



Clarius ultrazvukový přístroj

- Uživatelský návod pro HD Scanner

Vyloučení odpovědnosti:

Toto vyloučení odpovědnosti se rozšiřuje na všechny tištěné materiály související s ultrazvukovým přístrojem Clarius.

Uživatelský návod je licencovaný Termíny a podmínkami dostupnými na www.clarius.com/terms-conditions. Nemůžete návod používat s výjimkou souhlasu s touto licencí. Informace obsažené v těchto materiálech jsou důvěrné a jsou majetkem Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") a jsou poskytovány pro výhradní použití jednotlivce nebo skupiny, kterým jsou adresovány a proto tyto materiály musí být drženy v přísné důvěrnosti. Žádná část návodu nesmí být kopírována, reprodukována, znovuvydávána, upravována, prodávána, zveřejňována nebo distribuována bez předchozího písemného svolení firmy Clarius. Neautorizované kopírování nebo distribuce tohoto návodu spolu s porušením kopírovacích práv může omezit schopnost firmy Clarius poskytovat povýšení a aktuální informace uživatelům.

Clarius se stará o zajištění přesnosti tohoto dokumentu, avšak opravy nemusí být ve všech případech možné. Informace v tomto dokumentu jsou předmětem změny bez předchozího upozornění a Clarius vylučuje odpovědnost za chyby a opomenutí. Clarius si vyhrazuje právo dělat změny bez předchozího upozornění v jakémkoliv produktu, pro zvýšení spolehlivosti, funkčnosti nebo návrhu. Clarius může kdykoliv vytvářet vylepšení nebo změny v produktu nebo v programech popsanych v tomto dokumentu.

Tyto materiály mohou obsahovat kopírovací práva třetích stran a/nebo materiály obchodní známky, jejichž použití není vždy konkrétně vymezeno vlastníkem intelektuálního vlastnictví. Všechna kopírovací práva a/nebo obsažené v těchto materiálech jsou jediným a výlučným vlastnictvím jejich případných vlastníků.

"Clarius", Clarius logo, "Ultrazvuk kdekoliv", "Ultrazvuk zmiř a snímej", "První část", "Tri-Scanner", "Můj nový stetoskop", "Jedná se o obraz" a Clarius živé logo jsou obchodní známky nebo registrované obchodní známky a jsou jediným a výlučným vlastnictvím firmy Clarius.

Produkty a služby firmy Clarius zmíněné v tomto návodu mohou být kryty aplikací jednoho nebo více patentů nebo čekajících patentů. Podrobnosti naleznete na adrese www.clarius.com/patents.

Všechny jména použita ve firmě Clarius (ať už online, v tisku nebo v dalších médiích) jsou vymyšlená a jsou použita jen jako příklad pro předvedení použití ultrazvukového přístroje Clarius. Jakákoliv podobnost s reálnými lidmi je jen náhodná.

© 2019 Clarius Mobile health Corp.

Všechna práva vyhrazena. Reprodukce nebo vysílání celého díla nebo jeho části, v jakémkoliv formě, jakýmkoliv způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, je zakázáno s výjimkou písemného svolení vlastníka autorských práv.

Vydáno v Kanadě.

15-03-00064

Obsah

Cílový uživatel	6
Konvence použité v dokumentu	7
Ikony.....	7
Seznam symbolů	7
Kapitola 1: O ultrazvukovém přístroji Clarius	10
Popis zařízení.....	11
Rozměry sonografu	12
Použití produktu.....	12
Doporučení používání	12
Preventivní opatření.....	20
Hardware.....	22
Záruka.....	22
Odpady	22
Bezpečnost	23
Informační bezpečnost.....	23
Síťová bezpečnost	23
Důvěrnost.....	24
Integrita	24
Dostupnost	24
Odpovědnost.....	24
Systémové požadavky	25
Kapitola 2: Používání ultrazvukového přístroje Clarius	26
Stažení aplikace Clarius App.....	26
Zapnutí a vypnutí systému	27
Spuštění aplikace Clarius App	27
Ukončení Clarius App	27
Vložení a vyjmutí baterie	28
Vložení baterie Clarius Battery HD	28
Vyjmutí baterie Clarius Battery HD	28
Správa vyšetření.....	29
Chybové zprávy	30
Zobrazování.....	31
Používání měřících nástrojů	31
Povyšování ultrazvukového přístroje Clarius	34
Softwarové povýšení.....	34

Firmwarové povýšení	34
Údržba	35
Údržba hardwaru	35
Systémová údržba	38
Kapitola 3: Příslušenství	39
Clarius Fan HD větrák	39
Kapitola 4: Čištění a desinfekce	40
Čištění.....	41
Čištění sonografu Clarius Scanner HD	41
Čištění Clarius Fan HD	42
Desinfekce	43
Desinfekce Clarius Scanner HD	43
Desinfekce Clarius Fan HD.....	44
Spauldingovo třídění	45
Kapitola 5: Bezpečnost.....	46
O diagnostickém ultrazvuku.....	46
Vliv na prostředí	46
Studie	46
Výhody a rizika	47
Bezpečnostní témata	47
Bezpečnost výrobku	48
Bezpečnost baterie.....	49
Bezpečnost čištění.....	50
Klinická bezpečnost.....	52
Biologická bezpečnost.....	53
Princip ALARA.....	56
Požární a elektrická bezpečnost.....	67
Elektromagnetická bezpečnost	68
Kapitola 6: Reference	73
Prohlášení o shodě	73
Třída výrobku	73
Výrobní číslo zařízení.....	73
Specifikace systému	74
Specifikace sonografu	75
Standardy	75
Biologická slučitelnost.....	75
Chemie	76

