



Clarius Ultrasound Scanner

HD3 Scanners Руководство пользователя



Отказ от ответственности:

Этот отказ от ответственности распространяется на все печатные материалы, сопровождающие Clarius Ultrasound Scanner.

Данное руководство лицензировано в соответствии с Положениями и условиями, доступными по адресу clarius.com/terms. Вы не имеете права использовать данное руководство, кроме как в соответствии с лицензией. Информация, содержащаяся в этих материалах, является собственностью и конфиденциальной Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") и предоставляется исключительно для использования физическим или юридическим лицом, которому он адресован, и поэтому эти материалы должны храниться в строжайшей тайне. Никакая часть этого руководства не может быть скопирована, воспроизведена, переиздана, изменена, продана, раскрыта или распространена без предварительного письменного разрешения Clarius. Несанкционированное копирование или распространение данного руководства, в дополнение к нарушению авторских прав, может снизить способность Clarius предоставлять пользователям обновления и актуальную информацию.

Clarius позаботился о том, чтобы обеспечить точность этого документа, однако изменения могут быть возможны не во всех ситуациях. Информация в этом документе может быть изменена без предварительного уведомления, и Clarius не несет ответственности за ошибки или упущения. Clarius оставляет за собой право вносить изменения без дополнительного уведомления в любые продукты, представленные здесь, для улучшения надежности, функциональности или дизайна. Clarius может в любое время вносить улучшения или изменения в продукты или программы, описанные в этом документе.

Эти материалы могут содержать материалы, защищенные авторским правом третьих лиц и/или товарными знаками, использование которых не всегда было специально разрешено владельцем интеллектуальной собственности. Все авторские права и/или товарные знаки, содержащиеся в этих материалах, являются исключительной собственностью их соответствующих владельцев.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," Clarius logo и Clarius Live logo являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками и являются исключительной собственностью Clarius.

Список применимых патентов США в соответствии с 35 U.S.C. с. 287: www.clarius.com/patents.

Все названия, используемые в Clarius (будь то онлайн, в печатных или любых других средствах массовой информации), являются вымышленными и используются здесь в качестве примера и демонстрации того, как использовать Clarius Ultrasound Scanner. Любое сходство с реальными людьми - это совпадение.

© 2024 Clarius Mobile Health Corp.

Все права защищены. Воспроизведение или передача полностью или частично, в любой форме или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещены без предварительного письменного согласия владельца авторских прав.

Опубликовано в Канаде.

15-03-00169

Table of Contents

Об Этом Руководстве	1
Предполагаемые пользователи.....	2
Условные обозначения документов	2
Глава 1: 06 Clarius Ultrasound Scanner.....	5
Описание устройства.....	6
Размер продукта.....	7
Использование продукта	7
Показания к применению.....	7
Предполагаемая популяция пациентов	8
Меры предосторожности.....	18
Оборудование	19
Гарантия	19
Утилизация	19
Безопасность	20
Информационная безопасность	20
Сетевая безопасность	20
Конфиденциальность.....	21
Целостность.....	21
Доступность.....	22
Подотчетность.....	22
Системные требования	22
Глава 2: Использование Clarius Ultrasound Scanner.....	24
Загрузка Clarius App.....	24
Включение и выключение системы.....	25
Запуск Clarius App.....	25
Выход из Clarius App	25
Визуализация	25
Начать Сканирование	25
Уведомления сканера	27
Обновление Clarius Ultrasound Scanner	28
Обновления программного обеспечения.....	28
Обновления встроенного ПО	28

Обслуживание.....	28
Техническое обслуживание оборудования.....	28
Обслуживание системы	29
Глава 3: Приспособления	30
Clarius Charger HD3.....	30
О Clarius Charger HD3	30
Настройка Clarius Charger HD3	32
Clarius Power Fan HD3	32
О Clarius Power Fan HD3.....	33
Зарядка Clarius Scanner HD3	33
Глава 4: Очистка и Дезинфекция	35
Очистка	36
Очистка Clarius Scanner HD3	36
Очистка Clarius Power Fan HD3	36
Очистка кабеля Micro USB	37
Очистка Clarius Charger HD3.....	37
Дезинфекция	38
Дезинфекция Clarius Scanner HD3	38
Дезинфекция Clarius Power Fan HD3	39
Дезинфекция кабеля Micro USB.....	39
Дезинфекция Clarius Charger HD3.....	40
Классификация Сполдинга.....	40
Глава 5: Безопасность.....	41
О Диагностических ультразвуковых исследованиях.....	41
Взаимодействия с веществом	41
Исследования.....	41
Преимущества и риски.....	42
Темы безопасности.....	42
Безопасность устройства.....	43
Безопасность аккумулятора	44
Безопасность Очистки	45
Клиническая безопасность	47
Биологическая безопасность.....	48
ALARA Принцип.....	50

Пожарная и электробезопасность.....	60
Электромагнитная безопасность	61
Глава 6: Ссылки.....	67
Заявление о соответствии.....	67
Clarius Ultrasound Scanner	67
Классификация устройства	67
Серийный номер устройства.....	68
Системные характеристики	68
Экологические характеристики.....	69
Технические характеристики сканера	70
Стандарты.....	71
Химическая	71
Электробезопасность.....	71
Маркировка	71
Качество	71
Безопасность и конфиденциальность	73
Беспроводной	73
Чистящие и дезинфицирующие средства	73
Использование чистящих и дезинфицирующих средств	73
Детали очистителя и дезинфицирующего средства	74
Глоссарий терминов.....	75
Известные проблемы	75
Глава 7: Таблицы Точности Измерений	76
Clarius Scanner C3 HD3	77
Clarius Scanner C7 HD3	78
Clarius Scanner EC7 HD3	79
Clarius Scanner L7 HD3.....	80
Clarius Scanner L15 HD3.....	81
Clarius Scanner L20 HD3.....	82
Clarius Scanner PA HD3.....	83
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	84
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array).....	85
Таблицы акустической мощности	86
Clarius Scanner C3 HD3: B-Режим	86

Clarius Scanner C3 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)	87
Clarius Scanner C3 HD3: М-Режим	88
Clarius Scanner C3 HD3: PW Импульсно-волновой доплер	89
Clarius Scanner C7 HD3: В-Режим.....	90
Clarius Scanner C7 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК).....	91
Clarius Scanner C7 HD3: М-Режим	92
Clarius Scanner C7 HD3: PW Импульсно-волновой доплер.....	93
Clarius Scanner EC7 HD3: В-Режим	94
Clarius Scanner EC7 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК) ...	95
Clarius Scanner EC7 HD3: М-Режим	96
Clarius Scanner EC7 HD3: PW Импульсно-волновой доплер.....	97
Clarius Scanner L7 HD3: В-Режим	98
Clarius Scanner L7 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)	99
Clarius Scanner L7 HD3: М-Режим	100
Clarius Scanner L7 HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим.....	101
Clarius Scanner L7 HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим	102
Clarius Scanner L7 HD3: PW Импульсно-волновой доплер.....	103
Clarius Scanner L15 HD3: В-Режим	104
Clarius Scanner L15 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)...	105
Clarius Scanner L15 HD3: М-Режим.....	106
Clarius Scanner L15 HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим	107
Clarius Scanner L15 HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим.....	108
Clarius Scanner L15 HD3: PW Импульсно-волновой доплер	109
Clarius Scanner L20 HD3: В-Режим.....	110
Clarius Scanner L20 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)..	111
Clarius Scanner L20 HD3: М-Режим	112
Clarius Scanner L20 HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим	113
Clarius Scanner L20 HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим.....	114
Clarius Scanner L20 HD3: PW Импульсно-волновой доплер	115
Clarius Scanner PA HD3: В-Режим.....	116
Clarius Scanner PA HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)....	117
Clarius Scanner PA HD3: М-Режим.....	118
Clarius Scanner PA HD3: PW Импульсно-волновой доплер	119
Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный В-Режим.....	120
Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный ЦДК Режим	121
Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный М-Режим	122
Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный импульсно-волновой доплеровский	

режим	123
Clarius Scanner PAL HD3: В-Режим, линейный массив	124
Clarius Scanner PAL HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК), линейный массив	125
Clarius Scanner PAL HD3: М-Режим, линейный массив.....	126
Clarius Scanner PAL HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим, линейный массив.....	127
Clarius Scanner PAL HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим, линейный массив.....	128
Clarius Scanner PAL HD3: PW Импульсно-волновой доплер, линейный массив.....	129
Clarius Scanner PAL HD3: В-Режим, фазированная решетка	130
Clarius Scanner PAL HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК), фазированная решетка	131
Clarius Scanner PAL HD3: М-Режим, фазированная решетка	132
Clarius Scanner PAL HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим, фазированная решетка	133
История редакций	134

Об Этом Руководстве



Чтобы получить печатную копию данного руководства без каких-либо дополнительных затрат, перейдите по ссылке clarius.com/contact и свяжитесь с Clarius.

Данное руководство содержит инструкции по использованию Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners семейства ультразвуковых сканеров. Для моделей, которые не являются HD3, обратитесь к соответствующему руководству пользователя по адресу clarius.com/manuals.

Этот документ лицензирован в рамках покупки Clarius Ultrasound Scanner и соответствует применимым нормативным требованиям. Использование этого документа посторонними лицами строго запрещено.

Этот документ содержит следующую информацию:

- Об Clarius Ultrasound Scanner: Описание продукта, технические характеристики и его предполагаемое использование.
- Использование Clarius Ultrasound Scanner: Показывает вам, как начать и как начать сканирование, знакомит вас с функциями и концепциями, а также помогает настроить вашу систему.
- Приспособления: Описывает дополнительные приспособления, которые вы можете приобрести для использования с вашими ClariusUltrasound Scanner- HD3 Scanners.
- Очистка и дезинфекция: Объясняется, как очистить и продезинфицировать сканер и его принадлежности.
- Безопасность: Описывает важные стандарты безопасности, принципы и политику, которым следует следовать при использовании продукта.
- Список литературы: Содержит такую информацию, как стандарты продукции и нормативные требования.
- Таблицы точности измерений: Отображает точность измерений и доплеровскую чувствительность каждого сканера и режима.
- Таблицы акустического вывода: Отображает акустические данные для каждого сканера и режима.
- История изменений: Отображает исторический список изменений, внесенных в этот документ.



На доступ к пользовательской документации могут повлиять: доступность Интернета, доступность веб-сайта и местные электромагнитные помехи.

Предполагаемые пользователи

Данное руководство пользователя написано для обученных медицинских работников, использующих Clarius Ultrasound Scanner. Он содержит инструкции и справочные материалы, касающиеся использования и обслуживания устройства.

Этот документ не обеспечивает обучение сонографии, ультразвуку или клинической практике.

Условные обозначения документов

Значки

Значки	Название значка	Описание
	Тревога	Возможные риски, находящиеся вне разумного контроля Clarius.
	Не делайте этого	Этот значок указывает на действия, которых следует избегать.
	Примечание	Этот значок указывает на информационные материалы или полезные предложения.

Глоссарий символов

Символы, показанные в этом документе и на Clarius Ultrasound Scanner соответствуют текущим версиям следующих стандартов: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, и (EN) ISO 15223-1.

Стандарт: ISO 15223 — ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ОБОРУДОВАНИИ — ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Ссылка	Название	Описание
	3082	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства.
	2497	Дата изготовления	Указывает дату изготовления медицинского устройства.
	2493	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское устройство.
	2609	Нестерильный	Указывает на медицинское устройство, которое не подвергалось процессу стерилизации.

Символ	Ссылка	Название	Описание
	0621	Хрупкий; Обращаться осторожно	Указывает на медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено при неправильном обращении.
	0626	Держать сухим	Указывает на медицинское устройство, которое необходимо защитить от влаги.
	0632	Температурный предел	Указывает температурные пределы, при которых медицинское устройство может безопасно подвергаться воздействию.
	0224	Ограничение влажности	Указывает диапазон влажности, которому может безопасно подвергаться медицинское устройство.
	1641	Обратитесь к инструкциям по использованию или обратитесь к электронным инструкциям по использованию	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.
	0434A	Внимание	Указывает, что при работе с устройством или элементом управления вблизи места расположения символа необходима осторожность или что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.
	1135	Общее обозначение для рекуперации/вторичн ой переработки	Чтобы указать, что маркированный предмет или его материал являются частью процесса восстановления или переработки.

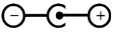
Вы можете увидеть некоторые из этих стандартных символов на вашем Clarius Scanner HD3, приспособлениях, и упаковке:

ДРУГИЕ СТАНДАРТЫ — ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ОБОРУДОВАНИИ— ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Стандарт	Ссылка	Название	Описание
	ISO 7010	M002	См. руководство по эксплуатации/буклет	Указывает на необходимость прочтения руководства по эксплуатации/буклет перед началом работы или перед эксплуатацией оборудования или механизмов.
	IEC 60417	5172	Оборудование класса II	Идентифицировать оборудование, отвечающее требованиям безопасности, установленным для оборудования класса II в соответствии с IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Только для внутреннего использования	Идентифицировать электрооборудование, предназначенное в основном для использования внутри помещений.
	IEC 60417	5333	Тип применяемой детали BF	Для определения типа BF, соответствующей IEC 60601-1.

Вы можете увидеть эти символы на вашем Clarius Scanner HD3, приспособлениях, и упаковке:

ДРУГИЕ ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ОБОРУДОВАНИИ

Символ	Название	Описание
	Разъем питания	Указывает на разъем питания бочкообразного типа.
	Соответствует RoHS	Обозначает электрическое и электронное оборудование, соответствующее Директиве об ограничении использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU.
	Европейское соответствие	Соответствует Европейскому регламенту по медицинскому оборудованию 2017/745.
	FCC	Соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США.
	CSA сертификация	Сертифицирован Канадской ассоциацией стандартов. Цифра под этим символом указывает на номер контракта.
	Отработанное Электрическое и Электронное оборудование	Требуется отдельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с Законом об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) Директива. В сопровождении  или  , компоненты устройства могут содержать свинец или ртуть соответственно, которые должны быть переработаны или утилизированы в соответствии с местными, государственными или федеральными законами. Лампы подсветки в системном жидкокристаллическом мониторе содержат ртуть.
IP67	Степень защиты от проникновения	Оборудование внутри корпуса защищено от инструментов и проводов диаметром более 1,0 мм, защищено от пыли, а также защищено от погружения на глубину до 1 метра в течение 30 минут.
	DC	Постоянный ток
GS1	GS1 Матрица данных	Идентифицирует матрицу данных в кодировке GS1.
GMDN	Глобальный Код Номенклатуры Медицинского Оборудования	Система согласованных на международном уровне общих дескрипторов, используемых для идентификации всех изделий медицинского назначения.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии.
	n/a	Не складывайте коробки штабелями.
	n/a	Не используйте нож для открывания.
 Li-ion	n/a	Утилизируйте сканер в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами.
MD	Медицинское устройство	Европейский регламент по медицинским устройствам 2017/745.
R_x only	Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.

Об Clarius Ultrasound Scanner



Устанавливайте, эксплуатируйте и обслуживайте данное изделие в соответствии с инструкциями по технике безопасности и эксплуатации, приведенными в данном руководстве, и только по назначению. Всегда используйте информацию, содержащуюся в этом руководстве пользователя, в сочетании с здоровой клинической оценкой и стандартными практиками POCUS.

Данный продукт подпадает под действие законодательства юрисдикции, в которой он используется. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие только в соответствии с применимыми законами или нормативными актами, имеющими силу закона.

Это устройство соответствует части 15 правил FCC (Федеральная комиссия по связи) и стандарту(ам) RSS (Спецификация стандартов радиосвязи), не подлежащим лицензированию в промышленности Канады. Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.¹



- Упаковка продукта должна храниться вместе с медицинским устройством. Не выбрасывайте.
- Неправильное использование продукта или в целях, отличных от тех, которые предназначены и прямо заявлены Clarius, может освободить Clarius или его агентов от всей или некоторой ответственности за несоблюдение требований, повреждение или травму.
- Использование портативного и мобильного радиочастотного (RF) оборудования связи может повлиять на работу медицинского оборудования.
- Эксплуатация данной системы в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков может привести к взрыву.
- Устанавливайте и эксплуатируйте медицинское оборудование в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости (EMC).
- Пользователи несут ответственность за качество изображения и диагностику.

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

- Этот продукт продемонстрировал соответствие требованиям EMC в условиях, которые включали использование совместимых периферийных устройств. Важно, чтобы вы использовали совместимые периферийные устройства, чтобы уменьшить вероятность создания помех для радиоприемников, телевизоров и других электронных устройств.



- Обстоятельства, окружающие пациента, могут негативно повлиять на работу сканера и проведение обследования. Например: (1) Химикаты и газы в операционной. (2) Высоты ниже -382 м или выше 4000 м.
- Уязвимые пациенты, такие как дети и беременные/кормящие женщины, могут быть более подвержены воздействию акустической энергии при длительном использовании сканера.
- Может существовать биологическая несовместимость между используемыми материалами сканера и биологическими тканями, клетками и жидкостями организма пациента/пользователя, принимая во внимание предназначение сканера.
- Использование сканера в среде пациента может быть небезопасным, если существуют следующие условия: (1) Экстремальные значения влажности (RH<15% и RH>95%). (2) Чрезмерно высокие температуры окружающей среды (>40°C / 104°F) или чрезмерно низкие (<-20°C / -4°F).
- Неквалифицированный/неподготовленный персонал, приобретающий и использующий Clarius Scanner HD3, может не получить качественных изображений.
- Каждый Clarius Scanner HD3 содержит литий-ионный аккумулятор. Относитесь с аккумулятором с осторожностью.

Пользователи должны быть обученными медицинскими работниками (например, врачами, медсестрами, техниками), прошедшими предыдущую подготовку в области ультразвука. Изображения, созданные сканером, передаются по беспроводной сети на смарт-устройство пользователя (планшет или смартфон).

Описание устройства

Для получения нормативной информации в формате электронной маркировки откройте Clarius App и перейдите на страницу About page.

Clarius Ultrasound Scanner - это портативная диагностическая ультразвуковая система общего назначения с программным управлением, используемая для получения и отображения ультразвуковых данных высокого разрешения в режиме реального времени с помощью коммерческого готового устройства Apple iOS или Android™ (COTS). Clarius Ultrasound Scanner поддерживает Bluetooth и беспроводную связь и взаимодействует с традиционными планшетами/смартфонами через прямой Wi-Fi, что позволяет пользователям экспортировать ультразвуковые изображения и отображать их в различных режимах работы. Clarius Scanner HD3 содержит аккумулятор и внутренние источники питания, многоканальный формирователь луча, преобразователь предварительного и компоненты Wi-Fi. Clarius Scanner HD3 поставляется с зарядным устройством.

Система представляет собой переносную ультразвуковую систему, предназначенную для использования в вертолетах скорой медицинской помощи, дорожных машинах скорой медицинской помощи и службах неотложной медицинской помощи (EMS), где медицинская помощь оказывается квалифицированными медицинскими работниками. EC7 HD3¹ и Clarius Charger HD3¹ следует использовать в стационарных условиях.

Размер продукта

Предмет	Длина (дюйм/мм)	Ширина (дюйм/мм)	Толщина (дюйм/мм)	Вес (унция/г)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292
Clarius Scanner PAL HD3 (CIDN 99-13-00029)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,8/307

Использование продукта

Показания к применению

Clarius Ultrasound Scanner - это программная система ультразвуковой визуализации и аксессуары, предназначенные для диагностической визуализации. Он предназначен для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа потока жидкости в следующих областях применения: офтальмологический², фетальный, абдоминальный, интраоперационный (не неврологический), педиатрический, малый орган, головной мозг (взрослый), трансректальный, транс-вагинальный, мышечно-скелетный (обычный, поверхностный), урология, гинекология, кардиология (взрослая, педиатрическая), периферические сосуды, сонная артерия и процедурное введение игл в тело.

Система представляет собой переносную ультразвуковую систему, предназначенную для использования в условиях, когда медицинская помощь оказывается квалифицированными медицинскими работниками.

¹ Не предназначен для среды EMS.

² Только для сканеров L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, и PAL HD3.

Предполагаемая популяция пациентов

Система предназначена для использования для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа потока жидкости анатомических структур и жидкостей взрослых и педиатрических пациентов.

Таблицы показаний к применению

Clarius Ultrasound Scanner HD3

система: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	B	M	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический	✓						
Визуализация плода и другое	Фетальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Неонатальный цефалический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Взрослые цефалический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Трансректальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Транс-вагинальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Мышечно-скелетный (поверхностный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Сердечный	Сердечный Взрослые	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Сердечный педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
Периферический сосуд	Периферический сосуд	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Другое (Сонная артерия)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
Примечание 1: Усиление иглы в В-режиме.								

