(cm)	1,00					
	fawf	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Jiná informace	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	npps		2					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	4,82					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	0,020					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	0,048					
	pr at Zpii	(MPa)	0,624					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Tento skener není určený pro transkraniální nebo neonatální cefalické použití.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Oční; Hloubka: 4 cm; Mód: B

Clarius Scanner L20 HD3: PW dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,578	0,222		0,378		(a)
Hodnota složky indexu				0,222	0,120	0,378	0,262	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71		4,71		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93		#
Jiná informace	p_{rr}	(Hz)	5000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 0,9 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,972	0,150		0,276		(a)
Hodnota složky indexu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 3,2 cm; Mód: B

Ovládání 2: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 4,5 cm; Mód: B

Clarius Scanner PA HD3: Barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,891	0,514		0,790		(a)
Hodnota složky indexu				0,514	0,514	0,790	0,514	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 3,2 cm; Mód: CD

Ovládání 2: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 4,5 cm; Mód: CD

Clarius Scanner PA HD3: Mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,972	0,010		0,041		(a)
Hodnota složky indexu				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustické parametry	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P1x1	(mW)		0,748		0,748		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Jiná informace	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	Ipa,a at Zpii,a	(W/cm²)	73,9					
	Ispta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	10,2					
	Ispta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	14,4					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 3,2 cm; Mód: M

Ovládání 2: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 4,5 cm; Mód: M

Clarius Scanner PA HD3: PW dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,725	0,092		0,262		(a)
Hodnota složky indexu				0,092	0,048	0,158	0,262	
Akustické parametry	pr,a at ZMI	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P1x1	(mW)		7,92		7,92		
	zs	(cm)			3,00			
	zb	(cm)					3,90	
	ZMI	(cm)	3,00					
	Zpii,a	(cm)	3,00					
	fawf	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Jiná informace	pr	(Hz)	500					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	60,4					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	45,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	87,5					
	pr at Zpii	(MPa)	1,58					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka brány: 4 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniální mód B

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,972	0,150		0,276		0,276
Hodnota složky indexu				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akustické parametry	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P1x1	(mW)		11,2		11,2		
	zs	(cm)			2,43			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,77					
	Zpii,a	(cm)	1,77					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Jiná informace	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	npps		4					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	8,25					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	11,7					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 3,2 cm; Mód: B

Ovládání 2: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 4,5 cm; Mód: B

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniální barevný dopplerovský mód

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,666	0,963		1,55		1,55
Hodnota složky indexu				0,963	0,963	1,55	0,963	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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
Jiná informace	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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

Ovládání 1: Typ vyšetření: Transkraniální; Hloubka: 4 cm; Mód: CD

Clarius Scanner PA HD3: Transkraniální mód M

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,972	0,010		0,041		0,011
Hodnota složky indexu				0,010	0,006	0,011	0,041	
Akustické parametry	Pr,a at ZMI	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		0,748
	P1x1	(mW)		0,748		0,748		
	zs	(cm)			2,40			
	zb	(cm)					2,43	
	ZMI	(cm)	1,40					
	Zpii,a	(cm)	1,40					
	fawf	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Jiná informace	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	npps		1					
	lpa,a at Zpii,a	(W/cm²)	73,9					
	lspta,a at Zpii,a or Zsii,a	(mW/cm²)	10,2					
	lspta,a at Zpii or Zsii	(mW/cm²)	14,4					
	pr at Zpii	(MPa)	1,94					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓					
	Ovládání 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 3,2 cm; Mód: M

Ovládání 2: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 4,5 cm; Mód: M

Clarius Scanner PA HD3: PW dopplerovský režim

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,696	0,571		1,99		1,16
Hodnota složky indexu				0,571	0,327	1,16	1,99	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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
Jiná informace	prf	(Hz)	4000					
	srf	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Transkraniální; Hloubka brány: 4 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: Mód B, Linear Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,349	0,046		0,067		(a)
Hodnota složky indexu				0,046	0,046	0,067	0,046	
Akustické parametry	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,989					
	P	(mW)		1,192		1,192		#
	P _{1x1}	(mW)		1,192		1,192		
	z _s	(cm)			1,953			
	z _b	(cm)					1,953	
	Z _{MI}	(cm)	1,953					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,953					
	f _{awf}	(MHz)	8,045	8,045		8,045		#
Jiná informace	p _{rr}	(Hz)	5376					
	s _{rr}	(Hz)	24,0					
	n _{pps}		2					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	47,092					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	1,533					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	4,527					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,699					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 4 cm; Ohnisková hloubka: 2,4 cm; Mód: B

