



Clarius Ultrasound Scanner

用户手册

免责声明：

本免责声明适用范围扩大 Clarius Ultrasound Scanner 随附的所有印刷品。

本手册是根据 <https://www.clarius.me/terms-conditions/> 上的条款和条件许可的。使用本手册必须遵守该协议。这些材料中的信息是 Clarius Mobile Health Corp. (“Clarius”) 专有的机密信息，仅供收件的个人或实体使用，所以必须严格保密。未经 Clarius 事先书面许可，不得复印、复制、发布、修改、销售、披露或分发本手册的任何部分。除侵犯版权外，未经授权复印或分发本手册可能使 Clarius 无法为用户提供更新和最新信息。

Clarius 已尽量保证本文档的准确性，但不是每种情况都能提供修正。本文档中的信息可能发生变更，恕不另行通知，且 Clarius 对错误或疏忽不负任何责任。Clarius 保留为了改进可靠性、功能或设计而对这里的任何产品做更改且不另行通知的权利。Clarius 可能随时对本文档中的产品或程序做改进或更改。

这些材料可能含有第三方版权和 / 或商标材料，其使用可能并未经过知识产权所有人的具体授权。这些材料中的所有版权和 / 或商标都是其相应所有者独有的财产。

“Clarius” 和 Clarius 标志是商标或注册商标，是 Clarius 的唯一和专属财产。

Clarius 中使用的所有姓名（无论是网上、印刷品中还是其他媒体中）都是虚构的，其目的只是为了展示如何使用 Clarius Ultrasound Scanner。如有雷同，纯属巧合。

© 2017 Clarius Mobile Health Corp.

保留所有权利。未经版权所有者的事先书面许可，严禁以任何形式或任何手段（电子、机械或其他）复制或传输其整体或部分。

加拿大出版。
15-03-00050

目录

关于本手册	1
目标客户.....	1
约定文档.....	2
触摸手势.....	2
图标.....	3
符号.....	3
第 1 章 : 关于 Clarius 超声扫描仪	9
扫描仪说明.....	9
扫描仪尺寸.....	12
产品使用.....	12
适用范围.....	12
禁忌症.....	21
硬件.....	21
保修.....	21
处置.....	21
安全.....	22
信息安全.....	22
网络安全.....	22
机密性.....	22
完整性.....	23
可用性.....	23
责任制.....	23
系统要求.....	23
第 2 章 : 快速导览	26
快速入门.....	26
界面概览.....	27
图标.....	27
菜单选项.....	30
屏幕概览.....	35
登录页面.....	35

扫描仪页面	36
工作流程页面	37
患者人口统计学特征	39
指征页面	39
成像页面	40
复查页面	41
意见页面	42
系统功能	42
状态灯	42
声音通知	43
休眠模式	43
自动关机	44
扫描仪定位器	44
第 3 章 : 使用 Clarius 超声扫描仪	45
下载 Clarius App	45
Apple iOS	45
Android™	46
更新 Clarius 超声扫描仪	46
软件更新	46
固件更新	46
插入和取出电池	47
插入电池	47
取出电池	47
打开和关闭系统	47
启动 Clarius App	47
退出 Clarius App	48
登录和注销	48
登录	48
注销	48
连接智能设备到 Clarius Scanner	48
连接 Android™ 设备到扫描仪	49
连接 Apple iOS 设备到扫描仪	50
管理检查	50
开始新检查	51
暂停检查	52
结束检查	52
恢复暂停的检查	52
管理患者信息	53

输入患者信息.....	53
填写指征.....	53
选择扫描模式.....	54
B 模式.....	54
彩色血流成像.....	55
能量多普勒成像.....	58
M 模式.....	58
成像.....	60
调整增益.....	60
使用中心线.....	63
使用针增强.....	64
冻结 / 解冻动态图循环播放.....	65
保存动态图循环播放和图像.....	66
放大和缩小.....	67
更改深度.....	68
旋转图像.....	69
使用测量工具.....	69
使用 Listen (监听) 模式.....	71
查看发现.....	73
查看动态图循环播放和图像.....	73
删除项目.....	73
填写意见.....	74
维护.....	74
硬件维护.....	74
系统维护.....	76
帮助.....	76
额外培训.....	76
错误消息.....	76
需要帮助?.....	77
第 4 章 : 清洁和消毒.....	78
清洁 Clarius Scanner.....	79
消毒 Clarius Scanner.....	79
中级消毒.....	80
高级消毒.....	81
Spaulding 分类.....	81
分类规范.....	81
低度危险类.....	82
中度危险类.....	82

第 5 章 : 参考	83
合规性声明.....	83
Clarius 超声扫描仪.....	83
授权代表.....	83
产品分类.....	83
产品序列号.....	84
系统规格.....	84
扫描仪规格.....	85
标准.....	85
声学.....	85
生物相容性.....	86
化学.....	86
电气安全.....	86
标签.....	86
质量.....	87
安全和隐私.....	88
无线.....	89
声输出表.....	90
C3 扫描仪 : B 模式和 M 模式.....	90
C3 扫描仪 : 彩色多普勒模式.....	92
L7 扫描仪 : B 模式和 M 模式.....	94
L7 扫描仪 : 彩色多普勒模式.....	96
控制效果指导文档.....	98
消毒剂和清洁剂.....	98
兼容性表图例.....	98
扫描仪兼容溶液.....	99
已知缺陷.....	99
术语表.....	99
声音输出.....	100
声伪影.....	102
第 6 章 : 安全	105
关于超声诊断.....	105
与物质的相互作用.....	105
历史.....	105
研究.....	106
优势和风险.....	106
安全主题.....	107
产品安全.....	107

电池安全	108
清洁安全	108
临床安全	110
生物安全	111
ALARA 原则	112
防火和电气安全	121
电磁安全	122

关于本手册



若要免费获取本手册的印刷版本，请登录 www.clarius.me/contact-us 联系 Clarius。

本文档是作为授权购买 Clarius 超声扫描仪的一部分，符合 FDA 等国际监管要求。严禁未授权人员使用本文档。

本文档含有以下信息：

- 关于 Clarius 超声扫描仪：介绍产品，列出技术规格，and its intended use。
- 快速导览：指导您如何开始使用和开始扫描。
- 使用 Clarius 超声扫描仪：介绍功能和概念，帮助您设置系统，解释您可执行的任务。
- 清洁和消毒：解释如何清洁和消毒扫描仪。
- 安全：概述使用产品时要遵守的重要安全标准、原则和政策。
- 参考：提供产品标准、监管要求、条款和条件、术语表和声音输出数据等信息。



用户文档的访问权限可能受以下影响：网络可用性和可访问性、网站可用性和本地电磁干扰。

目标客户




本文档是为操作和维护 Clarius 超声扫描仪的受培训医学专业人员编写的。它含有与使用和维护该产品相关的说明和参考材料。

约定文档

触摸手势


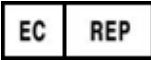



手势	手势名称	说明
	拖动	用一个手指触摸屏幕并在不抬起手指的情况下在屏幕上移动手指。
	双击	用同一手指轻轻触摸屏幕两次。
	收缩	两个手指触摸屏幕然后相互靠近。
	按	用手指触摸一个控件。
	按住	短时间触摸屏幕且不移动手指。
	展开	两个手指触摸屏幕然后相互离开。
	划	用手指触摸屏幕并快速向右、左、上或下移动。

图标

图标	图标名称	说明
	警报	Clarius合理可控范围之外可能有的风险。
	不要这么做	此图标表示要避免的操作。
	注	此图标表示信息性材料或有用的建议。

符号

您可能在您的 Clarius 产品、附件和包装上看到一些以下符号：

符号	符号名称	说明
	制造商	根据欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 表示医疗设备制造商。
	欧洲共同体授权代表	表示欧洲共同体授权代表。
	制造日期	表示医疗设备的制造日期。
	有效期	表示在此日期之后不能再使用医疗设备。
	批代码	表示制造商的批代码，用于识别批次。

	目录编号	表示制造商的目录编号，用于识别医疗设备。
	序列号	表示制造商的序列号，用于识别特定医疗设备。
	无菌	表示医疗设备经过了消毒流程。
	使用无菌加工 技术消毒	表示医疗设备是使用公认的无菌加工技术制造的。
	使用环氧乙烷 消毒	表示医疗设备是使用环氧乙烷消毒的。
	辐射消毒	表示医疗设备是使用辐射消毒的。
	使用蒸汽或干 热消毒	表示医疗设备是使用蒸汽或干热消毒的。
	切勿重复消毒	表示医疗设备不能重复消毒。
	未消毒	表示医疗设备未经过消毒流程。
	如果包装损坏 切勿使用	表示不应使用包装已破损或已打开的医疗设备。

	无菌液路	表示医疗设备中存在无菌液路，而医疗设备的其他部分，例如外部，可能不是无菌的。
	易碎，小心轻放	表示如果处理不善，医疗设备可能破碎或损坏。
	避免阳光直射	表示医疗设备应避免暴露在光源下。
	避免热和放射源	表示医疗设备应避免暴露在热和放射源下。
	保持干燥	表示医疗设备应避免受到湿气影响。
	温度下限值	表示医疗设备可安全暴露的最低温度。
	温度上限值	表示医疗设备可安全暴露的最高温度。
	温度限制	表示医疗设备可安全暴露的温度范围。
	湿度限制	表示医疗设备可安全暴露的湿度范围。
	气压限制	表示医疗设备可安全暴露的气压范围。

	生物性风险	表示医疗设备可能产生生物性风险。
	切勿重复使用	表示一次性医疗设备，或只能在一次手术中用于一名患者。
	查看使用说明	表示用户需要查看使用说明。
	参考说明手册/说明书。	表示开始工作或操作设备或机器前要阅读说明手册/说明书。
	小心	表示用户需要查看使用说明中需要注意的重要信息，例如警告和注意事项，这些事项因为某些原因而无法显示在医疗设备上。
	含有或存在天然胶乳	表示医疗设备或医疗设备包装中含有或存在天然胶乳或使用天然橡胶作为制造材料。
	体外诊断医疗设备	表示用作体外诊断医疗设备的医疗设备。
	对照物	表示用于验证另一医疗设备性能特性的对照材料。
	阴性对照	表示用于验证预期阴性范围内结果的对照材料。
	阳性对照	表示用于验证预期阳性范围内结果的对照材料。

	足够 <n> 次 测试使用	表示使用 IVD 工具包中的试剂可以执行的 IVD 测试总数。
	仅用于 IVD 性 能评估	表示这只是在上市用于医疗诊断之前评估其性能特性时使用的 IVD 设备。
	采样点	表示一个医疗设备或血液处理应用，其中有专门收集保存在医疗设备或血液容器中给定物质样本的系统。
	液路	表示存在液路。
	无热原	表示无热原的医疗设备。
	滴每毫升	表示每毫升有多少滴。
	液体过滤器孔 径	表示医疗设备的灌输或输液系统的过滤器含有特定的额定孔径。
	单向阀	表示医疗设备的阀门仅允许向一个方向流动。
	患者编号	表示与单个患者相关的唯一编号。
	BF型应用部 分	标示符合IEC60601-1/GB 9706.1的BF型应用部分。

	II 类设备	表示符合 IEC 60536 II 类设备安全要求的设备。
	仅供室内使用	表示专为室内使用设计的电气设备。
	符合 RoHS 标准	表示电气和电子设备符合有害物质限量 (RoHS) 指令 2011/65/EU。
	符合欧洲指令	表示符合欧洲理事会指令 93/42/EEC。
	可再循环材料	表示标记的物品或其材料是回收或再循环过程的一部分。
	报废电子电气设备指令	需要根据报废电子电气设备 (WEEE) 指令独立回收电子电气设备。指令。附有  或  时, 表示设备组件可能含有铅或水银, 这必须根据本地、州或联邦法律分别进行回收或处置。LCD 系统监视器中的背光灯中含有水银。
IPX7	异物防护等级	箱体中的设备不会受到超过 2.5 毫米工具和线的损坏, 同时有 1 米深浸水 30 分钟保护。
	全球医疗设备命名代码	国际通用的所有医疗产品命名系统。
	全球贸易项目代码	在数据库中查找产品信息的标识符, 通常将条码扫描仪指向实际产品即可输入编号。
	型号名称	设备型号名称。

关于 Clarius 超声扫描仪

2

根据本手册中的安全和操作程序安装、操作和维护本产品，并仅用于指定用途。一定要根据正确的临床判断和最佳临床程序使用本文档中的信息。

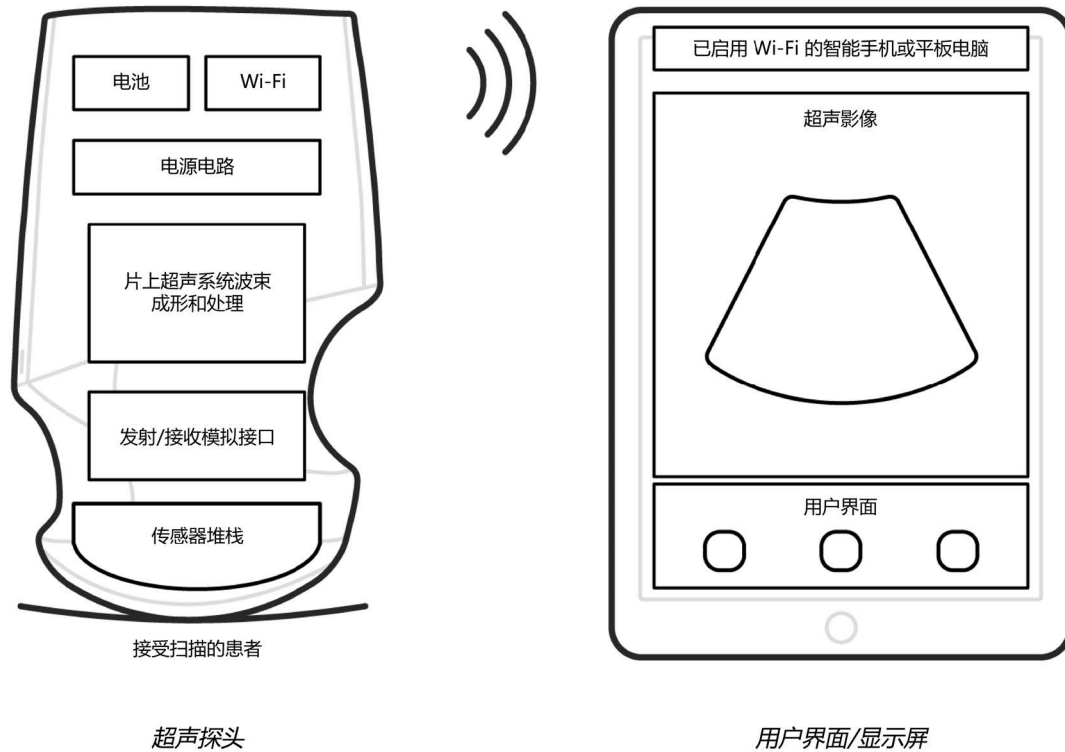
本产品要受产品使用辖区法律的约束。必须根据具有法律效力的适用法律、规定来安装、使用和操作本产品。



- 产品包装必须和医疗设备放在一起，妥善保存。切勿丢弃。
- 不正确地使用产品，或以非指定用途和 Clarius 明确声明的用途使用产品，可能使 Clarius 或其代理免除全部或部分与造成的不合规、损坏或伤害相关的责任。
- 使用便携和移动射频 (RF) 通信设备可能会影响医疗设备的运行。
- 在易燃气体或麻醉剂环境中操作系统可能引起爆炸。
- 根据电磁兼容性 (EMC) 规范安装和操作医疗设备。
- 用户要对图像质量和诊断负责。
- 本设备符合 FCC 规则第 15 部分。设备运行时应满足以下两个条件：(1) 设备不得造成有害干扰，且 (2) 设备必须能够承受任何干扰，包括可能导致异常运行的干扰。
- 如使用的外围设备合乎规范要求，则本产品具备 EMC 合规性。请务必使用合规的外围设备，以降低对无线电、电视和其他电子设备造成干扰的可能性。

扫描仪说明

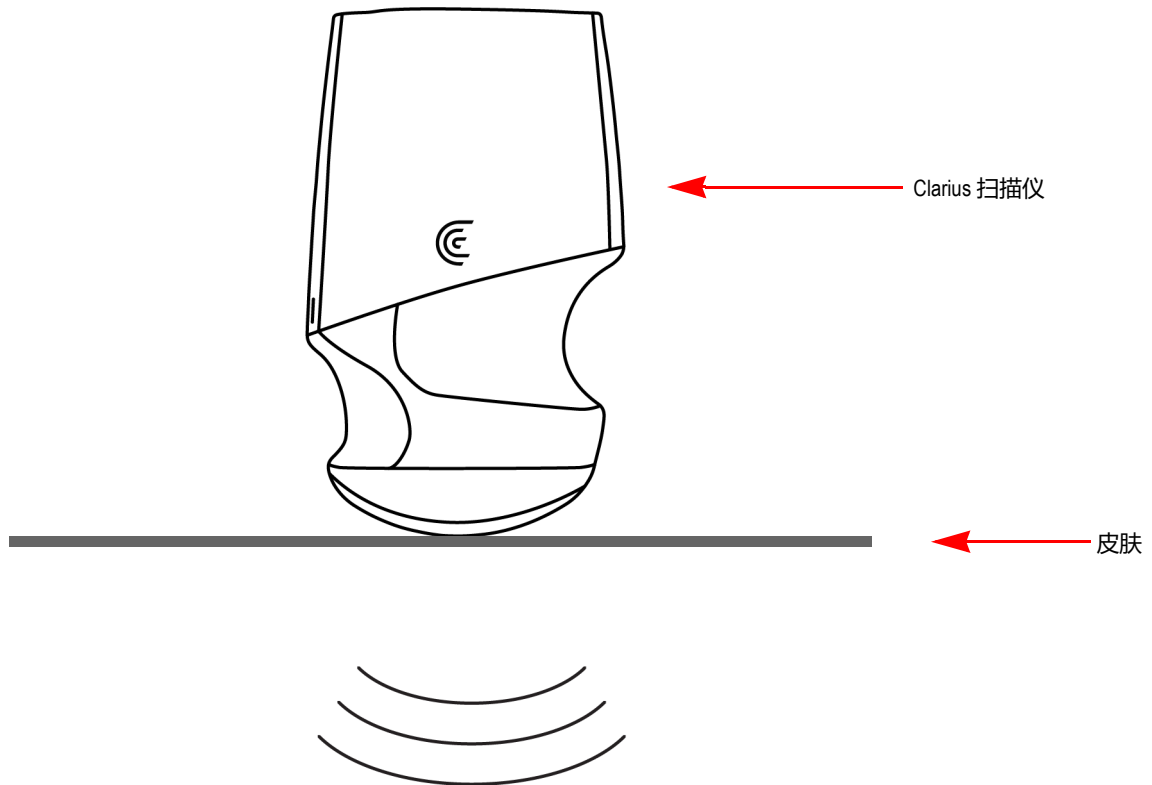
Clarius 超声扫描仪是一种便携、通用型、软件控制的超声诊断系统，用于通过 COTS（商用现货）Apple iOS 或 Android™ 设备采集和显示高分辨率、实时超声数量。Clarius 超声扫描仪系列无线扫描仪是基于蓝牙和 Wi-Fi 的扫描仪，通过直接 Wi-Fi 与传统的平板 / 智能手机相连，使用户能够导出超声影像并显示各种运行模式。Clarius 扫描仪中有电池和发电机、多通道波束形成器、预扫描转换器和 Wi-Fi 组件。电池是可拆卸的，配备独立的充电器。



电池制造商	Clarius
电池型号	50-02-00012
电池化学特性	锂离子
电池管理	符合 JEITA 规范的配套充电器，电池组内燃料计带保护电路，电量平衡，以及温度监控
电池寿命	电量减少前可达 500 - 1000 次放电循环
充电器	输入：100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.2 A 输出：12 VDC, 1.5 A
扫描仪	7.2 V/2350 mAh

- Clarius App
- 扫描仪：
 - C3：凸阵式扫描仪，192 元素
 - L7：线阵式扫描仪，192 元素

Clarius 超声扫描仪和软件的主要理念是为教学和临床应用提供一个简单易用、高性能、低成本超声平台。



- 患者环境中的情况可能会给扫描仪和检查带来负面影响。例如：(1) 手术室中的化学品和气体。(2) 海拔低于 -382 m 或高于 4000 m。
- 易损患者，例如儿童和怀孕 / 哺乳妇女，在长时间使用扫描仪时可能更容易受到声能的影响。
- 考虑到扫描仪的指定用户，扫描仪材料和患者 / 用户的生理组织、细胞和体液之间可能会存在生物不相容性。
- 如果存在以下情况，在患者环境中使用扫描仪可能会不安全：(1) 极端湿度情况 (RH<15% 和 RH>90%)。(2) 环境温度过高 (40°C / 104°F) 或过低 (0°C / 32°F)。

用户应为经过培训的医疗专业人员（例如医生、护士、技师），之前受过超声培训。扫描仪产生的图像以无线的方式传输到用户的智能设备（平板或智能手机）。

小心：联邦法律限制医生做此一系列设备的销售。



无资质 / 未经培训的人员购买和使用 Clarius 扫描仪可能会无法获得高质量的影像。

扫描仪尺寸

物品	长 (in/mm)	宽 (in/mm)	高 (in/mm)	重 (oz/g)
扫描仪 (不带电 池, L7 型号)	6.7 in/169 mm	4.1 in/105 mm	1.6 in/41 mm	15.4 oz/437 g
电池	2.8 in/70 mm	3.0 in/75 mm	0.7 in/17 mm	3.6 oz/103 g
电池充电器 (无插 头)	3.2 in/80 mm	3.5 in/89 mm	1.3 in/32 mm	1.9 oz/55 g

产品使用

适用范围

Clarius 超声扫描仪是软件式超声成像系统和附件，用于一般公众的医疗状况的护理成像。

护理临床应用包括：

- 通过急诊分诊检查查看创伤情况。
- 通过手术引导将针引入身体。
- 其他目标诊断和测量应用：ophthalmic, 胎儿、腹部、intra-operative, 儿科、小器官、头部（成人）肌肉骨骼（传统，浅表）、泌尿外科、妇科、心脏科（成人、小儿）、胎儿回声、外周血管、颈动脉。
- Clarius 超声扫描仪主要用于受培训的医疗保健专家提供医疗保健的环境，包括道路救护车和空中救护机。

用户应为经过培训的医疗专业人员（例如医生、护士、技师）。

目标专业人员包括：急救医学，麻醉，医学院教育，兽医应用。¹

1. 美国不适用。

用于手术环境

在将 Clarius 扫描仪带到手术环境之前，请遵守高级消毒的说明（见 ???? 在第 81 页上），然后用护套罩住 Clarius 扫描仪：

- 仅使用 CIVCO REF 610-1212。
- 从 <http://civco.com/mmi/ultrasound/covers/general-purpose/Latex-Free-Wireless-Ultrasound-Probe-Covers-610-1212.htm> 下载使用说明并在使用之前阅读所有信息。

在手术环境中，患者与 Clarius 扫描仪的接触仅限完整皮肤。¹

使用完 Clarius 扫描仪后，立即清洁（说明请见 ?? *Clarius Scanner* 在第 79 页上），然后进行另一次高级消毒。

如果护套在手术环境中破裂，按照上述清洁和高级消毒流程丢弃护套，然后使用新护套盖住 Clarius 扫描仪。

Intended Use Tables

1. 包括光学表面。

DEVICE NAME: CLARIUS ?????

INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:

Clinical Application		Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	Combined (Specify)	Other*
Ophthalmic	Ophthalmic	N					
Fetal Imaging & Other	Fetal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Laparoscopic						
	Pediatric	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)	P		N	N	B+CD; B+PD	Note 1
	Neonatal Cephalic						
	Adult Cephalic	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Trans-rectal						
	Trans-vaginal						
	Trans-urethral						
	Trans-esophageal (non-Cardiac)						
	Musculo-skeletal (Conventional)	P		N	N	B+CD; B+PD	Note 1
	Musculo-skeletal (Superficial)	P		N	N	B+CD; B+PD	Note 1
	Intravascular						
Other (Urology, Gynecology)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
Cardiac	Cardiac Adult	N ^a /P ^b	N	N		B+M; B+CD	
	Cardiac Pediatric	N ^a /P ^b	N	N		B+M; B+CD	
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (Fetal Echo)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Other (Carotid)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1

DEVICE NAME: CLARIUS ?????

INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:

N = new indication; P = previously cleared by FDA; E = added under this appendix

Note 1: Needle Enhancement in B-Mode.

- a. New indication in US.
- b. Previously cleared in Canada.

DEVICE NAME: C3 CONVEX SCANNER**INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:**

Clinical Application		Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	Combined (Specify)	Other *
Ophthalmic	Ophthalmic						
Fetal Imaging & Other	Fetal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Laparoscopic						
	Pediatric	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)						
	Neonatal Cephalic						
	Adult Cephalic	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Trans-rectal						
	Trans-vaginal						
	Trans-urethral						
	Trans-esophageal (non-Cardiac)						
	Musculo-skeletal (Conventional)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Musculo-skeletal (Superficial)						
	Intravascular						
Other (Urology, Gynecology)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
Cardiac	Cardiac Adult	N ^a /P ^b	N	N		B+M; B+CD	
	Cardiac Pediatric	N ^a /P ^b	N	N		B+M; B+CD	
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (Fetal Echo)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Other (Carotid)						

DEVICE NAME: C3 CONVEX SCANNER

INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:

N = new indication; P = previously cleared by FDA; E = added under this appendix

Note 1: Needle Enhancement in B-Mode.

- a. New indication in US.
- b. Previously cleared in Canada.

DEVICE NAME: C7 CONVEX SCANNER**INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:**

Clinical Application		Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	Combined (Specify)	Other*
Ophthalmic	Ophthalmic						
Fetal Imaging & Other	Fetal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Laparoscopic						
	Pediatric	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Neonatal Cephalic						
	Adult Cephalic						
	Trans-rectal						
	Trans-vaginal						
	Trans-urethral						
	Trans-esophageal (non-Cardiac)						
	Musculo-skeletal (Conventional)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Musculo-skeletal (Superficial)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intravascular						
Other (Urology, Gynecology)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
Cardiac	Cardiac Adult	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Cardiac Pediatric	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (Fetal Echo)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Other (Carotid)						

DEVICE NAME: C7 CONVEX SCANNER

INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:

N = new indication; P = previously cleared by FDA; E = added under this appendix

Note 1: Needle Enhancement in B-Mode.

SYSTEM: L7: LINEAR SCANNER**INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:**

Clinical Application		Mode of Operation					
General (Track 1 Only)	Specific (Tracks 1 & 3)	B	M	Color Doppler	Power Doppler	Combined (Specify)	Other *
Ophthalmic	Ophthalmic	N					
Fetal Imaging & Other	Fetal						
	Abdominal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Intra-operative (Abdominal organs & vascular)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Laparoscopic						
	Pediatric	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Small Organ (Thyroid, Prostate, Scrotum, Breast)	P		N	N	B+CD; B+PD	Note 1
	Neonatal Cephalic						
	Adult Cephalic						
	Trans-rectal						
	Trans-vaginal						
	Trans-urethral						
	Trans-esophageal (non-Cardiac)						
	Musculo-skeletal (Conventional)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Musculo-skeletal (Superficial)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Intravascular						
Other (Urology, Gynecology)							
Cardiac	Cardiac Adult						
	Cardiac Pediatric						
	Intravascular (Cardiac)						
	Trans-esophageal (Cardiac)						
	Intra-cardiac						
	Other (Fetal Echo)						
Peripheral Vessel	Peripheral Vessel	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1
	Other (Carotid)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Note 1

SYSTEM: L7: LINEAR SCANNER**INTENDED USE: DIAGNOSTIC ULTRASOUND IMAGING OR FLUID FLOW ANALYSIS OF THE HUMAN BODY AS FOLLOWS:**

N = new indication; P = previously cleared by FDA; E = added under this appendix

Note 1: Needle Enhancement in B-Mode.

禁忌症



以下情况下切勿使用 Clarius 超声扫描仪。否则可能会产生结果不准确的影像：

- 患者因手术改变了所检查组织的构成（如乳房切除术），因为这可能会偏离或改变测量的密度。
- 体内的组织中含有异物（例如植入体）的患者。
- 心内使用（即将扫描仪放到（身体）空腔或器官内。例如心房、食管、直肠或阴道）。
- 为开放性伤口成像。

硬件

保修

您的 Clarius 扫描仪使用寿命为五年（说明请见包装标签）并提供一年保修。若需购买延长保修项目，请访问 www.clarius.me/contact-us 并联系 Clarius。

处置

Clarius 致力于保护自然环境。本设备是根据环境保护规范设计和制造的，其处置也应该遵守这些规范。设备运行的关键材料可能对自然环境有害，所以请一定要正确地处理这些材料。

为了正确地处理 Clarius 扫描仪或其任何零件，请根据本地、州和联邦规定进行处置。另外，您也可以将其退回 Clarius。



Clarius 扫描仪处理不当（电池不再工作或扫描仪超过适用期时）会产生有害物质。

安全

信息安全

使用 Clarius App 输入数据时，您要负责保护您的安全凭据（例如密码）和患者的个人信息（例如姓名）。

网络安全

连接您的智能设备时，请使用支持 Wi-Fi 802.11n 的网络。建议您使用 WPA（Wi-Fi 保护访问）或 WPA2（Wi-Fi 保护访问 II）作为您的安全协议保护网络安全。

关于如何设置无线网络安全的消息，请参考网络设备的文档。



您可能会遇到没有可用的无线接入点的情况。使用非信任的无线接入点可能会使恶意方看到您的 Wi-Fi 信号、执行有害操作，以及查看两个智能设备之间的通信。如果没有可用的安全访问点，请在 Wi-Fi Direct 模式下操作 Clarius App，它将自动设置加密。

出于安全目的：

- 使用安全密码。
- 使用有最新固件和软件的安全无线设备和安全协议。
- 锁定您的智能设备。

以下操作会为患者、操作员和第三方带来新风险。您的组织要负责识别、分析、评估和控制这些风险。

- 更改网络配置。
- 连接其他网络或从现有网络断开。
- 升级到新设备或更新现有设备。

机密性

通过以下措施对信息进行严格保密：

- 扫描仪不包含任何可识别病人身份的信息。
- 扫描仪连接到无线网络时，会进行加密并保存 Wi-Fi 密码。
- 智能设备和 Clarius App 之间传输的数据是加密的。
- 影像数据中不包含任何可以识别患者或用户身份的信息，并以非加密形式进行传

输。如果您要加密此数据，请连接至：

- 仅允许受信任方访问的 Wi-Fi 网络。该 Wi-Fi 网络会对所有从其他 Wi-Fi 网络发送的影像数据进行加密。
- Wi-Fi Direct 网络。Wi-Fi Direct 网络会对所有影像数据进行加密，由于 Wi-Fi Direct 网络上没有其他用户，所以影像数据是保密的。
- 智能设备将患者和用户数据保存在隐私位置。在 Clarius Cloud 中保存 30 天后，即删除患者数据。

完整性

通过以下措施来确保智能设备和 Clarius App 之间传输的数据的完整性：

- 采用认证加密技术，避免恶意用户拦截和修改数据。
- 执行完整性检查，确保接收到的数据是完整而有效的。如果数据不完整或无效，会将其丢弃。
- 通过 Wi-Fi 使用 TCP 通道，确保数据传输的正确性。在传输影像数据时，将使用 UDP 通道。

可用性

如果无法使用 Wi-Fi 连接（例如，Wi-Fi 接入点无法使用或断网），则使用由智能设备管理的 Wi-Fi Direct 网络。由于 Wi-Fi Direct 网络是使用 Wi-Fi 协议的点对点连接，不允许连接其他用户，所以可以减少 DDOS（分布式拒绝服务）攻击。

如果 Wi-Fi Direct 网络中断，则智能设备会继续监控自身，并在一段时间无活动后自行关闭。这可减少声能的传输和耗电量。

责任制

责任制的概念并不适用于 Clarius 超声扫描仪。但是智能设备的所有权（例如，活动用户）每次仅分配给一个用户。当您开始使用智能设备后，没有任何其他用户可以连接至同一智能设备。智能设备和 Clarius App 之间传输的所有数据均为活动用户所有。

系统要求

在不满足最低要求的智能设备上使用 Clarius 超声扫描仪可能会造成低质量图像、意外结果和可能的误诊。

要运行 Clarius App，智能设备必须满足或超过以下最低要求：

技术性能：

- 支持蓝牙 LE v4.0+
- 支持 Wi-Fi 802.11n 和 Wi-Fi Direct
- 8 GB 硬盘（板载）
- 512 MB 内存

操作系统：

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ 或 Apple iOS 9.0+

处理器：

- 双核处理器 (CPU)
- ARM CPU 架构（Android™ 设备）

显示：

- 分辨率 960x640（或 640x960）（以像素为单位）
- 对比度 800:1
- 支持 OpenGL ES 2.0

支持的智能设备：

Apple iOS：

- iPad 3+
- iPad Air+
- iPad Mini+
- iPhone 5S（iPhone 4S 部分支持 2.4GHz 802.11n Wi-Fi，但不支持 5GHz）
- iPod Touch 第 5 代 +

Android™ 4.1+：

- 配备 Wi-Fi 802.11n 的设备
- 配备 BLE 4.1 的设备

注释：BLE（低功耗蓝牙）的性能依型号而异。



- 要访问用户文档，您需要在您的智能设备上正确下载和安装 Clarius 超声扫描仪。
- 小型智能设备可能不具备查看小型结构所需的分辨率。

快速导览

3

快速入门

您刚收到您的 Clarius Scanner。现在我们开始设置。

一定要定期充电，让您的智能设备保持电量充足。

如果这是第一次使用此 Clarius Scanner，使用前请根据*清洁和消毒*在第 78 页上中的说明操作。

1. 从 Clarius 打开您的电子邮件邀请注册 Clarius Cloud 并设置您的密码。如果您未收到此消息，请检查垃圾邮件文件夹或联系 support@clarius.me。

关于注册的更多信息请参考 Clarius Cloud 用户手册。

2. 请从 iOS 或 Android™ 应用商店下载 Clarius App。

详细信息请见*下载 Clarius App* 在第 45 页上。

3. 插入电池。Clarius Scanner 闪烁蓝色，然后闪烁绿色，随后灯关闭。现在 Clarius Scanner 处于待机状态，等待 Clarius App 启动。

详细信息请见*插入电池*在第 47 页上。

4. 启动 Clarius App。

详细信息请见*启动 Clarius App* 在第 47 页上。

5. 输入您注册 Clarius 使用的电子邮件和密码。

详细信息请见*登录*在第 48 页上。

6. 按 Sign-in (登录)。第一次登录时必须连接到因特网，这样 Clarius App 可以检索您的权限。Clarius App 要求至少每隔 30 天连接一次网络以验证您的权限。如果无法验证您的权限，则您可能无法连接 Clarius Scanner。

- 选择 Clarius Scanner。扫描仪灯将闪烁蓝色，然后在 10 秒内成为稳定蓝色。右上角轮子显示连接状态。
- 将您的 Clarius Scanner 连接到您的智能设备。

详细信息请见[连接智能设备到 Clarius Scanner](#) 在第 48 页上。

- 返回 Clarius App。如果 Clarius App 自您上次登录后已更新，则系统会提示您更新 Clarius Scanner 软件。


详细信息请见[更新 Clarius 超声扫描仪](#) 在第 46 页上。

- 校准智能设备屏幕亮度。

转到 Settings (设置) 页面并使用水平灰阶校准滑块调整屏幕对比度以为当前操作环境提供最佳的观看体验。

- 选择您要执行的检查类型。

详细信息请见[开始新检查](#) 在第 51 页上。

- 输入患者人口统计学特征和指征，或按  转到下一步。现在即可成像。

更多信息请见[输入患者信息](#) 在第 53 页上、[填写指征](#) 在第 53 页上和[成像](#) 在第 60 页上。








界面概览

图标

菜单图标

菜单图标是屏幕顶部的导航工具，用于打开不同的页面。

菜单图标

	工作流程页面。		支持页面。		关于页面。
	扫描仪页面。 监听页面。		设置页面。		注销 Clarius。
	显示菜单列表。		检查页面。		Clarius Cloud 网页。

工具图标

工具图标是选择后可执行一个操作的任务按钮。

工具图标

	丢弃所选项。		保存图像。		冻结 / 取消冻结活动扫描影像。 禁用自动冻结。
	返回上一页。		要在轴上翻转影像，将此图标向左 / 右或上 / 下拖动。		断开活动扫描仪并关闭电源。
	转到下一页。		要开始测量，请按此图标并选择一个测量工具。		打开 Clarius' Facebook 页面。
	显示搜索字段。		要创建单次测量，按影像上的两个区域		打开 Clarius' Twitter 页面。
	清空内容。		要创建一次双测量，按影像上的两个区域绘制一条线，重复操作可绘制第二条线。		打开 Clarius' LinkedIn 页面。
	提交。		要绘一个圆周，将您的手指放在目标区域周围拖动。		打开 Clarius' Instagram 页面。
	影像缩小 / 放大。		要绘一个圆，在目标区域上按两个地方。		打开 Clarius' Google Plus 页面。
	打开工具列表。		要打开 / 关闭自动增益，从工具列表中选择此图标。		打开 Clarius' YouTube 页面。
	保存动态图循环播放。		在实时成像上显示中心线。		使用 B 模式成像。
	使用彩色多普勒模式成像。		使用能量多普勒模式成像。		使用“针增强”功能。
	使用 M 模式成像。		正常速度观看影像。		慢速观看影像。
	反转彩色多普勒影像颜色。		测量心率。		测量时间。

状态图标

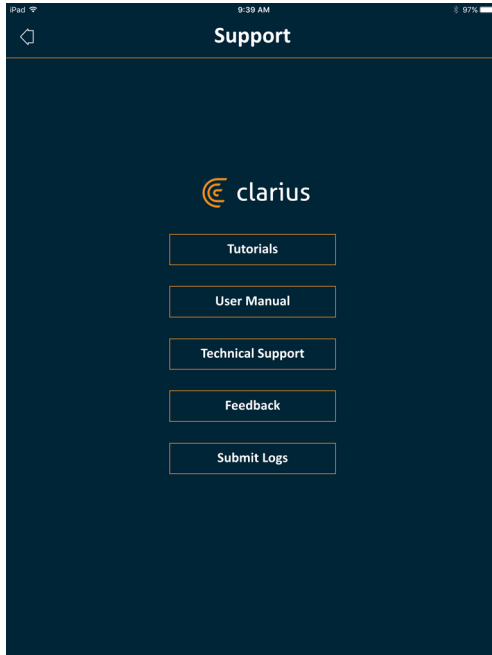
状态图标只限查看，通过动画或变化颜色显示组件的状态。

状态图标

	网络连接质量不错。黄、橙、或红表示各种程度的拥堵。
	附近扫描仪的蓝牙信号弱、好或很好。
	已为此连接选择 Wi-Fi Direct。
	已为此连接选择 Wi-Fi。
	Clarius App 正在等待您的选择（例如更新固件或选择网络）。
	您选择的扫描仪已连接到 Clarius App。按此图标显示 SSID、密码、IP 地址和监听端口。
	扫描仪正在上传新软件包。
	扫描仪正在更新到最新的软件包。此时请勿从扫描仪取出电池。
	扫描仪已冷却。红色表示已加热。按此图标以摄氏度显示温度。
	扫描仪的电池电量。按此图标显示剩余电池电量百分比。
MI/TI	声学显示指示灯
	影像已放大。
	影像已缩小。
	自动增益已打开。
	扫描仪处于休眠模式。
	等待上传到 Clarius Cloud 的检查数量。下次有网络连接时这些影像将自动上传到 Clarius Cloud。
	进行中的检查数量。

菜单选项

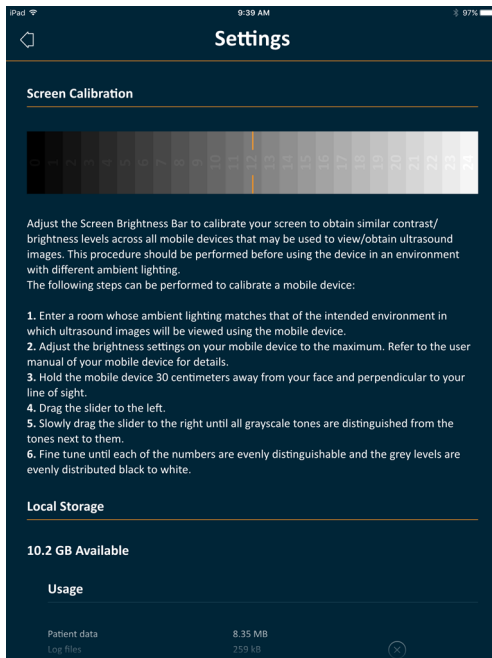
支持




显示以下按钮：

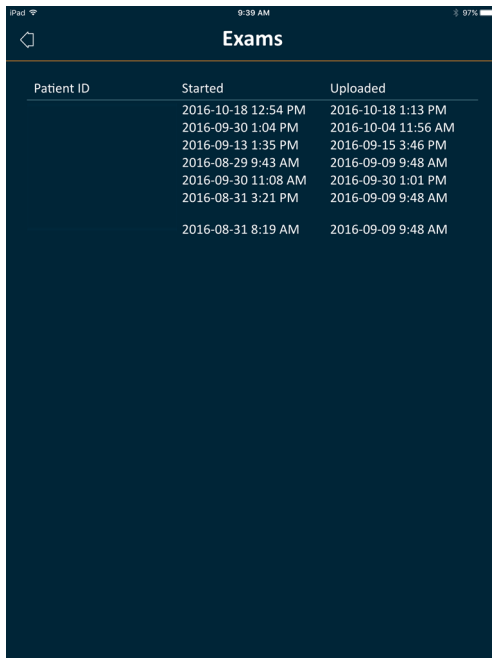
- Tutorials（教程）：打开 Clarius 网站进入教程页面。
- User Manual（用户手册）：打开 Clarius 网站进入用户手册页面。
- Technical Support（技术支持）：打开含有预填字段的默认电子邮件账户以询问与产品相关的问题。
- Feedback（反馈）：打开含有预填字段的默认电子邮件账户以发送与产品相关的常规反馈。
- Submit Logs（提交日志）：Clarius Scanner 发送系统日志到 Clarius Cloud。详细信息请见发送活动日志在第 76 页上。

设置



- Screen Calibration（屏幕校准）：要使当前操作环境具有最佳的屏幕观看体验，请使用水平灰阶校准滑块调整智能设备的对比度。对比度调整可用于更换智能设备时，或者将当前检查的视图扩展到另一台智能设备上，或者任何两个屏幕亮度不同的情况。如果您的智能设备有自动亮度调整功能，您可能需要关闭此功能。亮度控制仅影响监视器，不影响保存的图像。
- Local Storage（本地存储）：按  清空日志文件。注意，删除这些日志文件会使 Clarius 支持在特定情况下难以或无法提供帮助。
- Scanner Settings（扫描仪设置）：关于当前选择的 Clarius Scanner 的信息。
- Reset Wi-Fi Settings（重置 Wi-Fi 设置）：如果 Wi-Fi 密码更改、或软件需要发送新密码到 Clarius Scanner 的方法，请使用此项。
- Identify（识别）：选中的 Clarius Scanner 发出声音帮助您识别。

检查

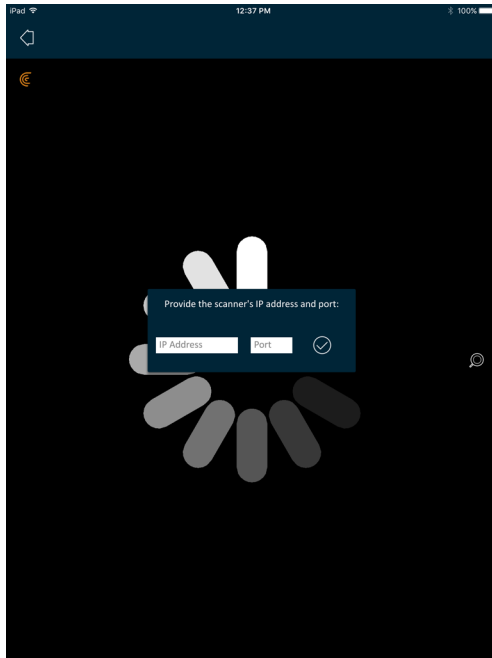


Patient ID	Started	Uploaded
	2016-10-18 12:54 PM	2016-10-18 1:13 PM
	2016-09-30 1:04 PM	2016-10-04 11:56 AM
	2016-09-13 1:35 PM	2016-09-15 3:46 PM
	2016-08-29 9:43 AM	2016-09-09 9:48 AM
	2016-09-30 11:08 AM	2016-09-30 1:01 PM
	2016-08-31 3:21 PM	2016-09-09 9:48 AM
	2016-08-31 8:19 AM	2016-09-09 9:48 AM

该页面显示已上传到 Clarius Cloud 的检查列表。Clarius App 在以下情况下会自动删除这些记录：

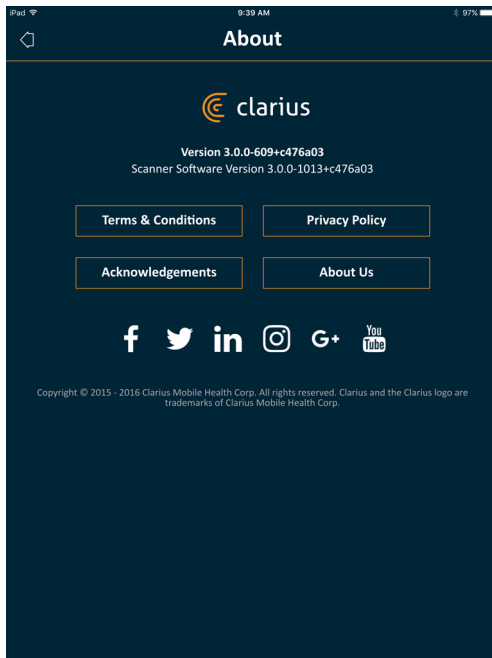
- 已在此页面显示一个月。
- 您已删除 Clarius App 并重新安装。

监听



Listen（监听）模式可让最多五个额外的智能设备连接活动 Clarius Scanner 观看实时检查。这样超声技师使用自己的智能设备执行检查时，可让患者拿另一个智能设备观看他们的影像。还可让多名学生观看导师执行的实时检查（只限观看）。关于使用监听模式的说明请见使用 *Listen（监听）模式* 在第 71 页上。

关于



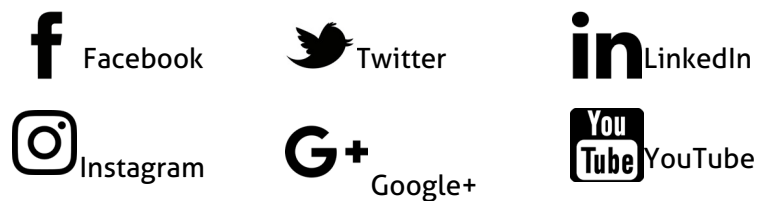
显示以下信息：

- Clarius App 和 Clarius Scanner 软件版本
- 版权信息

链接：

- Terms & Conditions (条款和条件)
- Privacy Policy (隐私政策)
- Acknowledgments (致谢)
- About Us (关于我们)