Clarius Scanner C3 HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER C3 HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	В	М	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический							
Визуализация плода и другое	Фетальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)							
	Неонатальный цефалический							
	Взрослые цефалический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансректальный							
	Транс-вагинальный							
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Мышечно-скелетный (поверхностный)							
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Сердечный	Сердечный Взрослые	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Сердечный педиатрический	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Другое (Сонная артерия)							

Clarius Scanner C7 HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER C7 HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	B	M	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический							
Визуализация плода и другое	Фетальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Неонатальный цефалический							
	Взрослые цефалический							
	Трансректальный							
	Транс-вагинальный							
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Мышечно-скелетный (поверхностный)							
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Сердечный	Сердечный Взрослые	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Сердечный педиатрический	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Другое (Сонная артерия)							

Clarius Scanner EC7 HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	B	M	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический							
Визуализация плода и другое	Фетальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)							
	Лапароскопический							
	Педиатрический							
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Неонатальный цефалический							
	Взрослые цефалический							
	Трансректальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Транс-вагинальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)							
	Мышечно-скелетный (поверхностный)							
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Сердечный	Сердечный Взрослые							
	Сердечный педиатрический							
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд							
	Другое (Сонная артерия)							

Clarius Scanner L7 HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER L7 HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	B	M	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический	✓						
Визуализация плода и другое	Фетальный							
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Неонатальный цефалический							
	Взрослые цефалический							
	Трансректальный							
	Транс-вагинальный							
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Мышечно-скелетный (поверхностный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)							
Сердечный	Сердечный Взрослые							
	Сердечный педиатрический							
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Другое (Сонная артерия)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
Примечание 1: Усиление иглы в В-режиме.								

Clarius Scanner L15 HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER L15 HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	B	M	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический	✓						
Визуализация плода и другое	Фетальный							
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Неонатальный цефалический							
	Взрослые цефалический							
	Трансректальный							
	Транс-вагинальный							
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Мышечно-скелетный (поверхностный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)							
Сердечный	Сердечный Взрослые							
	Сердечный педиатрический							
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Другое (Сонная артерия)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
Примечание 1: Усиление иглы в В-режиме.								

Clarius Scanner L20 HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER L20 HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	B	M	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический	✓						
Визуализация плода и другое	Фетальный							
	Брюшной							
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Неонатальный цефалический							
	Взрослые цефалический							
	Трансректальный							
	Транс-вагинальный							
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Мышечно-скелетный (поверхностный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)							
Сердечный	Сердечный Взрослые							
	Сердечный педиатрический							
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Другое (Сонная артерия)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
Примечание 1: Усиление иглы в В-режиме.								

Clarius Scanner PA HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER PA HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	В	М	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический							
Визуализация плода и другое	Фетальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)							
	Неонатальный цефалический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Взрослые цефалический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Трансректальный							
	Транс-вагинальный							
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)							
	Мышечно-скелетный (поверхностный)							
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)							
Сердечный	Сердечный Взрослые	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Сердечный педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд							
	Другое (Сонная артерия)							
Примечание 1: Усиление иглы в В-режиме.								

Clarius Scanner PAL HD3

название устройства: CLARIUS SCANNER PAL HD3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ИЛИ АНАЛИЗ ПОТОКА ЖИДКОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Клиническое Применение		Режим работы						
Общий (Только трек 1)	Специфический (треки 1 и 3)	В	М	Цветовой Доплер	Силовой доплер	ПВ Доплер	Комбинированный (Указать)	Другое*
Офтальмологический	Офтальмологический	✓						
Визуализация плода и другое	Фетальный	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Брюшной	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Интраоперационный (Органы брюшной полости и сосуды)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Лапароскопический							
	Педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Маленький Орган (Щитовидная железа, Предстательная железа, Мошонка, Грудь)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Неонатальный цефалический							
	Взрослые цефалический							
	Трансректальный							
	Транс-вагинальный							
	Трансуретральный							
	Чреспищеводный (некардиальный)							
	Мышечно-скелетный (обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Мышечно-скелетный (поверхностный)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый							
	Другое (Урология, Гинекология)							
Сердечный	Сердечный Взрослые	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Сердечный педиатрический	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Внутрисосудистый (Сердечный)							
	Чреспищеводный (Сердечный)							
	Внутрисердечный							
	Другое (указать)							
Периферический сосуд	Периферический сосуд	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
	Другое (Сонная артерия)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Примечание 1
Примечание 1: Усиление иглы в В-режиме.								

Меры предосторожности

Для использования в хирургических условиях

Прежде чем использовать Clarius Scanner HD3 для интраоперационных процедур или в хирургических условиях, следуйте инструкциям по дезинфекции высокого уровня (инструкции см. в разделе Дезинфекция высокого уровня на стр. 38), затем накройте Clarius Scanner HD3 одобренным чехлом стороннего производителя (в соответствии с регулятивной юрисдикцией, где он доступен, например, в США, Канаде и ЕС, но не ограничиваясь этим), следуя инструкциям по использованию, предоставленным производителем.

Когда вы закончите использовать Clarius Scanner HD3, немедленно очистите его (инструкции см. в разделе Очистка Clarius Scanner HD3 на стр. 36), после чего выполните еще одну дезинфекцию высокого уровня.

Если чехол порвется во время интраоперационной процедуры, утилизируйте его и выполните тот же процесс очистки и дезинфекции высокого уровня, что и выше, затем наденьте на сканер Clarius HD3 новый чехол, прежде чем продолжить его использование.

Для использования в Внутриполостных процедурах

Перед использованием Clarius Scanner HD3 для внутриполостных процедур (трансвагинальных и/или трансректальных) осмотрите зонд на наличие любых шероховатых поверхностей, острых краев или острых углов, которые могут нанести вред пациенту. Затем выполните дезинфекцию высокого уровня (инструкции см. в разделе Дезинфекция высокого уровня на стр. 38). Сканер EC7 HD3 должен быть покрыт одобренным чехлом/футляром датчика стороннего производителя (в соответствии с регулирующей юрисдикцией, где он доступен, например, но не ограничиваясь США, Канадой и ЕС), в соответствии с предоставленными инструкциями по использованию производителем. Перед использованием убедитесь, что концевая часть защищена/покрыта оболочкой.

Когда вы закончите использовать Clarius Scanner EC7 HD3, немедленно очистите его (инструкции см. в разделе Очистка Clarius Scanner HD3 на стр. 36), за которой следует еще одна дезинфекция высокого уровня. Если использовался Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077), снимите вентилятор перед дезинфекцией высокого уровня и следуйте инструкциям по дезинфекции среднего уровня (инструкции см. в разделе Дезинфекция Clarius Power Fan HD3 на стр. 39).

Если чехол порвется во время внутриполостной процедуры, утилизируйте его и выполните тот же процесс очистки и дезинфекции высокого уровня, что и выше, а затем наденьте на сканер Clarius Scanner HD3 новый чехол, прежде чем продолжить использование.

При использовании руководства по биопсии используйте один из следующих рекомендуемых продуктов:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Номер продукта 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Номер продукта 667-089 и 667-090)

Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем.



Не используйте повторно направляющие для биопсии без указаний производителя.

Для использования в офтальмологических процедурах

Использование Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners для глазных (офтальмологических) показаний ограничено Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, и PAL HD3 (все в режиме В). Никакая другая модель не должна использоваться для этой индикации или для любого другого использования, вызывающего прохождение акустического луча через глаз. Это может привести к серьезному и необратимому повреждению глаз пациента.

Оборудование

Гарантия

На ваш Clarius Scanner HD3 предоставляется стандартная трехлетняя гарантия.

- Для получения полной информации о гарантии перейдите по ссылке clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Чтобы приобрести расширенную гарантию, перейдите по ссылке clarius.com/contact и свяжитесь с Clarius.

Утилизация

Clarius активно участвует в защите окружающей среды. Оборудование и принадлежности к нему спроектированы и изготовлены в соответствии с руководящими принципами по охране окружающей среды, и утилизация этого оборудования должна осуществляться в соответствии с теми же принципами. Материалы оборудования, необходимые для функциональности, также вредны для окружающей среды, поэтому вы должны утилизировать эти материалы надлежащим образом.

Для надлежащей утилизации Clarius Scanner HD3 или любого из его принадлежностей утилизируйте его в соответствии с местными, государственными и федеральными правилами. В качестве альтернативы вы можете вернуть его Clarius.



Неправильная утилизация Clarius Scanner HD3 или любого из его принадлежностей приводит к попаданию опасных материалов на наши свалки.

Безопасность

Информационная безопасность

При вводе данных с помощью Clarius App, вы несете ответственность за защиту своих учетных данных безопасности (например, паролей) и личной информации пациентов (например, имен). Вы несете ответственность за обеспечение защиты медицинской информации пациента при использовании функций Clarius App которые могут предоставлять идентифицирующую информацию другим зрителям (например, Clarius Live).

Сетевая безопасность

При подключении вашего смарт-устройства используйте сеть, поддерживающую Wi-Fi 802.11n. Мы рекомендуем вам защитить эту сеть, используя WPA (Wi-Fi Protected Access) или WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) в качестве протокола безопасности.

Для получения информации о настройке безопасности беспроводной сети обратитесь к документации вашего сетевого оборудования.



Вы можете столкнуться с ситуациями, когда точка беспроводного доступа недоступна. Использование ненадежной точки беспроводного доступа может позволить злоумышленникам видеть ваши сигналы Wi-Fi, выполнять вредоносные действия и просматривать сообщения между двумя интеллектуальными устройствами. Если защищенная точка доступа недоступна, запустите Clarius App в режиме Wi-Fi Direct, и оно автоматически настроит шифрование.

В целях безопасности:

- Используйте безопасные пароли.
- Используйте защищенное беспроводное оборудование с использованием новейших встроенных программ и программного обеспечения, а также защищенных протоколов.
- Заблокируйте смарт-устройства.
- Перейдите в Apple App Store или Google Play Store и обновите Clarius App до последней версии.
- Убедитесь, что на вашем мобильном устройстве установлена последняя версия Android™ или iOS. Clarius App поддерживает три последние версии Android™ и iOS.
- Не запускайте Clarius App на устройствах с рутированным или взломанным доступом.

Следующие действия могут привести к возникновению новых рисков для пациентов, операторов и третьих сторон. Ваша организация несет ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль этих рисков:

- Изменение сетевых конфигураций.
- Подключение к дополнительным сетям или отключение от существующих сетей.
- Переход на новое оборудование или обновление существующего оборудования.

Конфиденциальность

Конфиденциальность информации обеспечивается следующим образом:

- Сканер не содержит информации, идентифицирующей пациента.
- Когда сканер подключается к беспроводной сети, он шифрует и сохраняет пароль Wi-Fi.
- Данные, передаваемые между Clarius Scanner HD3 и Clarius App, зашифрованы.
- Данные изображения не содержат информации, идентифицирующей пациента или пользователя, и передаются в незашифрованном виде. Если вы хотите, чтобы эти данные были зашифрованы, подключитесь к:
 - Сеть Wi-Fi, в которой разрешены только доверенные стороны. Сеть Wi-Fi шифрует все данные изображения, отправляемые из других сетей Wi-Fi.
 - Прямая сеть Wi-Fi. Сеть Wi-Fi Direct шифрует все данные изображения, и поскольку в сети Wi-Fi Direct нет других пользователей, данные изображения являются конфиденциальными.
- Если изображения не экспортируются в Clarius Cloud или DICOM, Clarius App сохраняет их на неопределенный срок. Если изображения экспортируются, эти изображения будут удалены с устройства через 10 дней после экспорта по умолчанию. Вы можете изменить это значение по умолчанию на странице настроек Clarius App.

Целостность

Целостность данных, передаваемых между Clarius Scanner HD3 и Clarius App, обеспечивается следующим образом:

- Аутентифицированное шифрование предотвращает перехват и изменение данных злоумышленниками.
- Проверка целостности обеспечивает полноту и достоверность полученных данных. Если какие-либо данные являются неполными или недействительными, они удаляются.
- TCP-каналы, используемые через Wi-Fi, гарантируют правильную доставку данных. Для передачи данных изображения используется UDP-канал.

Доступность

Если подключение к Wi-Fi недоступно (например, точки доступа Wi-Fi недоступны или сеть отключена), используйте сеть Wi-Fi Direct, которая управляется интеллектуальным устройством. Поскольку сеть Wi-Fi Direct представляет собой одноранговое соединение, использующее протокол Wi-Fi, она запрещает другим пользователям подключаться, тем самым уменьшая количество атак DDOS (распределенный отказ в обслуживании).

Если сеть Wi-Fi Direct нарушена, Clarius Scanner HD3 продолжает следить за собой и отключается после периода бездействия. Это снижает передачу акустической энергии и расход аккумулятора.

Подотчетность

Концепция подотчетности неприменима к Clarius Ultrasound Scanner. Однако право собственности (т.е. активного пользователя) на интеллектуальное устройство назначается одному пользователю одновременно. Как только вы начнете использовать смарт-устройство, ни один другой пользователь не сможет подключиться к тому же смарт-устройству. Все данные, передаваемые между смарт-устройством и Clarius App принадлежат активному пользователю.

Системные требования

Использование Clarius Ultrasound Scanner на смарт устройстве, которое не соответствует минимальным требованиям, может привести к получению изображений низкого качества, неожиданным результатам и возможным ошибочным диагнозам.

Для запуска Clarius App, интеллектуальное устройство должно соответствовать или превышать следующие минимальные требования:

Технические характеристики:

- Поддержка Bluetooth LE v4.0+
- Поддержка Wi-Fi 802.11n и Wi-Fi Direct
- 8 GB памяти (на борту)
- 1 GB оперативной памяти

Операционная система:

- Две версии до последней стабильной сборки IOS или Android™.

Дисплей:

- Разолюция (в пикселях) не менее 960x640 (или 640x960)
- Коэффициент контрастности не менее 800:1
- Поддержка OpenGL ES 2.0



- Некоторые разделы данного Руководства пользователя могут не относиться к более ранним версиям ClariusUltrasound Scanner. Убедитесь, что у вас установлена последняя версия Clarius App.
- Использование слишком маленького интеллектуального устройства может не иметь необходимого разрешения для просмотра небольших структур.

Использование Clarius Ultrasound Scanner

2

В этой главе объясняется, как безопасно и эффективно установить и использовать Clarius Ultrasound Scanner.

Прежде чем обращаться с Clarius Ultrasound Scanner ознакомьтесь с Safety Topics на стр. 35.

Ваш Clarius Scanner HD3 уже активирован и готов к использованию. Просто скачайте Clarius App на устройство Apple iOS или устройство на базе Android™.

Загрузка Clarius App

Независимо от того, используете ли вы Apple iOS или Android™, у вас должна быть настроена учетная запись и пароль для них.

Перед установкой Clarius App, убедитесь, что ваше смарт-устройство соответствует минимальным требованиям. См. Системные требования на стр. 22.

▼ Чтобы загрузить Clarius App:

1. Перейдите в Apple App Store или Google Play Store.
2. Найдите Clarius App.

Если вы не можете найти Clarius App, возможно, ваше смарт-устройство не соответствует минимальным техническим требованиям.

3. Нажмите кнопку Установить и следуйте инструкциям на экране.

Это загрузит приложение.

4. Нажмите кнопку Открыть.

Это откроет Clarius App.

Включение и выключение системы

Запуск Clarius App



Прежде чем приступить к использованию Clarius Ultrasound Scanner, убедитесь, что у вас есть Clarius Scanner HD3 а также смарт-устройство с установленным на нем Clarius App.

▼ Чтобы открыть Clarius App на вашем смарт- устройстве:

Перейдите на главный экран вашего смарт-устройства и нажмите .

Clarius App откроется на экране входа в систему.

Для получения информации об использовании Clarius App и сканера перейдите по ссылке support.clarius.com/hc/en-us.

Выход из Clarius App

▼ Чтобы закрыть Clarius App:

Обратитесь к руководству пользователя вашего смарт-устройства.

Визуализация

Начать Сканирование

Кнопки сканера	Описание
Вверх	Нажмите эту кнопку во время сканирования, чтобы сделать изображение (настройки по умолчанию).
Вниз 	Нажмите эту кнопку, чтобы включить сканер. Нажмите эту кнопку во время сканирования, чтобы заморозить или разморозить изображение (настройки по умолчанию).

Включение и подготовка Clarius Scanner HD3 может занять до 30 секунд для получения изображения. Если вы включите Clarius Scanner HD3 и оставите его нетронутым, он перейдет в следующие режимы, чтобы снизить заряд батареи и температуру:

1. После три секунды частота кадров снижается.
2. После 30 секунд снижения частоты кадров он зависает.
3. После 10 секунд в режиме замораживания он переходит в режим ожидания.
4. После 15 минут простоя он выключается



При сканировании более 15 минут подряд с помощью любого Clarius Scanner HD3, необходимо использовать вентилятор. Для получения информации о вентиляторе см. Раздел Clarius Power Fan HD3 на стр. 32.

Когда вы переходите на страницу получения изображения, чтобы начать обследование, Clarius Scanner HD3 автоматически переключается из режима ожидания в режим сканирования. Для получения инструкций по использованию инструментов визуализации перейдите по ссылке support.clarius.com/hc/en-us.

Типичное использование Clarius Scanner HD3 описывается как пять минут непрерывного сканирования, за которыми следуют 10 минут в режиме ожидания (или выключено).



- Уведомления и оповещения от сторонних приложений могут прерывать вас или Clarius App, тем самым мешая проведению экзамена. Настройте свое устройство в соответствии с политиками безопасности вашего учреждения.
- Слишком высокий для сканера диапазон вибрации может привести к сбою сканера во время обследования.
- Использование неподходящего типа геля или комбинирование различных типов геля может подвергнуть пациентов риску и привести к получению изображений низкого качества.
- При использовании PAL HD3 с технологией двойного массива физическое размещение датчика будет смещено по оси возвышения. Из-за физического расположения датчиков рядом друг с другом при выполнении процедуры инъекции под ультразвуковым контролем следует учитывать центральную линию высоты и ширины датчика для линейной решетки.
- При использовании PAL HD3 с технологией двойного массива выбор предустановки будет определять использование массива. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не использовать неправильную предустановку при выполнении офтальмологической визуализации (низкий предел MI/TI). Прежде чем начать визуализацию, убедитесь, что выбрана соответствующая предустановка.

Для правильной передачи акустического луча используйте только гель для передачи ультразвука или соединитель, предназначенный для ультразвукового исследования, и используйте его только до истечения срока годности. Загрузите инструкцию по использованию с сайта производителя и прочтите всю информацию перед эксплуатацией устройства. Clarius Ultrasound Scanner был протестирован и хорошо работает с указанными ниже ультразвуковыми гелями или соединителями:

- Паркерлабс, Аквасоник 100
- Эккоспрей



Не используйте:

- Средства на основе лосьонов или гели, содержащие минеральное масло.
- Гели для дезинфекции рук.
- Сканеры, оставленные пропитанными гелем.

Уведомления сканера

Clarius Ultrasound Scanner не отображает сообщений об ошибках. Вместо этого Clarius Scanner HD3 предоставляет визуальные уведомления в виде индикаторов состояния и звуковые уведомления в виде предупреждений о состоянии.

Индикаторы состояния

В следующей таблице указаны индикаторы состояния Clarius Scanner HD3:

Цвет	Дисплей	Значение
Синий	Мигающий	Сканер загружается.
Синий	Солидный	Сканер готов к подключению Wi-Fi.
Зеленый	Мигающий	Сканер выполняет визуализацию, и изображение ультразвука в реальном времени отображается через Clarius App (есть ультразвуковой выход).
Зеленый	Солидный	Сканер подключен к Clarius App через Wi-Fi и готов к началу визуализации.
Оранжевый	Мигающий	Батарея разряжена.
Оранжевый	Солидный	Ошибка сканера (программное или аппаратное обеспечение).
Фиолетовый	Мигающий	Программное обеспечение / прошивка обновляется.

Звуковые Уведомления

В следующей таблице приведены звуковые индикаторы, которые издает Clarius Scanner HD3:

Звуки	Значение
2 быстрых звуковых сигнала	Компоненты сканера готовы
3 быстрых звуковых сигнала	Bluetooth готов
2 тона, повышающие высоту тона	Включение
2 тона, уменьшающие высоту тона	Выключение
1 звуковой сигнал каждые несколько секунд	Батарея критически разряжена
Звонок	Найди мой сканер

Обновление Clarius Ultrasound Scanner

Обновления программного обеспечения

- ▼ Для обновления программного обеспечения:

Перейдите в Apple App Store или Google Play Store.