Elektrická bezpečnost.....	76
Označování.....	76
Kvalita.....	77
Bezpečnost a soukromí	79
Bezdrátové připojení.....	79
Čističe a desinfektanty	80
Slovníček pojmů	81
Akustický výkon.....	81
Akustické artefakty.....	84
Známé problémy	86
Clarius Scanner C3 HD: B-mód	87
Clarius Scanner C3 HD: Barevný Doppler mód.....	88
Clarius Scanner C3 HD: M-mód.....	89
Clarius Scanner C3 HD: Pulsní Doppler	90
Clarius Scanner C7 HD: B-mód	91
Clarius Scanner C7 HD: Barevný Doppler mód.....	92
Clarius Scanner C7 HD: M-mód.....	93
Clarius Scanner C7 HD: Pulsní Doppler	94
Clarius Scanner EC7 HD: B-mód	95
Clarius Scanner EC7 HD: Barevný Doppler mód.....	96
Clarius Scanner EC7 HD: M-mód.....	97
Clarius Scanner EC7 HD: Pulsní Doppler	98
Clarius Scanner L7 HD: B-mód.....	99
Clarius Scanner L7 HD: Barevný Doppler mód	100
Clarius Scanner L7 HD: M-mód	101
Clarius Scanner L7 HD: Mód zvýraznění jehly	102
Clarius Scanner L7 HD: Oftalmický (oční) B-mód	103
Clarius Scanner L7 HD: Oftalmický (oční) M-mód.....	104
Clarius Scanner L7 HD: Pulsní Doppler.....	105
Clarius Scanner L15 HD: B-mód.....	106
Clarius Scanner L15 HD: Barevný Doppler mód	107
Clarius Scanner L15 HD: M-mód	108
Clarius Scanner L15 HD: Mód zvýraznění jehly	109
Clarius Scanner L15 HD: Pulsní Doppler.....	110
Clarius Scanner PA HD: B-mód	111
Clarius Scanner PA HD: Barevný Doppler mód	112
Clarius Scanner PA HD: M-mód.....	113

O tomto návodu



V případě, že požadujete tištěnou verzi tohoto návodu bez dalších nákladů, navštivte adresu www.clarius.com/contact a kontaktujte Clarius.

Tento návod poskytuje instrukce k používání Clarius ultrazvukového přístroje - HD Scanners rodiny ultrazvukových přístrojů. Pro ne-HD modely vyhledejte návod na: <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360020188352>.

Tento dokument je licencovaný jako součást prodeje ultrazvukového přístroje Clarius a splňuje aplikované regulační požadavky. Použití tohoto dokumentu nepatřičnou osobou je přísně zakázané.

Tento dokument obsahuje následující informace:

- O ultrazvukovém přístroji Clarius: Popisuje produkt, technické specifikace a účel použití.
- Použití ultrazvukového přístroje Clarius: Ukazuje, jak přístroj připravit a začít vyšetřování, informuje o funkcích a konceptu a pomáhá nastavit systém.
- Příslušenství: Popisuje přídatná příslušenství, které můžete zakoupit s přístrojem Clarius Scanner HD.
- Čištění a desinfekce: Vysvětluje, jak čistit a desinfikovat váš přístroj a jeho příslušenství.
- Bezpečnost: Popisuje důležité bezpečnostní standardy, principy a postupy při používání tohoto produktu.
- Reference: nabízí informace jako standardy produktu, regulační požadavky, pojmy a podmínky, seznam pojmů a data akustického výkonu.



Přístup k uživatelské dokumentaci může být ovlivněn : dostupností internetu a jeho přístupností, dostupností webového serveru a místním elektromagnetickým rušením.

Cílový uživatel

Tento dokument je psaný pro zkušeného zdravotnického profesionála, který bude používat a udržovat ultrazvukový přístroj Clarius. Obsahuje instrukce referenční materiály vztahující se k použití a údržbě přístroje.