社交媒体页面：



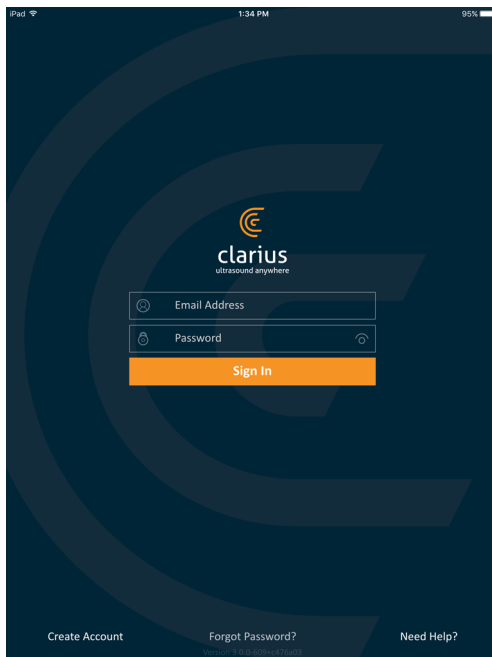
注销

选择此菜单注销 Clarius App。如果您在检查过程中注销，Clarius App 会保存当前检查并禁止提交到 Clarius Cloud。

屏幕概览

登录页面

打开 Clarius App 时，会显示用于输入用户 ID 和密码的 Sign In（登录）屏幕。



- Create Account（创建账户）：打开账户创建页面。要新建账户，使用您的管理员注册 Clarius 时使用的域并输入电子邮件地址，然后为您自己创建含有以下参数的强密码：
 - 至少六个字符
 - 至少一个大写字母、数字或特殊符号


注册后，您可转到 Clarius Cloud 为您的账户增加详细资料。

- Forgot Password（忘记密码）：打开 Clarius 网页重置密码。
- Need Help（需要帮助）：打开含有联系信息的 Clarius 网页。

扫描仪页面



登录后您将看到 Scanners（扫描仪）页面。

该页面显示您可访问的 Clarius Scanner，如 Clarius Cloud 中的设置。如果 Clarius App 检测到扫描仪蓝牙，则可从列表中选择此扫描仪。如果无法通过蓝牙定位扫描仪，则会置灰。

若 Clarius Scanner 旁显示 ，表示您无法访问。要访问此扫描仪，管理员必须为您提供访问权限。



在 Clarius Scanner 列表中显示以下项：

- 一张代表扫描仪类型的图像。
- 当前选择的扫描仪显示在列表顶部，表示为 。按此图标将扫描仪与您的智能设备断开连接。它还会关闭扫描仪电源。
- 蓝牙 RSSI（信息强度）。
- 定制扫描仪名称。您可在 Clarius Cloud 中定义此项。
- 自上次活动后的时间长度。

▼ 要选择 Clarius Scanner 的设置：

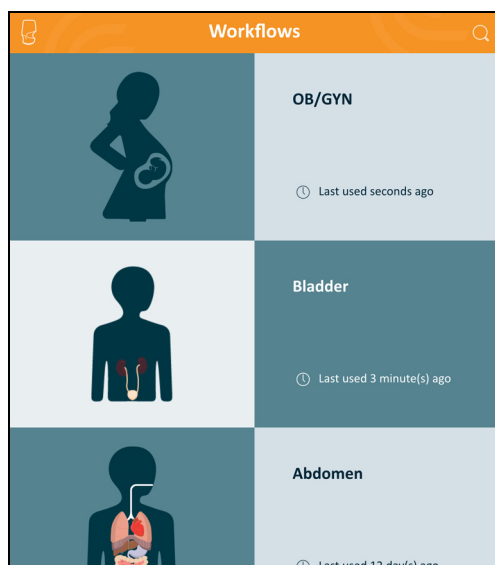
转到 Scanners（扫描仪）页面并按  显示以下选项：

- Wi-Fi Direct：扫描仪使用 Wi-Fi 协议创建对等网络连接。
- Wi-Fi 网络的名称
- Wi-Fi Direct 信道：选择 Wi-Fi Direct 时显示此选项。为获得最佳结果，保持选中“自动”选项，它会自动将 Clarius App 连接到最近使用的 Clarius Scanner。


工作流程页面

检查类型是以工作流程为特征的。工作流程就是完成检查所执行的一系列步骤。它可以引导您收集所有相关信息，以便出具一份可供医生查阅的完整且准确的报告。

工作流程页面只显示适用于所选Clarius Scanner的检查类型。检查列表请见下面的表格。



▼ 要搜索工作流程：

- 浏览选项。
- 输入搜索字段：按  显示搜索字段并输入您的搜索条件。Clarius App 可接受部分搜索。

C3 扫描仪可以使用的工作流程

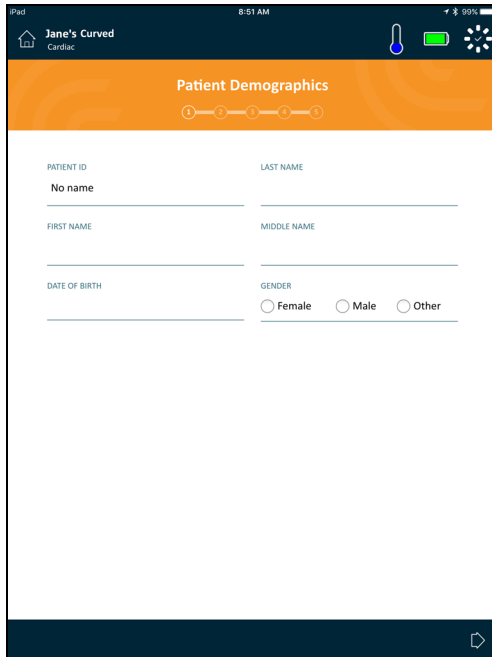
工作流程	B Mode (B 模式)	M Mode (M 模式)	C Mode (C 模式)
Abdomen (腹部)	X		X
Bladder (膀胱)	X		X
Cardiac (心脏)	X	X	X
Clarius Clip - Cardiac (Clarius Clip - 心脏)	X		
Clarius Clip - Linear (Clarius Clip - 线性)	X		X
Difficult (困难)	X		X
Lung (肺)	X	X	X
OB	X	X	

L7 扫描仪可以使用的工作流程

工作流程	B Mode (B 模式)	M Mode (M 模式)	C Mode (C 模式)	针增强
Breast (乳房)	X		X	X
Lung (肺)	X	X		
MSK	X		X	X
Nerve (神经)	X		X	X
Small Parts (小器官)	X			X
Ophthalmic (眼科)	X		X	
Vascular (血管)	X	X	X	X

患者人口统计学特征

您可在此处输入患者基本信息。

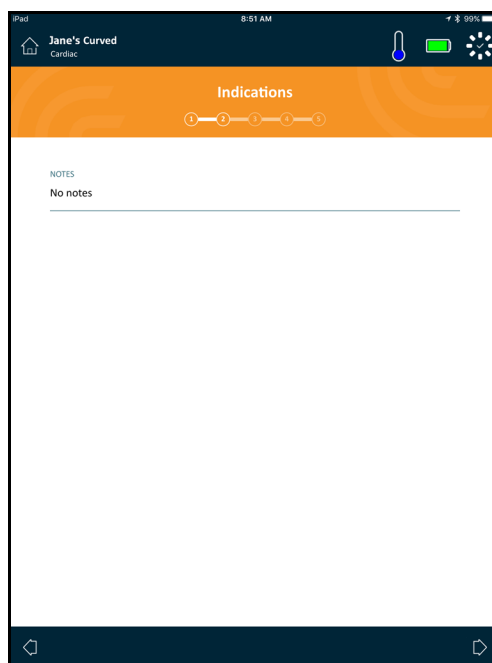


The screenshot shows the 'Patient Demographics' form in the Jane's Curved Cardiac app. The form is displayed on an iPad screen with a dark blue header and an orange title bar. The title bar contains the text 'Patient Demographics' and a progress indicator with five steps, where the second step is highlighted. The form fields are as follows:

- PATIENT ID: No name
- LAST NAME: [Empty field]
- FIRST NAME: [Empty field]
- MIDDLE NAME: [Empty field]
- DATE OF BIRTH: [Empty field]
- GENDER: Female Male Other

指征页面

您可在此处输入注释，例如患者病历、当前症状、过敏和用药。

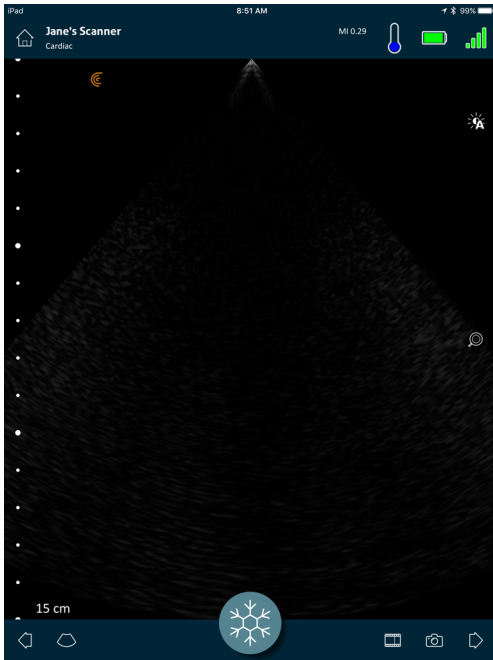


The screenshot shows the 'Indications' form in the Jane's Curved Cardiac app. The form is displayed on an iPad screen with a dark blue header and an orange title bar. The title bar contains the text 'Indications' and a progress indicator with five steps, where the second step is highlighted. The form field is as follows:

- NOTES: No notes

成像页面

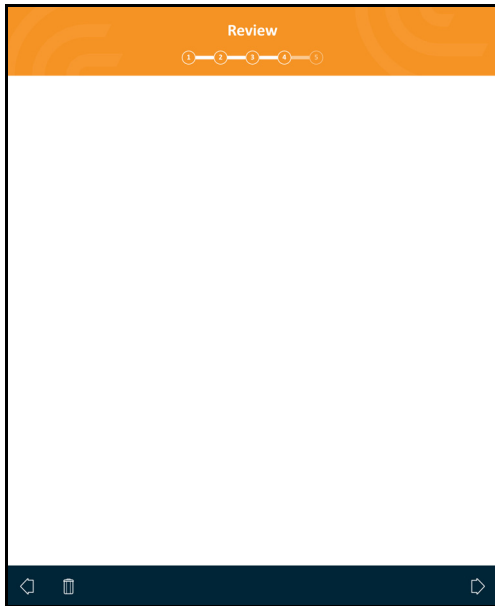
这是 Live Imaging（实时成像）屏幕。



复查页面

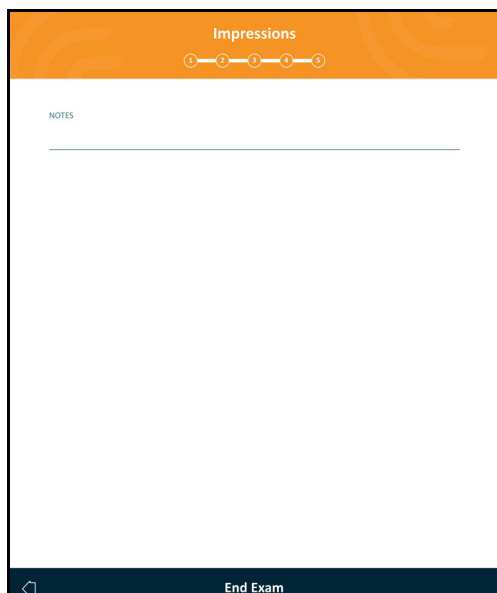
完成成像后，您可评估和编辑检查时获得的发现：

- 图像
- 动态图循环播放
- 测量
- 计算（由用户执行的测量或系统自动获得的测量组成）



意见页面

复查页面后，使用此页面记录您的发现。



系统功能

状态灯

下表是 Clarius Scanner 的状态灯：

颜色	显示	意义
蓝色	闪烁	扫描仪正在启动。
蓝色	稳定	扫描仪已经可以连接 Wi-Fi，或者已有连接但未在成像中。
绿色	稳定	扫描仪正在成像。
橙色	闪烁	电池电量低。
橙色	稳定	内部通信错误。 ^a
红色	闪烁	电池电量极低。
红色	稳定	发生严重启动错误。 ^a
紫色	闪烁	软件 / 固件正在更新。切勿取出电池。

^a 从扫描仪中取出电池，等待 10 秒，重新插入电池，然后重新连接到智能设备。如果症状仍然存在，请联系 Clarius。

声音通知


下表说明了 Clarius Scanner 发出的声音指示：

声音	意义
1 次短声蜂鸣	Wi-Fi 网络已连接
2 次短声蜂鸣	Wi-Fi Direct 已启用
2 次快速蜂鸣	扫描仪组件就绪
3 次快速蜂鸣	蓝牙就绪
2 次升高音	开机
2 次降低音	关机
每隔几秒 1 次蜂鸣	电池电量非常低
4 次长警报	嵌入式处理器正在准备软件更新
4 短声蜂鸣	无网络连接
4 次快速蜂鸣	应用查找请求（根据选择的铃声）
8 次长警报	应用查找请求（重要）

休眠模式

休眠模式会关闭智能设备显示屏，并暂停所有当前功能。这在不使用 Clarius App 时有助于节省 Clarius Scanner 电池电量。

5 分钟休眠后（无活动扫描），系统准备进入休眠模式。Clarius App 显示 30 秒倒计时，并有以下选项可供选择：

- 无任何操作则 Clarius Scanner 进入休眠模式。连接状态区域显示  且实时成像页面处于冻结模式。
- 选择“取消”可避免 Clarius Scanner 进入休眠模式。

▼ 要唤醒 Clarius Scanner：

- 要取消冻结实时成像页面。
- 返回扫描仪页面并重新选择扫描仪。

自动关机

如果 Clarius Scanner 和 Clarius App 之间断开连接两分钟（例如您注销 Clarius App 但保留 Clarius Scanner 运行），则 Clarius App 自动关闭以节省电量。

扫描仪定位器

如果您忘了 Clarius Scanner 放在哪里，Clarius App 可让 Clarius Scanner 发出声音信号。

▼ 要定位您的 Clarius Scanner：

转到 Settings（设置）菜单并选择 Identify（识别）按钮。您可听到声音。

使用 Clarius 超声扫描仪



本章介绍如何安全而有效地安装和使用您的 Clarius 超声扫描仪。

搬运 Clarius 超声扫描仪之前请参考安全在第 105 页上。

您的 Clarius Scanner 已激活，随时可以使用。您只需要将 Clarius App 下载到 Apple iOS 设备或 Android™ 设备上。

下载 Clarius App

Apple iOS

您必须有一个 iTunes 账户并创建一个密码。

1. 从您的智能设备上，转到 <http://www.apple.com/ca/itunes/>

这会打开 iTunes 网站。

2. 搜索 Clarius App。

如果您无法找到 Clarius，可能是您的智能设备不满足最低规格要求。

3. 按 Install（安装）按钮并根据屏幕说明操作。

这样即可下载应用。

4. 按 Open（打开）按钮。

这会打开 Clarius App。

注释：在 iOS 设备上恢复出厂设置会从主屏幕删除 Clarius App。如果发生这种情况，请重新安装 Clarius App。

Android™

Clarius App 可从 Google Play Store 下载，这是 Google 运营的数字媒体商店，您可在这里为您的智能设备下载应用。安装 Clarius App 之前，确保您的智能设备满足最低要求。

您必须有一个 Google 账户并创建一个密码。

1. 从您的智能设备上，转到 <https://play.google.com>

这会打开 Google Play Store。

2. 搜索 Clarius App。

如果您无法找到 Clarius，可能是您的智能设备不满足最低规格要求。

3. 按 Install（安装）按钮并根据屏幕说明操作。

这样即可下载应用。

4. 按 Open（打开）按钮。

这会打开 Clarius App。

更新 Clarius 超声扫描仪

软件更新

有可用的应用程序更新时，您会收到电子邮件通知。

1. 打开消息并按 Download & Install（下载并安装）按钮。
2. 按 Download（下载）按钮并根据屏幕说明操作。

固件更新

如果需要 Clarius Scanner 软件更新，Clarius App 将通知和提示您。

1. 按 Update（更新）。

更新时，切勿取出电池。如果电池电量过低，系统会拒绝更新。

更新时，Clarius Scanner 发出闪烁紫光。屏幕右上角也会显示紫色。更新完成后，Clarius Scanner 灯变蓝。

2. 重新连接到 Clarius Scanner 的 Wi-Fi Direct 网络。

插入和取出电池

如果电池电量低或耗尽，根据 [电池充电](#) 在第 74 页上中的说明充电。

插入电池

▼ 要将电池插入 Clarius Scanner：

1. 确保电池触点面朝下且电池标签朝向 Clarius Scanner。
2. 将电池滑入 Clarius Scanner 直到锁定到位。

检测到电池触点后，Clarius Scanner 将发出声音。

取出电池

▼ 要从 Clarius Scanner 取出电池：

1. 向后拉 Clarius Scanner 顶部的销门。
这样可以解锁电池。
2. 将电池从 Clarius Scanner 滑出。


打开和关闭系统

启动 Clarius App



开始使用 Clarius 超声扫描仪之前请先准备好 Clarius Scanner 和您的智能设备（并安装好 Clarius App）。

▼ 在您的智能设备上打开 Clarius App：

转到智能设备主屏幕并按 .

Clarius App 打开 Sign In（登录）屏幕。

然后您可选择一个扫描仪。

退出 Clarius App

要关闭系统：

- 在屏幕上向上划关闭 Clarius App。
- 断开 Wi-Fi。

如果您未结束检查便关闭 Clarius App，系统会暂停检查。

登录和注销

登录

打开 Clarius App 时，会显示用于输入用户 ID 和密码的 Sign In（登录）屏幕。

注销

▼ 要注销：

选择 Sign Out（注销）菜单选项，然后选择 Yes（是）。

如果您想保持登录，请选择 No（否）。

连接智能设备到 Clarius Scanner

如果活动中的 Clarius Scanner 保持空闲超过 10 分钟，Clarius App 会断开智能设备与 Clarius Scanner 的连接，从而 Clarius Scanner 可用于其他智能设备。

连接 Android™ 设备到扫描仪

▼ 要连接 Android™ 设备到 Clarius Scanner :

1. 从 Scanners (扫描仪) 页面, 按要选择的 Clarius Scanner 的影像或名称。

这会激活所选 Clarius Scanner 并尝试将其连接到智能设备的 Wi-Fi。Clarius Scanner 发出蜂鸣且其灯闪烁蓝色后, Wi-Fi Direct 即启用。听到另一声蜂鸣且扫描仪灯变稳定蓝色时, Clarius Scanner 即可用于 Wi-Fi 连接。



如果状态灯无显示 (电池为空), 或橙色 (电量低), 请给电池重新充电。

2. 状态圈中显示对号时, 按 Connect (连接) 将 Wi-Fi Direct 连接到 Clarius Scanner。这会打开 Wi-Fi 设置。
3. 选择 Clarius Scanner 的 Wi-Fi Direct 名称。第一次连接时您需要 Clarius Scanner 的 Wi-Fi 密码。您可粘贴输入。

它会问您是否允许 Clarius 访问您的位置。选择 Never (从不) 或 While Using(使用时)。
4. 按 Join (加入)。
5. 从左上角选择 Back to Clarius(返回 Clarius)。如果 Clarius App 自您上次登录后已更新, 则系统会提示您更新 Clarius Scanner 软件。

所选 Clarius Scanner 的状态灯变为蓝色, 表示已连接到智能设备。所有其他 Clarius Scanner 保持待机模式。

适用于所选 Clarius Scanner 的工作流程即激活。

接下来, 请选择工作流程。详细信息请见*开始新检查*在第 51 页上。

连接 Apple iOS 设备到扫描仪

▼ 要连接 Apple iOS 设备到 Clarius Scanner :

1. 从 Scanners (扫描仪) 页面, 按要选择的 Clarius Scanner 的影像或名称。

这会激活所选 Clarius Scanner 并尝试将其连接到智能设备的 Wi-Fi。Clarius Scanner 发出蜂鸣且其灯闪烁蓝色后, Wi-Fi Direct 即启用。听到另一声蜂鸣且扫描仪灯变稳定蓝色时, Clarius Scanner 即可用于 Wi-Fi 连接。



如果状态灯无显示 (电池为空), 或橙色 (电量低), 请给电池重新充电。

状态圆圈中显示对号后, Clarius App 显示所选 Clarius Scanner Wi-Fi 网络的名称和密码。记住网络名称。Clarius App 已复制密码, 所以您不需要记住。

2. 转到智能设备的 Settings(设置) 页, 选择 Wi-Fi 部分, 然后按 Clarius Scanner 的 Wi-Fi 网络的名称。这会自动将密码粘贴到字段中 (这是在后台完成的)。
3. 返回 Clarius App。

所选 Clarius Scanner 的状态灯变为蓝色, 表示已连接到智能设备。所有其他 Clarius Scanner 保持待机模式。

适用于所选 Clarius Scanner 的工作流程即激活。

接下来, 请选择工作流程。详细信息请见 *开始新检查* 在第 51 页上。

管理检查



- 第三方应用的通知和警报可能会打扰您或 Clarius App, 从而干扰检查。根据您的机构的安全政策配置您的智能设备。
- 检查期间, 扫描仪摆振幅度过高可能会导致扫描仪运行不正常。
- 使用不正确的凝胶类型或混合使用不同类型的凝胶可能会对患者带来危险并生成低质量图像。
- 以下操作可能导致故障影像: 将 Clarius Clip 连接到扫描仪时未将其对准, 为使用的 Clarius Clip 选择了不兼容的检查类型, 或一个检查在进行中时连接一个 Clarius Clip。

为了正确传输声束，请仅使用 Aquasonic 100，并在其有效期之前使用。从 www.parkerlabs.com/ 下载使用说明并在操作设备之前阅读所有信息。



切勿使用：

- 乳液类产品或含有矿物油的胶体。
- 手部消毒胶。
- 将扫描仪留在凝胶中浸泡。

开始新检查

开始新检查之前，确保您已选择一个 Clarius Scanner。关于选择 Clarius Scanner 的信息，请见[连接智能设备到 Clarius Scanner](#) 在第 48 页上。

如果您使用 Clarius Clip，一定要选择等效检查类型。C3-P Clarius Clip 使用 Clarius Clip - 心脏检查，C3-L Clarius Clip 使用 Clarius Clip - 线性检查。

▼ 要开始新检查：

从 Live Imaging（实时成像）页面，选择以下工作流程：

- Abdomen（腹部）
- Bladder（膀胱）
- Breast（乳房）
- Cardiac（心脏）
- Clarius Clip - Cardiac（Clarius Clip - 心脏）
- Clarius Clip - Linear（Clarius Clip - 线性）
- Difficult（困难）
- Lung（肺）
- MSK
- Nerve（神经）
- OB/GYN
- Ophthalmic
- Small Parts（小器官）
- Vascular（血管）