Обновления встроенного ПО

Если требуется обновление программного обеспечения Clarius Scanner HD3, Clarius App уведомит вас об этом.

- ▼ Для обновления встроенного ПО:

Нажмите Обновить.

Во время обновления Clarius Scanner HD3 излучает фиолетовый мигающий индикатор. Кроме того, в правом верхнем углу экрана отображается фиолетовый индикатор. Как только обновление будет завершено, индикатор Clarius Scanner HD3 станет синим.

Обслуживание

Сканер регулярно выполняет автоматическое техническое обслуживание самого сканера. До и после использования необходимо очистить и продезинфицировать Clarius Scanner HD3 в соответствии с инструкциями, приведенными в данном Руководстве пользователя.

Выполняйте техническое обслуживание регулярно и по мере необходимости. Система должна обслуживаться только обученным персоналом.



Несоблюдение регулярного технического обслуживания или проверки Clarius Ultrasound Scanner может привести к необнаруженным ошибкам в работе.

Техническое обслуживание оборудования

Тестирование сканеров

Когда вы включаете систему, сканер включается и автоматически проверяет свои внутренние компоненты. Загорится светодиод Clarius Scanner, и вы услышите

двухтональный звуковой сигнал. Список индикаторов состояния и звуковых уведомлений см. в разделе Уведомления сканера на стр. 27.

Кроме того, система выполняет серию тестов в фоновом режиме. Если ваше смарт-устройство не подключено к беспроводной или сотовой сети, журналы помещаются в очередь до тех пор, пока у вас не будет подключения к сети. Для получения дополнительной информации перейдите по ссылке <https://www.clarius.com/contact/clarius.com/contact> и свяжитесь с Clarius.

Хранение сканеров

Для защиты вашего Clarius Scanner HD3:

- Тщательно высушите перед хранением.
- Избегайте хранения при экстремальных температурах.
- Избегайте длительного нахождения под прямыми солнечными лучами. Это не повлияет на безопасность и производительность Clarius Scanner HD3, но может привести к обесцвечиванию отделки корпуса.
- Храните отдельно от другого оборудования.



Сканер может ухудшить работу или стать непригодным для использования при хранении или транспортировке при температуре окружающей среды ниже -20°C (-4°F) или выше 50°C (122°F).

Обслуживание системы

Чтобы отправить журналы активности, выберите пункт меню Поддержки, чтобы перейти на страницу поддержки, и нажмите кнопку Отправить журналы. Это загружает журналы из Clarius Scanner HD3, затем объединяет их с журналами из Clarius App. Затем этот комплект отправляется в Clarius Cloud, где его может получить сотрудник службы поддержки Clarius. Файлы журнала содержат диагностическую информацию.

Если файлы журнала становятся слишком большими, вы можете удалить их, чтобы сэкономить место на вашем смарт-устройстве. Чтобы удалить файлы журнала, перейдите в меню настроек.

Приспособления



Чтобы заказать эти дополнительные приспособления, перейдите по ссылке clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

Clarius App отображает уровень заряда аккумулятора сканера на вашем смарт-устройстве. Поскольку Clarius Scanner HD3 работает с помощью аккумулятора, и их необходимо перезаряжать. Полная зарядка разряженного аккумулятора занимает примерно 1 ½ часа.

Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает примерно 45 минут обычного времени сканирования. Сканеры в спящем режиме будут отправлять уведомления с предупреждением о заряде аккумулятора через BLE, используя стандартные службы уведомлений вашего смарт-устройства.

О Clarius Charger HD3

Clarius Charger HD3 входит в комплект Clarius Ultrasound Scanner. Оно предназначено для использования со следующими продуктами:

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

Clarius Charger HD3 предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Устройство не предназначено для контакта с пациентом во время обычного использования.

Для регулярного технического обслуживания очистите и продезинфицируйте Clarius Charger HD3. Инструкции по очистке см. в разделе Очистка Clarius Charger HD3 на стр. 37. Инструкции по дезинфекции см. в разделе Дезинфекция Clarius Charger HD3 на стр. 40.

Зарядное устройство поддерживает различные USB-адаптеры и USB-порты, однако эти устройства могут привести к сбою зарядного устройства или изменению времени зарядки.



Не используйте Clarius Charger HD3 в вертолетах скорой помощи, машинах скорой помощи или в условиях СМП в целом (включая транспортировку пациентов и медицинское обслуживание на дому).



- Если шнур питания переменного тока поврежден, обратитесь в Clarius за заменой.



- Зарядка сканера в вертолете скорой медицинской помощи может привести к тому, что источник питания зарядного устройства будет мешать работе электрической системы вертолета, вызывая неисправность, которая может привести к отказу систем управления, приборов и связи.
- Подключение аккумулятора к источнику питания, не изготовленному Clarius, может привести к неправильному напряжению /току, что может привести к повреждению зарядного устройства.

Компоненты

Clarius Charger HD3 состоит из следующих компонентов:

- Полностью собранное Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Источник питания (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) с адаптером, совместимым с розеткой и напряжением в вашей стране.
- Съёмный кабель (CIDN 10-18-000026).

Технические характеристики

- Ввод:
 - настенный источник питания: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Выход:
 - настенный источник питания: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A

- Защита От Поражения Электрическим Током: Класс II / двойная изоляция
- Прикладная часть: Отсутствует
- Защита от проникновения: IP00
- Режим работы: Непрерывный

Настройка Clarius Charger HD3

▼ Для использования Clarius Charger HD3:

1. Очистите и продезинфицируйте сканеры перед установкой их в Clarius Charger HD3.

Инструкции по очистке см. в разделе **Очистка** Clarius Scanner HD3 на стр. 36.
Инструкции по дезинфекции см. в разделе **Дезинфекция** Clarius Scanner HD3 на стр. 38.
2. Подключите кабель Clarius Micro USB к Clarius Charger HD3.
3. Подключите USB A к источнику питания.
4. Вставьте штекер переменного тока в источник питания.

Теперь Clarius Charger HD3 готово к использованию.

Clarius Power Fan HD3

Подсоедините Clarius Power Fan HD3 к встроенному радиатору Clarius Scanner HD3, чтобы продолжить время сканирования.

▼ Для подключения Clarius Power Fan HD3:

1. Совместите верхнюю часть вентилятора с верхней частью сканера.

Убедитесь, что логотип вентилятора обращен к вам. Логотип на вентиляторе и логотип на сканере должны совпадать друг с другом.
2. Прижимайте верхнюю часть вентилятора к верхней части сканера до тех пор, пока вентилятора не встанет на место.

Когда сканер достигает температуры 35°C (95°F), вентилятор автоматически включается.

▼ Чтобы снять Clarius Power Fan HD3:

1. Потяните за защелку, расположенную по обе стороны вентилятора.

Это отсоединяет вентилятор от сканера.
2. Снимите вентилятор со сканера.

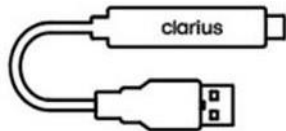
Очищайте и дезинфицируйте Clarius Power Fan HD3 после каждого использования. Инструкции по очистке см. в разделе Очистка Clarius Power Fan HD3 на стр. 36. Инструкции по дезинфекции см. в разделе Дезинфекция Clarius Power Fan HD3 на стр. 39.

О Clarius Power Fan HD3

Компоненты

Clarius Power Fan HD3 состоит из следующих компонентов:

- Полностью собранное Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- Съёмный кабель (CIDN 10-18-000039).



Технические характеристики

- Ввод:
 - настенный источник питания: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Выход:
 - настенный источник питания: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Защита От Поражения Электрическим Током: Класс II / двойная изоляция
- Прикладная часть: Отсутствует

Зарядка Clarius Scanner HD3

Заряжайте Clarius Scanner HD3 только с помощью Clarius Charger HD3 или Clarius Power Fan HD3.

- ▼ Чтобы зарядить сканер:

Вставьте сканер в Clarius Charger HD3.

▼ Чтобы зарядить сканер с помощью Clarius Power Fan HD3:

1. Очистите и продезинфицируйте Clarius Power Fan HD3.

Инструкции по очистке см. в разделе Очистка Clarius Power Fan HD3 на стр. 36.
Инструкции по дезинфекции см. в разделе Очистка Clarius Power Fan HD3 на стр. 36.

2. Подсоедините вентилятор Clarius Power Fan HD3 к сканеру.

Инструкции по подключению вентилятора Clarius Power Fan HD3 к сканеру см. в разделе Clarius Power Fan HD3 на стр. 32.

3. Подключите кабель Micro USB, прилагаемый к Clarius Power Fan HD3, к Clarius Power Fan HD3.

4. Подключите USB A к источнику питания.

5. Вставьте вилку переменного тока в источник питания.

Сканер начнет заряжаться.

Индикатор сканера показывает уровень заряда батареи в сканере:

- Оранжевый: 0 – 64%
- Синий: 65 – 89%
- Зеленый: 90 – 100%



Вы можете продолжать сканирование пациентов, пока сканер заряжается с помощью Clarius Power Fan HD3. При подключении к розетке переменного тока используйте только источники питания, которые рекомендует Clarius.



Не заряжайте сканер через Clarius Power Fan HD3 в вертолетах скорой помощи, машинах скорой помощи или в условиях СМП в целом (включая транспортировку пациентов и медицинское обслуживание на дому).

Очистка и Дезинфекция

4

Важно очистить и продезинфицировать Clarius Scanner HD3 сразу после использования. В этой главе вы ознакомитесь с процессом очистки и дезинфекции.

Выбранная вами классификация очистки и дезинфекции будет зависеть от типа ткани, с которой соприкасается Clarius Scanner HD3. Чтобы найти правильную классификацию, обратитесь к Классификация Сполдинга на стр. 40.

Все совместимые приспособления могут быть очищены с помощью CaviWipes. Для получения полного списка приспособлений, совместимых с системой, посетите clarius.com/products/accessories.

При очистке и дезинфекции:

- Следуйте процедурам в том порядке, в каком они описаны в этом руководстве, не пропуская шагов.
- Используйте только решения, одобренные Clarius Mobile Health. Другие решения могут быть несовместимы с системой и могут привести к повреждению сканера.
- Следуйте инструкциям и рекомендациям производителя в отношении чистящих и дезинфицирующих средств, а также вашим региональным правилам.
- Проверьте сроки годности, концентрацию и эффективность используемых химических веществ.
- Надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как очки и перчатки, в соответствии с рекомендациями производителя химических веществ.



- Из-за многократного использования и чистки чистота и стерильность оборудования ухудшаются в течение срока его службы (пять лет для сканера, зарядного устройства и вентилятора).
- Использование несовместимых растворов для очистки сканера может привести к повреждению его поверхности.
- Очистка или дезинфекция сканера с использованием IPA (изопропилового спирта) может привести к его повреждению.

Во время чрезвычайной ситуации, когда сканер используется для обследования нескольких пациентов за короткий промежуток времени, отсутствие надлежащей очистки и дезинфекции между пациентами может привести к распространению инфекции среди других пациентов и пользователей.

Очистка

Очистка Clarius Scanner HD3

Перед чисткой посмотрите на сканер, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо недопустимых повреждений, таких как коррозия, изменение цвета, изъязвления или трещины в уплотнениях. Если повреждение очевидно, прекратите использование и обратитесь в Clarius Mobile Health.



Чтобы обеспечить правильную очистку и/или дезинфекцию, убедитесь, что в щелях, отверстиях и/или полостях сканера нет твердых частиц (например, биологических агентов, ультразвукового геля и грязи).

Для очистки сканера необходимо выбрать надлежащий уровень очистки. Прежде чем начать, определите уровень очистки, обратившись к Классификация Сполдинга на стр. 40. Как только вы определили уровень, приготовьте чистящий раствор и следуйте приведенной ниже процедуре.

▼ Для очистки Clarius Scanner HD3:

1. Убедитесь, что Clarius Scanner HD3 выключен.
2. Снимите вентилятор со сканера.
3. Чтобы очистить сканер, смочите мягкую ткань с помощью совместимого чистящего средства. В качестве альтернативы используйте увлажненную дезинфицирующую салфетку. Используйте ватный тампон для недоступных областей.

Список совместимых чистящих средств см. в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.
4. Начните с верхней части сканера и протрите по направлению к сканирующей головке. Обязательно удалите все гели или твердые частицы. Избавьтесь от ткани.
5. Убедитесь, что весь гель, твердые частицы и телесные жидкости удалены. При необходимости снимите стерильные чехлы и чехлы.
6. При необходимости повторите процедуру с новым чистящим средством.

Очистка Clarius Power Fan HD3

▼ Для очистки Clarius Power Fan HD3:

1. Снимите вентилятор с Clarius Scanner HD3.
2. Протрите все поверхности предварительно увлажненной дезинфицирующей салфеткой.

Список совместимых чистящих средств см. в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.

3. При необходимости повторите процедуру с новым чистящим средством.
4. Высушите вентилятор на воздухе. В качестве альтернативы используйте ткань без ворса.

Когда вы закончите, держите два компонента отдельно. Вы будете дезинфицировать их по отдельности.

Очистка кабеля Micro USB

▼ Чтобы очистить кабель Micro USB:

1. Отсоедините USB A от источника питания.
2. Отсоедините кабель Micro USB от Clarius Power Fan HD3.
3. Протрите все поверхности предварительно смоченной дезинфицирующей салфеткой в течение одной минуты, пока они не станут визуально чистыми.

Список совместимых чистящих средств см. в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.

4. При необходимости повторите с новым чистящим материалом.
5. Высушите кабель Micro USB на воздухе. В качестве альтернативы используйте безворсовую ткань.

Когда вы закончите, держите два компонента отдельно. Вы будете дезинфицировать их индивидуально.

Очистка Clarius Charger HD3

▼ Для очистки Clarius Charger HD3:

1. Отключите Clarius Charger HD3 от источника питания.
2. Отключите кабель Micro USB от Clarius Charger HD3.
3. Протрите все поверхности предварительно увлажненной дезинфицирующей салфеткой. Не погружайте Clarius Charger HD3 в какую-либо жидкость.

Список совместимых чистящих средств см. в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.
4. При необходимости повторите процедуру с новым чистящим средством.
5. Высушите на воздухе Clarius Charger HD3. В качестве альтернативы используйте ткань без ворса.

Дезинфекция

Дезинфекция Clarius Scanner HD3

Прежде чем приступить к дезинфекции, убедитесь, что вы очистили сканер (см. раздел Очистка Clarius Scanner HD3 на стр. 36).

Для дезинфекции необходимо выбрать надлежащий уровень дезинфекции. Определите необходимый уровень дезинфекции, обратившись к Классификация Сполдинга на стр. 40. После того как вы определили необходимый уровень дезинфекции, подготовьте дезинфицирующее средство и выполните одну из соответствующих процедур, приведенных ниже. Обратите внимание, что разные уровни дезинфекции требуют разных шагов, а не только разных решений.

Промежуточная Дезинфекция

Список дезинфицирующих средств, рекомендуемых для промежуточной дезинфекции сканера, приведен в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.

Если сканер соприкоснулся с поврежденной кожей, слизистыми оболочками или кровью, это классифицируется как полукритическое состояние, и вы должны провести дезинфекцию высокого уровня. Шаги см. в разделе Дезинфекция высокого уровня на стр. 38.

▼ Для дезинфекции вашего сканера (промежуточно):

1. Убедитесь, что вентилятор все еще отсоединен от сканера.
2. Протрите сканер, протирая его тканью, смоченной совместимым дезинфицирующим средством. В качестве альтернативы используйте предварительно увлажненную дезинфицирующую салфетку. Используйте пенный тампон для недоступных областей.
3. Высушите на воздухе. В качестве альтернативы используйте ткань без ворса.
4. Осмотрите сканер на наличие повреждений, таких как трещины или расслоения, в которые может попасть жидкость. Если повреждения очевидны, не используйте сканер и обратитесь в Clarius Mobile Health.

Дезинфекция высокого уровня

Список дезинфицирующих средств, рекомендуемых для высококачественной дезинфекции сканера, см. в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.

▼ Для дезинфекции вашего сканера (высокого уровня):

1. Убедитесь, что вентилятор все еще отсоединен от сканера.
2. Смешайте дезинфицирующий раствор, следуя инструкциям на этикетке

дезинфицирующего средства в отношении крепости раствора и продолжительности контакта с дезинфицирующим средством.

3. Убедитесь, что температура процесса дезинфекции находится в пределах температурного предела сканера. Информацию о пределе температуры сканера см. в разделе Технические характеристики сканера на стр. 70. Используя совместимое дезинфицирующее средство, погрузите сканер в дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкциях по дезинфицирующему средству.
4. Следуя инструкциям на этикетке с дезинфицирующим средством, промойте сканер.
5. Высушите на воздухе. В качестве альтернативы используйте ткань без ворса.
6. Осмотрите сканер на наличие повреждений, таких как трещины или расслоения, в которые может попасть жидкость. Если повреждения очевидны, не используйте сканер и обратитесь в Clarius Mobile Health.

Дезинфекция Clarius Power Fan HD3

Прежде чем приступить к дезинфекции, убедитесь, что вы очистили вентилятор (см. Раздел Очистка Clarius Power Fan HD3 на стр. 36).

Поскольку Clarius Power Fan HD3 нельзя погружать в жидкость, никогда не используйте дезинфицирующие средства высокого уровня. Всегда используйте дезинфицирующие средства среднего уровня. Список дезинфицирующих средств, рекомендуемых для промежуточной дезинфекции Clarius Power Fan HD3, см. в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.

▼ Для дезинфекции Clarius Power Fan HD3:

1. Убедитесь, что вентилятор все еще отсоединен от сканера.
2. Протрите вентилятор, протирая его тканью, смоченной совместимым дезинфицирующим средством. В качестве альтернативы используйте предварительно увлажненную дезинфицирующую салфетку.
3. Высушите на воздухе. В качестве альтернативы используйте ткань без ворса.
4. Осмотрите вентилятор на наличие повреждений, таких как трещины или расслоения, в которые может попасть жидкость. Если повреждения очевидны, не используйте вентилятор и обратитесь в Clarius Mobile Health.

Дезинфекция кабеля Micro USB

▼ Чтобы продезинфицировать кабель Micro USB:

1. Убедитесь, что кабель Micro USB отсоединен от блока питания и Clarius Power Fan HD3.
2. Протрите кабель Micro USB, протерев его тканью, смоченной совместимым дезинфицирующим средством. В качестве альтернативы

используйте предварительно смоченную дезинфицирующим средством салфетку.

3. Сухой воздух. В качестве альтернативы используйте безворсовую ткань.
4. Осмотрите на наличие повреждений, таких как трещины или сколы. Если повреждение очевидно, не используйте кабель Micro USB и обратитесь в Clarius Mobile Health.

Дезинфекция Clarius Charger HD3

Прежде чем приступить к дезинфекции, убедитесь, что вы очистили зарядное устройство (см. раздел Очистка Clarius Charger HD3 на стр. 37).

Поскольку Clarius Charger HD3 нельзя погружать в жидкость, никогда не используйте дезинфицирующие средства высокого уровня. Всегда используйте дезинфицирующие средства среднего уровня. Список дезинфицирующих средств, рекомендуемых для промежуточной дезинфекции Clarius Charger HD3, см. в разделе Чистящие и дезинфицирующие средства на стр. 73.

▼ Для дезинфекции Clarius Charger HD3:

1. Продезинфицируйте зарядное устройство, протирая его тканью, смоченной совместимым дезинфицирующим средством. В качестве альтернативы используйте предварительно увлажненную дезинфицирующую салфетку.
2. Высушите на воздухе. В качестве альтернативы используйте ткань без ворса.
3. Осмотрите на предмет повреждений, таких как трещины или сколы. Если повреждение очевидно, не используйте зарядное устройство и обратитесь в Clarius Mobile Health.

Классификация Сполдинга

Уровень очистки и дезинфекции, необходимый для вашего Clarius Scanner HD3, основан на системе классификации Сполдинга. Следование правильной классификации поможет уменьшить перекрестное загрязнение и заражение.

Каждая классификация Сполдинга требует определенного уровня очистки и дезинфекции оборудования, прежде чем его можно будет использовать на следующем экзамене. Определите классификацию Сполдинга на основе использования вашего сканера.

