



Clarius Ultrasound Scanner - Посібник з експлуатації HD сканерів

Дисклеймер:

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

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

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

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

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

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

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

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

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

Опубліковано в Канаді.
15-03-00160

Зміст

Про цей посібник.....	1
Цільова аудиторія	2
Правила документу.....	2
Розділ 1: Про Clarius Ultrasound Scanner	6
Опис пристрою	7
Розміри продукту	8
Використання продукту.....	8
Показання до використання	8
Запобіжні заходи.....	17
Обладнання	18
Гарантія	18
Утилізація	18
Безпека	19
Інформаційна безпека	19
Мережева безпека.....	19
Конфіденційність.....	20
Цілісність	20
Доступність.....	20
Облікові записи.....	21
Системні вимоги.....	21
Розділ 2: Використання Clarius Ultrasound Scanner	22
Завантаження додатку Clarius App.....	22
Вмикання та вимикання системи.....	23
Запуск Clarius App.....	23
Завершення роботи з Clarius App.....	23
Вставлення і видалення акумулятора.....	23
Всталення Clarius Battery HD	23
Вилучення Clarius Battery HD	24
Отримання зображень	24
Початок сканування	24
Сповіщення сканера.....	25
Використання інструментів вимірювання	26

Оновлення Clarius Ultrasound Scanner	28
Оновлення програмного забезпечення.....	28
Оновлення прошивки	28
Підтримка	29
Технічне обслуговування обладнання	29
Обслуговування системи	31
Розділ 3: Аксесуари	32
Вентилятор Clarius Fan HD	32
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	33
Комплектування.....	33
Налаштування	34
Використання Clarius 2-in-1 Charging Station HD	35
Обслуговування.....	36
Діагностика.....	36
Розділ 4: Очищення та дезінфекція	37
Очищення	38
Очищення Clarius Scanner HD.....	38
Очищення Clarius Fan HD.....	39
Очищення Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	39
Дезінфекція	39
Дезінфекція the Clarius Scanner HD	39
Дезінфекція Clarius Fan HD.....	41
Дезінфекція Clarius 2-in-1 Charging Station HD	42
Класифікація Сполдінга	42
Розділ 5: Безпека	43
Про ультразвукову діагностику.....	43
Взаємодія з речовинами.....	43
Дослідження	43
Переваги та ризики	44
Питання безпеки	44
Безпека продукту	45
Безпека акумулятора	46
Безпека очищення	47
Клінічна безпека.....	49
Біологічна безпека	49

Принцип АЛАРА	52
Пожежна і електрична безпека	61
Електромагнітна безпека	62
Розділ 6: Посилання	67
Відповідність вимогам	67
Clarius Ultrasound Scanner	67
Класифікація продукту	67
Серійний номер продукту	68
Специфікація системи	68
Специфікація сканера	69
Стандарти	70
Хімічна	70
Електрична безпека	70
Маркування	70
Якість	71
Безпека та приватність	72
Бездротова	72
Чистячі та дезінфікуючі засоби	73
Використання чистячих та дезінфікуючих засобів	73
Деталі про чистячі та дезінфікуючі засоби	73
Словник термінів	74
Виявлені проблеми	74
аТаблиці акустичного виводу	75
Clarius Scanner C3 HD: В-режим	75
Clarius Scanner C3 HD: режим кольорового доплера	76
Clarius Scanner C3 HD: М-режим	77
Clarius Scanner C3 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер	78
Clarius Scanner C7 HD: В-режим	79
Clarius Scanner C7 HD: режим кольоровий доплер	80
Clarius Scanner C7 HD: М-режим	81
Clarius Scanner C7 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер	82
Clarius Scanner EC7 HD: В-режим	83
Clarius Scanner EC7 HD: режим кольоровий доплер	84
Clarius Scanner EC7 HD: М-режим	85
Clarius Scanner EC7 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер	86
Clarius Scanner L7 HD: В-режим	87
Clarius Scanner L7 HD: режим кольоровий доплер	88

Clarius Scanner L7 HD: М-режим.....	89
Clarius Scanner L7 HD: режим з підсиленням голки.....	90
Clarius Scanner L7 HD: окулярний (офтальмологічний) В-режим.....	91
Clarius Scanner L7 HD: режим імпульсно-силовий доплер	92
Clarius Scanner L15 HD: В-режим	93
Clarius Scanner L15 HD: режим кольоровий доплер	94
Clarius Scanner L15 HD: М-режим.....	95
Clarius Scanner L15 HD: В-режим з підсиленням голки.....	96
Clarius Scanner L15 HD: окулярний (офтальмологічний) В-режим.....	97
Clarius Scanner L15 HD: режим імпульсно-силового доплера	98
Clarius Scanner L20 HD: В-режим	99
Clarius Scanner L20 HD: режим кольоровий доплер	100
Clarius Scanner L20 HD: М-режим.....	101
Clarius Scanner L20 HD: В-режим з підсиленням голки.....	102
Clarius Scanner L20 HD: окулярний (офтальмологічний) В-режим.....	103
Clarius Scanner L20 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер.....	104
Clarius Scanner PA HD: В-режим	105
Clarius Scanner PA HD: режим кольоровий доплер	106
Clarius Scanner PA HD: М-режим	107
Clarius Scanner PA HD: режим імпульсно-хвильовий доплер.....	108
Clarius Scanner PA HD: Транскраніальний В-режим.....	109
Clarius Scanner PA HD: режим транскраніальний кольоровий доплер.....	110
Clarius Scanner PA HD: Транскраніальний М-режим.....	111
Clarius Scanner PA HD: режим транскраніальний імпульсно-хвильовий доплер	112
Історія редагування	113

Про цей посібник



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

Цей посібник містить інструкції з використання Clarius Ultrasound Scanner - сімейства ультразвукових HD сканерів. Для отримання інформації для моделей, які не є HD, будь ласка, перейдіть на clarius.com/manuals для отримання відповідного посібника.

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

Цей документ містить наступну інформацію:

- Про ультразвуковий сканер Clarius: Опис продукту, технічні характеристики та його призначення.
- Використання Clarius Ultrasound Scanner: показує вам, з чого почати сканування, знайомить вас з функціями і концептами, а також допомагає налаштувати вашу систему.
- Аксесуари: описує додаткові аксесуари, які ви можете придбати для використання з вашим Clarius Scanner HD.
- Очищення та дезінфекція: пояснює, як очистити і продезінфікувати сканер і його аксесуари.
- Безпека: описує важливі стандарти безпеки, принципи та політики, яких слід дотримуватися при використанні продукту.
- Посилання: містить інформацію про стандарти продукції та нормативні вимоги.
- Таблиці акустичного виведення інформації: відображає акустичні дані для кожного сканера і режиму.
- Історія змін: відображає історичний список змін, внесених до цього документа.



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

Цільова аудиторія

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

Правила документу

Іконки

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

Словник символів

Символи, показані в цьому документі і на ультразвуковому сканері Clarius, відповідають поточним версіям наступних стандартів: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, і (EN) ISO 15223-1.

СТАНДАРТ: ISO 7000 - ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ НА ОБЛАДНАННІ - ЗАРЕЄСТРОВАНІ СИМВОЛИ

Символ	Посилання	Назва	Опис
	3082	Виробник	Вказує виробника медичного пристрою.
	2497	Дата виготовлення	Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
	2493	Номер по каталогу	Вказує номер по каталогу виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
	2498	Серійний номер	Вказує серійний номер виробника для ідентифікації конкретного медичного пристрою.

Символ	Посилання	Назва	Опис
	2609	Нестерильний	Вказує на медичний пристрій, який не піддавався процесу стерилізації.
	0621	Крихкий; поведіться з ним обережно	Вказує на медичний пристрій, який може бути зламаний або пошкоджений при неправильному поводженні.
	0626	Берегти від дощу	Вказує на медичний пристрій, який необхідно захищати від вологи
	0632	Температурний ліміт	Вказує температурні межі, при яких медичний пристрій може безпечно використовуватися.
	0224	Ліміт вологості	Вказує діапазон вологості, якому може безпечно піддаватися медичний пристрій.
	1641	Інструкції з експлуатації чи інструкції з електронної експлуатації	Вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкціями по застосуванню.
	0434A	Попередження	Вказує, що необхідна увага, коли ви користуєтеся приладом або виконуєте дії біля місця, де розміщений цей символ, або ситуація вимагає уважності оператора чи певних дій, щоб уникнути небажаних наслідків.
	1135	Загальне позначення для відновлення/ вторинної переробки	Щоб вказати, що маркований предмет або його матеріал є частиною процесу відновлення або переробки.

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

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

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

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

ІНШІ ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ НА ОБЛАДНАННІ

Символ	Назва	Опис
	Роз'єм живлення	Вказує на роз'єм живлення бочкоподібного типу.
	Відповідність вимогам RoHS	Визначає електричне та електронне обладнання, що відповідає директиві про обмеження небезпечних речовин (RoHS) 2011/65 / EU.
	Європейська відповідність	Відповідає директиві 93/42 / ЕЕС Європейської Ради.
	FCC	Відповідає вимогам Федеральної комісії зі зв'язку США.
	Сертифікація CSA	Сертифікований Канадською асоціацією стандартів. Цифра під цим символом вказує номер контракту.
	Відпрацьоване електричне та електронне обладнання	Вимагає розділення збору електричного та електронного обладнання відповідно до Закону Про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE). Директива. У супроводі або компоненти пристрою можуть містити свинець або ртуть відповідно, які повинні бути перероблені або утилізовані відповідно до місцевих, державних або федеральних законів. Лампи підсвічування в рідкокристалічному моніторі містять ртуть.
IP67	Ступінь захисту від проникнення	Обладнання всередині корпусу захищене від інструментів і проводів діаметром більше 1,0 міліметра, від пилу, а також від занурення на глибину до 1 метра протягом 30 хвилин.
	DC	Постійний струм.
	GS1 DataMatrix	Ідентифікує матрицю даних в кодуванні GS1.
	Код глобальної номенклатури медичних приладів	Система узгоджених на міжнародному рівні загальних дескрипторів, що використовуються для ідентифікації всіх виробів медичного призначення.
	Авторизований представник в Європейському співтоваристві	Вказує авторизованого представника в Європейському співтоваристві.
	Уповноважений представник у Швейцарії	Вказує уповноваженого представника в Швейцарії.
	ANATEL	Відповідає вимогам Бразильського агентства телекомунікацій.
	н/д	Не складайте коробки.

Символ	Назва	Опис
	н/д	Не використовуйте ніж для відкривання.
 Li-ion	н/д	Утилізуйте Li-ion акумулятор відповідно до місцевих, державних та федеральних вимог.
	Європейська відповідність	Відповідає директиві 93/42 / ЕЕС Європейської Ради.
	Тільки Rx.	Увага: Федеральний закон Сполучених Штатів обмежує використання або продаж цього приладу за дорученням лікаря.