Clarius App 屏幕顶部显示上次使用的工作流程。

选择工作流程后，您即可输入患者的信息。见 *输入患者信息* 在第 53 页上。

暂停检查

如果有数据项不需要患者在场（例如，对采集的影像执行测量），您可暂停检查将其标记为未完成，并稍后再继续。

检查在以下情况下会暂停：

- 退出 Clarius App
- 按 

结束检查

输入您的意见后，您即可结束检查。即使您未输入所有数据，结束检查也会将其标记为完成。检查标记为完成后，您无法再重新打开或恢复检查。

▼ 要结束检查：

从 Impressions (意见) 页面，按 End Exam (结束检查)，然后选择以下选项之一：

- Discard (丢弃)：永久删除当前检查，包括所有影像。Clarius App 将您带到工作流程页面并选择另一个检查类型。
- Submit (提交)：这会结束检查并将其标记为完成，即使您未在工作单上提供所有信息，同时准备将其导出到 Clarius Cloud。Clarius App 将影像放入队列中以便在下次有网络连接时上传到您的 Clarius Cloud 账户。
- Cancel (取消)：取消操作让您可以继续当前检查。

恢复暂停的检查

当您返回此检查时，您不能再继续成像，但所有其他页面是可访问的。

▼ 要继续进行中的检查：


1. 转到 Scanners (扫描仪) 页面或 Workflows (工作流程) 页面。

2. 按 。

3. 选择 Open Exam（打开检查）。

随即进入 Patient Demographics（患者人口统计学特征）页面。

▼ 要丢弃进行检查：


1. 转到 Scanners（扫描仪）页面或 Workflows（工作流程）页面。
2. 按 。
3. 选择 End Exam（结束检查）。

管理患者信息

输入患者信息


选择工作流程后，您即可看到 Patient Demographics（患者人口统计学特征）页面。

开始扫描前，输入提供的字段。

当您输入所有必要的患者信息后，按  转到下一页面填写指征。关于填写指征的信息请见 *填写指征* 在第 53 页上。






填写指征

Indications（指征）页面有一系列用于说明检查原因的复选框或字段。

当您输入所有指征后，按  转到下一页面开始成像。关于成像的信息请见 *成像* 在第 60 页上。

选择扫描模式



▼ 要选择一种模式：

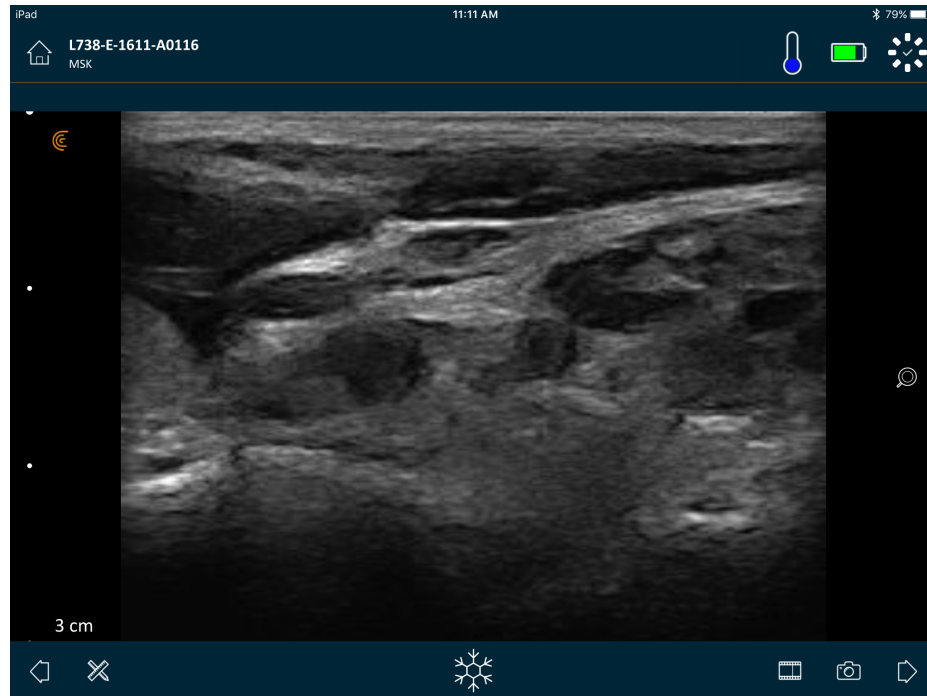
1. 从成像屏幕，按 。
2. 选择以下选项之一：
 -  B 模式成像
 -  彩色血流成像（如彩色多普勒）
 -  能量多普勒成像（如能量多普勒）
 -  M 模式成像

B 模式

开始检查时，默认为 B-Mode（B 模式）（亮度模式）。有时候称为 2D Mode（2D 模式），是以灰阶显示的二维成像模式。

▼ 要在 B 模式下查看影像：



1. 从成像屏幕，按 。
2. 按 。

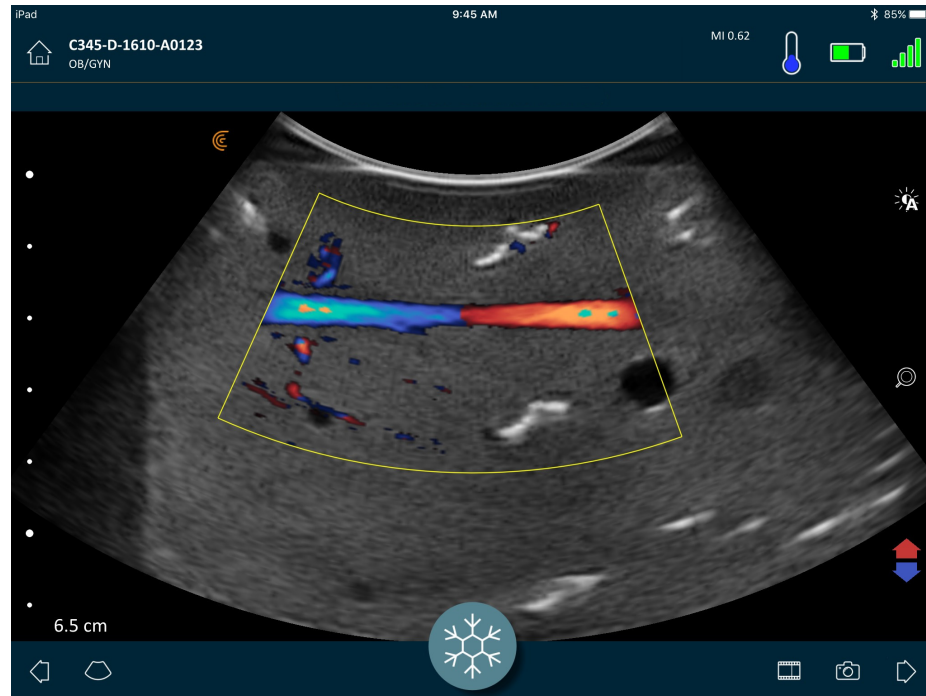


彩色血流成像

该扫描模式通过对信息进行彩色编码，从而估计血管内的平均流速。血流朝向和离开超声传感器的方向分别用红色和蓝色表示。

▼ 要在彩色多普勒模式下查看影像：




1. 从成像屏幕，按 。
2. 按 。



▼ 要反转血流颜色：

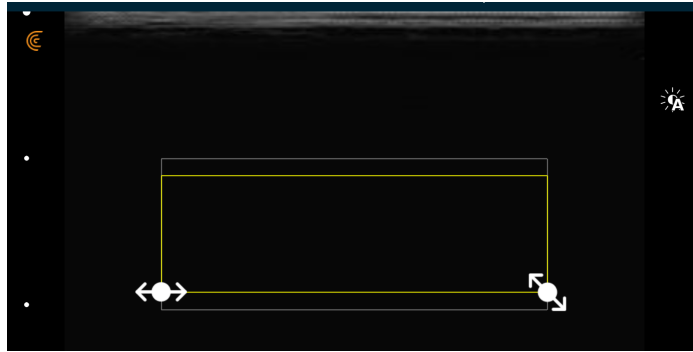


▼ 要以正常速度或慢速查看影像：

1. 从成像屏幕，按 。
2. 按  以慢速查看。
3. 按  将视图返回正常速度。

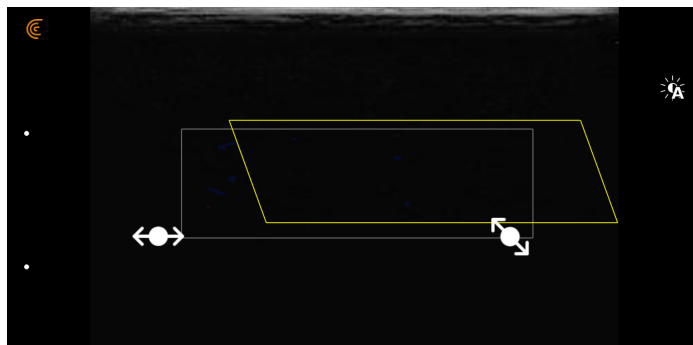
▼ 要调整目标区域大小：

按住显示箭头，然后拖拽角。



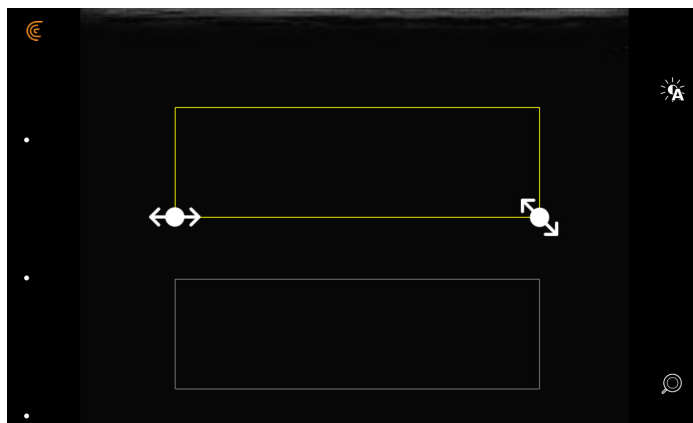
▼ 要调整目标区域形状：

按住显示箭头，然后拖拽线条。



▼ 要移动目标区域



按住显示箭头，然后将手指放在区域中央并拖到新位置。

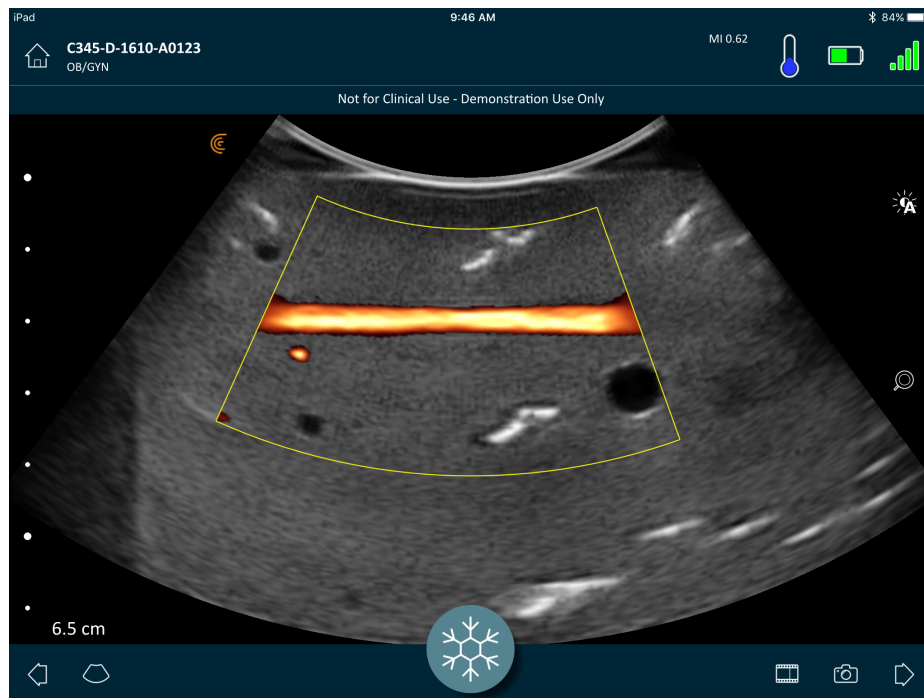


能量多普勒成像

此扫描模式用于获取标准彩色多普勒难以采集的影像。它能提供血流的更多细节，特别是器官中的血管。能量多普勒在检测和展示血流时比彩色多普勒更灵敏，但不提供流向信息。

▼ 要在能量多普勒模式下查看影像：

1. 按  再按 。





您可以使用与彩色多普勒模式一样的方式调整大小、调整形状和移动目标区域。

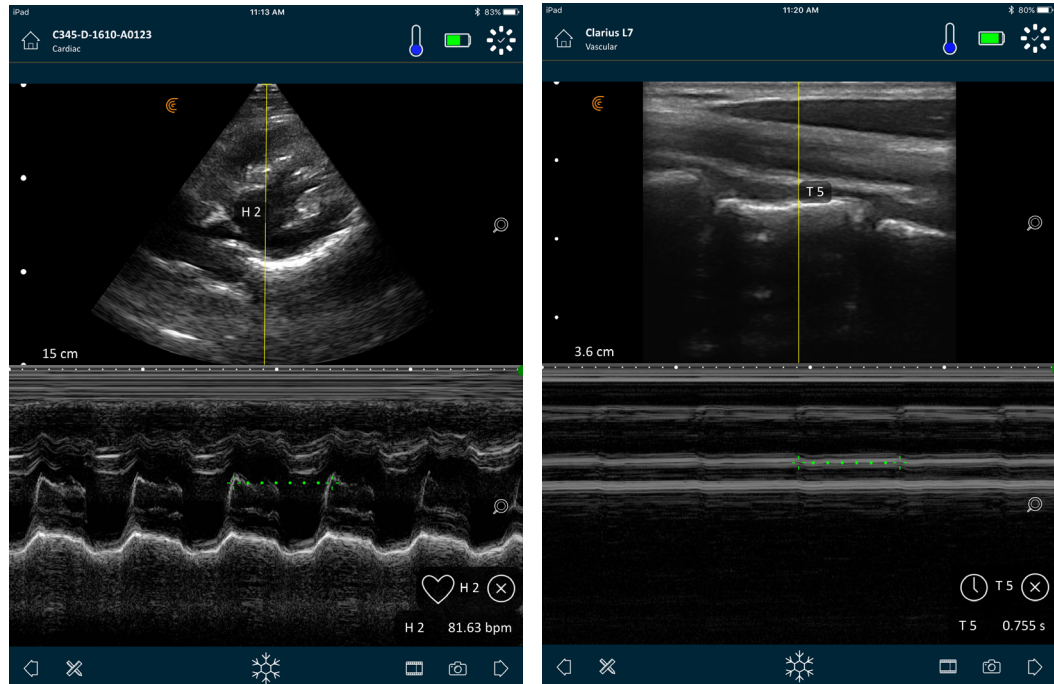
M 模式

此扫描模式使用 B 模式成像中的一条线上的快速连续脉冲测定特定器官结构的速率，例如胎儿心率。在超声中，这与视频等效。

左侧示例使用曲线扫描仪显示了心脏影像。右侧示例使用线性扫描仪显示了冠状动脉影像。

▼ 要在 M 模式下查看影像：

1. 按  再按 。



M 线显示在影像上。添加频谱前您可调整其位置。

▼ 要调整线位置：

按住线，然后拖动。




释放线后，频谱即显示在屏幕上。

在竖屏模式下按住智能设备时，影像显示在频谱上方。在横屏模式下按住智能设备时，影像显示在频谱左侧。

测量心率

如果您能在频谱上看到整个心搏周期且您要通过标记心搏周期的开始和结束计算心率，请使用心率功能。




▼ 要测量心率：

1. 在实时成像期间，按 .
2. 按  再按 .

测量时间

使用时间测量功能测量两条数据线之间的时间。

▼ 要测量两条数据线之间的时间：

1. 在实时成像期间，按 .
2. 按  再按 .

成像




热量通过散热器和扫描仪外壳金属部分散出。不要触摸这些零件或将其靠在患者皮肤上超过一分钟。使用黑色橡胶手柄握住扫描仪。

转到图像采集页面开始检查时，Clarius Scanner 会自动从待机模式切换到扫描模式。

Clarius Scanner 的典型用法是五分钟连续扫描加 10 分钟待机模式（或关闭）。

调整增益

打开和关闭自动增益

系统默认选择 Auto-Gain（自动增益）模式。Auto-Gain（自动增益）打开时，屏幕上显示 。Auto-Gain（自动增益）通过检测图像中的本底噪声和信号强度自动调整 B-Mode（B 模式）图像的增益。您可关闭 Auto-Gain（自动增益）并手动调整增益。

▼ 要切换 Auto-Gain (自动增益) 的开关：

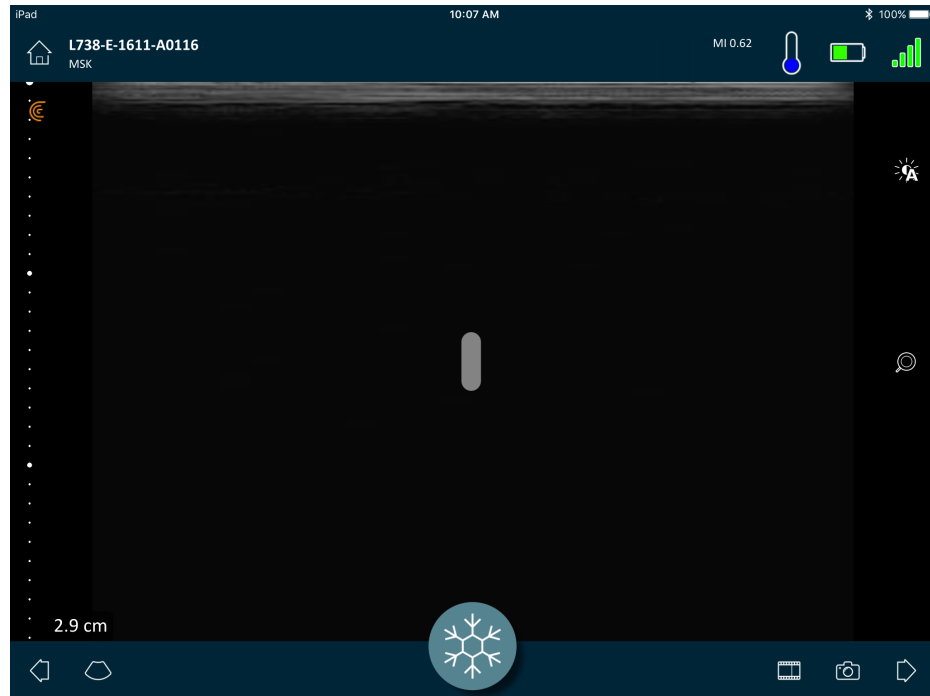
按  再按 。



如果您发现自动增益模式下的部分图像过亮或过暗，您可调整增益：

▼ 要调整自动增益模式下的增益：


1. 拖动屏幕上的任意位置。
这会在屏幕中央下方显示一条垂直线。
2. 左右滑动滑块调整增益。



手动调整增益

▼ 要手动调整增益：

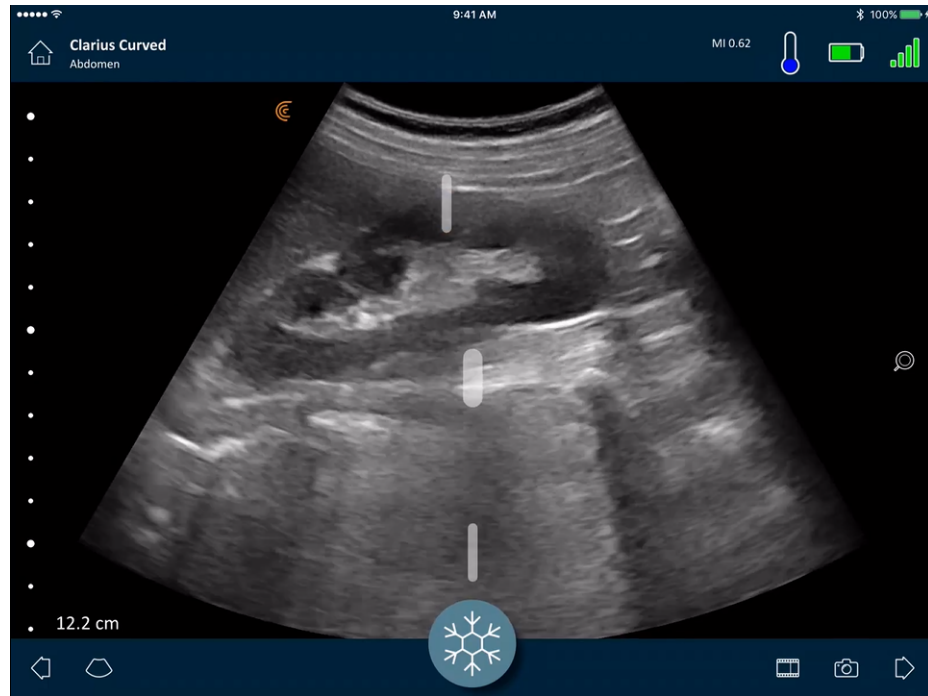
1. 确保 Auto-Gain（自动增益）已关闭。

如果您看到 , 表示 Auto-Gain（自动增益）已打开。要将其关闭，请见 *打开和关闭自动增益* 在第 60 页上。

2. 拖动屏幕上的任意位置。

这会在屏幕中央向下显示三条垂直线。

3. 左右滑动滑块调整增益。





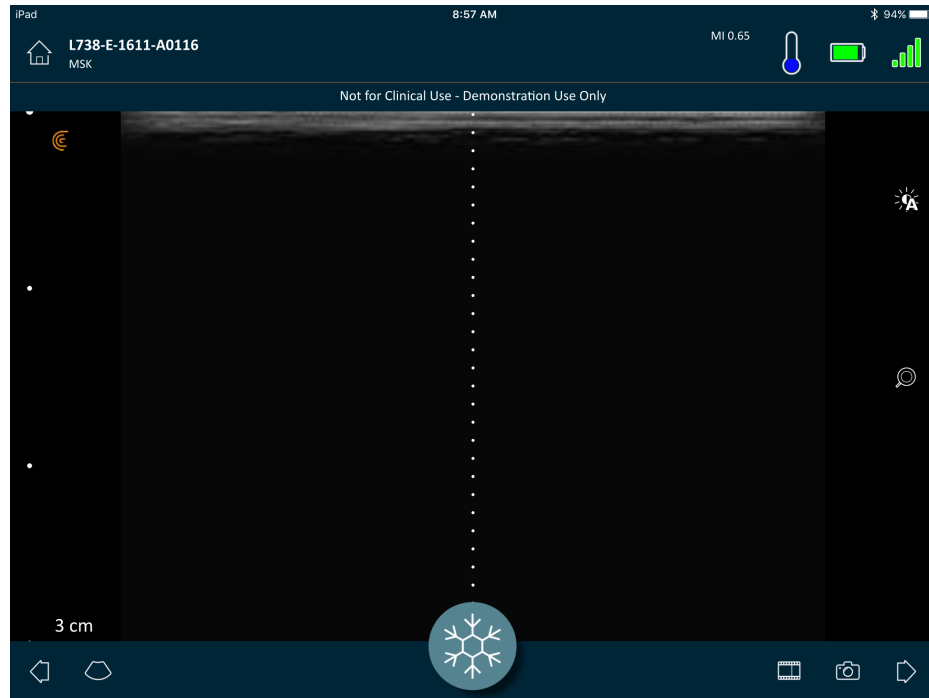
保存图像可保留增益调整。

使用中心线

中心线工具是成像屏幕中心下方显示的垂直虚线。它可用于在针引导流程中引导针的位置。

▼ 要显示引导工具：

1. 确保您处于实时成像模式中。这会启用工具图标。
2. 选择  再选择 。显示中心线。



▼ 要移除引导工具：

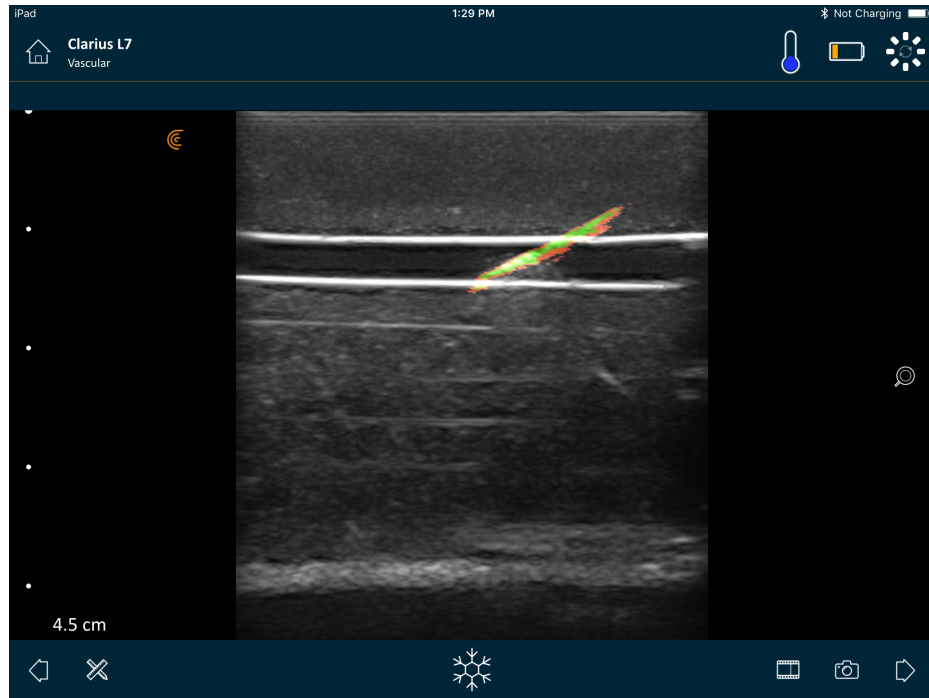
- 重复显示此工具的步骤。
- 冻结成像屏幕。

使用针增强

如果您使用线性扫描仪，则工具列表中的 Needle Enhance(针增强) 功能可供使用。使用此功能可突出显示组织中的针并以灰阶显示。

▼ 要使用 Needle Enhance (针增强) 功能 :