Класс	Используется	Метод
Некритический класс	Касается неповрежденной кожи	Очистка с последующей промежуточной дезинфекцией
Полукритический класс	Касается слизистых оболочек	Очистка с последующей дезинфекцией высокого уровня (HLD)

Безопасность

5

В этой главе содержатся инструкции по безопасному использованию продукта и содержится информация о правилах техники безопасности. Обращайте особое внимание на предупреждения и предостережения и следуйте им до, во время и после работы с устройством:

- Предупреждения указывают на информацию, жизненно важную для безопасности вас, оператора и пациента.
- Предостережения подчеркивают возможные повреждения устройства, которые могут привести к аннулированию вашей гарантии или контракта на обслуживание или потере данных пациента или системы.

О Диагностических ультразвуковых исследованиях

Взаимодействия с веществом

При использовании диагностического ультразвука звуковые волны направляются в область интереса, которая затем взаимодействует с любым веществом на своем пути. Это взаимодействие определяется характеристиками ультразвуковой волны, а также физическими свойствами вещества, через которое проходит звуковая волна. Диагностические ультразвуковые частоты варьируются от 2 МГц до 15 МГц.

Исследования

Исследования воздействия были проведены на уровнях интенсивности, намного превышающих те, которые используются в диагностической ультразвуковой практике, что выявило два известных механизма изменения биологических систем:

- Тепловой механизм: Нагрев мягких тканей и костей.
- Нетепловой механизм: Механические явления, такие как кавитация.

Эти механизмы будут обсуждаться позже.

Преимущества и риски

Ультразвук широко используется, поскольку он обеспечивает множество клинических преимуществ для пациента и обладает выдающимися показателями безопасности. За более чем три десятилетия использования не было никаких известных долгосрочных негативных побочных эффектов, связанных с этой технологией.

Все больше вопросов безопасности обсуждается, поскольку обнаруживается все больше применений, и промышленность выпускает технически сложные сканеры, которые предоставляют больше диагностической информации. Диалог между медицинским сообществом, производителями и FDA привел к разработке стандарта, который обеспечивает более высокие результаты для расширения диагностических возможностей.

Преимущества ультразвука:

- Многократное диагностическое использование
- Немедленные результаты с высококачественной информацией
- Замена, дополнение или использование с другими процедурами
- Экономическая эффективность
- Мобильность
- Принятие пациента
- Отчет по технике безопасности

Риски ультразвука:

Возможность неблагоприятных биоэффектов, вызванных нагреванием или кавитацией.

“... польза для пациентов от разумного использования диагностического ультразвука перевешивает риски, если таковые имеются.” -- AIUM

Темы безопасности

Используйте Clarius Ultrasound Scanner только в том случае, если вы прочитали и поняли всю информацию в этом разделе. Использование системы без должной осведомленности о безопасности может привести к летальному исходу или серьезным травмам.

В этом разделе содержится общая информация по технике безопасности. Информация по технике безопасности, применимая к конкретным задачам, отмечена в процедуре. Clarius Ultrasound Scanner предназначен для использования квалифицированным медицинским работником или под руководством и наблюдением лицензированного врача, имеющего право инструктировать по его использованию.

“Диагностический ультразвук признан безопасным, эффективным и очень гибким методом визуализации, способным быстро и экономически эффективно предоставлять клинически значимую информацию о большинстве частей тела.” -- ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения)

Безопасность устройства

Clarius отвечает за безопасность сканеров. Вы несете ответственность за безопасность вашего смарт-устройства. Всегда следуйте инструкциям по технике безопасности, прилагаемым к вашему смарт-устройству, до, во время и после использования.

О любом серьезном инциденте, который произошел с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Предупреждения об устройстве



Следующие действия могут привести к летальному исходу или другим серьезным травмам:

- Использование системы без надлежащей подготовки по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее.
- Попытка удалить, изменить, переопределить или нарушить какие-либо положения о безопасности в системе.
- Использование системы с любым устройством, которое Clarius не признает совместимым с системой, или использование устройства в непреднамеренных целях.



- Если система и сканер, по-видимому, неисправны, немедленно прекратите использование. Перейти к clarius.com/contact и свяжитесь с Clarius.
- Чтобы избежать опасности для вас и пациента, если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована.
- Чтобы избежать ущерба эффективности системы и безопасности пациента, себя и других, не используйте систему с пациентами, если у вас нет адекватного понимания ее возможностей и функций.
- Настройте свое интеллектуальное устройство в соответствии с политиками безопасности вашего учреждения. Например, уведомления и оповещения от сторонних приложений могут помешать проведению исследования.



- Выбор неправильного или опасного режима визуализации может привести к чрезмерной акустической энергии для пациента во время исследования.
- Тепло рассеивается через радиатор и металлическую часть корпуса сканера. Не прикасайтесь к этим компонентам и не прикладывайте их к пациенту дольше одной минуты. Держите сканер с помощью черной резиновой ручки.

Совместимость устройства

Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Сканеры поставляются с Clarius Charger HD3 и блоком питания для зарядного устройства. Компоненты и аксессуары моделей HD3 несовместимы с моделями, отличными от HD3, и не являются взаимозаменяемыми. Не используйте вашу систему в сочетании с другими продуктами или компонентами, не произведенными Clarius, за исключением случаев, когда Clarius прямо признает эти другие продукты или компоненты совместимыми.

Изменения и дополнения в систему могут быть внесены только Clarius или третьими лицами, прямо уполномоченными Clarius на это. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем применимым законам и нормативным актам, имеющим силу закона в соответствующих юрисдикциях, а также передовым инженерным практикам. Системные изменения и дополнения, внесенные без соответствующей подготовки или с использованием неутвержденных запасных компонентов, могут привести к повреждению системы и травмам персонала.

Безопасность аккумулятора



- Если сканер не заряжается полностью, обратитесь в Clarius за вариантами замены аккумулятора.
- Держите сканер подальше от источников тепла. Например, не заряжайте сканер вблизи огня или обогревателя.
- Не бросайте сканер в огонь.
- Не открывайте, не раздавливайте и не прокалывайте сканер.
- Если сканер протекает или издает неприятный запах, обратитесь в Clarius Technical Support.
- Если сканер издает запах или нагревается, деформируется или обесцвечивается или каким-либо образом выглядит ненормально во время использования, зарядки или хранения, немедленно прекратите его использование. Если у вас есть какие-либо вопросы о сканере, перейдите по ссылке clarius.com/contact и свяжитесь с Clarius.
- Если сканер не будет использоваться более месяца, поддерживайте уровень заряда от 40% до 50%, чтобы продлить срок его службы, и храните его при температуре от -20°C (-4°F) до 20°C (68°F).



Следующие действия могут привести к повреждению аккумулятора:

- Возврат сканера без инструкций от Clarius Technical Support.
- Использование сканера при температуре ниже 0°C (32°F) или выше 40°C (104°F).
- Зарядка сканера с использованием оборудования, не относящегося к Clarius. Всегда заряжайте сканер с помощью зарядного устройства, предоставленного компанией Clarius.

Безопасность Очистки

Важно очищать и обслуживать ультразвуковую систему и периферийные устройства. Тщательная очистка особенно важна для частей периферийного оборудования, поскольку они содержат электромеханические компоненты. При постоянном и чрезмерном воздействии солнечного света и влажности производительность и надежность сканера снизятся.

Вы несете ответственность за очистку и дезинфекцию сканера в соответствии с инструкциями по очистке и дезинфекции, приведенными в данном руководстве. Инструкции по очистке и дезинфекции Clarius Scanner HD3, см. в разделе Очистка на стр. 36.

Чистящие и дезинфицирующие средства



- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные Clarius. Избегайте ацетона, метилэтилкетона (МЭК), растворителя для краски или других сильных растворителей и абразивных чистящих средств.
- При чистке и дезинфекции оборудования всегда надевайте защитные очки и перчатки.
- Дезинфицирующие средства рекомендуются исходя из их химической совместимости (а не биологической эффективности) с материалами изделия. Для получения информации о биологической эффективности дезинфицирующего средства ознакомьтесь с руководящими принципами и рекомендациями производителя дезинфицирующего средства, Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами США и Центров США по контролю заболеваний.
- Если используется предварительно смешанный раствор, проверьте срок годности.
- Уровень дезинфекции, необходимый для сканера, определяется типом ткани, с которой он контактирует. Убедитесь, что дезинфицирующее средство подходит для сканера и его применения. Кроме того, ознакомьтесь с инструкциями на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендациями Ассоциации специалистов по инфекционному контролю, Управления по контролю за продуктами и лекарствами США и Центров США по контролю заболеваний.
- Очищайте сканер после каждого использования. Это важный шаг перед дезинфекцией.
- При дезинфекции сканера убедитесь, что сила раствора и продолжительность контакта соответствуют требованиям дезинфекции.
- Выбор не рекомендованного средства, использование раствора неправильной прочности или погружение сканера глубже или дольше, чем рекомендуется, может привести к повреждению сканера и аннулированию гарантии.
- При использовании чистящих и дезинфицирующих средств следуйте рекомендациям и инструкциям производителя.

Воздействие остаточного дезинфицирующего средства сведено к минимуму

Если вы используете дезинфицирующее средство на основе ОРА, остатки раствора могут остаться на ваших сканерах, если вы не будете внимательно следовать инструкциям производителя.

Чтобы свести к минимуму последствия остаточного ОРА или любого другого дезинфицирующего средства, Clarius рекомендует следующее:

- Очень внимательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
- Ограничьте время замачивания сканеров в дезинфицирующем растворе минимальным временем, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.

Факторы, влияющие на эффективность дезинфицирующего средства

На эффективность дезинфицирующего раствора влияют следующие факторы:

- Количество и расположение микроорганизмов
- Врожденная резистентность микроорганизмов
- Концентрация и эффективность дезинфицирующих средств
- Физические и химические факторы
- Органические и неорганические вещества
- Продолжительность воздействия
- Биопленка

Уход за сканером

Ворсинки, пыль и свет (включая солнечный свет) не влияют на базовую безопасность и основные характеристики сканера.



- Избегайте касания сканеров острыми предметами, такими как ножницы, скальпели или ножи для прижигания.
- Избегайте ударов сканера о твердые поверхности.
- Избегайте использования щеток хирурга при чистке сканеров. Даже мягкие щетки могут повредить сканеры.
- Перед хранением сканеров убедитесь, что они полностью сухие. Если необходимо высушить объектив сканера или акустическое окно, приложите к этому участку мягкую ткань и промокните, а не вытирайте.
- Используйте только жидкие растворы для дезинфекции сканеров.
- Регулярно проверяйте объектив акустического окна сканера на предмет ухудшения качества, как описано в разделе Очистка а стр. 36, чтобы предотвратить ухудшение качества изображения и ссадины на коже пациента.



Следующие действия могут привести к повреждению вашего сканера:

- Очистка или дезинфекция сканера с использованием методов, не одобренных от Clarius.
- Использование бумаги или абразивных материалов. Они повреждают мягкую линзу акустического окна сканера. Если объектив поврежден до такой степени, что видны элементы сканера, прекратите использование сканера. Перейти к clarius.com/contact и немедленно свяжитесь с Clarius. Открытые элементы сканера могут привести к ожогам или поражению пациента электрическим током.
- Замачивание сканера в течение длительного времени. Используйте время и глубину замачивания, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.

Клиническая безопасность

Безопасность шприца

Режим улучшения иглы



- Если игла не видна, не выполняйте процедуру введения иглы.
- Проверьте расположение кончика иглы на изображении. Clarius Scanner HD3 не может визуализировать иглу, которая находится вне плоскости.
- Тонкие иглы могут изгибаться при попадании в ткань. Проверьте положение иглы, определив эхо-сигналы от иглы.
- Убедитесь, что вы не используете ложное изображение иглы для определения местоположения иглы. Ложные изображения иглы, вызванные реверберацией или другими артефактами ткани, могут ввести вас в заблуждение.

Режим Иглы X



- Режим Иглы X разработан для обнаружения тонких движений тканей при введении иглы в человеческое тело. Он не предназначен для прямой визуализации иглы.
- Положение игл вне плоскости изображения может быть определено на основе информации о движении, когда кончик или стержень иглы входит в плоскость изображения из-за давления иглы на ткань.
- Пользователи не должны полагаться исключительно на Режим Иглы X для определения положения иглы. Всегда используйте дополнительные методы проверки, чтобы подтвердить местоположение иглы для обеспечения безопасности и точности.

Безопасность дефибриллятора

Если вы используете Clarius Ultrasound Scanner и требуется дефибрилляция, используйте дефибрилляторы, которые не имеют заземленных цепей пациента. Чтобы определить,

заземлена ли цепь пациента с дефибриллятором, обратитесь к руководству по обслуживанию дефибриллятора или проконсультируйтесь с инженером-биомедицином.

Перед дефибрилляцией удалите любую часть системы, которая соприкасается с пациентом.

Биологическая безопасность



- Не используйте систему, которая показывает неустойчивые или несогласованные обновления изображений. Это указывает на аппаратный сбой, который необходимо устранить перед продолжением использования.
- Проводите ультразвуковые процедуры осмотрительно. Используйте принцип ALARA (как можно ниже, насколько это разумно достижимо). Для получения информации об ALARA см. ALARA на стр. 50.
- Очистите и продезинфицируйте Clarius Ultrasound Scanner сразу после использования. Не используйте Clarius Ultrasound Scanners на животных. Доступны ветеринарные модели Clarius UltrasoundScanners.

Латекс

Clarius Scanners не содержат латекса из натурального каучука.

Оболочки и направляющие для биопсии, которые вы выбираете для использования с Clarius Ultrasound Scanner, могут содержать латекс. Ознакомьтесь с информацией производителя по технике безопасности.

Ниже приведены рекомендации FDA по информированию о латексе:

- При сборе общих историй болезни пациентов включайте вопросы о чувствительности к латексу. Для хирургических и радиологических пациентов, пациентов с расщелиной позвоночника и медицинских работников эта рекомендация особенно важна. Могут быть полезны вопросы о зуде, сыпи или одышке после ношения латексных перчаток или надувания игрушечного воздушного шара. Для пациентов с положительными историями болезни отметьте их карты.
- Если подозревается чувствительность к латексу, рассмотрите возможность ношения нелатексной перчатки поверх латексной перчатки, если пациент чувствителен. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны, можно использовать латексную среднюю перчатку. (Латексные перчатки с надписью "Гипоаллергенные" не всегда могут предотвратить побочные реакции.)
- Каждый раз, когда латекс соприкасается со слизистыми оболочками, будьте внимательны, могут быть аллергические реакции.
- Если аллергическая реакция действительно возникает и есть подозрение на латекс, сообщите пациенту о возможной чувствительности к латексу и рассмотрите возможность иммунологического обследования.
- Посоветуйте пациенту сообщить медицинским работникам и персоналу скорой помощи о любой известной чувствительности к латексу перед проведением медицинских процедур. Подумайте о том, чтобы рекомендовать пациентам с

сильной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

Биоэффекты

Термические

Термические биоэффекты относятся к теплу, выделяемому при поглощении ультразвуковой энергии. Количество выделяемого тепла зависит от интенсивности ультразвука, времени воздействия и характеристик поглощения ткани.

Ткань поглощает энергию ультразвука в различной степени в зависимости от характеристик поглощения ткани. Характеристики поглощения количественно определяются коэффициентом поглощения:

- Жидкости: Их коэффициент поглощения почти равен нулю. Жидкости, такие как амниотическая жидкость, кровь и моча, поглощают очень мало ультразвуковой энергии. Это означает, что ультразвук проходит через жидкость с очень небольшим уменьшением. И в жидкости наблюдается небольшое повышение температуры.
- Кость: Ее коэффициент поглощения очень высок. Плотная кость очень быстро поглощает энергию и вызывает быстрое повышение температуры. Взрослая кость поглощает почти всю падающую на нее акустическую энергию. Коэффициенты поглощения костной ткани плода сильно варьируются в зависимости от степени окостенения.
- Мягкие ткани: Плотность мягких тканей различается в зависимости от органа, но плотность внутри органа не сильно различается. Мы называем это мягкой тканью, чтобы отличить ее от твердой ткани, такой как кость. Кроме того, плотность ткани внутри конкретного органа не всегда одинакова. Но для наших целей мы предполагаем, что затухание равномерно по всему органу. Мы называем это однородной моделью мягких тканей.

Ослабление вызвано:

- Поглощение: Энергия, преобразуемая в тепло.
- Рассеяние: Перенаправление ультразвука.

Механические (Не термические)

Механические биоэффекты - это пороговые явления, такие как кавитация, которые возникают, когда выходная мощность превышает определенный уровень. Этот порог зависит от типа ткани.

Кавитация - это взаимодействие ультразвука с пузырьками газа, вызывающее быстрые и потенциально большие изменения размера пузырьков. Эти пузырьки возникают внутри материалов в местах, называемых местами зарождения, точная природа и источник которых не совсем понятны в сложной среде, такой как ткань или кровь. Изменение размера пузырька может увеличить температуру и давление внутри пузырька, вызывая механическую нагрузку на окружающие ткани, ускоряя образование микроструи жидкости

и генерируя свободные радикалы. Газосодержащие структуры, такие как легкие, наиболее восприимчивы к воздействию акустической кавитации; однако такие высокочастотные ультразвуки не обеспечивают достаточного времени для значительного роста пузырьков; поэтому кавитация маловероятна при этих обстоятельствах. Факторы, вызывающие кавитацию, включают давление (сжатие, разрежение), частоту, сфокусированный/расфокусированный луч, импульсные/непрерывные волны, степень стоячих волн, границы, а также природу и состояние материала.

Научные данные свидетельствуют о том, что начало переходной кавитации является пороговым явлением. Существует комбинация значений давления разрежения, частоты ультразвука и ядер кавитации, которые необходимы для возникновения инерционной кавитации. Если инерционная кавитация является пороговым явлением, то воздействие уровней давления ниже порогового никогда не вызовет таких явлений, независимо от продолжительности воздействия.

Существует две категории кавитации:

- **Неинерционная:** Неинерционная кавитация связана с вибрирующими газовыми телами. При стабильной кавитации газовое тело непрерывно колеблется или пульсирует вокруг своего равновесного размера. По мере установления колебаний жидкоподобная среда вокруг газового тела начинает течь или течь; мы называем это микропотоком. Было показано, что микропотоки вызывают стресс, достаточный для разрушения клеточных мембран.
- **Инерционная:** Во время инерционной (переходной) кавитации ранее существовавшие пузырьки или кавитационные ядра расширяются из-за давления разрежения ультразвукового поля, а затем разрушаются в результате сильной имплозии. Весь процесс происходит за промежуток времени порядка микросекунд. Взрыв может привести к огромному локальному повышению температуры, которое может достигать тысяч градусов Цельсия, и давлению, равному сотням атмосфер, и все это в объеме менее $1 \mu\text{m}^3$. Взрыв может повредить клетки и ткани, что в конечном итоге приведет к гибели клеток. Кроме того, взрыв пузырьков может привести к образованию высокореактивных химических соединений. Все эти эффекты, микропотоки, взрыв и образование химически активных веществ, происходят в очень небольшом пространстве вокруг пузырька, затрагивая лишь несколько клеток.

Воздействие на легкое может вызвать небольшие локализованные кровоизлияния при некоторых условиях у лабораторных животных. Эти повреждения проходят естественным путем и не имеют длительных последствий у нормальных людей, но их возможное значение у людей с ослабленным иммунитетом не изучалось.

ALARA Принцип

Руководящий принцип использования диагностического ультразвука определяется принципом ALARA (как можно ниже, насколько это разумно достижимо). Порог для диагностических биоэффектов ультразвука не определен, и определение “разумного” оставлено на усмотрение и понимание квалифицированного персонала. Невозможно сформулировать такой набор правил, который был бы достаточно полным, чтобы диктовать правильную реакцию на все обстоятельства. Сохраняя воздействие ультразвука настолько

низким, насколько это разумно достижимо при получении диагностических изображений, вы можете свести к минимуму биоэффекты ультразвука.

Индексы выходного дисплея предназначены для предоставления более качественной информации, чтобы помочь сонографистам, использующим ультразвуковую технологию, применять принцип ALARA. Некоторые переменные, влияющие на способ отображения выходных индексов, могут быть использованы для реализации принципа ALARA:

- значения индексов
- размер тела
- расположение кости относительно фокусной точки
- ослабление в организме
- время воздействия ультразвука (особенно полезная переменная, поскольку она контролируется вами)

Применение ALARA

Выбранный вами режим отображения системы зависит от необходимой информации. Понимание характера используемого режима визуализации, частоты сканирования, значений настройки системы, методов сканирования, времени экспозиции, возможностей системы и сканера, а также опыта оператора позволяет сонографу применять принцип ALARA с обоснованным суждением и соответствовать определению принципа ALARA.