Konvence použité v dokumentu

Ikony

Ikona	Název ikony	Popis
	Varování	Možné nebezpečí při překročení odůvodněného nastavení přístroje.
	Toto nedělej	Ikona označuje zapovězenou činnost
	Poznámka	Ikona označuje informační materiál nebo pomocné doporučení

Seznam symbolů

Standard: ISO 7000 - Grafické symboly pro použití na zařízení - Registrované symboly

Symbol	Reference	Název	Popis
	3082	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického zařízení tak, jak je určeno v Direktivě EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.
	2497	Datum výroby	Označuje datum, kdy bylo zdravotnické zařízení vyrobené.
	2493	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku tak, že zdravotnické zařízení lze určit.
	2498	Výrobní číslo	Označuje výrobní číslo výrobku tak, že konkrétní zdravotnické zařízení lze určit.
	2609	Ne-sterilní	Označuje zdravotnické zařízení, které se nesmí podrobit sterilizačnímu procesu.
	0621	Křehké; přepravujte s obezřetností	Označuje zdravotnické zařízení, které se může poškodit, pokud se nepřepravuje s obezřetností.
	0626	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnické zařízení, které musí být chráněno před vlhkem.
	0632	Teplotní meze	Označuje meze teplot, kterým může být zdravotnické zařízení bezpečně vystaveno.
	0224	Meze vlhkosti	Označuje meze vlhkosti, kterým může být zdravotnické zařízení bezpečně vystaveno.
	1641	Návod k obsluze; instrukce k používání	Označuje potřebu uživatele seznámit se s návodem k obsluze.

Standard: ISO 7000 - Grafické symboly pro použití na zařízení - Registrované symboly

Symbol	Reference	Název	Popis
	0434A	Upozornění	Označuje potřebu uživatele seznámit se s návodem k obsluze ohledně důležité varovné informace jako varování nebo upozornění, které nemohou být z různých důvodů být uvedeny na samotném zdravotnickém zařízení.
	1135	Obecný symbol pro recyklaci	Označuje, že označený prvek nebo jeho materiál je součástí obnovovacího nebo recyklačního procesu.

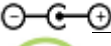
Některé z těchto standardních symbolů můžete nalézt na přístroji Clarius Scanner HD, na příslušenství a obalu:

Další standardy - Grafické symboly pro použití na zařízení - Registrované symboly

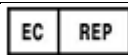
Symbol	Standard	Reference	Název	Popis
	ISO 7010	M002	Odkaz na návod k obsluze/ /manuál	Upozorňuje na seznámení se s návodem k obsluze před začátkem práce nebo před začátkem ovládání zařízení/přístroje.
	IEC 6417	5172	Zařízení II třídy	Označení zařízení splňující bezpečnostní požadavky na zařízení třídy II podle IEC 60536
	IEC 6417	5957	Pouze pro vnitřní prostředí	Označení elektrického zařízení určeného primárně pro použití uvnitř budov.
	IEC 6417	5333	Příložná část typu BF	Označuje patientskou příložnou část typu BF splňující normu IEC 60601-1.

Některé z těchto dalších symbolů můžete nalézt na přístroji Clarius Scanner HD, na příslušenství a obalu:

Standard: ISO 7000 - Grafické symboly pro použití na zařízení - Registrované symboly

Symbol	Název	Popis
	Napájecí konektor	Označuje souosý válcový napájecí konektor
	RoHS kompatibilní	označuje elektrické a elektronické zařízení splňující Direktivu o omezení rizikových situací (RoHS) 2011/65/EU.
	Evropská shoda	Shoda s Direktivou Evropské rady 93/42/EEC.
	FCC	Shoda s Americkou federální komunikační komisí.
	Certifikace CSA	Certifikace Kanadskou asociací standardů. Číslo pod symbolem označuje číslo smlouvy.

Standard: ISO 7000 - Grafické symboly pro použití na zařízení - Registrované symboly

Symbol	Název	Popis
	Odpadní elektrické a elektronické zařízení	Vyžaduje oddělené zpracování pro elektrické a elektronické zařízení ve shodě s Direktivou o Odpadním elektrickém a elektronickém zařízení (WEEE). Pokud je doplněno  nebo  , součásti mohou obsahovat olovo nebo rtuť, které se musí recyklovat nebo zlikvidovat podle místních, státních nebo federálních zákonů. Prosvěcovací lampy v LCD systémových monitorech obsahují rtuť.
IP67	Ochrana proti vniku	Zařízení uvnitř krytu je chráněno proti nástrojům a drátům větším než 1 mm, je prachotěsné a je chráněné před vnikem vody při ponoření do hloubky 1 metr po dobu 30 minut.
	Stejný proud	Stejný proud.
	GS1 datamatrix	Označuje GS1 kódovanou datamatrix.
	Světový nomenklaturní kód zdravotnického zařízení	Systém mezinárodně schválených předpisů použitých při identifikaci všech zdravotnických zařízení.
	Autorizovaná reprezentace Evropského společenství	Označuje Autorizovanou reprezentaci Evropského společenství.
	ANATEL	Ve shodě s Brazilskou telekomunikační agenturou.
	-	Nestavte zařízení jedno na druhé.
	-	K otevírání balení nepoužívejte nůž.
	-	Li-Ion baterie recyklujte podle místních, státních nebo federálních nařízení.

O ultrazvukovém přístroji Clarius

1

Instalujte, ovládejte a udržujte tento produkt podle bezpečnostních a operačních procedur v tomto návodu a pouze k zamýšlenému účelu. Vždy používejte zde zmíněné informace s ohledem na klinická rozhodnutí a podle nejlepších klinických procedur.