1. 按  再按  。

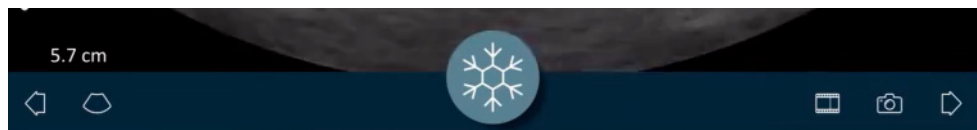


冻结 / 解冻动态图循环播放

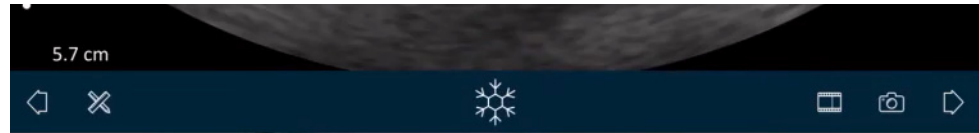
动态图循环播放就是以视频的方式显示的一系列静态图像。系统总是保留成像的最后 20 秒。您可回滚并查看其中任意帧。

▼ 要冻结动态图循环播放 :

在实时成像期间, 按  。



这会暂停动态图循环播放。该图标变小, Clarius Scanner 变为待机模式, 灯变为蓝色。



当您冻结动态图循环播放时，您可以：

- 对图像进行测量
- 查看动态图循环播放和影像

如果 30 秒内未检测到任何扫描仪，则实时成像屏幕自动冻结且 Clarius Scanner 从扫描模式变为待机模式。您可禁用此自动冻结功能。

▼ 要禁用自动冻结：


按住 。

图标变绿。



即可禁用自动冻结功能。成像屏幕将持续运行直至您手动冻结。


▼ 要启用自动冻结：

- 按住  直到变蓝。
- 开始一个新检查。

保存动态图循环播放和图像



动态图循环播放和影像保存在智能设备的应用文件夹中。用户不能直接检索这些文件夹中的文件。当前检查中保存的动态图循环播放和影像显示在 Review（查看）页面上。结束检查后，只能从 Clarius Cloud 上进行查看。

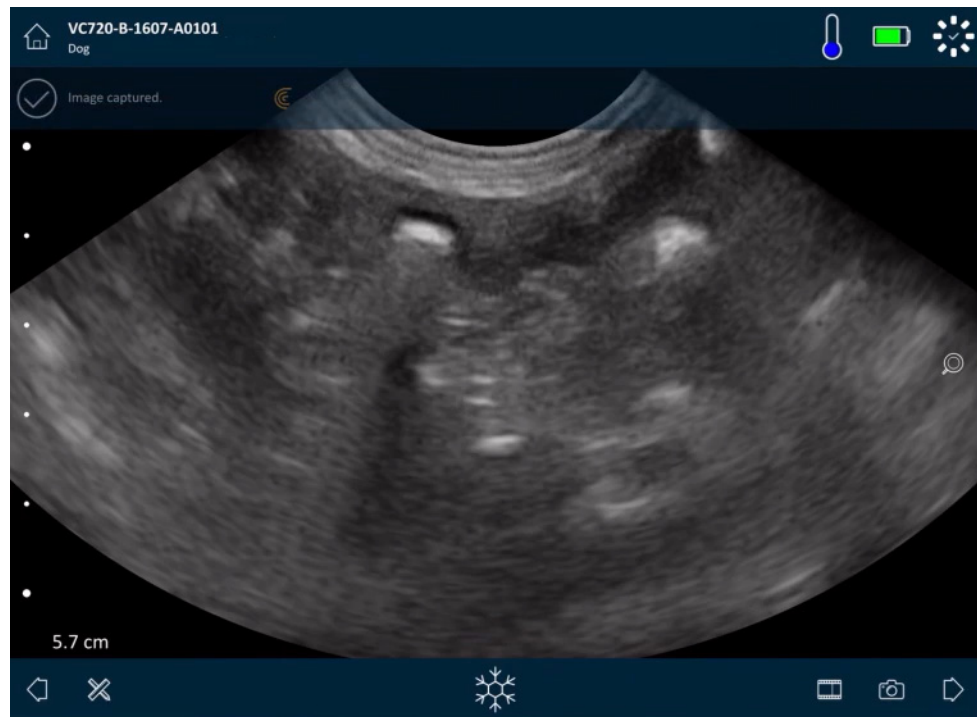
动态图循环播放

在实时成像时，按  采集实时成像的最后 20 秒。

这会将动态图循环播放保存在智能设备的应用文件夹中。用户无法检索这些文件。影像必须导出到 Clarius Cloud。

图像


1. 在实时成像期间，按 。
2. 手指沿水平滚动条滑动查看录制的动态图循环播放中的静态图像。
3. 查找您要保存的图像。
4. 按 。



放大和缩小

- ▼ 要展开（放大）图像的某个区域：

展开图像。



也可按  并向上拖到加号 (“+”)。

▼ 要减小 (缩小) 图像的某个区域 :

收缩图像。

也可按  并向下拖到减号 (“-”)。

▼ 要恢复默认设置 :

按  并拖到 。

▼ 要平移或移动放大的影像 :

按影像并拖动。

更改深度

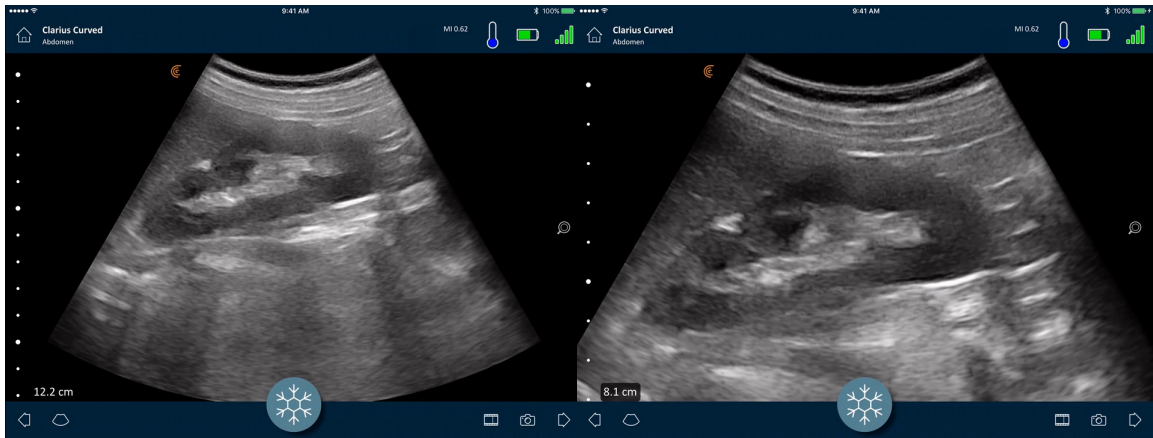
影像为以下状态时您可调整 B 模式下的深度 :

- 未冻结
- 未缩放

垂直深度尺显示在左侧, 以厘米为增量显示深度。增量取决于显示的深度和大小。

▼ 要更改深度 :

在左侧垂直条上上下下拖动手指可增加和减小深度。

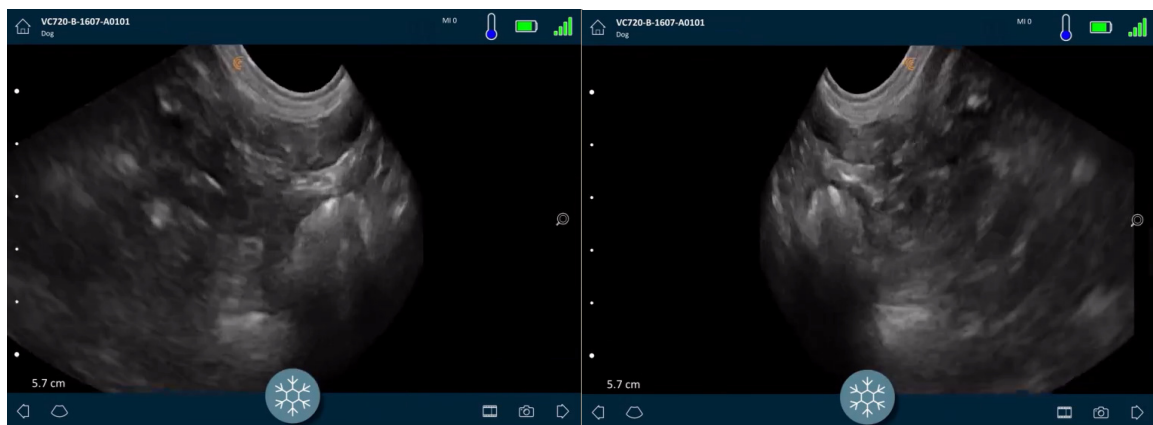


旋转图像

您可沿轴旋转图像以从不同的角度查看图像。

▼ 要旋转影像：

按住 ，然后拖动。



使用测量工具






可以使用 B 模式进行测量。

要进行测量，请按  显示工具列表，然后从选项中选择。

当您通过触摸在屏幕上标记点时，系统会显示一个周围有紫色圆圈的绿色叉号。如果您要将端点移到影像上一个更准确的位置，您可通过用手指拖紫色圆来移动端点。不要将手指直接放在绿色叉号上，因为这会阻挡端点视野，从而难以准确地调整其位置。

2D 距离测量使用两个卡钳测量两点之间直线的长度。使用 2D 距离测量工具时不可放大影像。取消冻结影像或结束检查时，系统会移除影像上的测量。若要保留测量，请保存影像。

常用测量工具

-  单测量：按一个区域标记第一个点，然后按另一个区域标记第二个点。这可在两点之间形成一条距离线。
-  双测量：按一个区域标记第一个点，然后按另一个区域标记第二个点。这可在两点之间形成一条距离线。每张影像最多可以创建两个轨迹距离。
-  轨迹：按住一个区域，然后在一个圆中拖曳。这可绘出一个圆周。
-  椭圆：按一个区域标记第一个点，然后按另一个区域标记第二个点。应用会标记另外两个点形成一个圆。
-  单垂直测量：按一个区域标记第一个点，然后按另一个区域标记第二个点。这可在两点之间形成一条垂直距离线。

OB/GYN 测量工具

如果您在执行 OB/GYN 检查，可以使用一些工具计算胎儿成长。下面的 OB/GYN 测量可结合 Hadlock 表计算胎儿体重（使用平均孕龄）和胎儿年龄（以周和日为单位）。如果您多次执行相同的测量（例如您测量股骨长度两次），Clarius App 会取平均值。所有计算值显示在 Review（查看）页面。

- HC：head circumference（头围）
- FL：femur length（股骨长）
- BPD：biparietal diameter（双顶径）
- AC：abdominal circumference（腹围）
- CRL：crown-rump length（顶臀长）

计算羊水指数 (AFI) 时使用以下 OB/GYN 测量。

- Q1 : quadrant 1 (象限 1)
- Q2 : quadrant 2 (象限 2)
- Q3 : quadrant 3 (象限 3)
- Q4 : quadrant 4 (象限 4)

测量精度

您可使用超声系统对超声图像进行测量。然后将测量结果和其他临床数据结合进行诊断。

切勿仅根据测量结果做出诊断。定量数据时，请考虑其他因素。每次测量的精度很大程度上取决于图像质量，而这又取决于系统设计、操作员扫描技术、对系统控制的熟悉程度以及患者回声反射性。



您要对图像质量和诊断负责。从空间和时间上确保检查和诊断使用的数据对于测量方法是充分的。



选择错误或危险的成像模式可能会在检查期间对患者供应过多声能。

测量精度表

2D 测量范围和精度

测量	相对误差	最小范围	最大范围
轴向距离	< ± 2%	£ 0.2 mm	³ 24.0 cm
横向距离	< ± 2%	£ 0.2 mm	³ 24.0 cm




不准确的测量或对检查结果的错误解释可能会造成误诊。

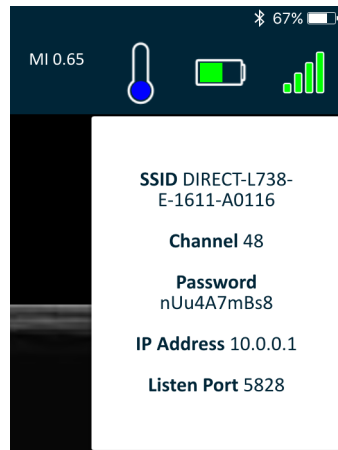
使用 Listen (监听) 模式

使用此功能之前确保您为当前监听会话使用的所有智能设备都使用相同的 Clarius App 版本。

如果使用 Android™ 设备，开始前禁用蜂窝数据。

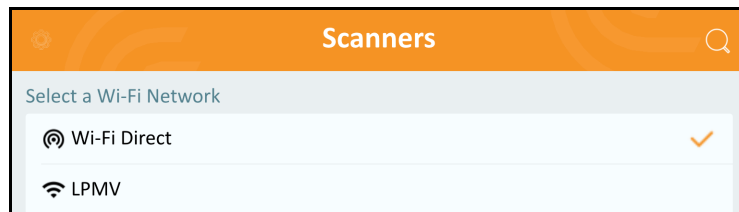
▼ 要使用 Listen（监听）模式：

1. 转到第一台设备（我们称此为“扫描设备”）并使用您的凭据登录 Clarius App。
2. 使用 Wi-Fi Direct 网络将扫描设备连接到 Clarius Scanner。
3. 转到 Live Imaging（实时成像）页并按  显示活动 Clarius Scanner 的网络详情。



Clarius Scanner 的 Wi-Fi Direct 网络总是使用 IP 地址 10.0.0.1。如果您发现 IP 地址不同，则您并未使用 Wi-Fi Direct。


要切换到 Wi-Fi Direct，请转到 Scanners（扫描仪）页面，按  显示网络选项，选择 Wi-Fi Direct，然后按屏幕说明操作。



4. 转到第二台设备（我们称此为“监听设备”）并登录 Clarius App。

在监听设备输入的登录凭据可与在扫描设备中输入的不同（例如，每个学生可使用自己的 Clarius 账户登录 Clarius App）。

5. 使用和扫描设备相同的 Wi-Fi Direct 网络和密码将监听设备连接到 Clarius Scanner。
6. 转到 Clarius App 的主菜单，从下拉列表中，选择 Listen（监听）选项显示 viewing screen（查看屏幕）。

7. 在提供的字段中，输入和扫描设备相同的 IP 地址（如 10.0.0.1）和相同的端口号。
8. 按 。

您可即时看到活动 Clarius Scanner 选取的超声影像。

监听设备可放大扫描的影像，但不能执行任何其他操作。驱动器将智能设备从 Clarius Scanner 断开时，监听设备也会从该 Clarius Scanner 断开。

查看发现

完成成像后，您可评估和编辑检查时获得的发现：

- 图像
- 动态图循环播放
- 测量
- 与当前模式或应用相关的计算。这些计算是由用户对图像执行的测量组成的（或系统自动获得的测量）。

查看动态图循环播放和图像


- ▼ 要在检查时查看动态图循环播放和影像：


转到 Review（查看）部分。

- ▼ 要查看缩略图和视频：

左右划或上下划。

删除项目

您可通过按项目旁的  从 Review（查看）页面删除不需要的图像和动态图循环播放。

当您完成查看后，按  转到应用的下一页面填写意见。关于填写意见的信息，请见 *填写意见* 在第 74 页上。

填写意见

当您看完图像后，您可记录对检查的发现。

输入您的意见后，您即可结束检查。关于结束检查的信息，请见 *结束检查* 在第 52 页上。

维护

唯一需要的维护就是根据 *清洁和消毒* 在第 78 页上中的说明清洁和消毒 Clarius Scanner 和电池。

定期并根据需要执行维护。此系统必须仅由受过训练的人员执行维护。



未定期维护或验证 Clarius 超声扫描仪可能会造成意外的性能问题。

硬件维护

测试扫描仪

打开系统后，Clarius Scanner 即打开并自动测试其警报系统。Clarius Scanner 的指示灯会亮起，然后您会听到两声蜂鸣。下表说明了这些警报：

警报情况	优先级	视觉指示	声音指示
电量低	低	橙色闪烁状态指示灯	无
电池电量非常低	低	红色闪烁状态指示灯	每隔几秒 1 次蜂鸣

另外系统会在后台运行一系列测试。如果您的智能设备未连接到无线或蜂窝网络，则日志会记录在队列中，直到您有网络连接。更多信息请见 www.clarius.me/contact-us 或联系 Clarius。

电池充电

因为 Clarius 超声扫描仪使用电池运行，您必须在需要时再次为电池充电。空电池需要约 1 ½ 小时才能完全充满。充满的电池大约可以维持两小时的典型扫描时间，在休眠模式下可维持两个星期。

电池电量显示在屏幕上。电池电量不足以再维持 10 分钟的扫描时间时，会显示一条视觉警告。休眠状态的 Clarius Scanner 通过 BLE 发送的电池警告会通过运行 Clarius App 的智能设备的标准通知服务显示给用户。



当您收到 Clarius Scanner 时，电池有 50% 的电量。使用前请将电池充到 100%。



将电池充电器连接到非 Clarius 提供的电源可能导致不正确的电压 / 电流，从而损坏电池充电器。



只能使用指定充电器为电池充电。

如果您打开 Clarius Scanner 然后将它放在一边，电池会进入以下模式以帮助降低温度和节省电量：

1. 3 秒后降低帧速率（自动接触）
2. 自动接触 30 秒后冻结
3. 冻结 10 秒后空闲
4. 空闲五分钟后关闭监控器

电池约有 45 分钟的持续扫描时间，待机模式下可持续约七天。



切勿在飞机上为电池充电。



在旋翼空中急救机上为电池充电时，电池充电器电源可能会干扰飞机的电子系统，造成故障并引发控制、仪器和通信系统故障。

▼ 要为电池充电：

1. 将交流电源适配器的电线连接到室内电源插座。
2. 将交流电源适配器连接到电池充电器上的插座。
3. 从 Clarius Scanner 取出电池，说明请见取出电池在第 47 页上。
4. 将电池插入电池充电器上的插槽。

充电器显示以下状态灯：

- 橙色：电池正在充电中。
- 绿色：电池已充满电。

保存扫描仪

为保护您的 Clarius Scanner：

- 储存之前将其彻底干燥。
- 避免将其保存在极端环境中。
- 避免使其长时间受到阳光直射。这不会影响 Clarius Scanner 的安全性和性能，但会使外壳抛光褪色。
- 将其与其他设备分开，单独保存。



如果在 -20°C (-4°F) 以下或 50°C (122°F) 以上的环境温度中进行储存或运输，扫描仪性能可能会降低甚至无法使用。

系统维护

发送活动日志

选择 Support（支持）菜单选项转到 Support（支持）页面并选择 Submit logs（提交日志）按钮。这会从 Clarius Scanner 下载日志，然后将其与 Clarius App 的日志结合。然后捆绑包会发送到 Clarius Cloud 并由 Clarius 支持人员检索。日志文件含有诊断信息。

如果日志文件变大，您可将其删除以节省智能设备上的空间。要删除日志文件，请转到 Settings（设置）菜单。

帮助

额外培训

如果您需要更多关于 Clarius 超声扫描仪的培训，请见 www.clarius.me/category/education/ 上的教程。

错误消息

Clarius 超声扫描仪不显示错误消息。但是 Clarius Scanner 会显示视觉和声音通知。

- 视觉通知列表请见 [状态灯](#) 在第 42 页上。
- 声音通知列表请见 [声音通知](#) 在第 43 页上。

需要帮助？

如果您需要额外帮助，请使用电话 1-778-800-9975 联系客户服务。

清洁和消毒

5

使用后一定要立即清洁和消毒 Clarius Scanner。本章将为您介绍清洁和消毒流程。

选择的清洁和消毒分类取决于 Clarius Scanner 接触的组织类型。正确的分类请参考 *Spaulding* 分类在第 81 页上。

清洁和消毒时：

- 按本指南中说明的顺序操作，不要跳过任何步骤。
- 只能使用 Clarius Mobile Health 批准的溶液。其他溶液可能与系统不兼容并可能损坏扫描仪。
- 清洁剂和消毒剂的使用请遵守制造商的说明、建议和规范以及本地区的规定。
- 检查所用化学剂的有效期、浓度和效力。
- 根据化学品制造商的推荐穿戴合适的个人防护设备 (PPE)，例如眼镜和手套。



- 在扫描仪的使用过程中重复使用和清洁可能会影响其清洁度。
- 使用不兼容的溶液清洁扫描仪可能会损坏其表面。
- 扫描仪及其零件（包括附件）可能无法承受本手册中说明的清洁或消毒流程（包括重复性过程），可能会损坏或影响其安全措施。
- 安装电池时清洁或消毒扫描仪可能造成电池短路和过热，导致触电或烫伤。
- 使用 IPA（异丙醇）清洁或消毒扫描仪可能会造成损坏。

在紧急情况下在短时间内使用扫描仪检查多个患者时，患者之间可能因缺乏清洁和消毒而将感染扩散到其他患者和用户。

清洁 Clarius Scanner

清洁之前，目测检查扫描仪以确定它没有任何不可接受的恶化，例如腐蚀、褪色、凹痕或密封破裂。如果损坏明显，请停止使用并联系 Clarius Mobile Health。

清洁扫描仪需要您选择合适的清洁程度。开始之前，请参考 *Spaulding* 分类在第 81 页上确定合适的清洁程度。确定清洁程度后，准备好清洁液并按下面的流程操作。