Clarius Scanner PAL HD3: Barevný dopplerovský mód, Linear Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,395	0,072		0,117		(a)
Hodnota složky indexu				0,072	0,072	0,117	0,072	
Akustické parametry	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		#
Jiná informace	p _{rr}	(Hz)	4032					
	s _{rr}	(Hz)	18					
	n _{pps}		12					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	33,737					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	3,070					
	I _{s_pt_a,a at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	6,923					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,517					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 4 cm; Ohnisková hloubka: 1,8 cm; Mód: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Mód M, Linear Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,343	0,002		0,004		(a)
Hodnota složky indexu				0,002	0,001	0,004	0,004	
Akustické parametry	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,981					
	P	(mW)		0,061		0,061		#
	P _{1x1}	(mW)		0,061		0,061		
	z _s	(cm)			1,907			
	z _b	(cm)					1,907	
	Z _{MI}	(cm)	1,907					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,907					
	f _{awf}	(MHz)	8,217	8,217		8,217		#
Jiná informace	p _{rr}	(Hz)	350					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	48,160					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	1,623					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	4,816					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,687					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 4,5 cm; Ohnisková hloubka: 1,9 cm; Mód: M

Clarius Scanner PAL HD3: Múd B s vylepšením jehly, Linear Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,317	0,056		0,056		(a)
Hodnota složky indexu				0,056	0,056	0,056	0,056	
Akustické parametry	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		#
Jiná informace	p _{rr}	(Hz)	5376					
	s _{rr}	(Hz)	24,0					
	n _{pps}		2					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	40,987					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	1,053					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	4,079					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,789					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka: 5,7 cm; Ohnisková hloubka: 2,5 cm; Múd: B

Clarius Scanner PAL HD3: Oční (oftalmický) mód B, Linear Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,066	0,002		0,002		(a)
Hodnota složky indexu				0,002	0,002	0,002	0,002	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,211					
	P	(mW)		0,043		0,043		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,043		0,043		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,265	10,265		10,265		#
Jiná informace	p_{rr}	(Hz)	4256					
	s_{rr}	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,124					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,429					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Oční; Hloubka: 4 cm; Ohnisková hloubka: 2 cm; Mód: B

Clarius Scanner PAL HD3: PW dopplerovský mód, Linear Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,414	0,292		0,616		(a)
Hodnota složky indexu				0,292	0,135	0,616	0,616	
Akustické parametry	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,067					
	P	(mW)		9,236		9,236		#
	P _{1x1}	(mW)		9,236		9,236		
	z _s	(cm)			1,681			
	z _b	(cm)					1,681	
	Z _{MI}	(cm)	1,681					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,681					
	f _{awf}	(MHz)	6,630	6,630		6,630		#
Jiná informace	p _{rr}	(Hz)	8000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	53,488					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	222,443					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	479,649					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,567					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Cévní; Hloubka brány: 4 cm; Ohnisková hloubka: 1,7 cm; Mód: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: Mód B, Phased Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,556	0,222		0,952		(a)
Hodnota složky indexu				0,222	0,222	0,952	0,222	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	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					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 12,3 cm; Ohnisková hloubka: 3,2 cm; Mód: B

Clarius Scanner PAL HD3: Barevný dopplerovský mód, Phased Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,639	0,218		0,866		(a)
Hodnota složky indexu				0,218	0,218	0,866	0,218	
Akustické parametry	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		#
Jiná informace	p _{rr}	(Hz)	2720					
	s _{rr}	(Hz)	17					
	n _{pps}		8					
	I _{p_a,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm²)	15,203					
	I _{s_{p_ta,a} at Z_{p_{ii},a} or Z_{s_{ii},a}}	(mW/cm²)	11,543					
	I _{s_pt_a,a at Z_{p_{ii}} or Z_{s_{ii}}}	(mW/cm²)	17,676					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,995					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Hloubka: 8 cm; Ohnisková hloubka: 4,9 cm; Mód: CD