Tento produkt je předmětem práva v jurisdikci v jakém je produkt používán. Připojte, používejte a vyšetřujte jen způsobem, který odpovídá platným zákonům a regulacím.



- Balení přístroje je potřeba zachovat s přístrojem. Nelikvidujte ho.
- Nesprávné používání přístroje nebo jiné, než k účelu, ke kterému ho určil Clarius, může vést ke zbavení se odpovědnosti výrobce a jeho distributorů za případné neshody, poškození nebo zranění.
- Používání přenosných a mobilních radio-frekvenčních zařízení může ovlivnit funkčnost zdravotnického přístroje.
- Používání přístroje v přítomnosti hořlavých plynů nebo anestetik může vést k výbuchu.
- Zdravotnické zařízení instalujte a provozujte podle pravidel elektromagnetické kompatibility (EMC).
- Uživatel je zodpovědný za kvalitu obrazu a diagnostiku.
- Toto zařízení splňuje článek 15 FCC pravidel. Fungování je předmětem následujících dvou podmínek:
 - (1) toto zařízení by nemělo způsobovat rušivé interference
 - (2) toto zařízení musí tolerovat jakékoli přijaté rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkčnost.
- Tento produkt předvedl EMC slučitelnost v podmínkách použití slučitelných periferních zařízení. Je důležité používat slučitelná periferní zařízení pro minimalizaci vzniku rušení rádií, televizí a dalších elektronických zařízení.
- Prostředí v kterém je umístěn pacient může mít negativní vliv na vyšetření. Příklad:
 - (1) chemikálie a plyny na operačním sále
 - (2) nadmořská výška pod - 382 m nebo nad 4000 m.
- Zranitelnější pacienti jako děti nebo těhotné ženy mohou být více citliví k expozici akustickou energií pokud je přístroj používán po delší dobu.
- Může existovat biologická nekompatibilita mezi materiálem použitého přístroje a biologickou tkání, buňkami a tělními tekutinami pacienta/uživatele, je potřeba vzít v úvahu požadovaný záměr vyšetření.
- Použití přístroje v patientském prostředí může být nebezpečné v následujících podmínkách:
 - (1) extrémní vlhkost pod 15% a nad 90%
 - (2) okolní teplota nad 40°C a pod -20°C
- Nekvalifikované/netrénované osoby prodávající a používající Clarius Scanner HD nemusí být schopní dosáhnout kvalitního zobrazení.



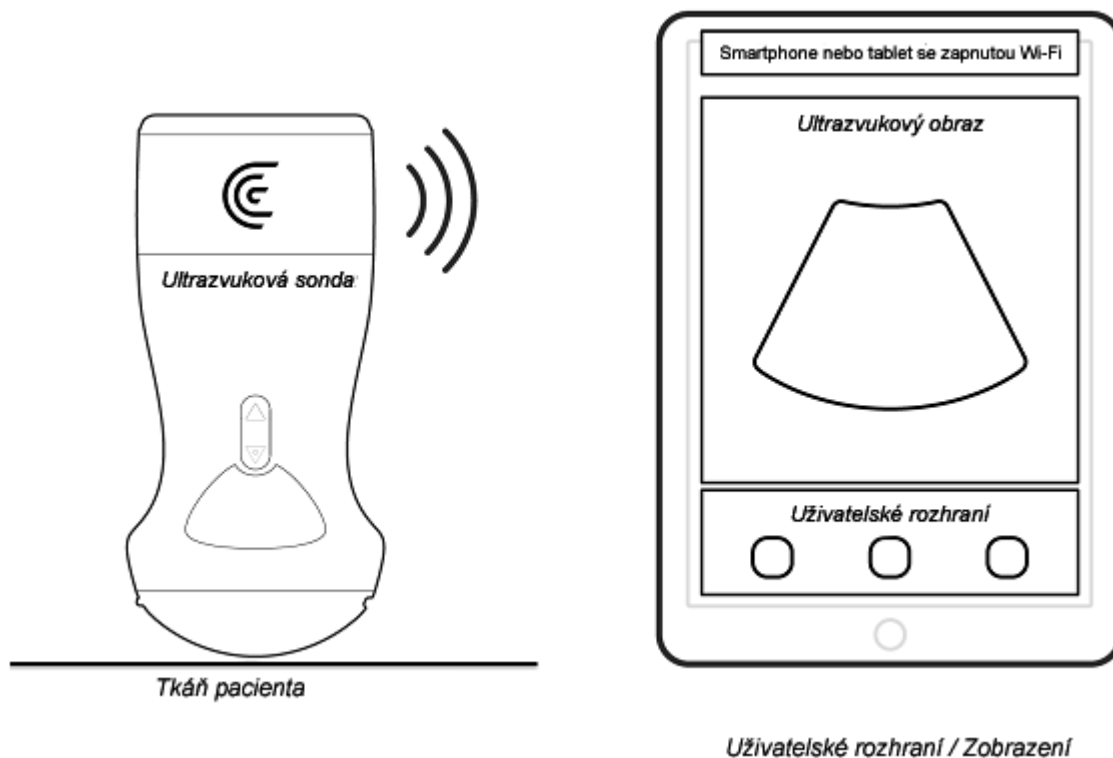
Uživatelé budou trénováni zdravotničtí profesionálové (tj. lékaři, sestry, technici) s předchozím tréninkem v sonografii. Zobrazení vytvářené přístrojem je bezdrátově přenášeno do uživatelského chytrého zařízení (tabletu nebo chytrého telefonu).