1. 确保 Clarius Scanner 已关闭。
2. 从扫描仪上取下电池。



请单独清洁这两件。

3. 清洁扫描仪时，使用兼容的清洁液蘸湿软布。另外，也可使用预蘸湿的消毒剂擦拭。
 - 对于低度危险性清洁剂，请见 *低度危险性清洁剂和消毒剂* 在第 82 页上。
 - 对于中度危险性清洁剂，请见 *中度危险性清洁剂和消毒剂* 在第 82 页上。
4. 从扫描仪顶部开始，向扫描头方向擦拭。一定要清除所有胶质或颗粒物。
5. 使用薄的一次性设备（例如棉签）清洁散热器（沿扫描仪主体的槽），方法是沿槽用轻度蘸湿清洁液的软布擦拭（或使用预蘸湿的擦拭工具）。从散热器一侧到另一侧来回擦拭。
6. 丢弃布和用于插入布的仪器。
7. 确认已清除胶质、颗粒物和体液。
8. 根据需要使用新清洁材料重复以上步骤。
9. 清洁电池时，使用兼容的清洁液或消毒剂蘸湿另一块软布。另外，也可使用预蘸湿的消毒剂擦拭。
10. 清除电池上的所有胶质、颗粒物和体液。
11. 根据需要使用新清洁材料重复以上步骤。

完成后，保持两物件的分离状态。您需要单独为其消毒。



因为扫描仪裂缝、开口和 / 或空腔中有颗粒物（例如生物试剂、超声导电膏和灰尘），可能会无法轻松或正确地清洁扫描仪。

消毒 Clarius Scanner

开始消毒前，确保您已清洁扫描仪（见 *清洁 Clarius Scanner* 在第 79 页上）。

消毒需要您选择合适的消毒程度。参考 *Spaulding* 分类在第 81 页上确定所需消毒程度。确定所需的消毒程度后，准备好消毒剂并从下面选择正确的流程。注意不同的消毒程度不仅需要不同的溶液，其步骤也不相同（类似清洁时）。



扫描仪并非采用面向消毒的设计，所以使用前或使用不能消毒。

中级消毒

关于扫描仪中级消毒的推荐消毒剂列表，请参考 *低度危险性清洁剂和消毒剂* 在第 82 页上。

如果扫描仪与破损皮肤、肌肉骨骼或血液接触，则归为中度危险性，必须执行高级消毒。步骤请见 *高级消毒* 在第 81 页上。

1. 确保电池与扫描仪保持分离。



务必单独消毒这两件。

2. 使用兼容的消毒剂蘸湿抹布，然后通过擦拭为扫描仪消毒。另外，也可使用预蘸湿的消毒剂擦拭。
3. 使用薄的一次性设备（例如棉签）消毒散热器（沿扫描仪主体的槽），方法是沿槽用轻度蘸湿消毒剂的软布擦拭（或使用预蘸湿的擦拭工具）。从槽的一侧到另一侧来回擦拭。
4. 从槽上取下消毒工具。
5. 晾干。另外也可使用干净的无绒布擦干。
6. 检查扫描仪是否有损坏，例如液体可以进入的裂纹或缝。如果损坏明显，请停止使用扫描仪并联系 Clarius Mobile Health。
7. 使用兼容的消毒剂蘸湿抹布，然后通过擦拭为电池和电池接头消毒。另外，也可使用预蘸湿的消毒剂擦拭。



电池接头很脆弱。请仔细处理。

8. 晾干。另外也可使用干净的无绒布擦干。
9. 检查电池是否有损坏，例如液体可以进入的裂纹或缝。如果损坏明显，请停止使用扫描仪并联系 Clarius Mobile Health。

高级消毒

关于扫描仪高级消毒的推荐消毒剂列表，请参考 *中度危险性清洁剂和消毒剂* 在第 82 页上。

1. 确保电池与扫描仪保持分离。



务必单独消毒这两件。

2. 根据消毒剂标签上的溶液强度和消毒剂接触时间的说明混合消毒剂溶液。
3. 使用 23°C (73°F) 的消毒剂 Cidex® OPA，将扫描仪和电池放入消毒剂溶液浸泡 45 分钟。



务必将这两件分别浸泡。

4. 使用消毒剂标签上的说明清洗扫描仪和电池。
5. 将两者晾干。另外也可使用干净的无绒布擦干。
6. 检查零件是否有损坏，例如液体可以进入的裂纹或缝。如果损坏明显，请停止使用扫描仪并联系 Clarius Mobile Health。

Spaulding 分类

Clarius Scanner 需要的清洁和消毒程度取决于 Spaulding 分类系统。使用正确的分类有助于减少交叉污染和感染。

分类规范

每个 Spaulding 分类对设备都有具体的清洁和消毒程度要求，然后才能用于下一次检查。请根据您的扫描仪用途确定 Spaulding 分类。

SPAULDING 分类

类	使用	方法
低度危险类	接触完整皮肤	清洁后进行中级消毒
中度危险类	触摸黏膜和不完整皮肤	清洁后进行高级消毒 (HLD)

低度危险类

下表中的材料在化学上是兼容的，已经使用扫描仪对效力进行了测试。

下面列出的产品均可用于清洁和消毒。

低度危险性清洁剂和消毒剂

产品	便携箱	扫描仪
Cidex® OPA	✓	✓
CaviWipes		✓

中度危险类

下表中的材料在化学上是兼容的，已经使用系统和扫描仪对效力进行了测试。

下面列出的产品均可用于清洁和消毒。

中度危险性清洁剂和消毒剂

产品	扫描仪
Cidex® OPA	✓
CaviWipes	✓

参考

6

合规性声明

Clarius产品符合国际和国家标准和法律。用户要负责保证选择的智能设备和扫描仪符合产品使用所在辖区的法律。Clarius符合本章中列出的所有监管标准。

Clarius 超声扫描仪

授权代表

欧洲授权代表 (AR) 名称：Emergo Europe，荷兰海牙

产品分类

分类：

- 带扫描仪的设备（内部供电 ME 设备）：
 - 加拿大卫生部：III 类
 - 美国食品和药物管理局：II 类
 - 欧洲：IIa 类
 - 中国：二类
- 扫描仪：BF 型零件，IP37
- 普通设备 / 持续运行
- 非 AP/APG

产品序列号

Clarius 为每台扫描仪分配了唯一的序列号。序列号格式为 PT-R-YYMM-zXXXX，用于跟踪质量控制。我们将使用序列号 C360-A-1703-A0100 作为示例来说明如何解释。

PT

扫描仪类型。在我们的示例中就是“C360”。

R

修订。在我们的示例中就是“A”。

YY

两位数制造年份。在我们的示例中就是“17”，即 2017 年。

MM

两位数制造月份。在我们的示例中就是“03”，即 3 月。

z

字母计数器，从 A 到 Z，每个日历年第一天重置为 A。在我们的示例中就是“A”。

XXXX

四位数计数器，从 0001 开始，每个日历年第一天重置为 0001。在我们的示例中，这就是“0100”，意味着此系列中制造的第 100 台扫描仪。

系统规格

Clarius 超声扫描仪符合以下规格：

- 灰度：B 模式 256
- 扫描线：最高 1,024 扫描线
- 压力、湿度和温度限制：这些限制仅适用于 Clarius Scanner，不适用于智能设备。选择满足您的临床环境需求的 Clarius 兼容智能设备是您的责任。

	运行限制	存储限制	瞬态工况 ^a
压力	620 hPa 至 1060 hPa	n/a	n/a
湿度	15% 至 95%	0% 至 95%	15% 至 95%。
温度	0°C (32°F) 至 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) 至 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) 至 35°C (95°F)

a. 从 20°C (60°F) 的环境中将扫描仪取出后可立即在该环境下运行至少 20 分钟。

要达到 20°C (68°F) 的工作温度，Clarius Scanner 需要至少 30 分钟：

- 从 -20°C (-4°F) 的存储温度开始预热。
- 从 50°C (122°F) 的存储温度开始冷却。

扫描仪最高表面温度：

- C3 = 35.5°C (95.9°F)
- C7 = 35.5°C (95.9°F)
- L7 = 39.4°C (102.92°F)

如果扫描仪达到最高表面温度，它会自动关闭。



图标为蓝色时表示扫描仪已冷却。图标为红色时表示扫描仪已加热。按此图标可以随时以摄氏度显示扫描仪表面温度。

关于存储温度的信息，请见 ????? 在第 76 页上。

扫描仪规格

	曲面阵列 C3	线性阵列 L7
临床使用		ophthalmic, 腹部、intra-operative, 儿科、小器官（甲状腺、前列腺、阴囊、乳房）、肌肉骨骼（传统，浅表）、外财血管、颈动脉
大小	45 mm	38.5 mm
频率范围	2 – 6 MHz	4 – 13 MHz

标准

声学

IEC 60601-2-37:2007 - 医疗电气设备 - 第 2-37 部分：关于超声医疗诊断和监控设备基本安全和基础性能的特殊要求

GB9706.9-2008 《医用电气设备 第 2-37 部分：医用超声诊断和监护设备安全专用要求》的要求

生物相容性

ANSI/ISO 10993-1:2009 - 医疗设备的生物评估 - 第 1 部分：风险管理过程中的评估和测试。

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分 评价与试验

GB/T 16886.5-2016 医疗器械生物学评价 第 5 部分 体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2016 医疗器械生物学评价 第 10 部分 刺激与迟发性超敏反应试验

化学

REACH 02006R1907:2015-03-23 - 欧洲议会和欧盟委员会 2006 年 12 月 18 日规定 (EC) 第 1907/2006 号，关于受限化学品注册、评估和授权 (REACH)，建立欧洲化学品管理局



Clarius 超声扫描仪符合欧盟有害物质限量指令 (RoHS) 2011/65/EU 及其修订的最低要求。

电气安全

ST/SG/AC.10/11/Rev.5:2009 - 危险物质运输建议 - 测试手册和标准

IEC 61157:2013 - 医疗超声诊断设备声音输出的标准报告方式

IEC 62133:2012 - 含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 - 安全要求，适用于便携应用中使用的便携密封蓄电池以及由其制成的电池。

标签

ISO 60417:2014 - 设备上使用的图形符号。

质量

性能

参考编号	年	名称
IEC 60601-1	2012	医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全和基础性能的一般要求
IEC 60601-1-2	2014	医疗电气设备 - 第 1-2 部分：基本安全和基础性能的一般要求 - 辅助标准：电磁相容性 - 要求和测试
EC 60601-2-37	2004	医疗电气设备 - 第 2-37 部分：关于超声医疗诊断和监控设备基本安全和基础性能的特殊要求
IEC 60601-1-12	2014	医疗电子设备 - 第 1-12 部分：紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
ISO 10993-1	2009	医疗设备的生物评估 - 第 1 部分：风险管理过程中的评估和测试
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA 标准发布 UD 2-2004 (R2009) 超声诊断设备声音输出测量标准，修订版 3。（放射学）
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA 标准发布 UD 3-2004 (R2009) 超声诊断设备的热与机械声音输出指标的实时显示标准
GB/T 191	2008	包装储运图示标志
GB 9706.1	2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
GB 9706.9	2008	医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备
GB 10152	2009	B 型超声诊断设备
GB/T 14710	2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16846	2008	医用超声诊断设备声输出公布要求
YY 0767	2009	超声彩色血流成像系统
YY 0076	1992	金属制件的镀层分类技术条件
YY 0505	2012	医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验
YY/T 1420	2016	医用超声设备环境要求及试验方法

风险，产品规格，设计审查和验证 / 证实

参考编号	年	名称
IEC 62304	2006	医疗设备软件 - 软件生命周期过程
IEC 62366	2014	医疗设备 - 可用性工程在医疗设备上的应用
ISO 15223-1	2012	医疗设备 - 医疗设备标签上使用的符号、标记以及要提供的信息
ISO 13485	2003	医疗设备 - 质量管理体系 - 监管要求
ISO 14971	2007	医疗设备 - 风险管理在医疗设备上的应用
IEC/TR 80002-3	2014	医疗设备软件 - 第 3 部分：医疗设备软件生命周期过程的过程参考模型
21 CFR 11	2014	第 11 部分 电子记录和电子签名
21 CFR 801	2014	第 801 部分 标签
21 CFR 820	2014	第 820 部分 质量系统规定
21 CFR 821	2014	第 821 部分 医疗设备跟踪要求
21 CFR 822	2014	第 822 部分 上市后监督
21 CFR 830	2014	第 830 部分 唯一设备标识
IEEE 11073- 20601a	2010	卫生信息学 - 个人卫生设备通信。第 20601 部分：应用规范 - 优化的交换协议
BS EN 1041	2013	医疗设备制造商提供的信息 - 医疗设备信息
MDD	1993	医疗设备指令 93/42/EEC 附录 II
CMDR	2011	加拿大医疗设备规定 (CMDR) : • 安全性和有效性要求 (第 10-20 节) • 标签要求 (第 21-23 节)
YY/T0316	2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

安全和隐私

IEC TR 80002-3:2014 - 医疗设备软件 - 第 3 部分：医疗设备软件生命周期过程的过程参考模型。

无线

美国

- FCC15.247

欧洲

- ETSI EN 300 328:2006-05 - 电磁兼容性和无线电频谱管理 (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:2008-02 - 电磁兼容性和无线电频谱管理 (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:2009-05 - 电磁兼容性和无线电频谱管理 (ERM)

声输出表

C3 扫描仪：B 模式和 M 模式

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 C3，B 模式和 M 模式运行

索引标签			MI	TIS			TIB	TIC
				扫描	非扫描			
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
最大指数值			0.631	0.199	-	0.007	0.021	(b)
相关声学参数	$P_{r,3}$	(MPa)	1.175					
	W_0	(mW)		23.0	-		0.638	(b)
	$[W_3(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				0.452		
	z_1	(cm)				2.67		
	z_{bp}	(cm)				2.67		
	z_{sp}	(cm)	4.500				5.23	
	$d_{\text{eq}}(z_{sp})$	(cm)					0.192	
	f_c	(MHz)	3.46	3.49	-	3.46	3.46	(b)
	A_{aprt} 尺寸	X (cm)		1.92	-	1.92	1.92	(b)
Y (cm)			1.30	-	1.30	1.30	(b)	
其他信息	PD	(ms)	0.375					
	PRF	(Hz)	5760					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	2.20					
	$d_{\text{eq}} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.192	
	焦距	FL_x (cm)		11.3	-	11.3		
		FL_y (cm)		13.2	-	13.2		
	$I_{\text{pa},3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	84.1					

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 C3，B 模式和 M 模式运行

操作控制条件	控制 1		MI					
	控制 2			B TIS				
	控制 3					M TIS		
	控制 4						M TIB	
	控制 5							

(a) 值 < 1；此操作模式不需要指数。

(b) 指定用途不包括经颅或新生儿头部，所以未计算 TIC。

控制 1：检查类型：腹部、膀胱、Clarius Clip、困难、OB/GYN、肺；优化：B 模式，M 模式；深度 7–10 cm；M 模式 PRF 为 200 Hz

控制 2：检查类型：腹部、膀胱、Clarius Clip、困难、OB/GYN、肺；优化：B 模式；深度 30 cm

控制 3：检查类型：OB/GYN，肺；优化：M 模式；深度 30 cm

控制 4：检查类型：OB/GYN，肺；优化：M 模式；深度 30 cm

C3 扫描仪：彩色多普勒模式

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 C3，多普勒模式运行

索引标签			MI	TIS			TIB	TIC
				扫描	非扫描			
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
最大指数值			1.04	0.841	-	-	-	(b)
相关声学参数	$P_{r,3}$	(MPa)	1.94					
	W_0	(mW)		96.9	-		-	(b)
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.65				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3.50	3.50	-	-	-	(b)
	A_{aprt} 尺寸	X (cm)		1.94	-	-	-	(b)
Y (cm)			1.30	-	-	-	(b)	
其他信息	PD	(ms)	0.933					
	PRF	(Hz)	4000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	2.67					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	焦距	FL_x (cm)		2.85	-	-		
		FL_y (cm)		6.27	-	-		
	$I_{pa,3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	223					
操作控制条件	控制 1		CFD MI					
	控制 2			CFD TIS				
	控制 3							
	控制 4							
	控制 5							

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 C3，多普勒模式运行

- (a) 值 < 1；此操作模式不需要指数。
(b) 指定用途不包括经颅或新生儿头部，所以未计算 TIC。

控制 1：检查类型：心脏；优化：CFD 启用；深度 5.9 cm

控制 2：检查类型：心脏；优化：CFD 启用；深度 5.9 cm

L7 扫描仪：B 模式和 M 模式

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 L7，B 模式和 M 模式运行

索引标签			MI	TIS			TIB	TIC
				扫描	非扫描			
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
全局最大指数值			0.900	0.116	(a)	-	0.014	(b)
相关声学参数	$P_{r,3}$	(MPa)	2.42					
	W_0	(mW)		4.50	(a)		0.154	(b)
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.90				1.90	
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{sp}})$	(cm)					0.092	
	f_c	(MHz)	7.20	7.21	(a)	-	7.20	(b)
	A_{aprt} 尺寸	X (cm)		1.34	(a)	-	1.34	(b)
Y (cm)			0.450	(a)	-	0.450	(b)	
其他信息	PD	(ms)	0.178					
	PRF	(Hz)	5760					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	3.87					
	$d_{\text{eq}} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.092	
	焦距	FL_x (cm)		2.00	(a)	-		
		FL_y (cm)		2.53	(a)	-		
	$I_{\text{pa},3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	256					
操作控制条件	控制 1		MI					
	控制 2			B TIS				
	控制 3					M TIB		
	控制 4							
	控制 5							

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 L7，B 模式和 M 模式运行

(a) 值 < 1；此操作模式不需要指数。

(b) 指定用途不包括经颅或新生儿头部，所以未计算 TIC。

控制 1：检查类型：任意；优化：B 模式，M 模式；深度 3-6 cm；M 模式 PRF 为 200 Hz

控制 2：检查类型：任意；优化：B 模式；深度：3-6 cm

控制 3：检查类型：任意；优化：M 模式；深度 3-6 cm

L7 扫描仪：彩色多普勒模式

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 L7，彩色多普勒模式运行

索引标签			MI	TIS			TIB	TIC
				扫描	非扫描			
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
全局最大指数值			0.829	0.094	-	-	-	(b)
相关声学参数	$P_{r,3}$	(MPa)	1.87					
	W_0	(mW)		5.21	-		-	(b)
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.40				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5.06	5.06	-	-	-	(b)
	A_{aprt} 尺寸	X (cm)		2.67	-	-	-	(b)
Y (cm)			0.450	-	-	-	(b)	
其他信息	PD	(ms)	0.785					
	PRF	(Hz)	4000					
	$p_r@PII_{\text{max}}$	(MPa)	2.38					
	$d_{eq}@PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	焦距	FL_x (cm)		2.00	-	-		
		FL_y (cm)		2.53	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	147					
操作控制条件	控制 1		CFD MI					
	控制 2			CFD TIS				
	控制 3							
	控制 4							
	控制 5							

轨道 3 声输出表：扫描仪型号 L7，彩色多普勒模式运行

- (a) 值 < 1；此操作模式不需要指数。
(b) 指定用途不包括经颅或新生儿头部，所以未计算 TIC。

控制 1：检查类型：任意；优化：CFD 启用；深度 3 cm
控制 2：检查类型：任意；优化：CFD 启用；深度 3 cm

控制效果指导文档

关于超声生物效应及相关主题的更多信息请见以下：

- “超声诊断的生物效应和安全。”AIUM 报告，1993 年 1 月 28 日。
- “美国超声协会医学生物效应共识报告。”医学超声杂志，27 卷，4 刊，2008 年 4 月。
- AIUM 医疗超声安全手册第三版，2014。
- 面向寻求超声诊断系统和扫描仪上市批准的制造商的信息。FDA，2008 年 9 月。
- WFUMB。“医学超声安全讨论会：超声生物效应的热与非热机制的结论和建议。”医学和生物学超声，1998：24 卷，补充 1。
- 面向寻求超声诊断系统和扫描仪上市批准的制造商的信息，FDA，2008。
- 医疗超声安全，美国超声医学会 (AIUM)，2014
- 超声诊断设备声音输出测量和标签标准，美国超声医学会，1993。

消毒剂 and 清洁剂

下表列出了与 Clarius 超声扫描仪可用扫描仪兼容的消毒剂和清洁剂溶液。

您也可使用兼容表中未列出但类似的医用活性成分，如此列表中所示。

因为可以使用的清洁和消毒产品非常多，所以无法做出一个详尽的列表。如果您不确定特定的产品是否合适，请访问 www.clarius.me/contact-us and contact Clarius 了解更多信息：

兼容性表图例

原产国（国家代码）	合格的使用类型	兼容性
AU = 澳大利亚	CL = 清洁剂	N = 未批准使用
CA = 加拿大	HLD = 高水平消毒剂	T = 批准可用于扫描仪
DE = 德国	ILD = 中等消毒剂	
ES = 西班牙	LLD = 低水平消毒剂	
FR = 法国	S = 杀菌剂	

扫描仪兼容溶液

溶液	原产 国	合格用途	活性成分	类型	C3 & L7
CaviWipes	US	擦拭	酒精, 季铵氨	LLD, ILD	T
Cidex OPA	US	浸泡	邻苯二甲醛	HLD	T

已知缺陷

本节列出本版本 Clarius 已知的系统异常，但这些不会影响 Clarius 超声扫描仪的整体安全性和效果，也不违反任何规定。这些问题对用户或患者几乎没有风险，所以无需缓解措施。

- 注册后，键盘可能保持开启（除非您的登录凭据已缓存）。您可手动选择隐藏键盘。
- 当您更新扫描仪固件时，Clarius App 显示扫描仪的上一个版本号。要刷新显示屏，请重启 Clarius App。
- 在部分 Android™ 设备上，Clarius App 暂停超过 10 秒后，如果您重新激活 Clarius App，则需要几秒钟才能连接。发生这种情况时，您可等待 30 秒让 Clarius App 重新连接，或手动连接扫描仪。
- 在 Android™ 设备上，如果您通过取出扫描仪电池断开蓝牙，Clarius App 不会立即指出此情况。
- 部分 Android™ 设备显示不稳定的蓝牙连接行为。如果您遇到这种情况，请关闭 Clarius App，禁用蓝牙，等待 30 秒，重新打开 Clarius App，然后再启用蓝牙。也可以重启 Android™ 设备。
- 在极少数情况下，禁用自动冻结仍会在 30 秒无活动后冻结影像。
- 在极少数情况下，超声影像上会显示闪烁的伪影。要清除这些伪影，请冻结后再取消冻结影像。

术语表

对于本表中未包含的超声术语，请参考 AIUM 发布的“推荐超声术语”第三版。

声音输出

A_{aprt}

有源孔径面积，测量单位为 cm^2 。

$d_{\text{eq}}(z)$

等效射束直径，是轴向距离 z 的函数，等于 $[(4/\pi)(W_0/I_{\text{TA}}(z))]^{0.5}$ ，其中 $I_{\text{TA}}(z)$ 是时间平均声压强度，是 z 的函数，单位为厘米。

$d_{\text{eq@PII}_{\text{max}}}$

自由场空间峰值脉冲声压强度积分为最大值位置的等效射束直径，单位为厘米。

深度

参考显示深度。影像中计算回声位置时假定声速恒定为 1538.5 米 / 秒。

A_{aprt} 尺寸

方位 (x) 和海拔 (y) 平面有源孔径尺寸，单位为厘米。

f_c

中心频率 (MHz)。对于 MI， f_c 是与造成 MI 全局最大报告值的传输模式相关的中心频率。对于 TI，综合模式涉及不相等中心频率的传输模式， f_c 定义为相应传输模式中心频率的整体范围。