Про Clarius Ultrasound Scanner



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

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

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



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



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

Користувачі мають бути навченими медичними працівниками (наприклад, лікарі, медсестри, техніки), з попередньою підготовкою з ультразвуку. Зображення, створені сканером, передаються по бездротовому зв'язку на смарт-пристрій користувача (планшет або смартфон).

Опис пристрою

Clarius Ultrasound Scanner - це портативна діагностична ультразвукова система загального призначення з програмним управлінням, яка використовується для збору та відображення ультразвукових даних високої роздільної здатності в режимі реального часу за допомогою комерційного пристрою Apple iOS або Android™ (COTS). Бездротові сканери серії Clarius Ultrasound Scanner - це сканери на базі Bluetooth і Wi-Fi, які взаємодіють зі звичайними планшетами/ смартфонами через прямий Wi-Fi, дозволяючи користувачам експортувати ультразвукові зображення і відображати їх в різних режимах роботи. Clarius Scanner HD містить акумулятор і внутрішні джерела живлення, багатоканальний формувач променя, конвертер попереднього сканування і компоненти Wi-Fi. Акумулятор знімний і поставляється з окремим зарядним пристроєм.

Система являє собою переносну ультразвукову систему, призначену для використання в умовах служби невідкладної медичної допомоги (EMS), де медична допомога надається кваліфікованими медичними працівниками. EC7 HD і Clarius 2-in-1 Charging Station HD повинні використовуватися в стаціонарних умовах.

Розміри продукту

Модель	Довжина (дюйм / мм)	Ширина (дюйм / мм)	Товщина (дюйм / мм)	Вага (унція / г)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6,5/166	3,1/78	1,5/38	10,6/300
Clarius Battery HD CIDN (99-13-00010)	1,1/27	2,87/72	1,3/32	2,4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1,9/48	2,9/74	1,9/49	2,1/60

Використання продукту

Показання до використання

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

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

¹ Застосовується тільки до сканерів L7 HD, L15 HD і L20 HD.

Таблиці з показаннями до використання

Clarius Ultrasound Scanner HD

Система: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD

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

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

Clarius Scanner C3 HD

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER C3 HD

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

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

Clarius Scanner C7 HD

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER C7HD

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

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

Clarius Scanner EC7 HD

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER EC7 HD

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

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

Clarius Scanner L7 HD

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER L7 HD

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

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

Clarius Scanner L15 HD

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER L15 HD

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

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

Clarius Scanner L20 HD

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER L20 HD

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

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

Clarius Scanner PA HD

НАЗВА ПРИСТРОЮ: CLARIUS SCANNER PA HD

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

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

Запобіжні заходи

Для використання у хірургічному середовищі

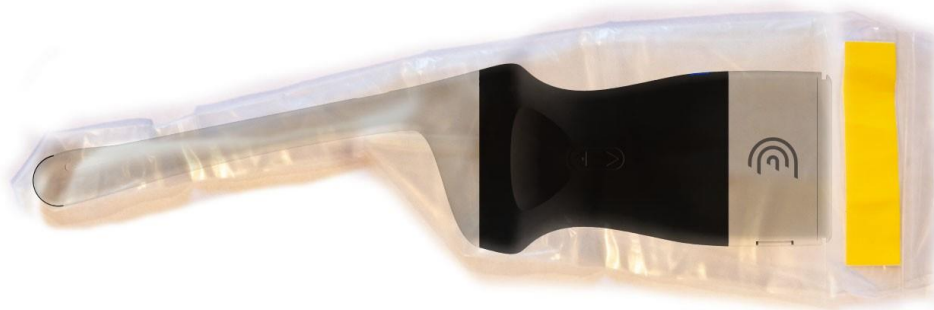
Перш ніж використовувати Clarius Scanner HD для інтраопераційних процедур або в хірургічних умовах, дотримуйтесь інструкцій з дезінфекції високого рівня (інструкції див. у розділі Дезінфекція високого рівня на стор. 40), потім накрийте Clarius Scanner HD схваленою оболонкою, виготовленою третьою стороною (відповідно до нормативної юрисдикції, де вона доступна, наприклад, але не обмежуючись ними, США, Канада та ЄС), дотримуючись інструкцій щодо використання, наданих виробником.

Коли ви закінчите використовувати Clarius Scanner HD, негайно очистіть його (інструкції див. у розділі Очищення Clarius Scanner HD на стор. 38), а потім виконайте ще одну дезінфекцію високого рівня.

Якщо оболонка порветься під час інтраопераційної процедури, утилізуйте оболонку і виконайте той же процес очищення і дезінфекції високого рівня, що і наведений вище, потім використовуйте нову оболонку, перш ніж продовжуватимете його використовувати.

Для внутрішньопорожнинних процедур

Перед використанням Clarius Scanner HD для внутрішньопорожнинних процедур (трансвагінальних та/або трансректальних) огляньте зонд на наявність будь-яких шорстких поверхонь, гострих країв або гострих кутів, які можуть завдати шкоди пацієнту. Потім виконайте дезінфекцію високого рівня (інструкції див. у розділі Дезінфекція високого рівня на стор. 40). Сканер EC7 HD має бути покритий схваленою кришкою/оболонкою для датчика, виготовленої сторонніми виробниками (відповідно до нормативної юрисдикції, де вона доступна, наприклад, але не обмежуючись, у США, Канаді та ЄС), дотримуючись наданих інструкцій щодо використання виробником. Перед використанням переконайтеся, що наконечник по всій довжині захищений/закритий оболонкою



Коли ви закінчите використовувати Clarius Scanner EC7 HD, відразу очистіть його (інструкції див. у розділі Очищення Clarius Scanner HD на стор.38), а потім виконайте ще одну дезінфекцію високого рівня. Якщо використовувався вентилятор Clarius HD (CIDN 50-02-00061), зніміть вентилятор перед дезінфекцією високого рівня і дотримуйтесь інструкцій з дезінфекції середнього рівня (для інструкції дивіться Дезінфекція Clarius Fan HD на стор.40).

Якщо оболонка рветься під час внутрішньопорожнинної процедури, утилізуйте оболонку і виконайте той же процес очищення і дезінфекції високого рівня, що вказаний вище, потім використовуйте нову оболонку перед продовженням використання Clarius Scanner HD.

При використанні провідника для біопсії використовуйте один з наступних рекомендованих продуктів:

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

Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації, наданих виробником.



Не використовуйте повторно провідника для біопсії без вказівок виробника.

Для використання під час офтальмологічних процедур

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

Обладнання

Гарантія

На ваш Clarius Scanner HD надається трирічна гарантія.

- Для отримання повної інформації про гарантію перейдіть за посиланням www.clarius.com/ca/warranty-terms.
- Щоб придбати розширену гарантію, перейдіть за посиланням www.clarius.com/contact і зв'яжіться з Clarius.

Утилізація

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

Для належної утилізації Clarius Scanner HD або будь-яких його аксесуарів утилізуйте їх відповідно до місцевих, державних і федеральних правил. В якості альтернативи ви можете повернути його компанії Clarius.



Неправильна утилізація Clarius Scanner HD (коли батарея більше не працює або термін придатності сканера закінчився) або будь-яких його аксесуарів призводить до потрапляння небезпечних матеріалів на звалища.

Безпека

Інформаційна безпека

При введенні даних за допомогою Clarius App Ви несете відповідальність за захист своїх облікових даних (наприклад, паролів) та особистої інформації пацієнтів (наприклад, імен). Користувач несе відповідальність за забезпечення захисту інформації про стан здоров'я пацієнта при використанні функцій Clarius App, які можуть надавати ідентифікуючу інформацію стороннім глядачам (наприклад, Clarius Live).

Мережева безпека

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

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



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

В цілях безпеки:

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

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

- Зміна конфігурації мережі.
- Підключення до додаткових мереж або відключення від існуючих мереж.
- Перехід на нове обладнання або оновлення існуючого обладнання.

Конфіденційність

Конфіденційність інформації забезпечується наступним чином:

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

Цілісність

Цілісність даних, переданих між Clarius Scanner HD і Clarius App забезпечується наступним чином:

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

Доступність

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

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

Облікові записи

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

Системні вимоги

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

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

Технічні характеристики:

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

Операційна система:

- Дві версії до останньої стабільної версії iOS або Android™

Дисплей:

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



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

Використання Clarius Ultrasound Scanner



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

Перейдіть до розділу Безпека перш ніж почати роботу з Clarius Ultrasound Scanner.

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

Завантаження додатку Clarius App

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

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

▼ Щоб завантажити Clarius App:

1. Перейдіть в Apple App Store або Google Play Store.
2. Знайдіть Clarius App.

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

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

Так ви завантажите додаток.

4. Натисніть на кнопку "Відкрити".

Так ви відкриєте Clarius App.

Вмикання та вимикання системи

Запуск Clarius App



Перш ніж почати користування Clarius Ultrasound Scanner, переконайтеся, що у вас є Clarius Scanner HD, а також Clarius App встановлений на ваш пристрій.

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

Перейдіть на стартовий екран вашого смарт-пристрою і натисніть .

Додаток Clarius App відкриється на екрані входу в систему.

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

Завершення роботи з Clarius App

- ▼ Щоб завершити роботу з додатком Clarius App:

Зверніться до інструкції з використання вашого смарт-пристрою.

Вставлення і видалення акумулятора

Якщо акумулятор має низький рівень заряду або повністю розряджений, зарядіть його, дотримуючись інструкції Тестування сканерів на сторінці 29.

Акумулятори призначені для різних сканерів. Використовуйте тільки ті акумулятори, які підходять до типу вашого сканера.

Всталення Clarius Battery HD

- ▼ Щоб вставити Clarius Battery HD в Clarius Scanner HD:

1. Переконайтеся, що контакти акумулятора звернені всередину, а логотип - назовні.
2. Прикріпіть правий шарнір акумулятора до правого гнізда для акумулятора.
Переконайтеся, щоб краї акумулятора збігалися з краєм сканера.
3. Вставте ліву сторону акумулятора в ліву частину гнізда для акумулятора.
Це допоможе зафіксувати батарею на місці.

При приєднанні контактів акумулятора Clarius Scanner HD видасть звуковий сигнал.

Вилучення Clarius Battery HD

▼ Щоб витягнути Clarius Battery HD з Clarius Scanner HD:

1. Натисніть на засувку, розташовану зліва від батареї.
Це розблокує акумулятор.
2. Вийміть ліву сторону акумулятора з гнізда для акумулятора.
При цьому акумулятор почне вийматися з гнізда для акумулятора.
3. Продовжуйте витягувати акумулятор до тих пір, поки він не буде повністю витягнутий.

Отримання зображень

Початок сканування

Кнопки сканера	Опис
Вгору	Натисніть цю кнопку, щоб включити сканер. Натисніть цю кнопку під час сканування, щоб зробити знімок.
Вниз	Натисніть цю кнопку під час сканування, щоб заморозити або розморозити зображення.