Величина акустического сигнала зависит от оператора системы. Это решение должно основываться на следующих факторах: тип пациента, тип обследования, история болезни пациента, простота или сложность получения диагностически полезной информации и потенциальный локальный нагрев пациента из-за температуры поверхности сканера. Цель состоит в том, чтобы ограничить воздействие на пациента самого низкого показателя индекса в течение кратчайшего промежутка времени, добиваясь приемлемых результатов диагностики.

Высокое значение индекса не обязательно указывает на возникновение биоэффекта, однако к нему следует относиться серьезно. Вы несете ответственность за то, чтобы приложить все усилия для уменьшения возможных последствий высокого значения индекса путем ограничения времени экспозиции.

Системные элементы управления (прямое, косвенное и приемное) могут использоваться для настройки качества изображения и ограничения интенсивности звука и связаны с методами, которые оператор может использовать для реализации ALARA.

Использование системных элементов управления для реализации ALARA

Прямое управление

Система не имеет прямого управления выводом; поэтому сонограф должен контролировать время экспозиции и технику сканирования для реализации принципа ALARA. Чтобы гарантировать, что акустические и тепловые пределы не превышаются для

всех режимов визуализации, Clarius Ultrasound Scanner предназначен для автоматической регулировки выходного сигнала.

Система не превышает среднюю пространственную пиковую временную интенсивность (ISPTA) 720 МВт/см² для всех режимов визуализации. Система соответствует Output Display Standard (IEC 60601-2-37) и соответствует пределам акустической мощности Track 3.

Косвенное управление

Элементы управления, влияющие на режим отображения, замораживание и глубину, косвенно влияют на результат. Режим визуализации определяет природу ультразвукового луча. Поскольку замораживание останавливает весь вывод ультразвука, но сохраняет последнее изображение, отображаемое на экране, вы можете использовать его для ограничения времени экспозиции при изучении изображения и сохранении положения сканера во время сканирования. Некоторые элементы управления, такие как глубина, показывают приблизительное соответствие с выводом и могут использоваться в качестве общего средства для косвенного уменьшения MI или TI.

Элементы управления, косвенно влияющие на интенсивность:

- Частота повторения импульсов: Чем выше PRF, тем больше выходных импульсов в секунду, увеличивая среднюю по времени интенсивность.
- Глубина фокуса: Установка фокуса сканера на нужную глубину улучшает разрешение этой структуры без необходимости увеличивать интенсивность, чтобы лучше ее видеть.
- Длительность импульса: Как правило, чем длиннее импульс, тем больше среднее значение интенсивности по времени, что одновременно повышает температуру в ткани и немного увеличивает вероятность кавитации.
- Время выдержки: режимы сканирования, такие как отображение в режиме В, распределяют энергию по большому объему. В режимах сканирования (оборудование удерживает луч неподвижным) самая высокая температура часто наблюдается на поверхности, где ультразвук проникает в тело.

Управление приемником

Элементы управления приемником не оказывают никакого выходного эффекта. Следующие элементы управления приемником влияют только на изображения:

- Контроль усиления или времени усиления (TGC)
- Динамический диапазон
- Последующая обработка

Ответственность Пользователя

Различные режимы работы и уровни производительности означают, что пользователи должны брать на себя большую ответственность. Этим моментом очень часто пренебрегают: многие предполагают, что если инструмент “одобрен FDA”, то риска биоэффектов нет. Это понятие неточно, поскольку изменение режима работы или

манипулирование элементами управления может привести к серьезным изменениям в производительности и, следовательно, в экспозиции. Другими словами, происходит перенос ответственности за безопасность пациентов с производителя на пользователя.

Для получения хорошей диагностической информации необходима высокая амплитуда обратного сигнала. Это может быть достигнуто либо за счет более высокой выходной мощности, аналогичной громкому разговору, либо за счет более высокого усиления приемника, аналогичного слуховому аппарату с регулятором громкости. Вы должны получить наилучшую диагностическую информацию при минимальном воздействии на пациента. Порог, при котором энергия ультразвука вызывает биоэффекты для каждого отдельного пациента, неизвестен, поэтому вы должны получать максимальную информацию при минимально возможном выходном уровне, регулируя выходную интенсивность оборудования.

В качестве общего руководства:

1. Выберите правильную частоту сканирования и область применения.
2. Начните с низкого выходного уровня.
3. Оптимизируйте изображение с помощью фокусировки, усиления приемника и других элементов управления изображением.
4. Если изображение по-прежнему не является диагностически полезным, увеличьте выход.

Дополнительные соображения:

- Сведите к минимуму время сканирования, выполняя только те, которые требуются с медицинской точки зрения.
- Используйте диагностические ультразвуковые исследования эффективно, как и все другие медицинские инструменты.
- Ухудшение качества исследования из-за спешки может привести к плохому результату, что может потребовать дополнительных исследований, что затем увеличивает время экспозиции.
- Выберите соответствующий диапазон TI и MI для поставленной задачи.
- Обратите внимание, что на выходной сигнал влияют частота, фокус, длительность импульса и время выдержки.

Выходной дисплей

Выходной дисплей обеспечивает индикацию потенциальных биоэффектов, которые могут быть вызваны излучаемой энергией ультразвука. Обладая этой информацией, пользователи могут лучше контролировать диагностическое ультразвуковое оборудование и обследование, чтобы гарантировать получение необходимой диагностической информации с минимальным риском для пациента..

Стандарты дисплея

Дисплей выходных данных системы состоит из следующих индексов воздействия для индикации потенциальных тепловых и механических воздействий:

- TI: Это значение непрерывно отображается в диапазоне от 0,0 до максимальной выходной мощности, в зависимости от сканера и приложения, с шагом 0,1 и состоит из следующих индексов:
 - тепловой индекс для мягких тканей (TIS)
 - тепловой индекс для кости (TIB)
 - тепловой индекс для черепной кости (TIC)

Сведите индексы отображения выходных данных к минимуму. Выберите TI на основе:

- Приблизительный индекс для применения: TIS используется для визуализации мягких тканей, TIB - для фокусировки на кости или вблизи кости, а TIC - для визуализации через кость вблизи поверхности (например, при осмотре черепа).
- Смягчающие факторы, которые могут создать искусственно высокие или низкие показатели TI: расположение жидкости или кости или кровотока. Например, существует ли сильно ослабляющий тканевой путь, так что фактический потенциал для локального зонного нагрева меньше, чем показывает TI?
- Режимы сканирования по сравнению с режимами работы без сканирования, влияющими на TI: Для режимов сканирования (таких как В-режим) нагрев, как правило, происходит вблизи поверхности. Для несканированных режимов (таких как М-режим или режимы доплеровского типа) потенциал нагрева, как правило, глубже в фокальной зоне.
- MI: Это значение непрерывно отображается в диапазоне от 0,0 до 1,9 с шагом 0,1.

TI Дисплей

TI указывает на любые условия, которые могут привести к повышению температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости. TI информирует вас о потенциальном повышении температуры тканей тела, оценивая повышение температуры в тех тканях тела, которые обладают определенными свойствами. Фактическое повышение температуры зависит от таких факторов, как тип ткани, сосудистость и режим работы. Используйте TI в качестве руководства для реализации принципа ALARA.

Вы можете выбрать отображение одного из следующих типов индексов TI:

- TIS: Указывает на возможность нагрева в мягких однородных тканях.
- TIB: Указывает на возможность нагрева в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость. Например, во втором или третьем триместре беременности или рядом с костью плода.
- TIC: Указывает на возможность нагрева кости на поверхности или вблизи нее. Например, черепная кость.

MI Дисплей

Чем выше значение MI, тем больше вероятность возникновения механических биоэффектов. Потенциал механических биоэффектов зависит от пикового давления разрежения и частоты ультразвука. MI учитывает эти два фактора. Не существует определенного значения MI, которое указывало бы на возникновение механического воздействия. Используйте MI в качестве руководства для реализации принципа ALARA.

При интерпретации ИМ помните, что он предназначен для оценки потенциала механических биоэффектов. Чем выше значение индекса, тем больше потенциал. Однако ни MI = 1, ни какой-либо другой уровень не указывает на то, что биоэффект действительно имеет место. Мы не должны быть встревожены этим чтением, но мы должны использовать его для реализации принципа ALARA.

Точность отображения

MI и TI имеют точность 0,1 единицы в системе.

Оценки точности отображения MI и TI приведены в таблицах акустических выходных данных. При оценке точности отображаемых значений учитываются следующие факторы:

- Вариации оборудования
Различия между сканерами и системами являются результатом эффективности пьезоэлектрических кристаллов, различий в импедансе, связанных с процессом, и изменений параметров фокусировки чувствительных линз.
- Точность алгоритма
Различия в управлении системным импульсным напряжением и эффективности также способствуют изменчивости. В алгоритмах, используемых для оценки значений акустической мощности в диапазоне возможных условий работы системы и напряжений генератора, присущи неопределенности.
- Изменчивость измерений
Неточности в лабораторных измерениях могут быть вызваны калибровкой и производительностью гидрофона, допусками на позиционирование, выравнивание и оцифровку, а также различиями между операторами испытаний.

Элементы управления, влияющие на Индексы Отображения

Используйте системные элементы управления для изменения значений TI и MI.

Регулирование мощности

На дисплее отображаются два выходных значения в реальном времени: TI и MI. Они меняются по мере того, как система реагирует на регулировку мощности. Значения TI и / или MI будут отображаться всякий раз, когда значения индекса превышают 0,4 (безразмерные).

Управление В-Режима

- Фокус:

Когда глубина фокусировки близка к естественной фокусировке сканера, MI может быть выше.

Другие управляющие эффекты

- Глубина В-режима:

Увеличение двумерной глубины автоматически уменьшит частоту кадров в режиме В, тем самым уменьшая TI. Система также может автоматически выбирать более глубокую двумерную фокусную глубину. Изменение фокусной глубины может привести к изменению MI. Отображаемый MI соответствует зоне с наибольшим значением MI.

- Приложение:

Акустический выход по умолчанию устанавливается при выборе приложения. Заводские настройки по умолчанию зависят от сканера, приложения и режима. Значения по умолчанию были выбраны ниже пределов FDA для использования по назначению.

- Управление режимом отображения:

При выборе нового режима отображения как TI, так и MI могут измениться на настройки по умолчанию. Каждый режим имеет соответствующую частоту повторения импульсов и точку максимальной интенсивности. В комбинированных или одновременных режимах TI представляет собой сумму вклада включенных режимов, а отображаемый MI является наибольшим из значений MI, связанных с каждым включенным режимом и фокальной зоной. Система вернется в ранее выбранное состояние, если режим будет выключен, а затем выбран повторно.

- Сканер:

Каждый тип сканера имеет уникальные характеристики для области контакта, формы луча и центральной частоты. Выбор сканера инициализирует его настройки по умолчанию, которые зависят от сканера, приложения и выбранного режима. Эти значения по умолчанию установлены ниже пределов FDA для использования по назначению.

Пример сокращения объема производства:

Представьте, что мы готовимся к сканированию печени. Первое, что нам нужно сделать, это выбрать соответствующую частоту сканирования. Далее мы настраиваем настройку выходной интенсивности (или мощности) передачи. Мы проверяем, чтобы убедиться, что он установлен на минимально возможном уровне для получения изображения. Мы настраиваем фокус на интересующую область, а затем увеличиваем коэффициент усиления приемника, чтобы получить равномерное изображение ткани. Если мы сможем получить хорошее изображение, увеличив коэффициент усиления, мы сможем снизить выходную мощность и продолжать увеличивать коэффициент усиления. Только после внесения этих корректировок и если уровни проникновения в ткани или амплитуды эха недостаточны, мы должны увеличить выход до следующего более высокого уровня.

Акустика

Сканер является наиболее важным фактором качества изображения. Оптимальное изображение не может быть получено без правильного сканера. Система оптимизирована для использования в зависимости от выбранного вами сканера.

Система ограничивает температуру контакта с пациентом до 43 ° C (109 ° F), а значения акустической мощности соответствуют соответствующим ограничениям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США. Схема защиты питания защищает от перегрузки по току. Если схема защиты монитора питания обнаруживает состояние перегрузки по току, то напряжение питания сканера немедленно отключается, предотвращая перегрев поверхности сканера и ограничивая выход звука. Проверка схемы защиты питания выполняется при нормальной работе системы.

Повышение температуры менее чем на 1,5 ° C (2,7°F) считается безвредным для тканей человека (включая эмбрион или плод). Температуры, превышающие эту, могут нанести вред, в зависимости от продолжительности поддержания. Повышение температуры на 4°C (7,2°F), поддерживаемое в течение пяти или более минут, считается потенциально опасным для плода или эмбриона.

Акустический артефакт

Акустический артефакт - это информация, присутствующая или отсутствующая в изображении, которая неправильно указывает на отображаемую структуру или поток. Примеры акустических артефактов, препятствующих правильной интерпретации:

- Добавлены объекты, отображаемые в виде пятен, толщины сечения, реверберации, зеркального отражения, хвоста кометы или кольца вниз.
- Отсутствующие объекты из-за плохого разрешения.
- Неправильная яркость объекта из-за затенения или усиления.
- Неправильное местоположение объекта из-за преломления, многолучевых отражений, боковых лепестков, лепестков решетки, ошибки скорости или неоднозначности диапазона.
- Неправильный размер объекта из-за плохого разрешения, преломления или ошибки скорости.
- Неправильная форма объекта из-за плохого разрешения, преломления или ошибки скорости.

Акустический Выход и Измерение

Акустическая мощность для этой системы была измерена и рассчитана в соответствии со "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004), и документ FDA от сентября 2008 года "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners."

In Situ, Derated, и Water Интенсивность использования

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода поглощает очень мало акустической энергии, эти измерения воды представляют собой наихудшее значение. Биологическая ткань действительно поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в любой точке зависит от количества и типа ткани, а также частоты ультразвука, который проходит через ткань. Значение интенсивности в ткани in situ было оценено с использованием следующей формулы:

$$\text{In situ} = \text{Water} [e^{-(0,23alf)}]$$
 где:

Переменная	Ценность
In Situ	Интенсивность использования In situ
Water	Интенсивность использования воды
e	2,7183
a	Коэффициент затухания
Ткань	a (дБ/см-МГц)
Амниотическая жидкость	0,006
Мозг	0,53
Сердце	0,66
Почка	0,79
Печень	0,43
Мышца	0,55
l	Линия кожи до глубины измерения (см)
f	Центральная частота комбинации сканер/система/режим (MHz)

Поскольку ультразвуковой путь во время исследования, вероятно, проходит через ткани различной длины и типов, трудно оценить истинную интенсивность in situ. Коэффициент ослабления, равный 0,3, используется для общих целей отчетности. Следовательно, значение in situ, которое обычно видим, использует формулу:

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

Поскольку это значение не является истинной интенсивностью in situ, используется термин “пониженная”.

Математическое уменьшение измерений на водной основе с использованием коэффициента 0,3 дБ/см МГц может привести к более низким значениям акустического воздействия, чем было бы измерено в однородной ткани 0,3 дБ/см МГц. Это верно, потому что нелинейно распространяющиеся сигналы акустической энергии испытывают больше искажений, насыщения и поглощения в воде, чем в ткани, где затухание, присутствующее по всему пути прохождения ткани, ослабит нарастание нелинейных эффектов.

Максимальное пониженное и максимальное значения расхода воды не всегда имеют место при одних и тех же условиях эксплуатации. Следовательно, указанные максимальные значения воды и пониженные значения могут не быть связаны формулой *in situ* (derated). Например: Многозонный матричный сканер, который имеет максимальную интенсивность воды в своей самой глубокой зоне, может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из своих самых мелких фокальных зон.

Выводы относительно моделей тканей и обзора оборудования

Модели тканей необходимы для оценки уровней ослабления и акустического воздействия на месте по результатам измерений акустической мощности, выполненных в воде. В настоящее время доступные модели могут быть ограничены в своей точности из-за различных путей прохождения тканей во время диагностического ультразвукового воздействия и неопределенности в акустических свойствах мягких тканей. Ни одна модель ткани не подходит для прогнозирования воздействия во всех ситуациях на основе измерений, проведенных в воде, и для оценки воздействия для конкретных применений необходимо постоянное совершенствование и проверка этих моделей.

При оценке уровней воздействия обычно используется модель однородной ткани с коэффициентом ослабления 0,3 дБ/см МГц на всем протяжении пути луча. Модель консервативна в том смысле, что она переоценивает акустическое воздействие *in situ*, когда путь между сканером и интересующим участком полностью состоит из мягких тканей, поскольку коэффициент ослабления мягких тканей обычно превышает 0,3 дБ/см МГц. Когда путь содержит значительное количество жидкости, как во многих беременностях первого и второго триместров, сканируемых трансабдоминально, эта модель может недооценивать акустическое воздействие *in situ*. Величина недооценки зависит от каждой конкретной ситуации. Например, когда длина пути луча превышает 3 см, а среда распространения преимущественно жидкая (условия, которые могут существовать во время трансабдоминального ОВ-сканирования), более точное значение для члена снижения составляет 0,1 дБ/см МГц.

Модели тканей с фиксированным проходом, в которых толщина мягких тканей поддерживается постоянной, иногда используются для оценки акустического воздействия *in situ*, когда путь луча длиннее 3 см и состоит в основном из жидкости. Когда эта модель используется для оценки максимального воздействия на плод во время трансабдоминального сканирования, значение 1 дБ/см МГц может использоваться во всех триместрах.

Максимальные уровни акустической мощности диагностических ультразвуковых сканеров простираются в широком диапазоне значений:

- Обзор моделей оборудования 1990 года показал значения MI от 0,1 до 1 при их самых высоких настройках производительности. Известно, что для имеющегося в настоящее время оборудования имеют место максимальные значения MI, равные примерно 2. Максимальные значения MI аналогичны для В-режима реального времени, М-режима и PW-доплера.
- Вычисленные оценки верхних пределов повышения температуры во время трансабдоминального сканирования были получены в ходе обследования доплеровского оборудования 1988 и 1990 годов. Подавляющее большинство моделей давали верхние пределы менее 1°C и 4°C (1,8°F и 7,2°F) для воздействия на ткани плода первого триместра и кости плода второго триместра соответственно. Наибольшие полученные значения составили приблизительно

1,5°C (2,7°F) для ткани плода первого триместра и 7°C (12,6°F) для кости плода второго триместра. Приведенные здесь расчетные максимальные значения повышения температуры относятся к модели ткани с “фиксированным путем” и предназначены для сканеров, имеющих значения I_{spta} превышающие 500 МВт/см². Повышение температуры костей и тканей плода было рассчитано на основе процедур расчета, приведенных в разделах 4.3.2.1-4.3.2.6 в “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” (Отчет AIUM, 28 января 1993 г.).

Точность и Неопределенность Акустических Измерений

Все записи таблицы были получены при одних и тех же условиях эксплуатации, которые приводят к максимальному значению индекса в первом столбце таблиц. Точность и неопределенность измерений мощности, давления, интенсивности и центральной частоты приведены в следующих таблицах.



Точность измерения следующего, определяется путем проведения повторных измерений и определения стандартного отклонения в процентах.

ТОЧНОСТЬ АКУСТИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ

Количество	Точность (Стандартное Отклонение в Процентах)
P_r - пиковое акустическое давление разрежения, измеренное в мегапаскалях (МПа)	P_r : 5,4%
W_o - мощность ультразвука в милливаттах (МВт)	6,2%
f_c - центральная частота в мегагерцах (МГц) (определение NEMA UD-2)	<1%
PII.3 представляет уменьшенный интеграл пространственно-пиковой интенсивности импульса в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²)	PII.3: 3,2%

ACOUSTIC MEASUREMENT UNCERTAINTY

Количество	Погрешность измерения (В Процентах, Доверительное Значение 95%)
P_r - пиковое акустическое давление разрежения, измеренное в мегапаскалях (МПа)	P_r : $\pm 11,3\%$
W_o - мощность ультразвука в милливаттах (МВт)	$\pm 10\%$

Пожарная и электробезопасность

Пожарная безопасность

Всегда имейте в наличии огнетушители как для электрических, так и для неэлектрических пожаров.

В случае электрического или химического пожара используйте только огнетушители, специально маркированные для таких целей. Использование воды или других жидкостей

может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, попробуйте изолировать устройство, если это безопасно.

Использование электротехнических изделий в условиях, для которых они не предназначены, может привести к пожару или взрыву. Применяйте, соблюдайте и соблюдайте соответствующие правила пожарной безопасности для типа используемой медицинской зоны.