Upozornění: Federální právo omezuje prodej zařízení pro nebo na příkaz lékaře.

Popis zařízení

Ultrazvukový přístroj Clarius je přenosný, všestranně použitelný, softwarově řízený diagnostický ultrazvukový systém pro získání a zobrazení ultrazvukových dat s vysokým rozlišením v reálném čase pomocí běžných komerčních Apple iOS nebo Android zařízení. Bezdrátové sonografy Clarius komunikují pomocí WiFi a Bluetooth kanálů se standardními tablety/smartphony pomocí Direct WiFi a umožňují uživateli ukládání obrazů a zobrazení v různých režimech. Clarius Scanner HD obsahuje baterii, vnitřní zdroj, multi-kanálový tvarovač svazku, snímací konvertor a WiFi komponenty. baterie je oddělitelná a nabíjí se v samostatné nabíječce, která je součástí dodávky.

Systém je přenosný ultrazvukový přístroj, který je určený pro použití v prostředí, kde zdravotnickou péči poskytují vyškolení zdravotničtí profesionálové. Přístroje C3 HD a C7 HD se mohou používat v prostředí urgentní medicíny (EMS) včetně silničních ambulančí během transportu pacienta. Žádný z modelů Clarius Scanner HD není určený pro létající ambulance s pevnými či rotačními křídly.



Výrobce baterií	Clarius
Typ baterie	Li-Ion
Řízení baterie	JEITA kompatibilní baterie, napájecí ochranný obvod, monitorování teploty
Clarius HD baterie	400 vybíjecích cyklů bez poklesu kapacity
Napáječ pro Clarius HD baterie	Vstup: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,45 A
Clarius Scanner HD	3,6 V / 3500 mAh

Rozměry sonografu

Clarius Scanner HD	Délka [mm]	Šířka [mm]	Tloušťka [mm]	Hmotnost [g]
C3 HD (99-13-00002)	164	78	38	324
C7 HD (99-13-00003)	169	78	38	298
L7 HD (99-13-00004)	165	78	38	296
L15 HD (99-13-00005)	165	78	38	304
EC7 HD (99-13-00006)	328	78	38	342
PA HD (99-13-00007)	166	78	38	300
Baterie HD (99-13-00010)	27	72	32	68
Nabíječka baterií HD (99-13-00008)	48	74	49	60

Použití produktu

Doporučení používání

Ultrazvukový přístroj Clarius je ultrazvukový zobrazovací systém založený na softwarovém zpracování a je se svým příslušenstvím určený k diagnostickému zobrazování a analýze průtoku tekutin v následujících aplikacích: oftalmická, fetální, břišní, intraoperativní (ne-neurologická), pediatrická, malé orgány, mozek (dospělý), transrektální, transvaginální, muskuloskeletální (konvenční, povrchová), urologická, gynekologická, kardiologická (dospělá, pediatrická), periferní cévy, karotidy a procedurální zavádění jehel do těla.

Systém je přenosný ultrazvukový přístroj, který je určený pro použití v prostředí, kde zdravotnickou péči poskytují vyškolení zdravotníci profesionálové.

Určení pro používání - tabulky

Ultrazvukový přístroj Clarius

SYSTÉM: ULTRAZVUKOVÝ PŘÍSTROJ CLARIUS

URČENO PRO: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA PRŮTOKŮ TEKUTIN V TĚLE:

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

N = new indication; P = previously cleared by FDA
 Note 1: Needle Enhancement in B-Mode.

Clarius Scanner C3 HD

SYSTÉM: ULTRAZVUKOVÝ PŘÍSTROJ CLARIUS C3 HD

URČENO PRO: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA PRŮTOKŮ TEKUTIN V TĚLE:

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

Clarius Scanner C7 HD

SYSTÉM: ULTRAZVUKOVÝ PŘÍSTROJ CLARIUS C7 HD

URČENO PRO: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA PRŮTOKŮ TEKUTIN V TĚLE:

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

Clarius Scanner EC7 HD

SYSTÉM: ULTRAZVUKOVÝ PŘÍSTROJ CLARIUS EC7 HD

URČENO PRO: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA PRŮTOKŮ TEKUTIN V TĚLE:

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

Clarius Scanner L7 HD

SYSTÉM: ULTRAZVUKOVÝ PŘÍSTROJ CLARIUS L7 HD

URČENO PRO: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA PRŮTOKŮ TEKUTIN V TĚLE:

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

Clarius Scanner L15 HD

SYSTÉM: ULTRAZVUKOVÝ PŘÍSTROJ CLARIUS L15 HD

URČENO PRO: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA PRŮTOKŮ TEKUTIN V TĚLE:

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

Clarius Scanner PA HD

SYSTÉM: ULTRAZVUKOVÝ PŘÍSTROJ CLARIUS PA HD

URČENO PRO: DIAGNOSTICKÉ ULTRAZVUKOVÉ ZOBRAZENÍ NEBO ANALÝZA PRŮTOKŮ TEKUTIN V TĚLE:

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

N = new indication; P = previously cleared by FDA
 Note 1: Needle Enhancement in B-Mode.