Увімкнення і підготовка до роботи Clarius Scanner HD може зайняти до 30 секунд.



При скануванні більше 15 хвилин поспіль за допомогою будь-якого пристрою Clarius Scanner HD необхідно використовувати вентилятор. Для отримання інформації про вентилятор див. Clarius Fan HD на стор.32.

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

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



- Повідомлення та сповіщення від сторонніх додатків можуть заважати проведенню обстеження та переривати роботу Clarius App. Налаштуйте свій смарт-пристрій відповідно до політики безпеки вашої установи.
- Занадто високий діапазон вібрації може призвести до несправності сканера під час обстеження.
- Використання невідповідного типу гелю або комбінування різних типів гелю може бути фактором ризику для пацієнтів і призводити до отримання зображень низької якості.

Для правильної передачі акустичного променя використовуйте тільки Aquasonic 100 і

впевніться, що в нього не закінчився термін придатності. Завантажте інструкції з використання з www.parkerlabs.com і прочитайте всю інформацію перед початком роботи з пристроєм.



Не використовуйте:

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

Сповіщення сканера

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

Кольори-індикатори

У наступній таблиці вказані кольори-індикатори Clarius Scanner HD:

Колір	Виведення	Значення
Блакитний	Блимаючий	Сканер завантажується
Блакитний	Безперервний	Сканер готовий до підключення Wi-Fi.
Зелений	Блимаючий	Сканер виконує зображення, а живе зображення УЗД відображається через Clarius App (є ультразвуковий вихід).
Зелений	Безперервний	Сканер підключений до Clarius App через Wi-Fi і готовий розпочати сканування.
Оранжевий	Блимаючий	Низький рівень заряду
Оранжевий	Безперервний	Помилка сканера (програмне або апаратне забезпечення).
Фіолтевий	Блимаючий	Програмне забезпечення/прошивка оновлюється.

Звукові сповіщення

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

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

Використання інструментів вимірювання

Точність вимірювання

Ви можете використовувати ультразвукову систему для проведення вимірювань на ультразвукових зображеннях. Потім результати вимірювань використовуються разом з іншими клінічними даними для постановки діагнозу.

Ніколи не ставте діагноз, ґрунтуючись винятково на виміри. При кількісній оцінці даних враховуйте інші фактори. Точність кожного вимірювання дуже залежить від якості зображення, яке, в свою чергу, сильно залежить від конструкції системи, техніки сканування оператора, розуміння елементів управління системою і ехогенності пацієнта.



Ви несете відповідальність за якість зображення та діагностику. Переконайтеся, що дані, які використовуються для обстеження та діагностики, достатні як у просторовому, так і в часовому відношенні для методу вимірювання.

Таблиці точності вимірювань

Кожна наведена нижче цифра отримана з суми всіх частин Clarius Ultrasound Scanner.

ТОЧНІСТЬ 2D-ВИМІРЮВАННЯ

Сканер	Вимірювання	Допуск системи	Діапазон
Clarius Scanner PA HD	Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
	Латеральна відстань	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 см
Всі сканери	Осьова відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
	Латеральна відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см

ТОЧНІСТЬ ВИМІРЮВАННЯ В М-РЕЖИМІ

Вимірювання	Допуск системи	Діапазон
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінна ^а
Відстань	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Частота серцебиття	$< \pm 2\%$	мінімум = 81 удар, максимум = змінна ^а

а. Діапазон залежить від використовуваного пристрою для перегляду і кількості m-спектра в екрані пристрою.

ТОЧНІСТЬ ВИМІРЮВАННЯ В PW-РЕЖИМІ

Вимірювання	Допуск системи	Діапазон
Час	$< \pm 2\%$	мінімум = 0 мс максимум = змінна ^а
Швидкість	$< \pm 2\%$	0 – 308 см/с

а. Діапазон залежить від використовуваного пристрою для перегляду і кількості m-спектра в

екрані пристрою.



Неточні вимірювання або невірна інтерпретація результатів обстеження можуть призвести до помилкового діагнозу.

Чутливість доплера

У наступній таблиці наведена чутливість доплера Scanner Clarius HD:

Сканер	Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл / сек)
Сканер Clarius C3 HD	Глибина чутливості силового доплера	9,1 см	-
	Чутливість потоку силового доплера на глибині	5,0 см	0,1 мл/сек
	Глибина чутливості кольорового доплера	9,2 см	
	Чутливість потоку кольорового доплера на глибині	5,0 см	
	Глибина чутливості PW доплера	9,7 см	-
	Чутливість потоку PW доплера	5,0 см	0,1 мл/сек
Сканер Clarius C7 HD	Глибина чутливості силового доплера	7,5 см	-
	Чутливість потоку силового доплера на глибині	5,0 см	0,1 мл/сек
	Глибина чутливості кольорового доплера	8,4 см	
	Чутливість потоку кольорового доплера на глибині	5,0 см	
	Глибина чутливості PW доплера	7,7 см	-
	Чутливість потоку PW доплера	5,0 см	0,1 мл/сек
Clarius Scanner EC7 HD	Глибина чутливості силового доплера	5,9 см	-
	Чутливість потоку силового доплера на глибині	5,0 см	0,1 мл/сек
	Глибина чутливості кольорового доплера	6,5 см	
	Чутливість потоку кольорового доплера на глибині	5,0 см	
	Глибина чутливості PW доплера	7,6 см	-
	Чутливість потоку PW доплера	5,0 см	0,1 мл/сек
Clarius Scanner L7 HD	Глибина чутливості силового доплера	5,8 см	-
	Чутливість потоку силового доплера на глибині	5,0 см	0,1 мл/сек
	Глибина чутливості кольорового доплера	6,8 см	
	Чутливість потоку кольорового доплера на глибині	5,0 см	
	Глибина чутливості PW доплера	6,5 см	-
	Чутливість потоку PW доплера	5,0 см	0,1 мл/сек
Clarius Scanner L15 HD	Глибина чутливості силового доплера	5,0 см	-
	Чутливість потоку силового доплера на глибині	5,0 см	0,1 мл/сек
	Глибина чутливості кольорового доплера	5,0 см	
	Чутливість потоку кольорового доплера на глибині	5,0 см	

Сканер	Чутливість	Глибина (см)	Потік (мл / сек)
	Глибина чутливості PW доплера	6,2 см	-
	Чутливість потоку PW доплера	5,0 см	0,1 мл/сек
Clarius Scanner L20 HD	Глибина чутливості силового доплера	2,0 см	-
	Чутливість потоку силового доплера на глибині	2,0 см	0,1 мл/сек
	Глибина чутливості кольорового доплера	1,9 см	-
	Чутливість потоку кольорового доплера на глибині	2,0 см	
	Глибина чутливості PW доплера	1,9 см	
	Чутливість потоку PW доплера	2,0 см	0,1 мл/сек
Clarius Scanner PA HD	Глибина чутливості силового/кольорового доплера	10,2 см	-
	Чутливість потоку силового/кольорового доплера на глибині	5,0 см	0,1 мл/сек
	Глибина чутливості кольорового доплера	9,7 см	
	Чутливість потоку кольорового доплера на глибині	5,0 см	
	Глибина чутливості PW доплера	9,4 см	-
	Чутливість потоку PW доплера	5,0 см	0,1 мл/сек

Оновлення Clarius Ultrasound Scanner

Оновлення програмного забезпечення

- ▼ Для оновлення програмного забезпечення:

Перейдіть до Apple App Store або до Google Play store.

Оновлення прошивки

Якщо потрібне оновлення програмного забезпечення Clarius Scanner HD, то Clarius App повідомить вас про це.

- ▼ Для оновлення прошивки:

Натиснути Оновити.

Під час процесу оновлення не виймайте акумулятор. Якщо рівень заряду батареї занадто низький, система відхилить оновлення.

Під час оновлення Clarius Scanner HD випромінює фіолетове миготливий світло. Крім того, у верхньому правому куті екрана відображається фіолетовий індикатор. Після завершення оновлення індикатор Clarius Scanner HD стає блакитним.

Підтримка

Сканер регулярно виконує автоматичне технічне обслуговування самого сканера. Користувач повинен виконувати планове технічне обслуговування для перевірки стану акумулятора. До і після використання Користувач також повинен очистити і продезінфікувати Clarius Scanner HD і акумулятор відповідно до інструкцій, наведених в цьому посібнику.

Виконуйте технічне обслуговування регулярно і в міру необхідності. Система повинна обслуговуватися тільки навченим персоналом.



Недотримання регулярного технічного обслуговування або перевірки Clarius Ultrasound Scanner може призвести до невиявлених помилок в роботі.

Технічне обслуговування обладнання

Тестування сканерів

Коли ви включаєте систему, сканер включається і автоматично перевіряє свої внутрішні компоненти. Загорається LED-лампа Clarius Scanner HD, і ви почуєте двотональний звуковий сигнал. У таблиці нижче наведені ці умови:

Крім того, система виконує серію тестів у фоновому режимі. Якщо ваш смарт-пристрій не підключений до бездротової або стільникової мережі, журнали будуть поміщені в чергу до тих пір, поки у вас не буде підключення до мережі. Для отримання додаткової інформації перейдіть за адресою www.clarius.com/contact і зв'яжіться з Clarius.

Зарядка акумулятора

Оскільки ультразвуковий сканер Clarius працює на акумуляторі, при необхідності необхідно його підзарядити. Повна зарядка розрядженого акумулятора займає приблизно 1 ½ години. При повній зарядці акумулятора середній час сканування становить приблизно 45 хвилин, а в сплячому режимі може тривати до двох тижнів. Заряджайте акумулятор щонайменше один раз на місяць, щоб забезпечити належну функціональність.

Заряджайте Clarius Battery HD лише за допомогою Clarius Battery Charger HD. Зарядний пристрій підтримує різні usb-адаптери і USB-порти, однак ці пристрої можуть призвести до виходу зарядного пристрою з ладу або зміни часу зарядки.

На екрані відображається рівень заряду батареї. Повідомлення про заряд батареї від Clarius Scanner HDs в сплячому режимі через BLE відображаються за допомогою стандартних служб повідомлень смарт-пристрою, на якому запущено додаток Clarius App.



Заряджайте акумулятор тільки за допомогою зазначеного зарядного пристрою.

Якщо ви включите Clarius Scanner HD і залишите його, він буде працювати в наступних

режимах, щоб знизити температуру і зберегти заряд акумулятора:

1. Через три секунди частота кадрів зменшується.
2. Після 30 секунд зниження частоти кадрів він "заморожується".
3. Через 10 секунд в режимі "замороження" він переходить в режим очікування.
4. Після 15 хвилин очікування він вимикається.



Не використовуйте Clarius Battery Charger HD а повітряних або звичайних машинах швидкої медичної допомоги або в умовах екстреної медичної ситуації в цілому.