Электробезопасность



- Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, перед использованием осмотрите панель и корпус сканера. Прекратите использование, если корпус поврежден, или если поверхность треснута, сколота или порвана.
- Все сканеры, контактирующие с пациентом, которые специально не указаны как защищенные от дефибрилляции, должны быть сняты с пациента перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции.
- Высокочастотные электрические сигналы от ультразвука могут мешать работе кардиостимулятора. Будьте внимательны к этой маловероятной, но потенциальной опасности и прекратите использование системы, если заметите, что она мешает работе кардиостимулятора.
- Подключение приспособлений, не поставляемых или не одобренных Clarius, может привести к поражению электрическим током.
- Электрохирургические установки (ESUs) и другие сканеры намеренно вводят в пациентов радиочастотные электромагнитные поля (токи). Поскольку частоты ультразвукового изображения находятся в радиочастотном диапазоне, схемы ультразвукового сканера чувствительны к радиочастотным помехам.
- Опасность ожога может возникнуть в результате использования хирургического оборудования с дефектом соединения высокочастотного хирургического нейтрального электрода. Не используйте сканеры с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Использование приспособлений, отличных от тех, которые указаны для использования с Clarius Ultrasound Scanner, может привести к увеличению выбросов системы.

Электромагнитная безопасность

Clarius Scanner HD3 использует беспроводную технологию для связи с вашим смарт устройством. На беспроводную связь могут повлиять суровые погодные условия и радиочастотные помехи. Такие условия не приведут к ухудшению безопасности Clarius Ultrasound Scanner, но на полученном изображении могут быть обнаружены признаки нежелательного шума и/или артефактов. Технология, используемая в Clarius Ultrasound Scanner, предназначена для минимизации этих эффектов, но не может полностью устранить их.

Электромагнитная совместимость

Clarius Ultrasound Scanner был изготовлен в соответствии с существующими требованиями к электромагнитной совместимости и был протестирован и признан соответствующим стандартам электромагнитной совместимости для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичном медицинском оборудовании.

Использование этой системы в присутствии электромагнитного поля может привести к мгновенному ухудшению качества изображения. Если это происходит часто, изучите окружающую среду, окружающую систему, и определите возможные источники излучаемых выбросов. Эти выбросы могут быть вызваны другим электрическим оборудованием:

- В той же или соседней комнате.
- Передвижное или мобильное оборудование радиочастотной связи (например, сотовые телефоны и пейджеры).
- Радио, телевизор или микроволновое передающее оборудование, расположенное поблизости.

Встроенный радиоприемник сканера работает в диапазонах 2,4 ГГц и 5 ГГц и поддерживает:

- Bluetooth 4.1 а также CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, и IEEE Std 802.11n со скоростями передачи данных 20 МГц или 40 МГц SISO и 20 МГц MIMO.



Опаска:

- Использование компонентов и приспособлений, не рекомендованных Clarius, может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости системы. Используйте только приспособления и периферийные устройства, рекомендованные Clarius.
- Меры предосторожности по EMC (электромагнитной совместимости) медицинского оборудования должны соблюдаться в соответствии с информацией по EMC (электромагнитной совместимости), содержащейся в сопроводительных документах этой системы.
- В Канаде устройство для работы в диапазоне 5150–5250 МГц предназначено только для использования внутри помещений, чтобы снизить вероятность вредных помех для совмещенных мобильных спутниковых систем.

Примечание. Настройки выбора диапазона каналов ультразвукового сканера Clarius управляются Clarius Mobile Health Corp. в соответствии с местными правилами беспроводной связи. Выбранный диапазон каналов можно найти на странице «Статус» приложения. Пользователям необходимо убедиться, что использование полосы частот канала соответствует допустимой полосе частот внутри и снаружи помещений в соответствии с местными правилами беспроводной связи.

Меры предосторожности при электростатическом разряде

Электростатический разряд (ESD), или статический удар, возникает в результате передачи электрического заряда от человека или объекта с более высоким зарядом к человеку с более низким зарядом. Электростатический разряд наиболее распространен в условиях низкой влажности, часто вызываемый отоплением или кондиционированием воздуха.



Для уменьшения ESD:

- Используйте антистатический спрей для ковров и линолеума. Или используйте провод заземления между системой и столом или кроватью пациента.

Электромагнитные излучения

Убедитесь, что Clarius Ultrasound Scanner используется только в тех рабочих условиях, которые указаны в следующей таблице. Использование системы в среде, которая не соответствует этим условиям, может привести к снижению производительности системы.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИЗЛУЧЕНИЯХ

Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс В	Система подходит для использования во всех учреждениях, за исключением бытовых учреждений и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, которая питает здания, используемые в бытовых целях
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/излучение мерцания, IEC 61000-3-3	Исполняет	

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование действительно создает вредные помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, выполнив одну или несколько из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке цепи, отличной от той, к которой подключен ресивер.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению.

Устойчивость к электромагнитным помехам

Тест на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень Соответствия Требованиям
ESD EN/IEC 61000-4-2	+/-2кВ, +/-4кВ, +/-8кВ Контакт +/-2кВ, +/-4кВ, +/-8кВ, +/-15кВ Воздушный	+/-2кВ, +/-4кВ, +/-8кВ контакт +/-2кВ, +/-4кВ, +/-8кВ, +/-15кВ Воздушный
Излучаемая радиочастотная устойчивость к электромагнитному полю (1 кГц 80% АМ для ETSI 301 489-1 и модуляция -17,2 Гц для IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 В/М 2 Гц Модуляция 80% АМ при 1 кГц Модуляции	3 В/М 2 Гц Модуляция 80% АМ при 1 кГц Модуляции
Электрический быстрый переходный процесс IEC 61000-4-4	+/-0,5кВ, +/-1,0кВ, +/-2,0кВ	+/-0,5кВ, +/-1,0кВ, +/-2,0кВ
Устойчивость к перенапряжению IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим 0,5кВ, 1,0кВ	Дифференциальный режим 0,5кВ, 1,0кВ
Проведенный тест на радиочастотную электромагнитную устойчивость IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение вне диапазона ISM, 6 В среднеквадратичное значение в диапазоне ISM, 80% АМ при частоте 1 кГц	3 В среднеквадратичное значение вне диапазона ISM, 6 В среднеквадратичное значение в диапазоне ISM, 80% АМ при частоте 1 кГц
Испытание на устойчивость к магнитному полю частоты мощности IEC 61000-4-8	30А/М	30А/М
Перепады/перебои напряжения IEC 61000-4-11	0% за 0,5 цикла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% за 1 цикла @ 0° 70% за 25/30 циклов (50/60 Hz) @ 0° 0% за 250/300 циклов @ 0°	0% за 0,5 цикла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% за 1 цикла @ 0° 70% за 25/30 циклов (50/60 Hz) @ 0° 0% за 250/300 циклов @ 0°

* Для ETSI 301 489-1 и ETSI 301 489-17: Протестировано только в режиме передачи, для этого продукта не существует режима ожидания.

Электромагнитные помехи

Влияние электромагнитных помех (EMI) от другого оборудования на Clarius Ultrasound Scanner зависит от режима работы системы, настроек управления изображением, а также типа и уровня электромагнитных явлений. Электромагнитные явления могут быть прерывистыми, что затрудняет идентификацию источника.



Если вы испытываете электромагнитные помехи, соблюдайте осторожность, если продолжаете использовать систему, или подумайте о переносе вашей системы.

В следующей таблице описаны типичные помехи, наблюдаемые в системах визуализации. Невозможно описать все проявления помех, поскольку они зависят от многих параметров передающего оборудования, например, типа модуляции, используемой несущей сигнала, типа источника и передаваемого уровня. Кроме того, помехи могут ухудшить производительность системы визуализации и стать невидимыми на изображении. Если результаты диагностики вызывают подозрения, подтвердите диагноз с помощью других методов.

Режим отображения	ESD ¹	RF ²	Линия электропередачи ³
В-Режим	Изменение режима работы, системных настроек или сброс системы. Кратковременные вспышки на отображаемом или записанном изображении.	Для сканеров секторных изображений - белые радиальные полосы или вспышки в центральных линиях изображения. Для линейных сканеров изображений - белые вертикальные полосы, иногда более заметные по бокам изображения.	Белые точки, штрихи или диагональные линии вблизи центра изображения.

1. Электростатический разряд, вызванный разрядом накопленного электрического заряда на изолированных поверхностях или людях.
2. Радиочастотная энергия от радиочастотного передающего оборудования, такого как портативные телефоны, портативные радиоприемники, беспроводные устройства, коммерческие радио- и телевизионные станции и так далее.
3. Проводимые помехи на линиях электропередачи или подключенных кабелях, вызванные другим оборудованием, таким как импульсные источники питания, электрические элементы управления и природные явления, такие как молния.

Расстояние разделения

Рекомендуемое расстояние разделения

В следующей таблице показаны рекомендуемые расстояния между системами, которые следует держать подальше от любого RF (радиочастотного) передающего оборудования. Чтобы снизить риск помех, при использовании портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи соблюдайте рекомендуемое расстояние разделения (рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика). Убедитесь, что напряженность поля от стационарных RF (радиочастотных) передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот, как указано в таблице.

Напряженность поля трудно предсказать теоретически с точностью, если они исходят от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания. Чтобы оценить электромагнитную обстановку от стационарных радиочастотных передатчиков, рассмотрите возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется система, превышает соответствующий уровень радиочастотного соответствия, указанный в таблице, наблюдайте за системой, чтобы убедиться в нормальной работе. Если наблюдается ненормальная производительность, примените дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы.



На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Рекомендации по рекомендуемому разделительному расстоянию, приведенные в следующей таблице, могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Приведенная здесь таблица содержит рекомендации по проводимым и излучаемым помехам от портативного и стационарного радиочастотного передающего оборудования.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ РАЗДЕЛЕНИЯ ПО ЧАСТОТЕ ПЕРЕДАТЧИКА

Номинальная Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц	80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35 м (13,8 дюйма)	0,12 м (4,7 дюйма)	0,23 (9,1 дюйма)
0,1	1,1 м (3,6 футов)	0,38 м (15 дюйма)	0,73 м (28,7 дюйма)
1	3,5 м (11,5 футов)	1,2 м (3,9 футов)	2,3 м (7,5 футов)
10	11 м (36,1 футов)	3,8 м (12,5 футов)	7,3 м (24 фута)
100	35 м (114,8 футов)	12 м (39,4 футов)	23 м (75,5 футов)

Например, если портативный передатчик имеет максимальную излучаемую мощность 1 Вт и рабочую частоту 156 МГц, он может работать на расстоянии более 1,2 м (3,9 фута) от системы. Аналогично, интеллектуальное устройство беспроводной локальной сети Bluetooth мощностью 0,01 Вт, работающее на частоте 2,4 ГГц, должно располагаться не ближе 0,24 м (9,5 дюйма) от любой части системы.

Предотвращение Электромагнитных Помех

Ультразвуковая система предназначена для приема сигналов на радиочастотах, что делает их восприимчивыми к помехам, создаваемым источниками радиочастотной энергии. Другими примерами помех являются медицинское оборудование, продукты информационных технологий, а также вышки радиотелевизионной передачи.

Чтобы определить источник, выясните, связана ли проблема с системой или средой сканирования:

- Помехи являются прерывистыми или постоянными?
- Помехи обнаруживаются только при использовании одного сканера или нескольких сканеров?
- Есть ли у двух разных сканеров, работающих на одной и той же частоте, одна и та же проблема?
- Присутствуют ли помехи, если система перемещена в другое место на объекте?
- Можно ли ослабить канал электромагнитной связи? Например, размещение сканера или принтера вблизи кабеля ЭКГ может усилить электромагнитные помехи. Перемещение кабеля или другого медицинского оборудования подальше от места расположения сканера или принтера может привести к уменьшению электромагнитных помех.

Если вы обнаружите источник помех, перейдите к clarius.com/contact и свяжитесь с Clarius.

Ссылки



Заявление о соответствии

Продукция Clarius соответствует международным и национальным стандартам и законам. Пользователи несут ответственность за то, чтобы выбранное интеллектуальное устройство и сканер соответствовали законодательству юрисдикции, в которой используется продукт. Clarius соответствует всем нормативным стандартам, перечисленным в этой главе.

Clarius Ultrasound Scanner

Классификация устройства

Классификация:

- Устройство со сканерами (оборудование МЕ с внутренним питанием):
 - Здравоохранение Канады: Класс III
 - США FDA: Класс II
 - ЕС: Класс IIa
- Сканеры: Тип применяемых деталей, IP67
- Charger HD3: IP00
- Обычное Оборудование/Непрерывная Работа
- Нет-AP/APG

Примечание:

- Уполномоченный орган провел оценку соответствия ультразвукового сканера Clarius HD3. Устройство имеет маркировку CE, за которой следует 4-значный идентификационный номер (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 и Clarius Charger HD3 (принадлежности Clarius Ultrasound Scanner HD3) являются самосертифицированными медицинскими устройствами и не требуют надзора со стороны уполномоченного органа. Устройства имеют маркировку CE без NB xxxx.

Серийный номер устройства

Clarius присвоил уникальный серийный номер каждому сканеру для отслеживания контроля качества.

Clarius Scanner HD3 использует формат STRYYMMzXXXX. Мы будем использовать серийный номер L7HD3012112A0004 в качестве примера, чтобы объяснить, как это интерпретировать.

ST

Тип стека и модель сканера. В нашем примере тип стека - "L7". Модель сканера "HD3" не меняется.

RR

Двузначный номер редакции сборки. В нашем примере это "01".

YY

Двузначный год выпуска. В нашем примере это "21", означающее 2021 год.

MM

Двузначный месяц изготовления. В нашем примере это "12", означающее декабрь месяц.

Z

Алфавитный счетчик, от A до Z. В нашем примере это буква "A".

XXXX

Четырехзначный цифровой счетчик. В нашем примере это "0004", означающее четвертый сканер, изготовленный в этой серии.

Системные характеристики

Clarius Ultrasound Scanner соответствует следующим техническим требованиям:

- Оттенки серого: 256 в В-режиме
- Строки сканирования: до 1024 строк сканирования
- Ограничения по давлению, влажности и температуре: Эти ограничения применяются только к Clarius Scanner HD3, а не к интеллектуальному устройству. Вы несете ответственность за выбор смарт-устройства, совместимого с Clarius, которое соответствует потребностям вашей клинической среды.

Для достижения рабочей температуры 20°C (68°F), Clarius Scanner HD3 понадобится примерно 30 минут:

- Разогреть при температуре хранения -20°C (-4°F).
- Охладить при температуре хранения 50°C (122°F).

Максимальная температура поверхности сканера составляет¹:

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

Если сканер достигает максимальной температуры поверхности, он автоматически выключается.

Чтобы ограничить нагрев поверхности в случае единичной неисправности, сканеры EC7 HD3 автоматически отключаются.



Этот значок синего цвета указывает на то, что сканер работает нормально. Когда этот значок горит красным, это означает, что сканер теплый.

Для получения информации о температуре хранения см. Раздел Хранение сканеров на стр. 29.

Экологические характеристики

СКАНЕРЫ C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, PA HD3, PAL HD3, и Clarius Power Fan HD3

	Оперативные Ограничения	Переходные оперативные условия ^{1,2}	Ограничения по хранению и транспортировке
Температура	0°C (32°F) to 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) to 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)
Влажность	15% to 95% RH	15% to 95% RH	0% to 95% RH
Давление	620 hPa to 1060 hPa	n/a	n/a

1. Условия, при которых сканер может работать в течение не менее 20 минут сразу после удаления из окружающей среды при температуре 20 °C (60° F), путем сочетания режима Clarius Power Fan HD3, режима В и режима Eco (увеличивает время сканирования при сниженной частоте кадров).
2. Зарядка Clarius Scanner HD3 через Clarius Power Fan HD3 не предназначена для работы в переходных условиях или для использования в среде EMS.

¹ Максимальная температура поверхности сканера измеряется на сканирующей поверхности (линзе) сканера в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37 «Моделирование использования».

Clarius Charger HD3

	Оперативные Ограничения	Переходные оперативные условия	Ограничения по хранению и транспортировке
Температура	0°C (32°F) to 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)
Влажность	15% to 95% RH	n/a	0% to 95% RH
Давление	620 hPa to 1060 hPa	n/a	n/a

Технические характеристики сканера

Сканер	Клиническое применение	Поле зрения	Частотный диапазон
Clarius Scanner C3 HD3	фетальное, абдоминальное, интраоперационное, педиатрическое, головное (взрослые), скелетно-мышечное (обычный), урологическое, гинекологическое, кардиологическое (взрослые, дети), исследование сосуд	73°	2 – 6 МГц
Clarius Scanner C7 HD3	фетальное, абдоминальное, интраоперационное, педиатрическое, малые органы (щитовидная железа, простата, мошонка, грудь), мышечно-скелетное (обычный), урологическое, гинекологическое, кардиологическое (взрослые, дети), исследование сосуд	112°	3 – 10 МГц
Clarius Scanner EC7 HD3	фетальное, абдоминальное, малые органы, трансректальное, трансвагинальное, урологическое, гинекологическое	164°	3 – 10 МГц
Clarius Scanner L7 HD3	офтальмологическое, абдоминальное, интраоперационное, педиатрическое, малые органы (щитовидная железа, простата, мошонка, грудь), мышечно-скелетное (обычный, поверхностный), исследование сосуд, сонная артерия	38 мм	4 – 13 МГц
Clarius Scanner L15 HD3	офтальмологическое, абдоминальное, интраоперационное, педиатрическое малые органы (щитовидная железа, простата, мошонка, грудь), мышечно-скелетное (обычный, поверхностный), исследование сосуд, сонная артерия	50 мм	5 – 15 МГц
Clarius Scanner L20 HD3	офтальмологическое, интраоперационное, педиатрическое, малые органы (щитовидная железа, простата, мошонка, грудь), мышечно-скелетное (обычный, поверхностный), исследование сосуд, сонная артерия	25 мм	8 – 20 МГц
Clarius Scanner PA HD3	фетальное, абдоминальное, интраоперационное, педиатрическое, головное (новорожденные, взрослые), кардиологическое (взрослые, дети)	90°	1 – 5 МГц
Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)	офтальмологический, абдоминальный, интраоперационный, педиатрический, малый орган (щитовидная железа, простата, мошонка, молочная железа), опорно-двигательный аппарат (обычный, поверхностный), периферический сосуд, сонная артерия	29 mm	5 – 15 МГц
Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)	фетальный, абдоминальный, интраоперационный, детский, кардиальный (взрослый, детский)	90°	1 – 5 МГц

Вход: 5 VDC, 3,2 A

Батарея: 3,6 VDC, 3,5Ah

Стандарты

Химическая

REACH 02006R1907-20181017 - РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1907/2006 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 18 декабря 2006 г. о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ (REACH), учреждающий Европейское химическое агентство



Ультразвуковой сканер Clarius соответствует минимальным требованиям Директивы Европейского Союза об ограничении использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU и ее поправок.

Электробезопасность

Номер ссылки.	Год	Заглавие
IEC 61157	2013	Стандартные средства для представления акустического сигнала медицинского диагностического ультразвукового оборудования
IEC 62133	2012	Вторичные элементы и аккумуляторы, содержащие щелочной или другой неокислотный электролит - Требования безопасности к портативным герметичным вторичным элементам и к аккумуляторам, изготовленным из них, для использования в портативных приложениях
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 UN38.3	Перевозка опасных грузов.

Маркировка

ISO 60417:2014 - Графические символы для использования на оборудовании. См. Глоссарий символов в данном Руководстве пользователя.