原位

自然或原始位置。

FL

焦距，或方位 (x) 和海拔 (y) 长度，单位为厘米。

$I_{\text{pa.3@MI}_{\text{max}}}$

最大 MI 处的降额脉冲平均强度，单位为 W/cm^2 。

$I_{\text{SPTA.3}}$

降额空间峰值、时间平均声压强度，单位为 mw/cm^2 。

$I_{\text{SPTA.3z1}}$

轴向距离 z_1 处的降额空间峰值 - 时间平均声压强度，单位为 mw/cm^2 。

$I_{\text{TA.3}}(z_1)$

轴向距离处的降额空间峰值 - 时间平均声压强度，单位为 mw/cm^2 。

MI (机械指数)

表示发生机械生物效应的可能性。MI 越高，机械生物效应的可能性越高。

PD

与生成 MI 报告值的传输模式相关的脉冲持续时间 (毫秒)。

 $P_{r,3}$

与生成 MI 下报告值的传输模式相关的降额峰值稀薄声压，单位为兆帕斯卡。

 $p_r@PII_{max}$

自由场空间峰值脉冲声压强度积分为最大值的峰值稀薄声压，单位为兆帕斯卡。

PRF

与生成 MI 报告值的传输模式相关的脉冲重复频率，单位为赫兹。

TI (热指数)

总声功率与在给定的假设条件下升高组织温度 1°C (1.8°F) 所需的声功率之比。

TI 类型

扫描仪、成像模式和检查类型可用的热指数。

TI 值

扫描仪、成像模式和检查类型的热指数值。

TIB (骨骼热指数)

超声束穿过软组织且聚焦区域与骨骼非常接近的应用的热指数。TIB 非扫描是非自动扫描模式下的骨骼热指数。

TIC (颅骨热指数)

超声束穿过射束入口附近骨骼的应用的热指数。

TIS (软组织热指数)

与软组织相关的热指数。

 TIS^{scan}

自动扫描模式下的软组织热指数。

 $TIS^{non-scan}$

非自动扫描模式下的软组织热指数。

$W_3(z_1)$

轴向距离 z_1 处的降额超声功率，单位为 mw。

W_0

超声功率，不包括 TIS_{scan} ，后者是超声功率通过一厘米的窗口，单位为 mw。

z_1

与 $[\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$ 最大值位置对应的轴向距离，其中 $z \geq z_{bp}$ 单位为厘米。

z_{bp}

$1.69 (A_{aprt})$ ，单位为厘米。

z_{sp}

对于 MI，测量 $pr.3$ 的轴向距离。对于 TIB，TIB 为全局最大值（例如 $z_{sp} = z_{b,3}$ ）的轴向距离，单位为厘米。

$z@PIL_{3max}$

与降额空间峰值脉冲声压强度积分最大值对应的轴向距离（兆帕斯卡）。

声伪影

声饱和

收到的信号超过系统的最高振幅限制时发生。此时系统无法区分或显示信号强度。饱和时，增加输入不会再提高输出。

锯齿化

检测到的多普勒频率超过 Nyquist 限制时发生。其特征为在频谱显示上，顶部或底部多普勒峰偏离显示，显示在基线另一侧。在彩色显示器上，可看到颜色从一个 Nyquist 限制突变为另一个。

彗星尾

两个或多个强反射体距离非常近且有很高的传播速度时发生的一种空气混响伪影。在这种情况下，声音不会直接传播到反射体再返回扫描仪，并且反射体上会出现一个强线性回声并延伸至比反射体更深的位置。

增强

低衰减结构的干预造成回声相对振幅增加。

焦点增强（焦点联合）

焦点区域强度增加，在显示屏上显示为回声亮度增加。

镜像伪影

最常见于隔膜周围区域。该伪影是声音受到另一反射体的反射又反射回造成的。

镜像

正向和反向信号处理通信分离不正确时，频谱上会显示伪影。这会使一个通道的强信号镜像到另一通道。

多路径定位和折射

反射体的来往路径不同的情况下产生的伪影。声音到反射体的行程越长，反射体定位的轴向误差越大（增加范围）。折射和多路径定位误差通常较小，造成的是影像总体质量降低而非对象位置的严重误差。

传播速度误差

超声系统传播速度假定值不正确时发生。如果实际速度大于假定值，计算的到反射体的距离会过小，反射体会显示离扫描仪过远。速度错误会导致结构显示的大小和形状不正确。

距离模糊

收到反射的时间在下一脉冲发射之后的情况下发生。在超声成像中，假定的情况是对于每个产生的脉冲，所有反射都是在下一脉冲发送之前接收到。超声系统使用回声到达时间计算到反射体的距离，假定所有回声都是上次发射的脉冲产生的。系统能够清晰成像的最大深度决定了其最大脉冲重复频率。

混响

因混响而非特定声学界面反射造成的特定信号的持续接收。这种现象就像是在对立墙上放镜子，然后镜子中间是头部时形成的效果。头的影像在两面镜子之间无限反射，形成有多个头的视觉幻象。混响因为显示的间距相等，所以很容易识别。

散射

声音能量从小于波长的组织界面上反射时发生的扩散、低振幅声波。在超声诊断中，多普勒信号主要来自红细胞反向散射的声能。

阴影

是强反射或衰减结构后的反射体造成的回声振幅减小。使用高于周围组织的衰减率扫描病变或结构时会发生这种现象。病变导致声束强度减少，从而导致病变之外的结构的回声信号减弱。这样，病变影像后会显示一块暗色阴影。这个阴影可作为有用的诊断线索。

旁瓣（来自单元素扫描仪）和光栅瓣（来自阵列扫描仪）

导致不在扫描仪正前的对象错误地显示在侧面位置。

斑点

显示为靠近扫描仪的组织纹理，但不与组织中散布的物质对应。它是超声波干扰造成的，会导致图像整体质量降低。

频谱展宽

这是载能傅里叶频率成分数量在任何给定的时间增加时发生的一种显示现象。因此，频谱显示会加宽。频谱展宽表示病变导致的扰流，因此具有重要的诊断意义。但是，展宽也可能是流动和样本体积大小之间的交互造成的，这种情况下它是一个伪影。

声伪影的速度

声音传播到反射体时部分通过骨骼且声速大于在软组织中的平均速度时会发生这种情况。会产生回声位置配准伪影。因为声速更快，所以造成反射体离扫描仪的表观距离比实际距离近，导致回声传送时间比不含骨骼的路径更短。

安全

7

本章提供安全使用产品的说明以及关于安全规范的信息。请特别注意警告和注意事项，在产品操作前、操作中、操作后都要遵守这些说明。

- 警告表示对您、操作员和患者的安全有重要意义的信息。
- 注意事项指可能会使您的保修或服务合约失效、或者丢失患者或系统数据的可能损坏产品的情况。

关于超声诊断

与物质的相互作用

使用超声诊断时，声波会被送往目标区域，然后与路径上的任何物质产生相互作用。这个相互作用是由超声波的特性以及声波所通过物质的物理属性决定的。超声诊断频率的范围为从 2 MHz 到 15 MHz。

历史

超声能量最早以医疗目的用于人体是 1940 年代后期 George Ludwig 医生在马里兰州贝塞斯达市海军医学研究所进行的。英国出生的 John Wild (1914–2009) 最早于 1949 年使用超声评估肠的厚度；他被人称为“超声医学之父”。该领域的后续发展在多个国家并发完成。

研究

使用比超声诊断强度高得多的强度进行暴露效果研究之后，发现了两个已知可以改变生物系统的机制：

- 热机制：加热软组织和骨骼。
- 非热机制：机械现象，例如空化。

这些机制将在稍后讨论。

优势和风险

超声可为患者提供众多临床优势并且有出色的安全记录，因而受到广泛使用。经过三十多年的使用之后，尚未发现与此技术相关的长期负面影响。

随着越来越多的应用被发现，关于安全的讨论也越来越多，同时业界制造出了技术成熟的扫描仪，能够提供更多的诊断信息。医学界、制造商和 FDA 之间的交流达成了—个标准，即可以使用更高的输出获得更好的诊断能力。

超声优势：

- 多种诊断用途
- 即时结果和高质量信息
- 替换或补充或结合其他流程使用
- 具有成本效益
- 便携
- 患者接受度
- 安全记录

超声风险：

加热或空化造成负面生物效应的可能性。

“... 谨慎使用超声诊断为患者带来的优势远大于风险（如果有）。”— AIUM

安全主题

请仅在阅读并理解了本节中的所有信息之后再使用 Clarius 超声扫描仪。没有适当的安全意识便操作系统可能造成严重的人身伤亡。

本节包含一般安全信息。适用于特定任务的安全信息将在流程中注明。Clarius 超声扫描仪应由经过培训的医疗专业人员使用，或在有资格指导使用本系统的授权医生的指导和监督下使用。

“超声诊断是公认的安全、有效且非常灵活的成像模式，能够以低成本的方式迅速提供关于身体大部分部位的临床相关信息。”-- WHO（世界卫生组织）

产品安全

Clarius 负责扫描仪的安全。智能设备的安全是您的责任。使用之前、之中和之后一定要遵守智能设备自带的安全规范。

产品警告



以下操作可能造成严重的人身伤亡：

- 未经安全和有效操作的相关培训之前，切勿使用本系统。如果您不确定能否安全有效地使用系统，切勿使用。
- 尝试删除、修改、无视或阻挠有关系统的任何安全措施。
- 在系统上使用任何 Clarius 认为不兼容的产品，或将产品用于非指定目的。



- 如果系统或扫描仪发生故障，请立即停止使用。访问 www.clarius.me/contact-us 并联系 Clarius。
- 为避免您或患者发生任何安全风险，如果已知或怀疑系统的任何零件有缺陷或调整不正确，在修理之前请不要使用系统。
- 为避免影响系统的效果和患者、用户和他人的安全，在完全了解其能力和功能之前切勿将其用于患者。
- 根据您的机构的安全政策配置您的智能设备。例如，第三方应用的通知和警报可能会干扰检查。

产品兼容性

Clarius 超声扫描仪自带电池、电池充电器和充电器电源。根据购买国家，产品可能包含一次性超声导电膏。切勿将系统结合非 Clarius 制造的其他产品或组件使用，除非 Clarius 明确认可这些其他产品或组件是兼容的。

系统的改装和增添只能由 Clarius 或经 Clarius 明确授权的第三方执行。此类改装和增添必须符合相关辖区内所有具有法律效力的适用法和规定以及最佳工程实践。未经适当的培训或使用未经批准的零件进行的系统更改和增添可能有损坏系统和造成人身伤害的风险。

电池安全



如果电池无法充满电，请更换。

- 保持电池远离热源。例如，切勿在火或暖气旁为电池充电。
- 切勿将电池丢到火中。
- 不要打开、挤压、穿孔或短路接触。
- 如果电池泄漏或散发异味，将其从扫描仪中取出并联系 Clarius 技术支持。
- 如果电池发出异味或发热、变形或变色、或在使用期间、再次充电或存放期间以任何方式表现出异常，请立即取出电池并停止使用。如果您有任何关于电池的问题，请访问 www.clarius.me/contact-us 并联系 Clarius。
- 如果电池一个多月未使用，请保持充电量在 50% 以延长寿命，并保存在 -20°C (-4°F) 和 20°C (68°F) 之间的温度下。



以下操作可能损坏电池：

- 未经 Clarius 技术支持的指示将电池返回。
- 使用金属直接将电池正负极连在一起使电池短路。
- 在低于 -20°C (-4°F) 或高于 60°C (140°F) 的温度下使用电池。
- 在低于 10°C (50°F) 或高于 45°C (113°F) 的温度下为电池充电。
- 强力将电池插入系统。电池终端的极性是固定的，不能反转。
- 将电池连接到电源插座。
- 使用非 Clarius 设备为电池充电。一定要使用 Clarius 提供的充电器为电池充电。
- 切勿接触电池触点。
- 切勿将电池放在阳光直射处。

清洁安全

请注意清洁和维护超声系统和周边。由于周边设备含有电子机械零件，所以彻底清洁尤为重要。如果长时间接受过强的阳光直射和湿度影响，则扫描仪的性能和可靠性都会有所下降。

请一定要根据本手册的清洁和消毒说明清洁和消毒扫描仪。关于清洁和消毒 Clarius Scanner 的信息，请参考 *清洁 Clarius Scanner* 在第 79 页上。

清洁剂和消毒剂



- 只能使用 Clarius 推荐的清洁剂和消毒剂。避免丙酮、甲乙酮 (MEK)、稀释液或其他强溶剂和摩擦性清洁剂。
- 清洁和消毒设备时一定要使用保护性护目镜和手套。
- 消毒剂是根据其与产品材料的化学兼容性（而非生物效应）推荐的。关于消毒剂的生物效应，请参考消毒剂制造商、美国食品与药物管理局和美国疾病预防控制中心的指南和建议。
- 如果使用预混液，请检查有效期。
- 扫描仪需要的消毒水平由它接触的组织类型决定。确保消毒剂适合扫描仪及其应用。另外请阅读消毒剂的标签说明和感染控制专业人员协会、美国食品和药物管理局、美国疾病预防控制中心的建议。
- 每次使用后清洁扫描仪。这是消毒前的必需步骤。
- 消毒扫描仪时，请确保溶液的浓度和接触时间满足消毒的要求。
- 选择未推荐的溶液、使用错误的溶液浓度、或扫描仪浸泡深度高于建议深度、时间长于建议时间，则可能损坏扫描仪。
- 使用清洁剂和消毒剂时请遵守制造商的建议。

最小化残留消毒剂的影响

如果您使用 OPA 消毒剂，若未仔细遵守制造商的说明，扫描仪上可能会有残留溶液。

为了减小残留 OPA 或其他任何消毒剂的影响，Clarius 有以下建议：

- 仔细遵守消毒剂制造商的说明。
- 根据消毒剂制造商建议的最小时间限制扫描仪在消毒剂溶液中的浸泡时间。

影响消毒效力的因素

下面的因素可能影响消毒剂溶液的效力：

- 微生物的数量和位置
- 微生物的固有抵抗力
- 消毒剂的浓度和效果
- 物理和化学因素
- 有机和无机物质
- 接触持续时间
- 生物膜

扫描仪护理



- 避免尖锐物体，例如剪刀、手术刀或烧灼刀接触扫描仪。
- 避免扫描仪碰到硬表面。
- 清洁扫描仪时避免使用外科刷。即使是软刷子也可能损坏扫描仪。
- 保存扫描仪之前，确保它们是完全干燥的。如果需要干燥扫描仪镜头或声窗，请使用软布在该区域吸干但不要擦拭。
- 只能使用液体溶液消毒扫描仪。
- 根据 *清洁 Clarius Scanner* 在第 79 页上中的说明定期检查扫描仪声窗镜头是否有退化现象，以避免影响影像质量和磨损患者皮肤。



以下操作可能损坏扫描仪：

- 使用未经 Clarius 批准的方法清洁或消毒扫描仪。
- 使用纸或磨损性产品。它们会损坏扫描仪声窗的软镜头。如果镜头损坏程度已达到露出扫描仪元件，请立即停止使用扫描仪并转到 www.clarius.me/contact-us 立即联系 Clarius。露出的扫描仪元件可能会对患者造成烧伤或电击。
- 延长扫描仪的浸泡时间。使用消毒剂制造商推荐的浸泡时间和深度。

临床安全

注射器安全



- 如果针不可见，不要执行穿刺手术。
- 进入组织时，细针会弯曲。通过针的回声确认针的位置。
- 确保您不会使用错误的针影像定位针。混响或其他组织伪影导致的错误的针影像可能会误导您。

除颤器安全

如果您使用 Clarius 超声扫描仪且需要除颤，请使用没有接地患者回路的除颤器。要确认除颤器患者电路是否接地，请参考除颤器检修指南，或咨询生物医学工程师。

除颤之前，清除所有与患者接触的系统零件。

生物安全



- 切勿使用影像更新不稳定或不一致的系统。表示存在硬件故障，需纠正方可继续使用。
- 遵守 ALARA（在合理范围内使用最低剂量）原则。

乳胶

Clarius 超声扫描仪不含有天然乳胶。

以下是 FDA 关于乳胶的建议：

- 了解患者一般病史时，询问关于乳胶过敏问题。对于手术和放射科患者、脊柱裂患者和卫生保健工作人员，此建议尤为重要。可以询问佩戴乳胶手套或充气玩具气球后是否有瘙痒、生疹或哮喘问题。有阳性病史的患者请在其图标上做标记。
- 如果怀疑有乳胶过敏，为避免患者敏感，可在乳胶手套上套一层非乳胶手套。如果保健专业人员和患者都过敏，可以使用中间层为乳胶的手套。（标有“低敏感性”的手套不一定可以避免不良反应。）
- 乳胶与粘膜接触时，注意可能会发生过敏反应。
- 如果确实发生了过敏反应且怀疑是乳胶，可告知患者可能对乳胶过敏并考虑进行免疫测试。
- 进行任何手术之前建议患者将所有已知的乳胶过敏史告诉保健专业人员和急救人员。可让有严重乳胶过敏症状的患者佩戴医用识别腕带。

生物效应

热生物效应

热生物效应指吸收超声能量后产生的热，且产生的热量取决于超声强度、接触时间以及组织的吸收特性。

组织的吸收特性不同，其吸收超声能量的程度也会不同。吸收特性用吸收系数表示：

- 液体：其吸收系数几乎为零。羊水、血液和尿液等液体几乎不吸收超声能量。这意味着穿过液体时超声衰减几乎可以忽略。并且液体温度几乎不上升。
- 骨骼：其吸收系数非常高。密质骨吸收能量非常快，导致温度急速上升。成人骨骼几乎会吸收接触骨骼的所有声能。胎儿骨骼的吸收系数因钙化程度不同而有很大差异。
- 软组织：软组织密度因器官不同而不同，但同一器官中的密度变化不大。我们将其称为软组织是为了将其与骨骼等硬组织区分开来。特定器官内的组织密度也不一定

总是相同。为了说明方便，我们假定器官内的衰减是一致的。我们将其称为均质软组织模型。

衰减的原因有：

- 吸收：能量转换为热量。
- 散射：超声改变方向。

机械（非热）

机械生物效应是一种门限效应，例如空化，输出超过特定水平时会发生。这个门限依组织类型不同而有所差异。

空化就是超声与气泡的相互作用，导致气泡大小发生迅速且可能非常大的变化。这些气泡位于材料中的成核位置，其在复杂介质（如组织或血液）中的准确性质和来源尚不清晰。气泡大小的变化可能会提高气泡内的温度和压力，对周围组织造成机械压力，形成液体喷射现象，并产生自由基。含气结构（如肺）最容易受到声音空化的影响；但是，此类较高频率的超声没有足够的时间形成大量气泡；因此在这种情况下不大可能产生空化。产生空化的因素有：压力（压缩性、稀疏性）、频率、聚焦 / 未聚焦声束、脉冲 / 持续波、驻波速度、边界、以及材料的性质和状态。

有科学证据表明瞬态空化是一种门限现象。这是稀疏压力值、超声频率和惯性空化所需的空化核的综合作用。如果惯性空化是一种门限现象，那么只要压力水平低于门限就不会发生这种现象，无论接触时间有多长。

空化有两种：

- 稳态：稳态空化与振动的气体主体有关。在稳态空化中，气体主体在其平衡尺寸附近振荡。振荡形成后，气体主体周围的液态介质开始流动；我们称其为微流。微流可以产生足够破坏细胞膜的压力。
- 惯性：在惯性（瞬态）空化时，预先存在的气泡或空化核在超声造成的稀疏压力下扩张，然后急剧崩溃后闭合。整个过程在几微秒的时间内完成。爆炸会造成局部大幅升温，可能达到几千摄氏度，其压力相当于几百个大气压，这一切都发生在小于 $1 \mu\text{m}^3$ 的体积内。爆炸会损坏细胞和组织，最终导致细胞死亡。另外，气泡爆炸会产生高反应性化学物质。所有这些效果，例如微流、爆炸和反应性化学物质的产生，都发生在气泡周围非常小的空间里，仅影响几个细胞。

在实验动物的部分情况下，肺部暴露会产生少量局部出血。这些损伤会自然消解，对普通实验对象也没有持续性的影响，但尚未研究其对受影响个体是否会有明显的意义。

ALARA 原则

使用超声诊断的指导原则是 ALARA（在合理范围内使用最低剂量）原则。超声诊断的生物效应门限尚未确定，因此“合理”的定义要由合格的人员判断和分析。没有任何一套规则可以足够详细地正确说明所有情况下的反应。进行超声成像时在合理范围内使用最低剂量的超声可以最大程度地减小超声的生物效果。

输出显示指标用于提供更多的质量信息，帮助超声波检验师根据 ALARA 原则使用超声技术。有一些变量会影响实施 ALARA 原则时使用输出显示指标的方式：

- 指标值
- 体型
- 骨骼相对焦点的位置
- 体内衰减
- 超声暴露时间（特别有用的变量，由用户控制）

使用 ALARA

您选择的系统成像模式取决于所需的信息。了解所用成像模式的性质、扫描仪频率、系统设置值、扫描技术、暴露时间、系统和扫描仪功能、以及操作员经验可以使超声波检验师在满足 ALARA 原则的同时明智的使用 ALARA 原则。

声音输出的量取决于系统操作员。该决定必须根据以下因素得出：患者类型、检查类型、患者病史、获取有诊断意义的信息的难易程度、以及扫描仪表面温度可能造成的患者局部加热。目标是在能够获得可接受的诊断结果的前提下，将患者的暴露时间指数限制为最短的时间。

指数高不一定表示有生物效应，但是，必须受到重视。您要负责尽一切努力通过限制暴露时间降低高指数的影响。

可以使用系统控件（直接、间接和接收器）调整影像质量或限制声音强度，而且这些与操作员实施 ALARA 时使用的技术有关。

使用系统控制实施 ALARA

直接控制

系统没有适用于输出的直接控制，所以超声波检验师必须通过控制暴露时间和扫描技术实施 ALARA 原则。为保证所有成像模式不会超过声音和发热限制，Clarius 系统可以自动调整输出。

对于所有成像模式，系统未超过空间峰值时间平均声压强度 (I_{SPTA}) 720 mW/cm²。扫描仪的机械指数 (MI) 和热指数 (TI) 值不得超过 1.0。

间接控制

影响成像模式、冻结和深度的控件会直接影响输出。成像模式决定了超声束的性质。因为冻结会停止所有超声输出，同时在屏幕上显示最后一张影像，所以扫描期间，您可在研究影像时使用此功能来限制暴露时间并维持扫描仪的位置。部分控件，例如深度与输出有大体的对应关系，所以您可用其作为间接降低 MI 或 TI 的一般手段。

间接影响强度的控件：

- 脉冲重复频率：PRF 越高，每秒输出脉冲越多，越会提高时间平均强度。
- 聚焦深度：将扫描仪的聚焦深度设置为合适的深度可以提高该结构的分辨率且无需增加强度。
- 脉冲长度：通常脉冲越长，时间平均强度值越大，这不但会提高组织温度，空化的可能性也会略有提高。
- 驻留时间：扫描模式，例如 B 模式成像，可将能量分布到较大的体积上。在扫描模式（设备保持射束静态）下，通常在超声进入身体表面时的温度最高。

接收器控件

接收器控件对输出没有任何影响。以下接收器控件仅影响影像：

- 增益或时间增益控制 (TGC)
- 动态范围
- 后处理

用户责任

这些操作模式和输出水平意味着用户要承担更多责任。这是经常被忽略的一点：许多人认为如果仪器有“FDA 认证”，那么就没有生物影响。这个表述是不准确的，因为更改操作模式或操作控件可能会对输出以及暴露情况产生重大影响。也就是说，患者安全的责任从制造商转移到了用户身上。

为获得高质量诊断信息，返回的信号振幅必须很高。这可以通过提高输出实现，类似于更大声地讲话，也可以通过提高接收器增益实现，类似于使用带音量控制的助听器。您必须以最低的剂量获得最佳的诊断信息。目前尚且不知对个体患者产生生物效应的超声能量阈值，因此您必须调整设备的输出强度，以最低的输出水平获得最多的信息。