Preventivní opatření

Pro použití v operačním prostředí

Před použitím Clarius Scanneru HD pro intraoperativní procedury nebo v operačním prostředí postupujte podle instrukcí pro vysokoúrovňovou desinfekci (viz kapitola *Vysokoúrovňová desinfekce*) a opatřete Clarius Scanner HD návlekm.

- Používejte pouze CIVCO REF 610-1212, Safersonic DAN-33803-WG a Safersonic DAN-33803-NT
- Postupujte podle instrukcí poskytnutých výrobcem

Po ukončení používání Clarius Scanner HD ho okamžitě očistěte (instrukce najdete v kapitole *Čištění Clarius Scanner HD*) a proveďte další vysokoúrovňovou desinfekci.

Pokud by během intraoperativní procedury došlo k poškození návleku, tak před dalším používáním přístroje zlikvidujte návlek a proveďte stejnou čistící a vysokoúrovňovou desinfekci jako na začátku a opatřete Clarius Scanner HD novým návlekm.

Pro použití při endokavitární proceduře

Před používáním Clarius Scanner HD v endokavitárních procedurách (transvaginální a/nebo transrektální) zkontrolujte sondu, aby neobsahovala drsné plochy, ostré hrany nebo ostré úhly, které by mohly ublížit pacientovi. Dále, proveďte vysokoúrovňovou desinfekci (viz kapitola *Vysokoúrovňová desinfekce*) a opatřete Clarius Scanner EC7 HD návlekm #2220 od protek Medical Supplies Inc. Ujistěte se, že celá délka koncového stupně je pokrytá..



Po ukončení používání Clarius Scanner EC7 HD ho okamžitě očistěte (instrukce najdete v kapitole *Čištění Clarius Scanner HD*) a proveďte další vysokoúrovňovou desinfekci. Pokud se přístroj používal s chladičem Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061), před provedením vysokoúrovňové desinfekce odstraňte chladič a postupujte podle instrukcí pro středněúrovňovou desinfekci (instrukce viz *Desinfekce Clarius Fan HD*).

Pokud by během endokavitární procedury došlo k poškození návleku, tak před dalším používáním přístroje zlikvidujte návlek a proveďte stejnou čistící a vysokoúrovňovou desinfekci jako na začátku a opatřete Clarius Scanner HD novým návlekm.

Při používání bioptického zavaděče použijte jeden z následujících doporučených produktů:

- Civo Reusable Endocavity Needle Guide (Product Number 613-198)
- Civo Disposable Endocavity Needle Guide (Product Number 667-089 a 667-090)

Postupujte podle instrukcí poskytnutých výrobcem.



Bioptické zavaděče nepoužívejte znovu, pokud to není vysloveně povoleno výrobcem.

Pro použití v oftalmických procedurách

Použití ultrazvukového přístroje Clarius Scanner HD v oftalmických (očních) aplikacích je omezeno na Clarius Scanner L7 HD v B-módu. Žádný další model nelze použít v této aplikaci nebo pro jiné použití, kdy ultrazvukový svazek prochází okem. Taková aplikace by mohla vést k nezvratnému poškození oka pacienta.

Hardware

Záruka

Váš přístroj Clarius Scanner HD obsahuje jednoroční záruku. Pro podrobnosti ohledně plné záruky navštivte: <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672-Warranty-Coverage>. Pro zakoupení prodloužené záruky navštivte www.clarius.com/contact a kontaktujte Clarius.

Odpady

Clarius se aktivně účastní ochrany životního prostředí. Zařízení a jeho příslušenství jsou navrženy a vyrobeny s ohledem na pravidla ochrany přírody a likvidace zařízení by se měla držet stejných principů. Materiály zařízení, nezbytné pro funkčnost, jsou nebezpečné pro životní prostředí a proto se musí tyto materiály likvidovat správným způsobem.

Pro správnou likvidaci přístroje Clarius Scanner HD nebo jeho příslušenství postupujte podle místní, národních nebo federálních předpisů. Alternativně můžete přístroj k likvidaci vrátit firmě Clarius.



Nesprávná likvidace přístroje Clarius Scanner HD (když už baterie nefunguje nebo přístroj přesáhl svou životnost) nebo jeho příslušenství zvyšuje množství nebezpečného odpadu na skládkách.

Bezpečnost

Informační bezpečnost

Při vkládání dat pomocí Clarius aplikace je vaší vlastní zodpovědností chránit své bezpečnostní údaje (tj. hesla) a osobních údajů pacientů (tj. jména). Uživatel je zodpovědný za zajištění ochrany patientských zdravotních informací při používání funkcí Clarius aplikace, které mohou zveřejnit osobní informace ostatním (tj. Clarius Live).