Качество

Эффективность

Номер ссылки.	Год	Заглавие
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Публикация Стандартов NEMA UD 2-2004 (R2009) Стандарт Измерения Акустической Мощности Для Диагностического Ультразвукового Оборудования, Редакция 3. (Радиология)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Публикация стандартов NEMA UD3-2004 (R2009) Стандарт для отображения в реальном времени показателей теплового и механического акустического выхода на диагностическом ультразвуковом оборудовании
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам (IEC 60601-1:2005, MOD)

Номер ссылки.	Год	Заглавие
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Программное обеспечение медицинского устройства – Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Удобство использования (Принят IEC 60601-1- 6:2010, третье издание, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	2014	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам (Принят IEC 60601-1:2005, третье издание, 2005-12, включая поправку 1:2012, с канадскими отклонениями)
IEC 60601-1	2012	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2	2014	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная способность - Требования и испытания
IEC 60601-1-6	2013	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Удобство использования
IEC 60601-1-12	2014	Медицинское электрооборудование - Часть 1-12: Требования к Медицинскому Электрооборудованию и Медицинским электрическим системам, Предназначенным для использования в условиях оказания неотложной медицинской помощи.
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Медицинское электрооборудование - Часть 2-37: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и контрольного оборудования

Риски, спецификация продукта, анализ дизайна и проверка / валидация

Номер ссылки.	Год	Заглавие
21 CFR 11	2014	Часть 11 Электронные записи и электронные подписи
21 CFR 801	2014	Часть 801 Маркировка
21 CFR 820	2014	Часть 820 Регулирование Системы качества
21 CFR 821	2014	Часть 821 Требования к отслеживанию медицинских Устройств
21 CFR 822	2014	Часть 822 Наблюдение за рынком после продажи
21 CFR 830	2014	Часть 830 Уникальная идентификация Устройства
CMDR SOR/98-282	2021	Канадские правила по медицинскому оборудованию (CMDR): - Требования к безопасности и эффективности (Разделы 10-20) - Требования к маркировке (Разделы 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Медицинские устройства - Системы менеджмента качества - Требования для нормативных целей
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
IEC 60529	2013	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (IP Code)
IEC 62304	2006: A1:2015	Программное обеспечение медицинского устройства - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366	2014	Медицинские устройства - Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским устройствам
IEC/TR 80002-3	2014	Программное обеспечение для медицинских устройств - Часть 3: Эталонная модель процессов жизненного цикла программного обеспечения для медицинских устройств

Номер ссылки.	Год	Заглавие
IEEE 11073-20601a	2010	Медицинская информатика - Связь с персональными медицинскими устройствами. Часть 20601: Протоколы обмена, Оптимизированные для профиля приложения
ISO 10993-1	2018	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 15223-1	2021	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и предоставляемой информацией
ISO 20417	2021	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EU MDR	2017	Европейский регламент по медицинским устройствам 2017/745

Безопасность и конфиденциальность

IEC TR 80002-3:2014 - Программное обеспечение для медицинских устройств - Часть 3: Эталонная модель процессов жизненного цикла программного обеспечения для медицинских устройств.

Беспроводной

США

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

Канада

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

Европа

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Вопросы электромагнитной совместимости и радиочастотного спектра (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Вопросы электромагнитной совместимости и радиочастотного спектра (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Вопросы электромагнитной совместимости и радиочастотного спектра (ERM)

Чистящие и дезинфицирующие средства

Использование чистящих и дезинфицирующих средств

В следующей таблице перечислены чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с вашим Clarius Ultrasound Scanner и приспособлениями. Продукты, перечисленные в следующей таблице, химически совместимы и прошли испытания на эффективность.

Продукт	Квалифицированное Использование ¹	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Микро USB-кабель
Accel® PREvention™ Салфетки	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓			
McKesson OPA/28 Высокоэффективный дезинфицирующий раствор	HLD	✓			
MetriCide™ OPA Plus Высокоэффективный дезинфицирующий раствор	HLD	✓			
Sani-Cloth® AF3 Одноразовая бактерицидная салфетка	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus Одноразовая бактерицидная ткань	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Система салфеток	HLD ²	✓	✓		✓

1. CL = Очиститель, HLD = Дезинфицирующее средство высокого уровня, ILD = Дезинфицирующее средство среднего уровня, LLD = Дезинфицирующее средство низкого уровня, S = Стерилизатор
2. только для ЕС.

Вы также можете использовать продукты, специально не перечисленные в таблице совместимости, но с аналогичными активными ингредиентами, как указано в этом списке, и продаваемые для медицинского применения.

Из-за большого количества доступных чистящих и дезинфицирующих средств невозможно составить список "все включено". Если вы не уверены в пригодности конкретного продукта, перейдите к clarius.com/ свяжитесь с Clarius для получения дополнительной информации.

Детали очистителя и дезинфицирующего средства

Раствор	Происхождение ¹	Использование	Активные ингредиенты
Accel® PREvention™ Салфетки	CA	Протирать	Перекись водорода
CaviWipes	US	Протирать	Спирт, Четвертичный аммоний
CIDEX® OPA	US	Впитывать	Ортофталевый альдегид
McKesson OPA/28 Высокоэффективный дезинфицирующий раствор	US	Впитывать	Ортофталевый альдегид
MetriCide™ OPA Plus Высокоэффективный дезинфицирующий раствор	US	Впитывать	Ортофталевый альдегид
Sani-Cloth® AF3 Одноразовая бактерицидная салфетка	US	Протирать	n-алкил (68% C12, 32% C14) хлориды диметил этилбензил аммония 0,14% n-алкил (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) хлориды диметил бензил аммония 0,14%
Sani-Cloth® Plus Одноразовая бактерицидная ткань	US	Протирать	Спирт, Четвертичный аммоний
Tristel Trio Система салфеток	UK	Салфетка для предварительной очистки, Споридицидная салфетка, Салфетка для полоскания	Ферменты, Диоксид хлора

1. AU = Австралия, CA = Канада, US = США, UK = Великобритания

Глоссарий терминов

Термины для ультразвука см. в разделе Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, опубликованное AIUM.

Известные проблемы

Список известных в настоящее время проблем с Clarius Ultrasound Scanner, см. в разделе support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731.

Таблицы Точности Измерений



Clarius Ultrasound Scanner можно использовать для проведения измерений на ультразвуковых изображениях. Эти измерения затем могут быть использованы вместе с другими клиническими данными для постановки диагноза.

Никогда не ставьте диагноз, основываясь исключительно на измерениях. При количественной оценке данных учитывайте и другие факторы. Точность каждого измерения сильно зависит от качества изображения, которое, в свою очередь, сильно зависит от конструкции системы, техники сканирования оператора, знакомства с элементами управления системой и эхогенности пациента.



Вы несете ответственность за качество изображения и диагностики. Убедитесь, что данные, используемые для проверки и диагностики, достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для метода измерения.



Неточные измерения или неверная интерпретация результатов обследования могут привести к ошибочному диагнозу.

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Боковое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW- Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: доплеровская чувствительность

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	9,7	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	9,2	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 см
Боковое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 см

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: доплеровская чувствительность

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	7,7	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	8,4	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 см
Боковое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 см

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: доплеровская чувствительность

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	7,6	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	6,5	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 см
Боковое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 см

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: доплеровская чувствительность

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	7,4	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	7,3	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Боковое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: доплеровская чувствительность

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	6,2	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	5,0	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 см
Боковое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 см

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: доплеровская чувствительность

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	2,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	2,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	2,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	1,9	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	1,9	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Боковое расстояние	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 см

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-Режим

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER PA HD3: доплеровская чувствительность

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	9,4	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	9,7	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	10,2	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Linear Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: В-Режим, ЛИНЕЙНЫЙ МАССИВ

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Боковое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см

CLARIUS SCANNER PAL HD3: М-Режим, ЛИНЕЙНЫЙ МАССИВ

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: PW-Режим, ЛИНЕЙНЫЙ МАССИВ

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	176,0 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: доплеровская чувствительность, линейный массив

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	7,0	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	5,7	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	4,6	–

Clarius Scanner PAL HD3 (Phased Array)

CLARIUS SCANNER PAL HD3: В-Режим, фазированная решетка

Измерение	Толерантность	Диапазон
Осевое расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Боковое расстояние	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 см

CLARIUS SCANNER PAL HD3: М-Режим, фазированная решетка

Измерение	Толерантность	Диапазон
Расстояние	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 см
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: PW-Режим, фазированная решетка

Измерение	Толерантность	Диапазон
Скорость	$< \pm 2\%$	0 – 653,3 см/с
Время	$< \pm 2\%$	минимум = 0 мс максимум = переменная ¹
Частота сердцебиения	$< \pm 2\%$	минимум = ≤ 1 удар максимум = переменная ¹

1. Диапазон зависит от используемого устройства просмотра и объема спектра, который может поместиться на экране устройства.

CLARIUS SCANNER PAL HD3: доплеровская чувствительность, фазированная решетка

Чувствительность	Глубина (см)	Поток (мл/сек)
PW Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
CFI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PDI Доплеровская чувствительность потока на глубине	5,0	0,1
PW Доплеровская чувствительность к глубине	9,4	–
CFI Доплеровская чувствительность к глубине	9,7	–
PDI Доплеровская чувствительность к глубине	10,2	–

Таблицы акустической мощности

Clarius Scanner C3 HD3: В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,682	0,190		0,306		(a)
Значение компонента индекса				0,190	0,190	0,306	0,190	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,28					
	P	(МВт)		21,9		21,9		#
	P_{1x1}	(МВт)		11,4		11,4		
	z_s	(см)			2,70			
	z_b	(см)					2,70	
	Z_{MI}	(см)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(см)	2,70					
	f_{awf}	(МГц)	3,51	3,51		3,51		#
Дополнительная информация	p_{rg}	(Гц)	6144					
	s_{rg}	(Гц)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	9,98					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,77					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Брюшная полость; Глубина: 3,9 см; Режим: В

Clarius Scanner C3 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			1,04	0,409		0,669		(a)
Значение компонента индекса				0,409	0,409	0,669	0,409	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,94					
	P	(МВт)		47,7		47,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		24,9		24,9		
	z_s	(см)			2,70			
	z_b	(см)					2,70	
	Z_{MI}	(см)	2,70					
	$Z_{pii,a}$	(см)	2,70					
	f_{awf}	(МГц)	3,46	3,46		3,46		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	2560					
	s_{rr}	(Гц)	32,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	167					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	18,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	34,6					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,68					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 5,2 см; Режим: CD

Clarius Scanner C3 HD3: M-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,682	0,012		0,027		(a)
Значение компонента индекса				0,012	0,006	0,010	0,027	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,28					
	P	(МВт)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,711		0,711		
	z_s	(см)			2,60			
	z_b	(см)					2,67	
	Z_{MI}	(см)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(см)	2,60					
	f_{awf}	(МГц)	3,51	3,51		3,51		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	200					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,77					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Брюшная полость; Глубина: 3,9 см; Режим: M

Clarius Scanner C3 HD3: PW Импульсно-волновой доплер

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,734	0,231		0,604		(a)
Значение компонента индекса				0,231	0,096	0,268	0,604	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,17					
	P	(МВт)		19,1		19,1		#
	P_{1x1}	(МВт)		19,1		19,1		
	z_s	(см)			2,60			
	z_b	(см)					4,53	
	Z_{MI}	(см)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(см)	2,60					
	f_{awf}	(МГц)	2,54	2,54		2,54		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	1000					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,82					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиальный; Глубина: 4,5 см; Режим: PWD

Clarius Scanner C7 HD3: B-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			1,10	0,137		0,211		(a)
Значение компонента индекса				0,137	0,137	0,211	0,137	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	2,44					
	P	(МВт)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(МВт)		5,81		5,81		
	z_s	(см)			1,90			
	z_b	(см)					1,90	
	Z_{MI}	(см)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,90					
	f_{awf}	(МГц)	4,94	4,94		4,94		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4800					
	s_{rr}	(Гц)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	3,37					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Брюшная полость; Глубина: 4 см; Режим: B

Clarius Scanner C7 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			1,12	0,615		1,16		(a)
Значение компонента индекса				0,615	0,615	1,16	0,615	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	2,27					
	P	(МВт)		41,8		41,8		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		31,8		31,8		
	z_s	(см)			1,50			
	z_b	(см)					1,50	
	Z_{MI}	(см)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,50					
	f_{awf}	(МГц)	4,09	4,06		4,06		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	6300					
	s_{rr}	(Гц)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,81					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 3 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 7,8 см; Режим: CD

Clarius Scanner C7 HD3: M-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			1,10	0,008		0,038		(a)
Значение компонента индекса				0,008	0,004	0,009	0,038	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	2,44					
	P	(МВт)		0,319		0,319		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,319		0,319		
	z_s	(см)			1,90			
	z_b	(см)					1,90	
	Z_{MI}	(см)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,90					
	f_{awf}	(МГц)	4,94	4,94		4,94		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	200					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	3,37					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Брюшная полость; Глубина: 4 см; Режим: M

Clarius Scanner C7 HD3: PW Импульсно-волновой доплер

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,814	0,284		1,20		(a)
Значение компонента индекса				0,284	0,153	0,391	1,20	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,82					
	P	(МВт)		12,0		12,0		#
	P_{1x1}	(МВт)		12,0		12,0		
	z_s	(см)			1,80			
	z_b	(см)					1,60	
	Z_{MI}	(см)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,80					
	f_{awf}	(МГц)	4,98	4,98		4,98		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	3000					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,48					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 1,8 см; Режим: PWD

Clarius Scanner EC7 HD3: B-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,729	0,069		0,076		(a)
Значение компонента индекса				0,069	0,069	0,076	0,069	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,79					
	P	(МВт)		2,39		2,39		#
	P_{1x1}	(МВт)		2,39		2,39		
	z_s	(см)			1,07			
	z_b	(см)					1,07	
	Z_{MI}	(см)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,07					
	f_{awf}	(МГц)	6,05	6,05		6,05		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4800					
	s_{rr}	(Гц)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,24					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Тазовый; Глубина: 5 см; Режим: B

Clarius Scanner EC7 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,920	0,492		0,647		(a)
Значение компонента индекса				0,492	0,492	0,647	0,492	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	2,07					
	P	(МВт)		20,2		20,2		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		20,2		20,2		
	z_s	(см)			1,10			
	z_b	(см)					1,10	
	Z_{MI}	(см)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(см)	0,900					
	f_{awf}	(МГц)	5,04	5,11		5,11		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	5400					
	s_{rr}	(Гц)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,42					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Тазовый; Глубина: 3 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип исследования: Тазовый; Глубина: 3 см; Режим: CD

Clarius Scanner EC7 HD3: M-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,729	0,003		0,011		(a)
Значение компонента индекса				0,003	0,002	0,003	0,011	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,79					
	P	(МВт)		0,099		0,099		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,099		0,099		
	z_s	(см)			1,07			
	z_b	(см)					1,07	
	Z_{MI}	(см)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,07					
	f_{awf}	(МГц)	6,05	6,05		6,05		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	200					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,24					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Тазовый; Глубина: 5 см; Режим: M

Clarius Scanner EC7 HD3: PW Импульсно-волновой доплер

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,768	0,115		0,376		(a)
Значение компонента индекса				0,115	0,059	0,189	0,376	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,73					
	P	(МВт)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(МВт)		4,78		4,78		
	z_s	(см)			1,90			
	z_b	(см)					1,90	
	Z_{MI}	(см)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,90					
	f_{awf}	(МГц)	5,05	5,05		5,05		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	1000					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,41					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Тазовый; Глубина: 1,9 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L7 HD3: B-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,432	0,044		0,047		(a)
Значение компонента индекса				0,044	0,044	0,047	0,044	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,17					
	P	(МВт)		1,66		1,66		#
	P_{1x1}	(МВт)		1,25		1,25		
	z_s	(см)			1,90			
	z_b	(см)					1,90	
	Z_{MI}	(см)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,90					
	f_{awf}	(МГц)	7,34	7,34		7,34		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	9600					
	s_{rr}	(Гц)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,89					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 4 см; Режим: B

Clarius Scanner L7 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,674	0,106		0,166		(a)
Значение компонента индекса				0,106	0,106	0,166	0,106	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,51					
	P	(МВт)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		4,38		4,38		
	z_s	(см)			1,43			
	z_b	(см)					1,43	
	Z_{MI}	(см)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,43					
	f_{awf}	(МГц)	5,06	5,06		5,06		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	5400					
	s_{rr}	(Гц)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,94					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 3 см; Режим: CD

Clarius Scanner L7 HD3: M-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,432	0,001		0,003		(a)
Значение компонента индекса				0,001	0,000	0,001	0,003	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,17					
	P	(МВт)		0,035		0,035		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,035		0,035		
	z_s	(см)			1,90			
	z_b	(см)					1,90	
	Z_{MI}	(см)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,90					
	f_{awf}	(МГц)	7,34	7,34		7,34		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	200					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,89					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 4 см; Режим: M

Clarius Scanner L7 HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,987	0,329		0,501		(a)
Значение компонента индекса				0,329	0,329	0,501	0,329	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(МПа)	2,26					
	P	(МВт)		17,6		17,6		#
	P _{1x1}	(МВт)		13,2		13,2		
	z _s	(см)			2,00			
	z _b	(см)					2,00	
	Z _{MI}	(см)	2,00					
	Z _{p_{ii},a}	(см)	2,00					
	f _{awf}	(МГц)	5,24	5,24		5,24		#
Дополнительная информация	p _{rg}	(Гц)	4800					
	s _{rg}	(Гц)	25,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(Вт/см ²)	258					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(МВт/см ²)	11,5					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(МВт/см ²)	23,6					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(МПа)	3,24					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: MSK; Глубина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L7 HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,157	0,006		0,007		(a)
Значение компонента индекса				0,006	0,006	0,007	0,006	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(МПа)	0,404					
	P	(МВт)		0,245		0,245		#
	P _{1x1}	(МВт)		0,184		0,184		
	z _s	(см)			1,57			
	z _b	(см)					1,57	
	Z _{MI}	(см)	1,57					
	Z _{pII,a}	(см)	1,57					
	f _{awf}	(МГц)	6,58	6,58		6,58		#
Дополнительная информация	p _{rr}	(Гц)	9600					
	s _{rr}	(Гц)	25,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{pII,a}	(Вт/см ²)	4,16					
	I _{spta,a} at Z _{pII,a} or Z _{sII,a}	(МВт/см ²)	0,237					
	I _{spta,a} at Z _{pII} or Z _{sII}	(МВт/см ²)	0,484					
	p _r at Z _{pII}	(МПа)	0,577					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Оптическое; Глубина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L7 HD3: PW Импульсно-волновой доплер

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,728	0,293		0,729		(a)
Значение компонента индекса				0,293	0,147	0,256	0,729	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,64					
	P	(МВт)		12,3		7,57		#
	P_{1x1}	(МВт)		12,3		7,57		
	z_s	(см)			2,00			
	z_b	(см)					1,70	
	Z_{MI}	(см)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,70					
	f_{awf}	(МГц)	5,04	5,02		5,04		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	3500					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,20					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓			✓	✓	
	Контроль 2			✓	✓			
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 2,3 см; Режим: PWD

Контроль 2: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L15 HD3: В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,533	0,060		0,123		(a)
Значение компонента индекса				0,060	0,060	0,123	0,060	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,54					
	P	(МВт)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(МВт)		1,46		1,46		
	z_s	(см)			1,80			
	z_b	(см)					1,80	
	Z_{MI}	(см)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,40					
	f_{awf}	(МГц)	8,33	8,69		8,69		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4800					
	s_{rr}	(Гц)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,30					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 1 см; Режим: В

Контроль 2: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 2 см; Режим: В

Clarius Scanner L15 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,945	0,190		1,01		(a)
Значение компонента индекса				0,190	0,190	1,01	0,190	
Акустические параметры	p _{r,a} at Z _{MI}	(МПа)	2,58					
	P	(МВт)		8,89		8,89		#
	P _{1x1}	(МВт)		5,33		5,33		
	z _s	(см)			2,07			
	z _b	(см)					2,07	
	Z _{MI}	(см)	1,47					
	Z _{p_{ii},a}	(см)	1,47					
	f _{awf}	(МГц)	7,45	7,47		7,47		#
Дополнительная информация	p _{rr}	(Гц)	4160					
	s _{rr}	(Гц)	130					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(Вт/см ²)	348					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(МВт/см ²)	28,8					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(МВт/см ²)	61,3					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(МПа)	3,76					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 2,8 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 7 см; Режим: CD

Clarius Scanner L15 HD3: M-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,533	0,004		0,005		(a)
Значение компонента индекса				0,004	0,001	0,005	0,004	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,54					
	P	(МВт)		0,101		0,101		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,101		0,101		
	z_s	(см)			1,80			
	z_b	(см)					1,80	
	Z_{MI}	(см)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,40					
	f_{awf}	(МГц)	8,33	8,69		8,69		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	200					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	2,53					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	5,69					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,30					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 1 см; Режим: M

Контроль 2: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 2 см; Режим: M

Clarius Scanner L15 HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,620	0,090		0,657		(a)
Значение компонента индекса				0,090	0,090	0,657	0,090	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at ZMI	(МПа)	1,69					
	P	(МВт)		4,33		4,33		#
	P1x1	(МВт)		2,60		2,60		
	z _s	(см)			1,67			
	z _b	(см)					1,67	
	ZMI	(см)	1,43					
	Z _{p_{ii},a}	(см)	1,43					
	f _{awf}	(МГц)	7,40	7,31		7,31		#
Дополнительная информация	p _{rr}	(Гц)	3456					
	s _{rr}	(Гц)	18,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(Вт/см ²)	116					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(МВт/см ²)	3,00					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(МВт/см ²)	6,25					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(МПа)	2,43					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 2,8 см; Режим: В