作为一般原则：

1. 选择正确的扫描频率和应用。
2. 从低输出水平开始。
3. 通过选择焦距、接收器增益和其他成像控件优化影像。
4. 如果仍然无法得到有诊断意义的影像，再增加输出。

额外的考虑：

- 通过仅执行医疗上需要的扫描优化扫描时间。
- 和所有其他医疗工具一样，有效率且有效地使用超声诊断。
- 通过牺牲检查质量提高检查速度可能会导致检查质量差，需要后续检查，从而增加照射时间。

- 为手上的任务选择合适的 TI 和 MI 范围。
- 注意输出会受到频率、焦距、脉冲长度和驻留时间的影响。

输出显示

输出显示屏上显示发射的超声能量可能造成的生物效应。借助这些信息，用户可以更好地控制超声诊断设备和检查，确保以最低的患者风险获得所需的诊断信息。

显示标准

系统输出显示屏上包含以下暴露指标，用以显示潜在的热和机械效应：

- TI：这是根据扫描仪和应用连续显示的，范围为 0.0 到最大输出，增量为 0.1，且含有以下指标：
 - 软组织热指数 (TIS)
 - 骨骼热指数 (TIB)
 - 颅骨热指数 (TIC)

使输出显示指标保持最低。根据以下情况选择 TI：

- 应用的近似指数：TIS 用于软组织成像，TIB 用于在骨骼上或附近聚焦，TIC 用于对近表面的骨骼成像（例如颅骨检查）。
- 减少因人为因素导致 TI 读数高低的因素：液体或骨骼位置，或血流。例如，是否有高衰减的组织路径使局部加热的实际潜能低于 TI 显示？
- 影响 TI 的扫描模式和非扫描模式的对比操作：对于扫描模式（例如 B 模式），加热倾向于靠近表面。对于未扫描的模式（例如 M 模式或多普勒类型模式），加热倾向于在聚焦带较深的地方。
- MI：这是以 0.1 的增量在 0.0 到 1.9 范围内持续显示的。

TI 显示

TI 表示可能导致体表、人体组织内或骨骼上超声束焦点位置温度升高的情况。TI 使用特定的属性估计这些身体组织中的温度升高状况，然后通知您身体组织的温度可能升高。实际温度升高受组织类型、血管分布和运行模式等因素的影响。使用 TI 作为实施 ALARA 原则的指南。

您可选择显示以下 TI 指标类型之一：

- TIS：显示匀质软组织内的加热潜力。
- TIB：表示超声束穿过软组织或液体后在焦点上或附近的加热潜力。例如，位于或靠近妊娠中后期胎颅骨的位置。

- TIC：表示位于或靠近表面位置的骨骼的加热潜力。例如，颅骨。

MI 显示

MI 值越高，发生机械生物效应的可能性越高。机械生物效应的潜力依峰值疏散压和超声频率而有所不同。MI 与这两个因素都有关系。没有能够表示机械效应发生率的具体 MI 值。使用 MI 作为实施 ALARA 原则的指南。

解释 MI 时，请记住它用于估计机械生物效应的潜力。指标越高，潜力越高。但是，无论 MI = 1 还是任何其他水平，都不表示生物效应是实际发生的。我们不能对读数过于忧虑，但我们应该依照它来实施 ALARA 原则。

显示准确率

MI 和 TI 在系统上有 0.1 单位的精度。

MI 和 TI 显示准确率的估计值在“声音输出表”中。考虑显示值的准确率时要考虑多个因素：

- 硬件变量

扫描仪和系统之间的差异是压电晶体效率、工艺相关阻抗差异和敏感的镜头聚焦参数差异造成的。

- 估计算法准确率

系统脉冲器电压控制和效率差异也是产生差异的因素。使用系统可能的运行条件和脉冲器电压估计声音输出值的算法本身就有不确定性。

- 测量可变性

水听器校正和性能、定位、对准以及数字化公差和测试操作员的可变性都会造成实验室测量的不准确。

影响显示指标的控制

使用系统控件更改 TI 和 MI 值。

功率控件

显示屏上有两个实时输出值：TI 和 MI。对系统进行功率控制调整时这些也会随之变化。在组合模式下，各个模式会加到总 TI 中。每一种模式都是总计的主要因素。显示的 MI 来自 MI 值最大的模式。

B 模式控制

- 焦距：

焦点深度接近扫描仪的自然焦点时，MI 可能更高。

- 缩放：

通过扩大显示提高放大率可能增加帧速率，从而提高 TI。为了改善分辨率，焦点区域也可能会自动增大。此操作可能会改变 MI，因为峰值 MI 会发生在不同的深度上。

其他控制效果

- B 模式深度：

二维深度的增加会自动降低 B 模式帧速率，从而降低 TI。系统可能自动选择较深的二维焦点深度。焦点深度的变化可能会改变 MI。显示的 MI 是 MI 值最大的区域。

- 应用：

选择应用时会设置声音输出默认值。出厂默认值因扫描仪、应用和模式等差异而有所不同。选择的默认值低于指定用途的 FDA 限制。

- 成像模式控件：

选择新成像模式后，TI 和 MI 都可能更改为默认设置。每种模式都有相应的脉冲重复频率和最大强度点。在综合或模拟模式下，TI 是启用的所有模式之和，显示的 MI 是与各模式和启用的焦点区域相关的最大 MI 值。如果关闭模式并重新选择，系统将返回之前选择的状态。

- 扫描仪：

每种扫描仪类型都有独特的接触面积、射束形状和中心频率规格。选择一种扫描仪后会启动其默认设置，这个设置由扫描仪、应用和选择的模式决定。这些默认设置低于指定用途的 FDA 限制。

降低输出示例：

想像我们准备做肝扫描。我们需要做的第一件事是选择合适的扫描仪频率。然后我们调整输出强度（或功率）发射设置。我们通过检查以确定其设置是可以产生影像的最低设置。我们将焦点调整到感兴趣的区域，然后提高接收器增益以产生统一的组织表示。如果我们可以提高增益获得优质影像，我们就可以减少输出并继续提高增益。仅在进行了这些调整之后组织穿透或回声振幅仍然不充分时，我们才能将输出调整为下一更高的级别。

声学

扫描仪是影像质量中最重要的因素。没有适当的扫描仪就不能获得最佳的影像。系统会根据您的扫描仪选择进行优化。

系统会将患者接触温度限制到 43°C (109°F)，将声学输出值限制为相应的美国食品和药物管理局的范围。功率保护电路会避免发生过电流。如果功率监控保护电路感应到过电流的情况，则扫描仪驱动电压会立即关闭，避免扫描仪表面过热并限制声学输出。功率保护电路的验证是在系统正常运行时进行的。

低于 1.5°C (2.7°F) 的温度提升视为对人体组织无害（包括胚胎或胎儿）。超过此温度可能会产生伤害，具体取决于维持的时间长度。温度提升 4°C (7.2°F) 且维持五分钟或以上，则视为可能对胎儿或胚胎有害。

声伪影

声伪影即影像上存在或缺少无法正确地表示成像的结构或流动的信息。影响正确解释的声伪影的示例：

- 添加的对象显示为斑点、截面厚度、混响、镜像、彗星尾或响铃。
- 因分辨率差而丢失对象。
- 因阴影或增强造成对象亮度不正确。
- 因折射、多路径反射、旁瓣、光栅瓣、速度误差或距离模糊造成对象位置不正确。
- 因分辨率差、折射、或速度误差造成对象大小不正确。
- 因分辨率差、折射、或速度误差造成对象形状不正确。

声音输出和测量

此系统的声音输出已根据以下标准进行测量和计算：“超声诊断设备声音输出测量标准”（修订版 3，AIUM，NEMA，2004），“超声诊断设备热和机械声音输出指标实时显示标准”（修订版 2，AIUM，NEMA，2004），以及 2008 年 9 月 FDA 文件“为寻求超声诊断系统和扫描仪上市批准的制造商提供的信息。”

原位，降额和水值强度

所有强度参数均在水中测量。因为水几乎不吸收声能，所以水测量代表了最坏情况下的值。生物组织不吸收声能。任意时间的真实强度值取决于组织的量和类型以及穿过组织的超声频率。使用以下公式估计组织中的原位强度值：

原位 = 水 $[e^{-(0.23alf)}$] 其中：

变量	值
原位	原位强度值
水	水值强度
e	2.7183
a	衰减因子
组织	a(dB/cm-MHz)
羊水	0.006
脑	0.53
心	0.66
肾	0.79
肝	0.43
肌肉	0.55
l	皮肤纹理到测量深度 (cm)
f	扫描仪 / 系统 / 模式组合中心频率 (MHz)

因为检查中的超声路径可能通过各种长度和组织类型，所以很难估计原位强度。通常报告中使用 0.3 作为衰减因子。因此原位值通常使用以下公式报告：

$$\text{原位降额} = \text{水} [e^{-(0.069lf)}]$$

因为值在原位强度中不是真实值，所以使用术语“降额”。

与匀质 0.3 dB/cm MHz 组织相比，使用 0.3 dB/ cm MHz 系数进行数学降低水测量会得到较低的声音暴露值。这是非线性传播声能波形在水中比在组织中会有更多的失真、饱和和吸收，而组织路径上的衰减会减少非线性效果的累积。

最大降额和最大水值并不总是发生在相同的工作条件下。因此，报告的最大水值和降额值可能与原位（降额）公式无关。例如：在最深区域有最大水值强度的多区域阵列扫描仪在其最浅的焦点区域可能有最大的降额强度。

关于组织模型和设备调查的结论

使用水中声音输出测量结果估计原位衰减和声音暴露水平时需要组织模型。因为超声诊断时使用的组织路径不同以及软组织的声学属性上的不确定性，所以现在可以使用的模型的准确性会有限制。没有任何一种组织模型可以足够正确地预测水中测量的所有情况，因此需要对这些模型进行改进和验证，然后才能对具体应用做暴露评估。

估计暴露水平时，通常使用声束路径上衰减系数为 0.3 dB/cm 的匀质组织模型。这个模型是保守模型，扫描仪和感兴趣部位之间的路径完全是软组织时，它会过度估计原位声束剂量，这是因为软组织的衰减系数通常高于 0.3 dB/cm MHz。路径含有大量液体时（像经腹扫描的许多早期和中期妊娠），此模型可能会低估原位声束剂量。低估的程度取决于具体情况。例如，如果声束路径超过 3 cm 且传播介质主要是液体（经腹 OB 扫描时的可能情况），则较准确的降低值为 0.1 dB/cm MHz。

声束路径长于 3cm 且含有大量液体时，有时会使用固定路径的组织模型估计原位声束剂量，其中软组织厚度是常量。在经腹扫描中使用此模型估计胎儿最大暴露剂量时，所有妊娠期均可使用 1 dB/cm MHz 的值。

超声诊断扫描仪的最大声音输出水平范围广泛：

- 对 1990 设备的模型进行分析后，得到其最高输出设置的 MI 值在 0.1 和 1 之间。对于当前可用设备，最大 MI 值可接近 2。实时 B 模式的最大 MI 值与此类似。
- 通过对 1988 和 1990 多普勒设备进行分析，计算得到经腹扫描温度提升的上限估计值。对于妊娠初期胎儿组织和妊娠中期胎儿骨骼，大部分型号的上限分别小于 1°C 和 4°C（1.8°F 和 7.2°F）。妊娠初期胎儿组织的最大值约为 1.5°C (2.7°F)，妊娠中期胎儿骨骼约为 7°C (12.6°F)。这里的估计最大温度提升是指“固定路径”组织模型，以及 I_{spta} （降额）值大于 500 mW/cm² 的扫描仪。胎儿骨骼和组织的温度提升的计算流程请见“超声诊断生物效应和安全”（AIUM 报告，1993 年 1 月 28 日）第 4.3.2.1 到 4.3.2.6 节。

声音测量精度和不确定性

所有表格项都是以表格第一列可得到最大指标值的相同工作情况获得的。功率、压力、强度和中心频率的测量精度和不确定性请见下表。



以下数量的测量精度是通过重复测量和以百分比的方式表示标准偏差的方式确定的。

声音测量精度

数量	精度 (百分比标准偏差)
Pr 是降额峰值疏散压力，测量单位为兆帕斯卡 (MPa)	Pr : 5.4%
Wo 是超声功率，单位为毫瓦 (mW)	6.2%
f_c 是中心频率，单位为兆赫兹 (MHz) (NEMA UD-2 定义)	<1%
PII.3 是降额空间峰值脉冲积分，单位为焦耳每平方厘米 (J/cm ²)	PII.3 : 3.2%

声音测量不确定性

数量	测量不确定性 (百分比, 95% 置信度)
Pr 是降额峰值疏散压力, 测量单位为兆帕斯卡 (MPa)	Pr : $\pm 11.3\%$
Wo 是超声功率, 单位为毫瓦 (mW)	$\pm 10\%$

防火和电气安全

防火安全

一定要为电气和非电气火灾准备灭火器。

出现电气或化学火灾时, 一定要使用标签上注明相应用途的灭火器。使用水或其他液体会导致胎儿或其他严重的人身伤害。为降低触电风险, 可在安全的情况下尝试隔离产品。

在不合适的环境中使用电气产品可能导致火灾或爆炸。应用、遵守和实施与所用医疗区域相应的消防规定。

电气安全




- 为减少触电风险, 使用前请检查扫描仪端面和外壳。如果外壳损坏, 或如果端面破裂、破裂或撕裂, 请停止使用。
- 使用高压除颤脉冲之前, 必须从患者身上取下所有与患者接触的未明确标记防除颤的扫描仪。
- 超声的高频电子信号可能会干扰起搏器的运行。请注意这种可能性不高但潜在的风险, 如果发现干扰了心脏起搏器请立即停止使用。
- 连接非 Clarius 提供或批准的附件可能导致触电。
- 电刀 (ESU) 和其他扫描仪会将 RF 电磁场 (电流) 引入患者体内。因为成像超声频率在 RF 范围内, 所以超声扫描仪电路非常容易受到 RF 干扰。
- 高频手术中性电极连接有缺陷的手术设备很容易带来烧伤危险。切勿将扫描仪与高频手术设备结合使用。
- 使用未指明可用于 Clarius 超声扫描仪的附件可能导致系统放射增加。

电磁安全

Clarius Scanner 使用无线技术与智能设备通信。无线通信会受到恶劣天气和射频的干扰。虽然这种环境不会影响 Clarius 超声扫描仪的安全性，但采集的影像可能显示意外的噪声和 / 或伪影。Clarius 超声扫描仪中使用的技术可以降低这种影响，但不会完全消除。

电磁兼容性

Clarius 超声扫描仪的设计符合现有的电磁兼容要求，且测试证明符合电磁兼容标准，可以有效地避免典型医疗环境下产生的有害干扰。

 状态图标为绿时表示无线网络连接良好。黄、橙、或红表示各种程度的拥堵。此状态图标显示在 Clarius App 的实时成像页面上。

在有电磁场的环境下使用此系统可能导致影像质量暂时性降低。如果经常发生这种情况，请检查系统周围的环境并确定可能的辐射源。这些辐射可能是其他电子设备造成的：

- 同一房间或相邻房间。
- 便携或移动射频通信设备（例如手机和传呼机）。
- 附近的收音机、电视或发射微波的设备。

扫描仪内置无线电运行于 2.4 GHz 和 5 GHz 频带，并支持：

- 蓝牙 4.1 和 CSA2。
- IEEE Std 802.11a、802.11b/g 和 IEEE Std 802.11n 数据速率，20 MHz 或 40 MHz SISO 和 20 MHz MIMO。



小心：

- 使用非 Clarius 推荐的零件和附件可能导致辐射增加或系统抗干扰能力降低。只能使用 Clarius 推荐的附件和周边设备。
- 一定要根据系统自带的文件中的 EMC 信息遵守关于医疗设备的 EMC 注意事项。
- 交流电源线要限制在 1.5 m（4.9 英尺）之内。

静电放电注意事项

静电放电 (ESD) 或静电电击，即电荷从电量较高的人或物体流向电量较低的人或物体。ESD 最常见于低湿度环境，通常因暖气或空调造成。



要减少 ESD：

- 在地毯、油布和垫子上使用防静电喷雾。或在系统和扫描床或治疗床上使用接地连接。
- 切勿接触电池上的连接销。

电磁排放

请仅在下表指定的运行环境中使用 Clarius 超声扫描仪。在不符合这些条件的环境中操作系统会影响系统性能。

电磁辐射声明

辐射测试	合规性	电磁环境
射频辐射， CISPR 11	组 1	仅系统的内部功能使用射频能量。因此其射频辐射非常低，也不大可能对附近的电子设备产生任何干扰。
射频辐射， CISPR 11	A 类	除民宅和直接连接到公用低压电网的民用建筑外，该系统适合所有建筑使用
谐波发射， IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 / 闪变， IEC 61000-3-3	符合	

电磁抗扰度

抗扰测试	IEC 60601-1-2 测试水平	合规水平
ESD @ 电池模式发射和充电模式 *	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV 触点	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV 触点
EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV 空气	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV 空气
辐射、射频电磁场抗扰度 - 电池模式发射和充电模式 (1 kHz 80% AM 仅适用于 ETSI 301 489-1 和 -17 @ 电池, 2 Hz 调制适用于 IEC 60601-1-2) *	3 V/M 2 Hz 调制	3 V/M 2 Hz 调制
EN/IEC 61000-4-3		
电快速瞬变脉冲群 @ 充电模式	+/-0.5kV, +/-1.0kV	+/-0.5kV, +/-1.0kV
IEC 61000-4-4		
浪涌抗扰度 @ 充电模式	0.5kV, 1.0kV, 2.0kV 共模	0.5kV, 1.0kV, 2.0kV 共模
IEC 61000-4-5	0.5kV, 1.0kV 差模	0.5kV, 1.0kV 差模
导电、射频电磁抗扰测试 @ 充电模式 (2 Hz 调制)	3 VRMS-6VRMS, ISM 频带, 2 Hz 调制	3 VRMS-6VRMS, ISM 频带, 2 Hz 调制
IEC 61000-4-6		
工频磁场抗扰测试 @ 电池和充电模式	30A/M	30A/M
IEC 61000-4-8		
电压骤降 / 中断 @ 充电模式	0% 对于 0.5 循环 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% 对于 0.5 循环 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
IEC 61000-4-11	0% 对于 1 循环 @ 0°	0% 对于 1 循环 @ 0°
	70% 对于 25/30 循环 (50/60 Hz) @ 0°	70% 对于 25/30 循环 (50/60 Hz) @ 0°
	0% 对于 250/300 循环 @ 0°	0% 对于 250/300 循环 @ 0°

* 对于 ETSI 301 489-1 和 ETSI 301 489-17 : 仅在发射模式下测试, 此产品无空闲模式。

电磁干扰

其他设备的电磁干扰 (EMI) 对 Clarius 超声扫描仪的影响取决于系统的运行模式、影像控制设置、以及电磁现象的类型和水平。电磁现象可能是间歇性的，使得难以找到源头。



如果您遇到 EMI，那么如果继续使用系统请一定要小心，或者请考虑重新安排系统位置。

下表说明了成像系统中的典型干扰。干扰症状是无法详尽列出的，因为它取决于发射设备的诸多参数，例如信号载波使用的调制类型、源的类型、以及发射水平。干扰也可能降低成像系统性能并显示在影像上。如果诊断结果可疑，请使用其他方法确认诊断。

成像模式	ESD1	RF2	电源线 3
B 模式	改变运行模式、系统设置或系统重置。显示的或记录的影像有轻微闪烁。	对于扇区成像扫描仪，影像中心线上有白色径向条纹或闪烁。对于线性成像扫描仪，有白色垂直条纹，有时候影像边上更明显。	影像中心附近有白色点、线或对角线。

电磁干扰的可能原因：

- 绝缘表面或人身上电荷累积造成的静电放电。
- 便携式手机、手持无线电、智能设备、商用无线电和电视产生的射频能量。
- 电源线、开关电源、电子控件和闪电的传导干扰。

分隔距离

推荐分隔距离

下表是系统与任何发射射频的设备的推荐分隔距离：为避免出现干扰，使用便携和移动射频通信设备时请遵守推荐的分隔距离（根据适用于发射器频率的方程式计算）。确保固定射频发射器的磁场强度（根据电磁分析确定）小于表中各频率范围的合规水平。

理论上无法准确地预测来自固定发射器的场强，例如无线电话基站（蜂窝 / 无线电）和陆上移动式无线电台、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播。要评估固定射频发射器的电磁环境，请考虑进行一次电磁现场分析。如果在使用系统的位置测量的场强超过表中相关的射频合规水平，请检查系统是否运行正常。如果发现异常情况，请采取进一步的措施，例如重新定向或重新安排位置。



在 80 MHz 和 800 MHz，以较高的频率范围为准。

下表中的推荐分隔距离规范可能并不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收和反射的影响。

此表提供了便携和固定射频发射设备的传导和辐射干扰信息。

按发射器频率推荐的分隔距离

发射器额定最大输出功率 (瓦)	150 kHz 至 80 MHz	80 至 800 MHz	800 MHz 至 2.5 GHz
0.01	0.35 m (13.8 in)	0.12 m (4.7 in)	0.23 m (9.1 in)
0.1	1.1 m (3.6 ft)	0.38 m (15 in)	0.73 m (28.7 in)
1	3.5 m (11.5 ft)	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.5 ft)
10	11 m (36.1 ft)	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (24 ft)
100	35 m (114.8 ft)	12 m (39.4 ft)	23 m (75.5 ft)

例如，如果便携发射器最大辐射功率为 1 W 且工作频率为 156MHz，则可在距离系统超过 1.2 m (3.9 ft) 的位置运行。与此类似，0.01 W 蓝牙无线 LAN 智能设备，运行于 2.4GHz 时，应距离系统任何零件 0.24 m (9.5 in) 以上。

避免电磁干扰

超声系统的设计需要接收无线电频率的信号，所以它们很容易受到射频能源产生的干扰。其他干扰还可能来自医疗设备、信息技术产品、以及无线电和电视发射塔。

要确定这些源，可查看问题出在系统上还是扫描环境上：

- 干扰是间歇性的还是持续性的？
- 仅一台扫描仪有干扰还是多台扫描仪有干扰？
- 两台在同一频率运行的扫描仪是否有相同的问题？
- 如果系统移到设施中的其他位置，干扰是否仍然存在？
- EMC 耦合路径能否衰减？例如将扫描仪或打印机放到靠近 ECG 线的地方会增加电磁干扰。将线或其他医疗设备移到远离扫描仪或打印机的位置会减少电磁干扰。

如果您找到了干扰源，请访问 www.clarius.me/contact-us 并联系 Clarius。

低功率電波幅性電機管理辦法

第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。

前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

5G 在 5.25 GHz ~ 5.35 GHz 頻帶內操作之無線資訊傳輸設備，限於室內使用。



科立声移动医疗设备（苏州）有限公司
苏州工业园区星汉街5号腾飞新苏工业坊B幢5楼
15/16 单元

Headquarters:
Clarius Mobile Health Corp.
#350 - 3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Canada
+1.778.800.9975
www.clarius.me



修订历史

软件版本	修订日期	更改说明
2.1.0	2016 年 12 月 21 日	第一次正式发布。
2.1.1	2017 年 2 月 14 日	将名称从 Clarius Ultrasound App 更改为 Clarius App。新添加章节和警告，替换屏幕截图，更新说明。
2.1.2	2017 年 3 月 2 日	添加一条与使用扫描仪橡胶手柄相关的注释。
3.0.0	2017 年 4 月 13 日	添加彩色多普勒、能量多普勒、M 模式、针增强和 Clarius Clip 相关信息。