- Зарядка акумулятора в вертольоті швидкої допомог може привести до того, що джерело живлення зарядного пристрою буде заважати роботі електричної системи літака, викликаючи несправність, яка може привести до відмови систем управління та приладів зв'язку.
- Підключення зарядного пристрою до джерела живлення, не виготовленого Clarius, може призвести до неправильного рівня напруги/струму, що може призвести до пошкодження зарядного пристрою.

▼ Щоб зарядити Clarius Battery HD:

1. Підключіть мережевий шнур адаптера живлення змінного струму до внутрішньої електричної розетки.
2. Підключіть адаптер живлення змінного струму до Clarius Battery Charger HD.
3. Вийміть акумулятор зі сканера, дотримуючись інструкцій Вилучення Clarius Battery HD на сторінці 23.
4. Переконайтеся, що контакти акумулятора звернені всередину, а логотип - назовні.
5. Прикріпіть правий шарнір акумулятора до правого гнізда для акумулятора.
Переконайтеся, щоб краї акумулятора збігалися з краєм сканера.
6. Вставте ліву сторону акумулятора в ліву частину гнізда для акумулятора.
Це допоможе зафіксувати батарею на місці.

Коли контакти акумулятора будуть виявлені, зарядний пристрій Clarius Battery Charger HD почне зарядку.

Мигання індикаторів буде вказувати на те, що акумулятори заряджаються. Якщо індикатори просто світяться, то це вказує на те, що акумулятор повністю заряджений.

▼ Щоб витягнути Clarius Battery HD з Clarius Battery Charger HD:

1. Натисніть на засувку, розташовану зліва від батареї.
Це розблокує акумулятор.

2. Вийміть ліву сторону акумулятора з гнізда для акумулятора.

При цьому акумулятор почне вийматися з гнізда для акумулятора.

3. Продовжуйте витягувати акумулятор до тих пір, поки він не буде повністю витягнутий.

Зберігання сканерів

Для захисту вашого Clarius Scanner HD:

- Ретельно висушіть їх перед зберіганням.
- Уникайте зберігання при екстремальних температурах.
- Уникайте тривалого перебування під прямими сонячними променями. Це не вплине на безпеку і продуктивність Clarius Scanner HD, але може привести до знебарвлення обробки корпусу.
- Зберігайте їх окремо від іншого обладнання.
- Переконайтеся, що батареї заряджені не менше ніж на 40%.



Продуктивність сканера або його придатність для використання може погіршитися при зберіганні або транспортуванні при температурі навколишнього середовища нижче -20°C (-4°F) або вище 50°C (122°F).

Обслуговування системи

Відправка журналів активності

Виберіть пункт меню підтримки, щоб перейти на сторінку підтримки, і натисніть кнопку відправити журнали. Це завантажує журнали з Clarius Scanner HD, а потім об'єднує їх з журналами з Clarius App. Потім цей пакет відправляється в Clarius Cloud, де його може отримати співробітник служби підтримки Clarius. Файли журналу містять діагностичну інформацію.

Якщо файли журналів стають занадто великими, ви можете видалити їх, щоб заощадити місце на вашому смарт-пристрої. Щоб видалити файли журналу, перейдіть в меню налаштувань.

Аксесуари

Щоб додатково замовити ці аксесуари, перейдіть на [www.clarius.com / contact](http://www.clarius.com/contact):

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) або додаткова ножна педаль виробництва AirTurn (AirTurn PEDpro): пристрій з ножним керуванням, який дозволяє користувачеві заморожувати та робити знімки. Користувач повинен дотримуватися інструкцій із використання, наданих стороннім виробником, для використання додаткової ножної педалі AirTurn із Clarius Scanner HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061)
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

Вентилятор Clarius Fan HD

Підключіть вентилятор Clarius HD до вбудованого радіатора сканера Clarius HD, щоб збільшити час сканування.

Вентилятори сконструйовані по-різному для різних сканерів. Використовуйте тільки вентилятори, які підходять до вашого типу сканера

▼ Щоб прикріпити Clarius Fan HD:

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

▼ Щоб відкрити Clarius Fan HD:

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

Очищуйте та дезінфікуйте Clarius Fan HD після кожного використання. Інструкції з очищення дивіться в розділі *Дезінфекція the Clarius Scanner HD* на стор.38 . Щоб знайти інструкції з дезінфекції *Дезінфекція Clarius Fan HD* на стор. 40.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Clarius 2-in-1 Charging Station HD - це окремий аксесуар, який ви можете придбати для Clarius Ultrasound Scanner. Зарядна станція поєднує в собі док-станцію для зарядки сканера і окремий порт для зарядки запасного акумулятора.

Зовнішнє джерело живлення підключає Clarius 2-in-1 Charging Station HD до розетки змінного струму за допомогою шнура живлення.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD призначена для використання в професійних медичних установах. Пристрій не призначений для контакту з пацієнтом під час звичайного використання. Він не повинен використовуватися в умовах надання невідкладної медичної допомоги, в тому числі під час транспортування пацієнта або в домашніх умовах. Його не можна розміщувати на відстані 1,5 м (4,9 фути) від оглядового столу або ліжка пацієнта.

The Clarius 2-in-1 Charging Station HD призначена для використання з наступними продуктами:

- Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058)
- Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)
- Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)
- Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)
- Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)
- Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)
- Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)
- Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)

Комплектування

Clarius 2-in-1 Charging Station HD складається з таких частин:

- Повністю зібрана Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- Джерело живлення (CIDN 10-21-00014) зі шнуром, сумісним з розеткою і напругою у вашій країні.

Очистіть Clarius 2-in-1 Charging Station HD перед використанням. Щоб отримати інструкції для дезінфекції дивіться Очищення Clarius 2-in-1 Charging Station HD на стор.39.

Технічна специфікація

- Введення:
 - напінне джерело живлення: 100-240 V змінного струму, 50-60 Hz, 1,0 A
 - зарядна станція: 12 V постійного струму, 3,0 A
- Виведення:
 - напінне джерело живлення: 12 V постійного струму, 3,0 A
 - секція акумулятора: 4,2 V постійного струму, 3,2 A
 - секція сканера: 12 V постійного струму, 3,0 A
- Захист від ураження електричним струмом: клас II / подвійна ізоляція
- Прикладна частина: відсутня
- Захист від проникнення: IP00
- Режим роботи: безперервний

Системні характеристики

	Експлуатаційні обмеження	Обмеження щодо транспортування та зберігання
Вологість	Відносна вологість від 15% до 95%	Відносна вологість від 0% до 95%
Температура	Від 10°C (50 ° F) до 40°C (113°F)	Від -20°C (-4°F) до 50°C (122°F)

Налаштування

▼ Для використання Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Очистіть і продезінфікуйте сканери перед установкою їх в Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Для інструкцій з очищення див. Очищення Clarius Scanner HD на стор. 38. Для інструкцій з дезінфекції див. Дезінфекція the Clarius Scanner HD на стор. 39.

2. Вставте роз'єм живлення постійного струму в Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Підключіть шнур живлення змінного струму до джерела живлення.
4. Вставте штекер змінного струму в джерело живлення.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD готовий до використання.



- Не розміщуйте Clarius 2-in-1 Charging Station HD на відстані ближче, ніж 1,5 м від оглядового столу або ліжка пацієнта.
- Не торкайтеся пацієнта та Clarius 2-in-1 Charging Station HD одночасно.
- Якщо шнур живлення змінного струму пошкоджений, зверніться до Clarius, щоб зробити заміну.

Використання Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Зарядка сканера

- ▼ Для зарядки сканера з підключеним акумулятором:

Помістіть сканер (з підключеним акумулятором) в док-станцію, розташовану в передній частині Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

LED -індикатор сканера буде показувати рівень заряду батареї в сканері:

- Оранжевий: 0 – 64%
- Блакитний: 65 – 89%
- Зелений: 90 – 100%

Для повної зарядки розрядженого акумулятора потрібно приблизно 1 ½ години.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD відображає наступні індикатори стану на лівій стороні зарядної станції, що вказують на виявлення несправностей сканера на зарядній станції:

- Зелений: Сканер на місці, несправностей не виявлено. Індикатор стану на бічній панелі сканера загориться під час зарядки сканера.
- Червоний: виявлено несправність в подачі живлення для зарядки акумулятора сканера.

Зпрядження акумулятора

- ▼ Для зарядки запасного акумулятора:

1. Вставте акумулятор у Clarius 2-in-1 Charging Station HD, поєднавши засувку акумулятора з кнопкою від'єднання акумулятора на зарядній станції.
2. Поєднайте протилежну сторону акумулятора з гніздом для акумулятора, потім натискайте до тих пір, поки не почуєте клацання. Це зафіксує батарею в потрібному положенні.

LED - індикатор на правій стороні зарядної станції показує рівень заряду акумулятора:

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

Для повної зарядки розрядженого акумулятора потрібно приблизно 1 ½ години.

3. Вийміть акумулятор із Clarius 2-in-1 Charging Station HD, натиснувши кнопку від'єднання акумулятора на лівій стороні зарядної станції. Це розблокує акумулятор.
4. Вийміть ліву сторону акумулятора з гнізда для акумулятора. При цьому акумулятор почне вийматися з гнізда для акумулятора.
5. Вийміть акумулятор.

LED лампочка на правій стороні Clarius 2-in-1 Charging Station HD буде мигати різними кольорами кожні 12 секунд, коли до неї підключено живлення, але акумулятор не виявлений або не встановлений. Це підтвердить, що джерело і подача живлення на Clarius 2-in-1 Charging Station HD проходить правильно.

Обслуговування

Єдине технічне обслуговування, необхідне Clarius 2-in-1 Charging Station HD - це очищення та дезінфекція. Інструкції з очищення див. *Cleaning the Clarius 2-in-1 Charging Station HD on page 39*. Для інструкцій з дезінфекції *Disinfecting the Clarius 2-in-1 Charging Station HD on page 41*.

Діагностика

▼ Живлення не вмикається:

Роз'єм живлення постійного струму може бути не повністю підключений до Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Обережно вставте його в Clarius 2-in-1 Charging Station HD, поки не почуєте слабе клацання.



Не торкайтеся до контактів зарядного пристрою. Заряджайте тільки один Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058) або Clarius Battery HD, вставлений в Clarius HD scanner.

Очищення та дезінфекція

4

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

Обрана вами класифікація очищення та дезінфекції буде залежати від типу тканини, з якою контактує Clarius Scanner HD. Щоб обрати правильну класифікацію див. Класифікація Сполдінга на стор. 42.

Всі сумісні аксесуари можуть бути очищені за допомогою CaviWipes. Для отримання повного списку аксесуарів, сумісних з системою, перейдіть на сайт <https://clarius.com/products/accessories>.

При очищенні та дезінфекції:

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



- Через багаторазове використання і очищення чистота і стерильність обладнання погіршуються протягом терміну його служби (п'ять років для сканера і вентилятора).
- Використання несумісних розчинів для очищення сканера може призвести до пошкодження його поверхні.
- Очищення або дезінфекція сканера під час встановлення акумулятора може призвести до короткого замикання та перегріву акумулятора, що може призвести до ураження електричним струмом або опіку.
- Очищення або дезінфекція сканера з використанням IPA (ізопропілового спирту) може призвести до його пошкодження.