Clarius Scanner PAL HD3: Mód M, Linear Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,559	0,017		0,071		(a)
Hodnota složky indexu				0,017	0,011	0,071	0,057	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ 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		#
Jiná informace	pr	(Hz)	350					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,962					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka: 12,5 cm; Ohnisková hloubka: 3,4 cm; Mód: M

Clarius Scanner PAL HD3: PW dopplerovský mód, Phased Array

Indexový štítek			MI	TIS		TIB		TIC
				Na povrchu	Pod povrchem	Na povrchu	Pod povrchem	
Maximální hodnota indexu			0,679	0,779		3,223		(a)
Hodnota složky indexu				0,779	0,497	2,570	3,223	
Akustické parametry	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,893					
	P	(mW)		94,638		94,638		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		94,638		94,638		
	z_s	(cm)			3,785			
	z_b	(cm)					3,785	
	Z_{MI}	(cm)	3,785					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,785					
	f_{awf}	(MHz)	1,728	1,728		1,728		#
Jiná informace	p_{rr}	(Hz)	7000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	25,554					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	429,727					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	673,272					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,118					
Podmínky provozní kontroly	Ovládání 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Ovládání 2							
	Ovládání 3							
	Ovládání 4							
	Ovládání 5							
	Ovládání 6							
	Ovládání 7							

(a) Hodnota < 1; index není pro tento provozní režim vyžadován.

Není hlášeno pro tento provozní stav; maximální hodnota indexu není hlášena z důvodů uvedených v polích Maximální hodnota indexu.

— Nelze použít pro tento skener nebo mód.

Ovládání 1: Typ vyšetření: Srdeční; Hloubka brány: 8 cm; Ohnisková hloubka: 3,8 cm; Mód: PWD

Historie revizí

Revize uživatelské příručky	Datum revize	Popis
1	7. března 2022	První oficiální vydání.
2	2. května 2022	Přidáno: Chemické Změněno: autorská práva, Slovníček symbolů, Opatření, Příslušenství, Bezpečnost produktu, Tabulka „Riziko, specifikace produktu, kontrola designu a ověřování/validace“, Klasifikace produktu, Tabulky přesnosti měření, Akustické výstupní tabulky, „Ventilátor“ na „Clarius Fan HD3“, „Nabíječka“ na „Clarius Charger HD3“. Odstraněno: Biokompatibilita Přesunuto: „Použití nabíječky“ z kapitoly 2 do 3.
3	14. listopadu 2022	Přidáno: O Clarius Power Fan HD3, Čištění kabelu Micro USB, Dezinfekce kabelu Micro USB. Změněno: „Clarius Fan HD3“ na „Clarius Power Fan HD3“, Nabíjení Clarius Scanner HD3, Použití čistících a dezinfekčních prostředků, zadní strana.
4	16. ledna 2023	Změněno: autorská práva, Clarius Power Fan HD3, zadní strana.
5	24. března 2023	Změněno: zadní strana.
6	5. června 2023	Změněno: O této příručce, O ultrazvukovém skeneru Clarius, Spuštění skenování, Specifikace systému.
7	5. prosince 2023	Přidáno: PAL HD3 skenery. Změněno: Tabulky indikací, Dezinfekce vysoké úrovně, Tabulky přesnosti měření, Environmentální specifikace, Specifikace skeneru, Akustické výstupní tabulky. Odebráno: ANATEL.



Sídlo:

Clarius Mobile Health Corp.

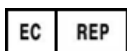
#205 – 2980 Virtual Way

Vancouver, BC, V5M 4X3

Kanada

+1 (778) 800-9975

clarius.com



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT
Arnhem, Nizozemsko



MedEnvoy Švýcarsko, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Švýcarsk

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