Síťová bezpečnost

Při připojování vašeho chytrého zařízení použijte síť podporující Wi-Fi 802.11n. Doporučujeme, aby síť byla pomocí bezpečnostního protokolu WPA nebo WPA2.

Informace o nastavení bezpečnosti bezdrátové sítě najdete v dokumentaci k vašemu chytrému zařízení.



Můžete se ocitnout v místě, kde není žádná bezdrátový přístupový bod. Při použití nedůvěryhodné veřejné sítě můžete nechtěně umožnit škůdcům monitorovat váš Wi-Fi signál, provádět škodlivé akce a prohlížet komunikaci mezi dvěma chytrými zařízeními. Pokud není k dispozici zabezpečený přístupový bod, přepněte se do režimu Wi-Fi direct a tím automaticky zapnout šifrování.

Z bezpečnostních důvodů:

- Používejte bezpečná hesla
- Používejte zabezpečená síťová zařízení s nejnovějším firmwarem, softwarem a bezpečnostními protokoly
- Zamykejte svá chytrá zařízení

Následující akce mohou přinést nová rizika pro pacienty, uživatele a třetí strany. Je na vaší zodpovědnosti zjistit, analyzovat, zhodnotit a ovládat následující rizika:

- Změna síťového nastavení
- Připojení další sítě nebo odpojení od stávající sítě
- Povýšení nového zařízení nebo aktualizace stávajícího zařízení.

Důvěrnost

Důvěrnost všech zařízení je zajištěna následovně:

- Sonograf neobsahuje žádné informace použitelné k identifikaci pacienta
- Když se sonograf připojí k bezdrátové síti, zašifruje a uloží Wi-Fi heslo
- Data posílaná mezi přístrojem Clarius Scanner HD a Clarius aplikací jsou šifrovaná
- Obrazová data neobsahují žádné informace použitelné k identifikaci pacientů a přenášejí se nezašifrovaně. Pokud požadujete zašifrování dat, připojte se k:
- Wi-Fi síti, kde jsou povoleni jen důvěryhodní uživatelé. Wi-Fi síť šifruje všechna obrazová data posílaná z jiných Wi-Fi sítí.
- Wi-Fi Direct síti. Wi-Fi Direct síť šifruje všechna data a protože v síti není žádný další uživatel, jsou obrazová data důvěrná.
- Pokud se žádné obrazy neodesílají do Clarius Cloud nebo DICOMu, Clarius aplikace je uchovává neomezeně. Pokud jsou obrazy vyexportovány, budou ze zařízení vymazány za 10 dní po exportu, pokud není zvoleno jinak. Toto přednastavení lze změnit v nastavení v Clarius aplikaci.

Integrita

Integrita dat posílaných mezi Clarius Scanner HD a Clarius aplikací je zajištěná následovně:

- Ověřené šifrování předchází škůdcům zachytit a pozměnit data.
- Kontrola integrity zajišťuje kompletnost a platnost přijatých dat. Pokud jsou data nekompletní nebo neplatná, jsou zlikvidována.
- TCP tunel použitý přes Wi-Fi zajišťuje doručení správných dat. Pro přenos obrazových dat se používá UDP kanál.

Dostupnost

Pokud je Wi-Fi připojení nedostupné (tj. Wi-Fi přístupový bod je nedostupný nebo je síť vypnutá), použijte Wi-Fi Direct síť, která je řízená chytrým zařízením. Protože síť Wi-Fi Direct je spojení peer-to-peer používající Wi-Fi protokol, vylučuje ostatní uživatele z připojení a tím omezující DDoS útoky.

Pokud je Wi-Fi Direct síť porušená, Clarius Scanner HD pokračuje v monitorování sám sebe a vypne se po určité době neaktivity. To omezuje vysílání akustické energie a použití baterie.

Odpovědnost

Koncept odpovědnosti není součástí ultrazvukového přístroje Clarius, avšak vlastnictví (tj. aktivní uživatel) chytrého zařízení je přiřazený v jednu chvíli jedinému uživateli. Ve chvíli, když začnete používat chytré zařízení, žádný další uživatel se nemůže připojit ke stejnému chytrému zařízení. Všechna data vysílaná mezi chytrým zařízením a Clarius aplikací vlastní aktivní uživatel.

Systémové požadavky

Používání ultrazvukového přístroje Clarius na chytrém zařízení, které nesplňuje minimální požadavky může způsobit nízkou kvalitu obrázků, nečekané výsledky a potenciálně i špatnou diagnózu.