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

Очищення

Очищення Clarius Scanner HD

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

Для очищення сканера необхідно вибрати належний рівень очистки. Перш ніж почати, визначте необхідний рівень очистки, звернувшись до Класифікація Сполдінга на стор. 42. Як тільки ви визначили рівень, приготуйте чистячий розчин і дотримуйтесь наведеної нижче процедури.

▼ Щоб очистити Clarius Scanner HD:

1. Переконайтеся, що Clarius Scanner HD вимкнений.
2. Вийміть акумулятор і вентилятор зі сканера.



Важливо ошати ці дві частини окремо..

3. Щоб очистити сканер, змочіть м'яку тканину потрібним миючим засобом. В якості альтернативи використовуйте попередньо зволожену дезінфікуючу серветку. Використовуйте тампон для важкодоступних областей.

Список сумісних чистячих засобів див. у розділі Чистячі та дезінфікуючі засоби на стор. 72.
4. Почніть з верхньої частини сканера і протріть у напрямку до голівки сканера. Обов'язково видаліть рештки гелю або тверді частинки. Викиньте тканину.
5. Переконайтеся, що весь гель, тверді частинки і залишки рідин організму видалені.
6. При необхідності повторіть процедуру з миючим засобом.
7. Щоб очистити акумулятор, змочіть іншу м'яку тканину сумісним миючим або дезінфікуючим засобом. В якості альтернативи використовуйте попередньо зволожену дезінфікуючу серветку.
8. Видаліть весь гель, тверді частинки і рештки рідин організму з акумулятора.
9. При необхідності повторіть процедуру з миючим засобом.

Коли ви закінчите, розділіть ці дві частини. Ви будете дезінфікувати кожну окремо. Інструкції з дезінфекції див. у розділі Дезінфекція the Clarius Scanner HD на стор. 39



Для забезпечення належного очищення та/або дезінфекції переконайтеся у відсутності твердих частинок (наприклад, біологічних агентів, гелю і бруду) в щілинах, отворах і/або порожнинах сканера.

Очищення Clarius Fan HD

▼ Щоб очистити Clarius Fan HD:

1. Зніміть вентилятор зі Clarius Scanner HD.
2. Протріть всі поверхні попередньо зволоженою дезінфікуючою серветкою.
Список сумісних чистячих засобів див. у розділі Чистячі та дезінфікуючі засоби на стор. 72.
3. При необхідності повторіть процедуру з миючим засобом.
4. Висушіть вентилятор на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.

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

Очищення Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Щоб очистити Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Від'єднайте роз'єм живлення постійного струму від Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Протріть всі поверхні попередньо зволоженою дезінфікуючою серветкою. Не занурюйте Clarius 2-in-1 Charging Station HD в рідину.
Список сумісних чистячих засобів див. у розділі Чистячі та дезінфікуючі засоби на стор. 72.
3. При необхідності повторіть процедуру з миючим засобом.
4. Висушіть Clarius 2-in-1 Charging Station HD на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.

Дезінфекція

Дезінфекція the Clarius Scanner HD

Перш ніж приступити до дезінфекції, переконайтеся, що ви очистили сканер (див. Очищення Clarius Scanner HD на стор.38).

Для дезінфекції необхідно обрати належний рівень дезінфекції. Визначте необхідний рівень дезінфекції, звернувшись до Класифікація Сполдінга на стор.42. Після того як ви визначили необхідний рівень дезінфекції, приготуйте дезінфікуючий засіб і виконайте одну з відповідних процедур, наведених нижче. Зверніть увагу, що для різних рівнів дезінфекції потрібно додавати різні етапи дезінфекції, а не використовувати різні підходи.

Intermediate Disinfection

Перегляньте Чистячі та дезінфікуючі засоби на *стор. 72.*, щоб переглянути список дезінфікуючих засобів, рекомендованих для проміжної дезінфекції сканера.

Якщо сканер контактував з пошкодженою шкірою, слизовими оболонками або кров'ю, його стан класифікується як напівкритичний, і ви повинні виконати дезінфекцію високого рівня. Перейдіть в розділ Дезінфекція високого рівня на стор. 40. щоб переглянути кроки.

1. Переконайтеся, що акумулятор і вентилятор від'єднані від сканера.



Важливо дезінфікувати сканер і акумулятор окремо.

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



Роз'єм акумулятора дуже тонкий. Користуйтеся ним обережно.

6. Сушити на повітрі. В якості альтернативи, можете витерти насухо чистою тканиною без ворсу.
7. Огляньте сканер на предмет пошкоджень, таких як тріщини або сколи, в які може потрапити рідина. Якщо ви виявили пошкодження, припиніть використання та зверніться до Clarius Mobile Health.

Дезінфекція високого рівня

Перейдіть Чистячі та дезінфікуючі засоби на *стор. 72* щоб об переглянути список дезінфікуючих засобів, рекомендованих для проміжної дезінфекції сканера.

1. Переконайтеся, що акумулятор від'єднаний від сканера.



Важливо дезінфікувати деталі окремо.

2. Змішайте дезінфікуючий розчин, дотримуючись інструкцій на етикетці дезінфікуючого засобу щодо міцності розчину і тривалості контакту з дезінфікуючим засобом.
3. Використовуючи сумісний дезінфікуючий засіб при температурі 23°C (73°F), занурте сканер і акумулятор в дезінфікуючий розчин на 45 хвилин.



Якщо акумулятор нещодавно використовувався або заряджався, зачекайте 30 секунд, перш ніж занурювати його в будь-яку рідину.



Важливо, щоб ви занурювали сканер і акумулятор окремо, від'єднуючи їх один від одного.

4. Дотримуючись інструкцій на етикетці з дезінфікуючим засобом, промийте сканер і акумулятор.
5. Висушіть обидві частини на повітрі. В якості альтернативи використовуйте тканину без ворсу.
6. Огляньте сканер на предмет пошкоджень, таких як тріщини або сколи, в які може потрапити рідина. Якщо виявили пошкодження, припиніть використання сканера та/або акумулятора та зверніться до Clarius Mobile Health.

Дезінфекція Clarius Fan HD

Перш ніж приступити до дезінфекції, переконайтеся, що ви очистили сканер (див. Очищення Clarius Fan HD на стор.38).Оскільки вентилятор не можна занурювати в рідину, ви завжди повинні застосовувати дезінфекцію середнього рівня. Перейдіть до Чистячі та дезінфікуючі засоби на стор. 72, щоб переглянути список дезінфікуючих засобів, рекомендованих для проміжної дезінфекції вентилятора.

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

Дезінфекція Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Перш ніж приступити до дезінфекції, переконайтеся, що ви очистили зарядну станцію (див Cleaning the Clarius 2-in-1 Charging Station HD on page 39).

Оскільки зарядну станцію не можна занурювати в рідину, ви завжди повинні використовувати дезінфекцію середнього рівня. Перейдіть до розділу Чистячі та дезінфікуючі засоби на стор. 72, щоб переглянути список дезінфікуючих засобів, рекомендованих для проміжної дезінфекції зарядної станції.

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

Класифікація Сполдінга

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

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

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

Безпека

5

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

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

Про ультразвукову діагностику

Взаємодія з речовинами

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

Дослідження

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

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

Ці механізми також розглянуті далі.

Переваги та ризики

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

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

Переваги ультразвуку:

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

Ризики, пов'язані з ультразвуком:

Можливість несприятливих біоефектів, викликаних нагріванням або кавітацією.

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

Питання безпеки

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

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

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

Безпека продукту

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

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

Застереження щодо продукту



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

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



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



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

Сумісність продукту

The Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners поставляються з акумулятором, зарядним пристроєм і блоком живлення для зарядного пристрою. Компоненти та аксесуари моделей HD несумісні з моделями, відмінними від HD, і не є взаємозамінними. Не використовуйте вашу систему в поєднанні з іншими продуктами або компонентами, які виготовлені не у Clarius, за винятком випадків, коли Clarius прямо визнає ці інші продукти або компоненти сумісними.

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

Безпека акумулятора



- Якщо акумулятор не заряджається повністю, замініть його.
- Зберігайте акумулятор далеко від джерел тепла. Наприклад, не заряджайте акумулятор поблизу вогню або обігрівача.
- Не кидайте батарею у вогонь.
- Не відкривайте, не роздавлюйте, не проколюйте сканер і не допускайте короткого замикання.
- Якщо батарея протікає або має неприємний запах, вийміть її з сканера і зверніться в службу технічної підтримки Clarius.
- Якщо акумулятор виділяє неприємний запах або нагрівається, деформований або знебарвлений, або має незвичний вигляд під час використання, зарядки або зберігання, негайно вийміть його і припиніть використання. Якщо у вас є які-небудь питання з приводу батареї, перейдіть на www.clarius.com/contact і зв'яжіться з Clarius.
- Якщо акумулятор не використовується більше місяця, підтримуйте рівень заряду від 40% до 50%, щоб продовжити термін його служби, і зберігайте його при температурі від -20°C (-4°F) до 20°C (68°F).



Наступні дії можуть призвести до пошкодження акумулятора:

- Повернення батареї без інструкцій від служби технічної підтримки Clarius.
- Коротке замикання акумулятора шляхом підключення позитивної і негативної клем безпосередньо до металевих предметів.
- Використання акумулятора при температурі нижче -20°C (-4°F) або вище 60°C (140°F).
- Заряджання акумулятора при температурі нижче 10°C (50°F) або вище 45°C (113°F).
- Примусове включення батареї в систему. Полярність клем акумулятора фіксована і не може бути змінена.
- Підключення акумулятора до електричної розетки.
- Заряджання акумулятора з використанням обладнання, що не відноситься до Clarius.

Завжди заряджайте акумулятор за допомогою зарядного пристрою, наданого компанією Clarius.

- Дотик до контактів батареї.
- Зберігання батареї під прямими сонячними променями.

Безпека очищення

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

Ви несете відповідальність за очищення та дезінфекцію сканера відповідно до інструкцій з очищення та дезінфекції, наведених у цьому посібнику. Інструкції з очищення та дезінфекції Clarius Scanner HD див Очищення на стор.38.