Контроль 2: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 7 см; Режим: В

Clarius Scanner L15 HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,087	0,004		0,004		(a)
Значение компонента индекса				0,004	0,004	0,004	0,004	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(МПа)	0,280					
	P	(МВт)		0,085		0,085		#
	P _{1x1}	(МВт)		0,085		0,085		
	z _s	(см)			2,00			
	z _b	(см)					2,00	
	Z _{MI}	(см)	2,00					
	Z _{pII,a}	(см)	2,00					
	f _{awf}	(МГц)	10,3	10,3		10,3		#
Дополнительная информация	p _{rr}	(Гц)	3648					
	s _{rr}	(Гц)	19,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{pII,a}	(Вт/см ²)	2,35					
	I _{spta,a} at Z _{pII,a} or Z _{sII,a}	(МВт/см ²)	0,025					
	I _{spta,a} at Z _{pII} or Z _{sII}	(МВт/см ²)	0,103					
	p _r at Z _{pII}	(МПа)	0,573					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Этот сканер не предназначен для транскраниального или неонатального использования в головном мозге.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Оптическое; Глубина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L15 HD3: PW Импульсно-волновой доплер

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,819	0,615		1,60		(a)
Значение компонента индекса				0,615	0,269	1,60	0,552	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	2,23					
	P	(МВт)		15,7		15,7		#
	P_{1x1}	(МВт)		15,7		15,7		
	z_s	(см)			1,57			
	z_b	(см)					1,40	
	Z_{MI}	(см)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,37					
	f_{awf}	(МГц)	7,44	8,21		8,21		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	3500					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	3,17					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 1,4 см; Режим: PWD

Контроль 2: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 5 см; Режим: PWD

Clarius Scanner L20 HD3: B-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,564	0,045		0,063		(a)
Значение компонента индекса				0,045	0,045	0,063	0,045	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,91					
	P	(МВт)		0,822		0,822		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,822		0,822		
	z_s	(см)			1,00			
	z_b	(см)					1,00	
	Z_{MI}	(см)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,00					
	f_{awf}	(МГц)	11,4	11,4		11,4		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	7296					
	s_{rr}	(Гц)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,83					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 4 см; Режим: B

Clarius Scanner L20 HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,243	0,021		0,022		(a)
Значение компонента индекса				0,021	0,021	0,022	0,021	
Акустические параметры	p _{r,a} at Z _{MI}	(МПа)	0,927					
	P	(МВт)		0,298		0,298		#
	P _{1x1}	(МВт)		0,298		0,298		
	z _s	(см)			1,00			
	z _b	(см)					1,00	
	Z _{MI}	(см)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(см)	1,00					
	f _{awf}	(МГц)	14,6	14,6		14,6		#
Дополнительная информация	p _{rr}	(Гц)	2080					
	s _{rr}	(Гц)	13,0					
	n _{pps}		12					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(Вт/см ²)	32,4					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(МВт/см ²)	0,492					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(МВт/см ²)	1,34					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(МПа)	1,53					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 4 см; Режим: CD

Clarius Scanner L20 HD3: M-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,437	0,002		0,003		(a)
Значение компонента индекса				0,002	0,001	0,002	0,003	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,52					
	P	(МВт)		0,028		0,028		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,028		0,028		
	z_s	(см)			1,00			
	z_b	(см)					1,07	
	Z_{MI}	(см)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,00					
	f_{awf}	(МГц)	12,1	12,1		12,1		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	250					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,31					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 1,5 см; Режим: M

Clarius Scanner L20 HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,441	0,018		0,018		(a)
Значение компонента индекса				0,018	0,018	0,017	0,018	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(МПа)	1,52					
	P	(МВт)		0,319		0,319		#
	P _{1x1}	(МВт)		0,319		0,319		
	z _s	(см)			0,900			
	z _b	(см)					0,900	
	Z _{MI}	(см)	0,900					
	Z _{pII,a}	(см)	0,900					
	f _{awf}	(МГц)	11,9	11,9		11,9		#
Дополнительная информация	p _{rr}	(Гц)	2304					
	s _{rr}	(Гц)	12,0					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{pII,a}	(Вт/см²)	84,6					
	I _{spta,a} at Z _{pII,a} or Z _{sII,a}	(МВт/см²)	0,570					
	I _{spta,a} at Z _{pII} or Z _{sII}	(МВт/см²)	1,20					
	p _r at Z _{pII}	(МПа)	2,20					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 2 см; Режим: В

Clarius Scanner L20 HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,116	0,001		0,001		(a)
Значение компонента индекса				0,001	0,001	0,001	0,001	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(МПа)	0,407					
	P	(МВт)		0,017		0,017		#
	P _{1x1}	(МВт)		0,017		0,017		
	z _s	(см)			1,00			
	z _b	(см)					1,00	
	Z _{MI}	(см)	1,00					
	Z _{p_{ii},a}	(см)	1,00					
	f _{awf}	(МГц)	12,3	12,3		12,3		#
Дополнительная информация	p _{rg}	(Гц)	2080					
	s _{rg}	(Гц)	13,0					
	n _{pps}		2					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(Вт/см ²)	4,82					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(МВт/см ²)	0,020					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(МВт/см ²)	0,048					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(МПа)	0,624					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Этот сканер не предназначен для транскраниального или неонатального использования в головном мозге.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 4 см; Режим: В

Clarius Scanner L20 HD3: PW Импульсно-волновой доплер

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,578	0,222		0,378		(a)
Значение компонента индекса				0,222	0,120	0,378	0,262	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,82					
	P	(МВт)		4,71		4,71		#
	P_{1x1}	(МВт)		4,71		4,71		
	z_s	(см)			0,900			
	z_b	(см)					1,07	
	Z_{MI}	(см)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(см)	0,900					
	f_{awf}	(МГц)	9,93	9,93		9,93		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	5000					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	143					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	263					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	488					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	2,48					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Исследование сосудов; Глубина: 0,9 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PA HD3: B-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,972	0,150		0,276		(a)
Значение компонента индекса				0,150	0,150	0,276	0,150	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,64					
	P	(МВт)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(МВт)		11,2		11,2		
	z_s	(см)			2,43			
	z_b	(см)					2,43	
	Z_{MI}	(см)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,77					
	f_{awf}	(МГц)	2,83	2,81		2,81		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4800					
	s_{rr}	(Гц)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,94					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 3,2 см; Режим: B

Контроль 2: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 4,5 см; Режим: B

Clarius Scanner PA HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК)

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,891	0,514		0,790		(a)
Значение компонента индекса				0,514	0,514	0,790	0,514	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,62					
	P	(МВт)		51,5		51,5		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		32,2		32,2		
	z_s	(см)			2,40			
	z_b	(см)					2,40	
	Z_{MI}	(см)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,77					
	f_{awf}	(МГц)	3,30	3,35		3,35		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	7800					
	s_{rr}	(Гц)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,98					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 3,2 см; Режим: CD

Контроль 2: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 4,5 см; Режим: CD

Clarius Scanner PA HD3: М-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,972	0,010		0,041		(a)
Значение компонента индекса				0,010	0,006	0,011	0,041	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,64					
	P	(МВт)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,748		0,748		
	z_s	(см)			2,40			
	z_b	(см)					2,43	
	Z_{MI}	(см)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,40					
	f_{awf}	(МГц)	2,83	2,81		2,81		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	200					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,94					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 3,2 см; Режим: М

Контроль 2: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 4,5 см; Режим: М

Clarius Scanner PA HD3: PW Импульсно-волновой доплер

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,725	0,092		0,262		(a)
Значение компонента индекса				0,092	0,048	0,158	0,262	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,14					
	P	(МВт)		7,92		7,92		#
	P_{1x1}	(МВт)		7,92		7,92		
	z_s	(см)			3,00			
	z_b	(см)					3,90	
	Z_{MI}	(см)	3,00					
	$Z_{pii,a}$	(см)	3,00					
	f_{awf}	(МГц)	2,45	2,45		2,45		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	500					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	60,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	45,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	87,5					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,58					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный В-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,972	0,150		0,276		0,276
Значение компонента индекса				0,150	0,150	0,276	0,150	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,64					
	P	(МВт)		18,0		18,0		18,0
	P_{1x1}	(МВт)		11,2		11,2		
	z_s	(см)			2,43			
	z_b	(см)					2,43	
	Z_{MI}	(см)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,77					
	f_{awf}	(МГц)	2,83	2,81		2,81		2,81
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4800					
	s_{rr}	(Гц)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,94					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 3,2 см; Режим: В

Контроль 2: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 4,5 см; Режим: В

Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный ЦДК Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,666	0,963		1,55		1,55
Значение компонента индекса				0,963	0,963	1,55	0,963	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,04					
	P	(МВт)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(МВт)		82,4		82,4		
	z_s	(см)			4,27			
	z_b	(см)					4,27	
	Z_{MI}	(см)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(см)	4,27					
	f_{awf}	(МГц)	2,46	2,46		2,46		2,46
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4800					
	s_{rr}	(Гц)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,50					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

Контроль 1: Тип исследования: Транскраниальный; Глубина: 4 см; Режим: CD

Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный М-Режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,972	0,010		0,041		0,011
Значение компонента индекса				0,010	0,006	0,011	0,041	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,64					
	P	(МВт)		0,748		0,748		0,748
	P_{1x1}	(МВт)		0,748		0,748		
	z_s	(см)			2,40			
	z_b	(см)					2,43	
	Z_{MI}	(см)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,40					
	f_{awf}	(МГц)	2,83	2,81		2,81		2,81
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	200					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,94					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓					
	Контроль 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 3,2 см; Режим: М

Контроль 2: Тип исследования: Кардиологическое; Глубина: 4,5 см; Режим: М

Clarius Scanner PA HD3: Транскраниальный импульсно-волновой доплеровский режим

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,696	0,571		1,99		1,16
Значение компонента индекса				0,571	0,327	1,16	1,99	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z _{MI}	(МПа)	0,983					
	P	(МВт)		60,0		60,0		60,0
	P _{1x1}	(МВт)		60,0		60,0		
	z _s	(см)			3,53			
	z _b	(см)					4,20	
	Z _{MI}	(см)	3,53					
	Z _{p_{ii},a}	(см)	3,53					
	f _{awf}	(МГц)	2,00	2,00		2,00		2,00
Дополнительная информация	p _{rr}	(Гц)	4000					
	s _{rr}	(Гц)	—					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(Вт/см ²)	42,2					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii},a} or Z _{s_{ii},a}	(МВт/см ²)	312					
	I _{spta,a} at Z _{p_{ii}} or Z _{s_{ii}}	(МВт/см ²)	544					
	p _r at Z _{p_{ii}}	(МПа)	1,30					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Транскраниальный; Глубина: 4 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: В-Режим, линейный массив

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,349	0,046		0,067		(a)
Значение компонента индекса				0,046	0,046	0,067	0,046	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,989					
	P	(МВт)		1,192		1,192		#
	P_{1x1}	(МВт)		1,192		1,192		
	z_s	(см)			1,953			
	z_b	(см)					1,953	
	Z_{MI}	(см)	1,953					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,953					
	f_{awf}	(МГц)	8,045	8,045		8,045		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	5376					
	s_{rr}	(Гц)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	47,092					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	1,533					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	4,527					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,699					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Сосудистый; Глубина: 4 см; Фокусная глубина: 2,4 см; Режим: В

Clarius Scanner PAL HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК), линейный массив

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,395	0,072		0,117		(a)
Значение компонента индекса				0,072	0,072	0,117	0,072	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,013					
	P	(МВт)		2,294		2,294		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		2,294		2,294		
	z_s	(см)			1,770			
	z_b	(см)					1,770	
	Z_{MI}	(см)	1,770					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,770					
	f_{awf}	(МГц)	6,595	6,595		6,595		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4032					
	s_{rr}	(Гц)	18					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	33,737					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	3,070					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	6,923					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,517					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Сосудистый; Глубина: 4 см; Фокусная глубина: 1,8 см; Режим: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-Режим, линейный массив

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,343	0,002		0,004		(a)
Значение компонента индекса				0,002	0,001	0,004	0,004	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,981					
	P	(МВт)		0,061		0,061		#
	P_{1x1}	(МВт)		0,061		0,061		
	z_s	(см)			1,907			
	z_b	(см)					1,907	
	Z_{MI}	(см)	1,907					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,907					
	f_{awf}	(МГц)	8,217	8,217		8,217		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	350					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	48,160					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	1,623					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	4,816					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,687					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Сосудистый; Глубина: 4,5 см; Фокусная глубина: 1,9 см; Режим: M

Clarius Scanner PAL HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим, линейный массив

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,317	0,056		0,056		(a)
Значение компонента индекса				0,056	0,056	0,056	0,056	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,901					
	P	(МВт)		1,464		1,464		#
	P_{1x1}	(МВт)		1,464		1,464		
	z_s	(см)			2,456			
	z_b	(см)					2,456	
	Z_{MI}	(см)	2,456					
	$Z_{pii,a}$	(см)	2,456					
	f_{awf}	(МГц)	8,103	8,103		8,103		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	5376					
	s_{rr}	(Гц)	24,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	40,987					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	1,053					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	4,079					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,789					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Сосудистый; Глубина: 5,7 см; Фокусная глубина: 2,5 см; Режим: В

Clarius Scanner PAL HD3: Оптический (Офтальмологический) В-Режим, линейный массив

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,066	0,002		0,002		(a)
Значение компонента индекса				0,002	0,002	0,002	0,002	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,211					
	P	(МВт)		0,043		0,043		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		0,043		0,043		
	z_s	(см)			2,00			
	z_b	(см)					2,00	
	Z_{MI}	(см)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(см)	2,00					
	f_{awf}	(МГц)	10,265	10,265		10,265		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4256					
	s_{rr}	(Гц)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	1,788					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	0,030					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	0,124					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	0,429					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: окуляр; Глубина: 4 см; Фокусная глубина: 2 см; Режим: В

Clarius Scanner PAL HD3: PW Импульсно-волновой доплер, линейный массив

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,414	0,292		0,616		(a)
Значение компонента индекса				0,292	0,135	0,616	0,616	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	1,067					
	P	(МВт)		9,236		9,236		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		9,236		9,236		
	z_s	(см)			1,681			
	z_b	(см)					1,681	
	Z_{MI}	(см)	1,681					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,681					
	f_{awf}	(МГц)	6,630	6,630		6,630		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	8000					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	53,488					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	222,443					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	479,649					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,567					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Сосудистый; Глубина ворот: 4 см; Фокусная глубина: 1,7 см; Режим: PWD

Clarius Scanner PAL HD3: В-Режим, фазированная решетка

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,556	0,222		0,952		(a)
Значение компонента индекса				0,222	0,222	0,952	0,222	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,764					
	P	(МВт)		24,744		24,744		#
	P_{1x1}	(МВт)		24,744		24,744		
	z_s	(см)			3,133			
	z_b	(см)					3,133	
	Z_{MI}	(см)	3,133					
	$Z_{pii,a}$	(см)	3,133					
	f_{awf}	(МГц)	1,886	1,886		1,886		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	4640					
	s_{rr}	(Гц)	29,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	18,566					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	12,697					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	19,086					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	0,937					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Сердечная; Глубина: 12,3 см; Фокусная глубина: 3,2 см; Режим: В

Clarius Scanner PAL HD3: Режим доплеровского цветного картирования (ЦДК), фазированная решетка

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,639	0,218		0,866		(a)
Значение компонента индекса				0,218	0,218	0,866	0,218	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,804					
	P	(МВт)		28,893		28,893		#
	$P_{1 \times 1}$	(МВт)		28,893		28,893		
	z_s	(см)			3,900			
	z_b	(см)					3,900	
	Z_{MI}	(см)	3,900					
	$Z_{pii,a}$	(см)	3,900					
	f_{awf}	(МГц)	1,584	1,584		1,584		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	2720					
	s_{rr}	(Гц)	17					
	n_{pps}		8					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	15,203					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	11,543					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	17,676					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	0,995					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

Контроль 1: Тип исследования: Сердечная; Глубина: 8 см; Фокусная глубина: 4,9 см; Режим: CD

Clarius Scanner PAL HD3: M-Режим, фазированная решетка

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,559	0,017		0,071		(a)
Значение компонента индекса				0,017	0,011	0,071	0,057	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,771					
	P	(МВт)		1,829		1,829		#
	P_{1x1}	(МВт)		1,829		1,829		
	z_s	(см)			3,353			
	z_b	(см)					3,353	
	Z_{MI}	(см)	3,353					
	$Z_{pii,a}$	(см)	3,353					
	f_{awf}	(МГц)	1,906	1,906		1,906		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	350					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	19,938					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	6,892					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	10,718					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	0,962					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

Контроль 1: Тип исследования: Сердечная; Глубина: 12,5 см; Фокусная глубина: 3,4 см; Режим: M

Clarius Scanner PAL HD3: Улучшение визуализации иглы В-Режим, фазированная решетка

Индексная метка			MI	TIS		TIB		TIC
				На Поверхности	Под Поверхностью	На Поверхности	Под Поверхностью	
Максимальное значение индекса			0,679	0,779		3,223		(a)
Значение компонента индекса				0,779	0,497	2,570	3,223	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(МПа)	0,893					
	P	(МВт)		94,638		94,638		#
	P_{1x1}	(МВт)		94,638		94,638		
	z_s	(см)			3,785			
	z_b	(см)					3,785	
	Z_{MI}	(см)	3,785					
	$Z_{pii,a}$	(см)	3,785					
	f_{awf}	(МГц)	1,728	1,728		1,728		#
Дополнительная информация	p_{rr}	(Гц)	7000					
	s_{rr}	(Гц)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(Вт/см ²)	25,554					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(МВт/см ²)	429,727					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(МВт/см ²)	673,272					
	p_r at Z_{pii}	(МПа)	1,118					
Условия рабочего контроля	Контроль 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Контроль 2							
	Контроль 3							
	Контроль 4							
	Контроль 5							
	Контроль 6							
	Контроль 7							

(a) Значение < 1; индекс не требуется для данного режима работы.

Не сообщается для данного рабочего условия; максимальное значение индекса не сообщается по причинам, указанным в полях Максимальное значение индекса.

— Неприменимо для данного сканера или режима.

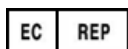
Контроль 1: Тип исследования: Сердечная; Глубина ворот: 8 см; Фокусная глубина: 3,8 см; Режим: PWD

История редакций

Редакция руководства пользователя	Дата редакции	Описание
1	2 мая 2022 года	Первый официальный выпуск.
2	14 ноября 2022 года	Добавлено: О Clarius Power Fan HD3, Очистка кабеля Micro USB, Дезинфекция кабеля Micro USB. Изменено: «Clarius Fan HD3» на «Clarius Power Fan HD3», Зарядка Clarius Scanner HD3, Использование чистящих и дезинфицирующих средств, последняя страница.
3	16 января 2023 года	Изменено: авторские права, Clarius Power Fan HD3, последняя страница.
4	24 марта 2023 года	Изменено: последняя страница.
5	5 июня 2023 года	Изменено: Об этом руководстве, Об Clarius Ultrasound Scanner, Начать Сканирование, Системные характеристики.
6	5 декабря 2023 года	Добавлено: сканеры PAL HD3. Изменено: Таблицы показаний к применению, Дезинфекция высокого уровня, Таблицы Точности Измерений, Экологические характеристики, Технические характеристики сканера, Таблицы акустической мощности. Удалено: ANATEL.
7	9 марта 2023 года	Изменено: авторские права, Об Этом Руководстве, Об Clarius Ultrasound Scanner, Использование Clarius Ultrasound Scanner, Настройка Clarius Charger HD3, Очистка и Дезинфекция, Таблицы Точности Измерений.
8	12 декабря 2024 года	Изменено: Сетевая безопасность, Индикаторы состояния, Зарядка Clarius Scanner HD3, Безопасность шприца Экологические характеристики.



Главное управление:
Clarius Mobile Health Corp.
#205 – 2980 Virtual Way
Vancouver, BC, V5M 4X3
Канада
+1 (778) 800-9975
clarius.com



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



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Цуг, Швейцария

IMPORTADO POR:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP 24.068.446/0001-16
Rua Sampaio Viana, No 277 cj. 123 | CEP: 04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo - Brasil TEL: (11) 3051-5091
AFE ANVISA: 8.15.355-2
RESP. Técnico: EDSON LOPES
CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA No: 81535529001

Segurança