Очисники та дезінфектори



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

Мінімізація впливу залишків дезінфікуючого засобу

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

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

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

Фактор, що впливають на ефективність дезінфікуючого засобу

На ефективність дезінфікуючого розчину впливають такі фактори:

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

Догляд за сканером



- Уникайте дотику до сканерів гострих предметів, таких як ножиці, скальпелі або ножі для припікання.
- Уникайте ударів сканера об тверді поверхні.
- Не використовуйте хірургічні щітки для чищення сканерів. Навіть м'які щітки можуть пошкодити сканери.
- Перед зберіганням сканерів переконайтеся, що вони повністю сухі. Якщо необхідно висушити об'єкти сканера або акустичне вікно, промокніть залишки м'якою тканиною, а не витирайте.
- Для дезінфекції сканерів використовуйте тільки рідкі розчини.
- Регулярно перевіряйте об'єкти акустичного вікна сканера на предмет погіршення якості, як описано в розділі Очищення на стор.38., Уникайте дотику до сканерів гострих предметів, таких як ножиці, скальпелі або ножі для припікання



Наступні дії можуть нанести шкоду вашому сканеру:

- Очищення та дезінфекція сканера методом, неодобреним Clarius.
- Використання паперу чи абразивних продуктів. Вони можуть пошкодити м'які лінзи

акустичного вікна сканера. Якщо лінзи пошкодженні до такої міри, що стають видимими елементи сканера, перестаньте його використовувати. Перейдіть на www.clarius.com/contact і негайно зв'яжіться з Clarius. Оголені елементи сканера можуть спричинити загорання або удар електричним струмом.

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

Клінічна безпека

Безпека шприців



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

Безпека дефібрилятора

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

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

Біологічна безпека



- Не використовуйте систему, яка показує нестійкі або неузгоджені оновлення зображень. Це вказує на апаратний збій, який необхідно усунути перед продовженням використання.
- Проводите ультразвукові процедури обачно. Використовуйте принцип АЛАРА (ALARA - настільки низький, як розумно досяжний) Для отримання інформації про ALARA див. Принцип АЛАРА на стор.52.
- Очистіть і продезінфікуйте Clarius Ultrasound Scanner відразу після використання.
- Не використовуйте Clarius Ultrasound Scanner на тваринах. Ветеринарні моделі Clarius Ultrasound Scanner є в доступі.

Латекс

Сканери Clarius не містять натурального латексу.

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

Нижче наведено рекомендації FDA щодо використання латексу:

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

Біоефекти

Термальні

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

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

- Рідини: їх коефіцієнт поглинання майже дорівнює нулю. Рідини, такі як амніотична рідина, кров і сеча, поглинають дуже мало ультразвукової енергії. Це означає, що ультразвук проходить через рідину з дуже невеликим зниженням. І в рідині спостерігається невелике підвищення температури.
- Кості: коефіцієнт поглинання дуже високий. Щільна кістка дуже швидко поглинає енергію і викликає швидке підвищення температури. Доросла кістка поглинає майже всю наведену на неї акустичну енергію. Коефіцієнти поглинання кісткової тканини ембріоном сильно відрізняються в залежності від ступеня окостеніння.

- М'які тканини: щільність м'яких тканин різниться в залежності від органу, але щільність всередині органу не сильно відрізняється. Ми називаємо такі тканини м'якими, щоб відрізнити їх від твердих тканин, таких як кістка. Крім того, щільність тканини всередині конкретного органу не завжди однакова. Але для наших цілей ми припускаємо, що затухання рівномірне по всьому органу. Ми називаємо це однорідною моделлю м'яких тканин.

Ослаблення викликане:

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

Механічні (Нетермальні)

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

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

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

Існує дві категорії кавітації:

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

речовин, відбуваються в дуже невеликому просторі навколо бульбашки і зачіпаючи лише кілька клітин.

Вплив на легені може призвести до невеликих локалізованих крововиливів при певних умовах у лабораторних тварин. Ці ураження проходять природним шляхом і не мають тривалих наслідків у звичайних людей, але їх вплив на людей з певними ризиками не вивчалось.

Принцип АЛАРА

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

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

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

Застосування принципів АЛАРА

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

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

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

експозиції.

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

Використання елементів регулювання системи для застосування АЛАРА

Прямі регулятори

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

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

Непрямі регулятори

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

Регулятори побічно впливають на інтенсивність:

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

Датчики

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

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

Відповідальність користувача

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

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

В якості загальних рекомендацій:

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

Додаткові застереження:

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

Дисплей виводу

Дисплей виводу надає користувачеві інформацію про потенційні біоефекти, які можуть бути викликані випромінюваною енергією ультразвуку. Володіючи цією інформацією, користувачі

можуть краще контролювати діагностичне ультразвукове обладнання та обстеження, щоб гарантувати отримання необхідної діагностичної інформації з мінімальним ризиком для пацієнта.

Стандарти дисплея

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

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

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

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

Виведення TI

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

Ви можете вибрати відображення одного з наступних типів індексів TI:

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

Виведення MI

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

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

Точність дисплея

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

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

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

Елементи управління, що впливають на індекси виведення

Використовуйте системні елементи управління для зміни значень TI і MI.

Регулятори потужності

На дисплеї відображаються два вихідних значення в реальному часі: TI і MI. Вони змінюються

в міру того, як система реагує на регулювання потужності. Значення TI та/або MI відображатимуться щоразу, коли значення індексу перевищують 0,4 .

Елементи керування В-режимом

- Фокус:

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

Інші ефекти управління

- Глибина В-режиму:

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

- Застосування:

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

- Елементи керування режимом візуалізації:

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

- Сканер:

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

Приклад зменшення вивідних даних:

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

Акустика

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

Система обмежує температуру контакту з пацієнтом до 43 °C (109 ° F), а значення акустичної потужності відповідають відповідним обмеженням Управління з контролю за продуктами і ліками США. Схема захисту живлення захищає від перевантаження по струму. Якщо схема захисту живлення монітора виявляє перевантаження по струму, то живлення сканера негайно вимикається, запобігаючи перегріву поверхні сканера і обмежуючи акустичне виведення. Перевірка схеми захисту живлення виконується при нормальній роботі системи.

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

Акустичні артефакти

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

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

Акустичний вихід і вимірювання

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

Знижена інтенсивність in situ і оцінка інтенсивності у воді

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

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

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

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

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

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

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

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

Висновки щодо тканинних моделей і дослідження обладнання

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

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

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

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

- Огляд моделей 1990 року показав значення MI від 0,1 до 1 при їх найвищих налаштуваннях продуктивності. Відомо, що для наявного в даний час обладнання максимальні значення MI складають приблизно 2. Максимальні значення MI аналогічні для В-режиму реального часу, m-режиму і PW-доплера.
- Обчислені оцінки верхніх меж підвищення температури під час трансабдомінального сканування були отримані в ході обстеження доплерівського обладнання 1988 і 1990 років. Переважна більшість моделей давали верхні межі менше 1 °C і 4 °C (1,8°F і 7,2°F) для впливу на тканини плода першого триместру і кістки плода другого триместру

відповідно. Найбільші отримані значення склали приблизно 1,5°C (2,7°F) для тканини плода першого триместру і 7°C (12,6°F) для кістки плода другого триместру. Розрахункові максимальні значення підвищення температури, наведені тут, відносяться до моделі тканини з "фіксованим шляхом" і призначені для сканерів, що мають значення I_{spta} (занижені), що перевищують 500 мВт/см². Підвищення температури кісток і тканин плода було розраховано на основі процедур розрахунку, наведених у розділах 4.3.2.1 - 4.3.2.6 у розділі "Біоефекти та безпека діагностичного ультразвуку" (звіт AIUM, 28 січня 1993 р.).

Точність і невизначеність акустичних вимірювань

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



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

ТОЧНІСТЬ АКУСТИЧНИХ ВИМІРЮВАНЬ

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

НЕТОЧНІСТЬ АКУСТИЧНИХ ВИМІРЮВАНЬ

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

Пожежна і електрична безпека

Пожежна безпека

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

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

струмом, спробуйте ізолювати пристрій, якщо це безпечно.

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

Електрична безпека



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

Електромагнітна безпека

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

Електромагнітна сумісність

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

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

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

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

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



Застереження:

- Використання деталей та аксесуарів, не рекомендованих Clarius, може призвести до збільшення викидів або зниження стійкості системи. Використовуйте лише аксесуари та периферійні пристрої, рекомендовані Clarius.
- Запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності медичного обладнання повинні дотримуватися у відповідності з інформацією, що міститься в супровідних документах цієї системи.
- Довжина кабелю живлення Clarius Ultrasound Scanner від мережі змінного струму не повинна перевищувати 1,5 м (4,9 фути).

Запобіжні заходи при електростатичному розряді

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



Для зменшення електростатичного розряду:

- Використовуйте антистатичний спрей для килимів та лінолеуму. Або використовуйте дріт заземлення між системою та столом або ліжком пацієнта.
- Не торкайтеся до контактів роз'єму на батареї.

Електромагнітне випромінювання

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ЕЛЕКТРОМАГНІТНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ

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

Електромагнітна стійкість

Тест на стійкість	Рівень випробувань IEC 60601-1-2	Рівень відповідності вимогам
ESD @ передача в режимі акумулятора і режим зарядки* EN/IEC 61000-4-2	+/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ Контакт +/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ, +/-15 кВ Повітря	+/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ Контакт +/-2 кВ, +/-4 кВ, +/-8 кВ, +/-15 кВ Повітря
Стійкість до випромінювання, радіочастотного електромагнітного поля-режим передачі і зарядки акумулятора (1 кГц 80% ам для ETSI 301 489-1 і -17 тільки при роботі від батареї, 2 Гц модуляція для IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 В/М Модуляція 2 Гц	3 В/М Модуляція 2 Гц
Електричний швидкий перехідний режим при зарядці IEC 61000-4-4	+/-0,5 кВ, +/-1,0 кВ	+/-0,5 кВ, +/-1,0 кВ
Стійкість до перенапруження в режимі зарядки @ IEC 61000-4-5	0,5 кВ, 1,0 кВ, 2,0 кВ загальний режим 0,5 кВ, 1,0 кВ диференціальний режим	0,5 кВ, 1,0 кВ, 2,0 кВ загальний режим 0,5 кВ, 1,0 кВ диференціальний режим
Проведений радіочастотний тест на електромагнітну несумісність в режимі зарядки (2 Гц модуляція) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS в діапазонах ISM 2 Гц модуляція	3 VRMS-6VRMS в діапазонах ISM 2 Гц модуляція
радіочастотний тест на електромагнітну несумісність в режимі зарядки (IEC 61000-4-8	30А/М	30А/М
Падіння або переривання напруги @ режим зарядки IEC 61000-4-11	0% для 0,5 циклу @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% для 1 циклу @ 0° 70% для 25/30 циклу (50/60 Hz) @ 0° 0% для 250/300 циклу @ 0°	0% для 0,5 циклу @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% для 1 циклу @ 0° 70% для 25/30 циклу (50/60 Hz) @ 0° 0% для 250/300 циклу @ 0°

*Для ETSI 301 489-1 і ETSI 301 489-17: Перевірено лише в режимі передачі, для цього продукту не існує режиму очікування.

Електромагнітні перешкоди

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



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

У наступній таблиці описані типові перешкоди, що спостерігаються в системах візуалізації. Неможливо описати всі прояви перешкод, оскільки це залежить від багатьох параметрів

передавального обладнання, наприклад, типу модуляції, носія сигналу, типу джерела і переданого рівня. Крім того, перешкоди можуть погіршити продуктивність системи візуалізації і стати невидимими на зображенні. Якщо результати діагностики викликають підозри, підтвердіть діагноз іншими методами.

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

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

Відстань між об'єктами

Рекомендована відстань для розділення

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

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



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

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

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

РЕКОМЕНДОВАНІ ДИСТАНЦІЇ ВІДДІЛЕННЯ ПЕРЕДАВАЧІВ РАДІОЧАСТОТНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ

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

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

Запобігання електромагнітним перешкодам

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

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

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

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

Посилання

6

Відповідність вимогам

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

Clarius Ultrasound Scanner

Класифікація продукту

Класифікація:

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

Примітка:

- Оцінка відповідності Clarius Ultrasound Scanner HD була проведена уповноваженим органом. Пристрій має маркування CE, за яким слідує 4-значний ідентифікаційний номер (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD і Clarius Battery HD (аксесуари Clarius Ultrasound Scanner HD) є самосертифікованими медичними пристроями і не вимагають нагляду нотифікованого органу. Пристрої мають маркування CE без NB xxxx.

Серійний номер продукту

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

Clarius Scanner HDs використовують формат NNNHDXXYYMMAZZZZ. Ми будемо використовувати серійний номер L7HD011812A0004 як приклад, щоб пояснити, як його інтерпретувати.

NNN

Тип сканера. У нашому прикладі це "L7".

HD

Модель сканера. Це завжди "HD" і це не змінюється.

XX

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

YY

Двозначний рік випуску. У нашому прикладі це "18", що означає 2018 рік.

MM

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

A

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

ZZZZ

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

Специфікація системи

Clarius Ultrasound Scanner відповідає наступним технічним вимогам:

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

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

а. Умови, при яких сканер може працювати протягом не менше 20 хвилин відразу після видалення з навколишнього середовища при температурі 20°C (60°F).

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

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

Максимальні температури поверхні сканера:

- C3 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- EC7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L15 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L20 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- PA HD = 39,4 °C (102,9 °F)

Якщо сканер досягає максимальної температури поверхні, він автоматично вимикається.

Щоб обмежити нагрівання поверхні в разі одиначної несправності, сканери EC7 HD автоматично вимикаються.



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

Для отримання інформації про температуру зберігання див. розділ Зберігання сканерів на стор. 31.

Специфікація сканера

Сканер	Клінічне застосування	Розмір	Частотний діапазон
Сканер Clarius C3 HD	фетальний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, цефалічний (дорослий), скелетно-м'язовий (звичайний), урологічний, гінекологічний, серцевий (дорослий, дитячий), периферичний судинний	45 мм	2 – 6 МГц
Сканер Clarius C7 HD	фетальний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, груди), скелетно-м'язовий (звичайний), урологія, гінекологія, кардіологія (дорослий, дитячий), периферичні судини	20 мм	3 – 10 МГц
Clarius Scanner EC7 HD	фетальний, абдомінальний, малих органів, трансректальний, трансвагінальний, гінекологія, урологія	10 мм	3 – 10 МГц
Clarius Scanner L7 HD	офтальмологічний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, груди), м'язово-скелетний (звичайний, поверхневий), периферичних судин, сонної	н/д	4 – 13 МГц

Сканер	Клінічне застосування	Розмір	Частотний діапазон
	артерії		
Clarius Scanner L15 HD	офтальмологічний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, груди), м'язово-скелетний (звичайний, поверхневий), периферичних судин, сонної артерії	н/д	5 – 15 МГц
Clarius Scanner L20 HD	офтальмологічний, інтраопераційний, педіатричний, малих органів (щитовидна залоза, передміхурова залоза, мошонка, груди), м'язово-скелетний (звичайний, поверхневий), периферичних судин, сонної артерії	н/д	8-20 МГц
Clarius Scanner PA HD	фетальний, абдомінальний, інтраопераційний, педіатричний, цефалічний (новонароджених, дорослих), серцевий (дорослий, педіатричний)	н/д	1 – 45 МГц

Стандарти

Хімічна

REACH 02006R1907 - 20181017- Постанова (ЄС) № 1907/2006 Європейського Парламенту та Ради від 18 грудня 2006 року про реєстрацію, оцінку, дозвіл та обмеження хімічних речовин (REACH), що створює Європейське агентство з хімічних речовин



Clarius Ultrasound Scanner відповідає мінімальним вимогам для відповідності Директиві Європейського Союзу про обмеження небезпечних речовин (RoHS) 2011/65/EU і поправкам до неї.

Електрична безпека

Референсний номер.	Рік	Назва
IEC 61157	2013	Стандартні засоби для звітування про акустичне виведення медичного діагностичного ультразвукового обладнання
IEC 62133	2012	Вторинні елементи і батареї, що містять лужний або інший неокислотний електроліт - Вимоги безпеки до портативних герметичних вторинних елементів і до батарей, виготовлених з них, для використання в портативних засобах
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009U N38.3	Перевезення небезпечних вантажів.

Маркування

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

Якість

Виробнича

Референсний номер.	Року	Назва
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Публікація стандартів NEMA UD 2-2004 (R2009) Стандарт вимірювання акустичної потужності для діагностичного ультразвукового обладнання, Редакція 3. (Радіологія)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Публікація стандартів NEMA UD 3-2004 (R2009) Стандарт для відображення в реальному часі показників теплового і механічного акустичного виходу на діагностичному ультразвуковому обладнанні
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A:2015	Програмне забезпечення медичного пристрою - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:11	2011	Медичне електрообладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Супутній стандарт: зручність використання (прийнятий IEC 60601-1-6:2010, третє видання, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-14	2014	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик (прийнято IEC 60601-1:2005, третє видання, 2005-12, включно з поправкою 1: 2012, зі змінами в Канаді)
IEC 60601-1	2012	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки і основних характеристик
IEC 60601-1-2	2014	Медичне електрообладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - Супутній стандарт: Електромагнітна здатність - вимоги та тести
IEC 60601-1-6	2013	Медичне електрообладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки і основних характеристик - Супутній стандарт: Зручність використання
IEC 60601-1-12	2014	Медичне електрообладнання - Частина 1-12: Вимоги до медичного електрообладнання та медичних електричних систем, призначених для використання в умовах надання невідкладної медичної допомоги.
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Медичне електрообладнання - Частина 2-37: Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик ультразвукового медичного діагностичного та моніторингового обладнання

Ризики, Специфікація продукту, Огляд дизайну та Верифікація/Валідація

Референсний номер.	Року	Назва
21 CFR 11	2014	Частина 11 Електронні записи та електронні підписи
21 CFR 801	2014	Частина 801 Маркування
21 CFR 820	2014	Частина 820 Регулювання системи якості
21 CFR 821	2014	Частина 821 Вимоги до відстеження медичних пристроїв
21 CFR 822	2014	Частина 822 Пострипковке спостереження
21 CFR 830	2014	Частина 830 Унікальна ідентифікація пристрою

Референсний номер.	Року	Назва
CMDR	2011	Канадська регуляція щодо медичного обладнання (CMDR): Вимоги до безпеки та ефективності (Розділи 10-20) Вимоги до маркування (Розділи 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Медичні вироби - Системи контролю якості - Вимоги до нормативних цілей
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Медичні пристрої - Застосування принципів управління ризиками до медичних пристроїв
MDR Здоров'я Канади		Регуляція медичних виробів SOR-98-282
IEC 60529	2013	Ступені захисту, що забезпечуються корпусами (IP-код)
IEC 62304	2006 A:2015	Програмне забезпечення медичних пристроїв - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення
IEC 62366	2014	Медичні пристрої - Застосування принципів юзабіліті-інжинірингу до медичних пристроїв
IEC/TR 80002-3	2014	Програмне забезпечення для медичних пристроїв - Частина 3: еталонна модель процесів життєвого циклу програмного забезпечення для медичних пристроїв.
ISO 10993-1	2018	Біологічна оцінка медичних виробів- Частина 1: Оцінка та тестування в рамках процесу управління ризиками
ISO 15223-1	2021	Медичні пристрої - Символи, що використовуються на етикетках медичних пристроїв, маркування та інформація, що підлягає наданню
ISO 20417	2021	Інформація надана виробником медичних виробів
MDD	1993	Директива з медичного обладнання 93/42 / ЕЕС ДОДАТОК II
EU MDR	2017	Європейський регламент про медичні пристрої 2017/745

Безпека та приватність

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

Бездротова

США

- FCC 47CFR PT 15.247

Європа

- ETSI EN 300 328:V2.1.1: 2016-11- Питання електромагнітної сумісності та радіочастотного спектру (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0: 2017-03- Питання електромагнітної сумісності та радіочастотного спектру (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1: 2017-02- Питання електромагнітної сумісності та радіочастотного спектру (ERM)

Чистячі та дезінфікуючі засоби

Використання чистячих та дезінфікуючих засобів

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

Продукт	Кваліфіковане використання	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Серветки Accel® Prevention™	LLD, ILD					
CaviWipes	LLD, ILD					
CIDEX® OPA	HLD					
Дезінфікуючий розчин високого рівня McKesson OPA/ 28	HLD					
Дезінфікуючий розчин високого рівня MetriCide™ OPA Plus	HLD					
Одноразова бактерицидна серветка Sani-Cloth® AF3	LLD, ILD					
Одноразова бактерицидна серветка Sani-Cloth® Plus	LLD, ILD					
Система серветок Tristel Trio	HLD ^b					

- a. CL = Очищувач, HLD = дезінфікуючий засіб високого рівня, ILD = дезінфікуючий засіб середнього рівня, LLD = дезінфікуючий засіб низького рівня, S = стерилізатор
- b. Тільки для ЕС.

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

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

Деталі про чистячі та дезінфікуючі засоби

Розчин	Походження	Використання	Активні інгредієнти
Серветки Accel® Prevention™	СА	Протирати	Перекис водню
CaviWipes	США	Протирати	Спирт, четвертинний амоній
CIDEX® OPA	США	Промокнути	Орто-фталальдегід
Високоєфективний дезінфікуючий розчин McKesson OPA/28	США	Промокнути	Орто-фталальдегід
Дезінфікуючий розчин високого рівня MetriCide™ OPA Plus	США	Промокнути	Орто-фталальдегід
Одноразова бактерицидна серветка Sani-Cloth® AF3	США	Протирати	Спирт, четвертинний амоній
Одноразова бактерицидна серветка Sani-Cloth® Plus	США	Протирати	Спирт, четвертинний амоній

Розчин	Походження	Використання	Активні інгредієнти
Система серветок Tristel Trio	Великобританія	Серветка для попереднього очищення, Спорицидна серветка, серветка для змивання	Ферменти, Діоксид хлору

а. AU = Австралія, CA = Канада, US = Сполучені Штати, UK = Сполучене Королівство

Словник термінів

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

Виявлені проблеми

Список відомих в даний час проблем з Clarius Ultrasound Scanner див. <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

аТаблиці акустичного виводу

Clarius Scanner C3 HD: В-режим

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

(а) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: черевна порожнина; Глибина: 3,9 см; Режим: В

Clarius Scanner C3 HD: режим кольорового доплера

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: Тип обстеження: кардіологічний; Глибина: 5,2 см; Режим: CD

Clarius Scanner C3 HD: М-режим

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: черевна порожнина; Глибина: 3,9 см; Режим: М

Clarius Scanner C3 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,734	0,231		0,604		(a)
Значення компонента індексу				0,231	0,096	0,268	0,604	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	(mW)		19,1		19,1		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)					4,53	
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: Тип обстеження: серцевий; глибина затвору: 4,5 см; Режим: PWD

Clarius Scanner C7 HD: B-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1,10	0,137		0,211		(a)
Значення компонента індексу				0,137	0,137	0,211	0,137	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: черевна порожнина; Глибина: 4 см; Режим: B

Clarius Scanner C7 HD: режим кольоровий доплер

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: Тип обстеження: кардіологічний; Глибина: 3 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип обстеження: серцевий; Глибина: 7,8 см; Режим: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1,10	0,008		0,038		(a)
Значення компонента індексу				0,008	0,004	0,009	0,038	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: черевна порожнина; Глибина: 4 см; Режим: M

Clarius Scanner C7 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: Тип обстеження: серцевий; глибина затвора: 1,8 см; Режим: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-режим

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: малого тазу; Глибина: 5 см; Режим: B

Clarius Scanner EC7 HD: режим кольоровий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,920	0,492		0,647		(a)
Значення компонента індексу				0,492	0,492	0,647	0,492	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	P_{1x1}	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)					1,10	
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	5400					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: малого тазу; Глибина: 3 см; Режим: CD

Контроль 2: тип обстеження: малого тазу; Глибина: 3 см; Режим: CD

Clarius Scanner EC7 HD: М-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,729	0,003		0,011		(a)
Значення компонента індексу				0,003	0,002	0,003	0,011	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: малого тазу; Глибина: 5 см; Режим: М

Clarius Scanner EC7 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: малого тазу; Глибина: 1,9 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L7 HD: B-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,432	0,044		0,047		(a)
Значення компонента індексу				0,044	0,044	0,047	0,044	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)					1,90	
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	9600					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 4 см; Режим: B

Clarius Scanner L7 HD: режим кольоровий доплер

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 3 см; Режим: CD

Clarius Scanner L7 HD: М-режим

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 4 см; Режим: М

Clarius Scanner L7 HD: режим з підсиленням голки

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: м'язово-скелетний; Глибина: 4 см; Режим:

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

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,157	0,006		0,007		(a)
Значення компонента індексу				0,006	0,006	0,007	0,006	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	P_{1x1}	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,57	
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	9600					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: окулярний; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L7 HD: режим імпульсно-силовий доплер

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина входження: 2,3 см; Режим: PWD

Контроль 2: тип обстеження: судинне; Глибина входження: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L15 HD: B-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,533	0,060		0,123		(a)
Значення компонента індексу				0,060	0,060	0,123	0,060	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 1 см; Режим: B

Контроль 2: тип обстеження: судинне; Глибина: 2 см; Режим: B

Clarius Scanner L15 HD: режим кольоровий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,945	0,190		1,01		(a)
Значення компонента індексу				0,190	0,190	1,01	0,190	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)					2,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4160					
	s_{rr}	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 2,8 см; Режим: CD

Контроль 2: тип обстеження: судинне; Глибина: 7 см; Режим: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,533	0,004		0,005		(a)
Значення компонента індексу				0,004	0,001	0,005	0,004	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		0,101		0,101		#
	P_{1x1}	(mW)		0,101		0,101		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)					1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 1 см; Режим: M

Контроль 2: тип обстеження: судинне; Глибина: 2 см; Режим: M

Clarius Scanner L15 HD: В-режим з підсиленням голки

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,620	0,090		0,657		(a)
Значення компонента індексу				0,090	0,090	0,657	0,090	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	P _{1x1}	(mW)		2,60		2,60		
	z _s	(cm)			1,67			
	z _b	(cm)					1,67	
	Z _{MI}	(cm)	1,43					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,43					
	f _{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	3456					
	s _{rr}	(Hz)	18,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	116					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	3,00					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	6,25					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,43					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 2,8 см; Режим: В

Контроль 2: тип обстеження: судинне; Глибина: 7 см; Режим: В

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

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,087	0,004		0,004		(a)
Значення компонента індексу				0,004	0,004	0,004	0,004	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P _{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z _s	(cm)			2,00			
	z _b	(cm)					2,00	
	Z _{MI}	(cm)	2,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	2,00					
	f _{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	3648					
	s _{rr}	(Hz)	19,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	2,35					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,025					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	0,103					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,573					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: окулярний; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L15 HD: режим імпульсно-силового доплера

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,819	0,615		1,60		(a)
Значення компонента індексу				0,615	0,269	1,60	0,552	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)					1,40	
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	3500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина входження: 1,4 см; Режим: PWD

Контроль 2: тип обстеження: судинне; Глибина входження: 5 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L20 HD: B-режим

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 4 см; Режим: B

Clarius Scanner L20 HD: режим кольоровий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,243	0,021		0,022		(a)
Значення компонента індексу				0,021	0,021	0,022	0,021	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P _{1x1}	(mW)		0,003		0,003		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	32,4					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,492					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	1,34					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,53					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 4 см; Режим: CD

Clarius Scanner L20 HD: М-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,437	0,002		0,003		(a)
Значення компонента індексу				0,002	0,001	0,002	0,003	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	P _{1x1}	(mW)		0,028		0,028		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,07	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	250					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	78,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	1,97					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	4,53					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	2,31					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 1,5 см; Режим: М

Clarius Scanner L20 HD: В-режим з підсиленням голки

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 1,5 см; Режим: В

Clarius Scanner L20 HD: окулярний (офтальмологічний) В-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,116	0,001		0,001		(a)
Значення компонента індексу				0,001	0,001	0,001	0,001	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P _{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z _s	(cm)			1,00			
	z _b	(cm)					1,00	
	Z _{MI}	(cm)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,00					
	f _{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	2080					
	s _{rr}	(Hz)	13,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	4,82					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	0,020					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	0,048					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	0,624					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: окулярний; Глибина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L20 HD: режим імпульсно-хвильовий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,578	0,222		0,378		(a)
Значення компонента індексу				0,222	0,120	0,378	0,262	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		4,71		4,71		#
	$P_{1 \times 1}$	(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		#
Додаткова інформація	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					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: судинне; Глибина: 0,9 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,150		0,276		(a)
Значення компонента індексу				0,150	0,150	0,276	0,150	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

Контроль 1: тип обстеження: кардіологічний; Глибина: 3,2 см; Режим: B

Контроль 2: тип обстеження: кардіологічний; Глибина: 4,5 см; Режим: B

Clarius Scanner PA HD: режим кольоровий доплер

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

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

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

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

Clarius Scanner PA HD: М-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,010		0,041		(a)
Значення компонента індексу				0,010	0,006	0,011	0,041	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: тип обстеження: кардіологічний; Глибина: 3,2 см; Режим: М

Контроль 2: тип обстеження: кардіологічний; Глибина: 4,5 см; Режим: М

Clarius Scanner PA HD: режим імпульсно-хвильовий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,725	0,092		0,262		(a)
Значення компонента індексу				0,092	0,048	0,158	0,262	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14					
	P	(mW)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(mW)		7,92		7,92		
	z_s	(cm)			3,00			
	z_b	(cm)					3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45		#
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	500					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Цей сканер не призначений для транскраніального або неонатального цефалічного використання.

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

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: Тип обстеження: серцевий; глибина затвору: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PA HD: Транскраніальний В-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,150		0,276		0,276
Значення компонента індексу				0,150	0,150	0,276	0,150	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P _{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z _s	(cm)			2,43			
	z _b	(cm)					2,43	
	Z _{MI}	(cm)	1,77					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	1,77					
	f _{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	4800					
	s _{rr}	(Hz)	30,0					
	n _{pps}		4					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	73,9					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	8,25					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	11,7					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,94					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

Контроль 1: Тип обстеження: транскраніальне; Глибина: 3,2 см; Режим: В

Контроль 2: Тип обстеження: транскраніальне; Глибина: 4,5 см; Режим: В

Clarius Scanner PA HD: режим транскраніальний кольоровий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,666	0,963		1,55		1,55
Значення компонента індексу				0,963	0,963	1,55	0,963	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)					4,27	
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

Контроль 1: Тип обстеження: транскраніальне; Глибина: 4 см; Режим: CD

Clarius Scanner PA HD: Транскраніальний М-режим

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,972	0,010		0,041		0,011
Значення компонента індексу				0,010	0006	0,011	0,041	
Акустичні параметри	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,784		0,784		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Додаткова інформація	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

Контроль 1: Тип обстеження: транскраніальне; Глибина: 3,2 см; Режим: М

Контроль 2: Тип обстеження: транскраніальне; Глибина: 4,5 см; Режим: М

Clarius Scanner PA HD: режим транскраніальний імпульсно-хвильовий доплер

Мітка індексів			MI	TIS		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0,696	0,571		1,99		1,16
Значення компонента індексу				0,571	0,327	1,16	1,99	
Акустичні параметри	p _{r,a} at Z _{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P _{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z _s	(cm)			3,53			
	z _b	(cm)					4,20	
	Z _{MI}	(cm)	3,53					
	Z _{p_{ii},a}	(cm)	3,53					
	f _{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Додаткова інформація	p _{rr}	(Hz)	4000					
	s _{rr}	(Hz)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	42,2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	312					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	544					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(MPa)	1,30					
Умови контролю роботи	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

— Не застосовується для даного сканера або режиму.

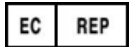
Контроль 1: Тип обстеження: транскраніальне; Глибина: 4 см; Режим: PWD

Історія редагування

Редакція посібника користувача	Дата редакції	Опис
1	1 березня 2022 року	Перший офіційний реліз.
2	26 травня 2022 року	Змінено: авторські права, Clarius Foot Pedal, Безпека продукту, Словник символів, запобіжні заходи, Класифікація продукту, таблиці якості, аТаблиці акустичного виводу, задня сторінка. Вилучено: Біосумісність.
3	13 лютого 2023 року	Змінено: авторські права, Словник символів, задня сторінка.
4	24 березня 2023 року	Змінено: задня сторінка.
5	5 липня 2023 року	Змінено: Про цей посібник, Про Clarius Ultrasound Scanner, Специфікація системи.
5.1	15 січня 2025 року	Змінено: Кольори індикаторів, Clarius Scanner HD Charging



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



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



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Цуг, Швейцарія