Pro spuštění Clarius aplikace musí chytré zařízení alespoň splnit (nebo mít lepší) následující parametry:

Technické požadavky:

- Podpora Bluetooth LE v4.0+
- Podpora Wi-Fi 802.11n a Wi-Fi direct
- vnitřní úložiště 8GB
- 512 MB paměti

Operační systém:

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ nebo
- Apple iOS 11.0+

Procesor:

- Dvou-jádrový procesor (CPU)
- Architektura ARM (pro zařízení založených na Android™)

Zobrazení:

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



- Některé části tohoto Uživatelského návodu nemusí reflektovat dřívější verze ultrazvukového přístroje Clarius. Ujistěte se, že máte nejnovější verzi Clarius aplikace.
- Příliš malé chytré zařízení nemusí mít nezbytné rozlišení pro prohlížení malých struktur.

Používání ultrazvukového přístroje Clarius



Tato kapitola popisuje jak nainstalovat a používat ultrazvukový přístroj Clarius bezpečně a efektivně.

Před manipulací s ultrazvukovým přístrojem Clarius se seznámte s kapitolou *Bezpečnost*.

Váš Clarius Scanner HD je aktivovaný a připravený k použití. Potřebujete jen do svého chytrého zařízení se systémem Apple iOS nebo Android stáhnout aplikaci.

Stažení aplikace Clarius App

Bez ohledu na to, zda používáte Apple iOS nebo Android™, musíte mít založený účet s heslem k němu.

Před instalací Clarius App se ujistěte, že vaše chytré zařízení splňuje minimální požadavky. Viz kapitola *Systémové požadavky*.

▼ Stažení aplikace Clarius App:

1. Navštivte obchod Apple App Store a nebo Google Play.
2. Vyhledejte Clarius App.
Pokud Clarius App nemůžete vyhledat, možná vaše chytré zařízení nesplňuje minimální požadavky.
3. Klikněte na tlačítko Install a postupujte podle instrukcí na obrazovce.
Tím se aplikace stáhne.
4. Klikněte na tlačítko Open.
Tím se Clarius aplikace spustí.

Zapnutí a vypnutí systému

Spuštění aplikace Clarius App

Před započetím používání ultrazvukového přístroje Clarius se ujistěte, že máte Clarius Scanner HD a chytré zařízení s nainstalovanou Aplikací Clarius App.

▼ Spuštění aplikace na vašem chytrém zařízení:

1. Běžte na domovskou plochu a klikněte na  .
Clarius App se otevře na přihlašovací stránce.

Informace o používání přístroje a Clarius App naleznete na <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Ukončení Clarius App

▼ Ukončení aplikace:

1. Popis je v uživatelském návodu k chytrému zařízení.

Vložení a vyjmutí baterie

Pokud je baterie málo nabitá nebo vybitá, nabijte ji podle instrukcí v kapitole Nabíjení baterií.

Baterie jsou navrženy pro různé sonografy. Používejte pouze baterie, které jsou vhodné do vašeho typu přístroje.

Vložení baterie Clarius Battery HD

▼ Vložení Clarius baterie do sonografu Clarius Scanner HD:

1. Ujistěte se, že kontakty baterie směřují dovnitř a logo ven.
2. Připojte pravý pant baterie do pravé drážky bateriového prostoru.
Ujistěte se, že hrana baterie lícuje s hranou sonografu.
3. Spojte levou stranu baterie s levou stranou bateriového prostoru.
To zamkne baterii na svém místě.
Když přístroj rozpozná kontakty baterie, Clarius Scanner HD vydá zvuk.

Vyjmutí baterie Clarius Battery HD

▼ Pro vyjmutí Clarius baterie ze sonografu Clarius Scanner HD:

1. Stiskněte pojistku umístěnou nalevo od baterie.
To uvolní baterii.
2. Zvedněte levou stranu baterie ven z bateriového prostoru.
To uvolní baterii z bateriového prostoru
3. Pokračujte ve zvedání až do oddělení baterie od sonografu

Správa vyšetření



- Oznámení a výstrahy z aplikací třetích stran mohou rušit vás nebo aplikaci Clarius, a tedy rušit vyšetření. Nastavte si vaše chytré zařízení podle bezpečnostní politiky vaší instituce.
- Rozsah vibrací, který je příliš vysoký na sonograf může způsobit špatnou funkci sonografu během vyšetření.
- Použití nesprávného gelu nebo kombinace různých gelů může způsobit nadměrné ozáření pacienta a způsobit zhoršení kvality obrazu.

Pro správný přenos akustického svazku používejte pouze gel Aquasonic 100 a používejte ho pouze před vypršením jeho doby použitelnosti. Stáhněte si instrukce k použití na adrese www.parkerlabs.com a nastudujte si všechny informace před manipulací se zařízením.



Nepoužívejte:

- Produkty typu tělového mléka nebo gely obsahující minerální olej
- Ruce-zkrášlující gely
- Vsakující gely

Chybové zprávy

Ultrazvukový přístroj Clarius nezobrazuje žádná chybová hlášení. Místo toho přístroj zobrazuje stavové události ve formě stavové diody a zvukových oznámení.

Stavová dioda

Následující tabulka popisuje oznámení, která Clarius Scanner HD vydává:

Barva	Zobrazení	Význam
Modrá	Bliká	Přístroj startuje
Modrá	Svítlí	Přístroj je připravený k WiFi připojení nebo je připojený a nezobrazuje
Zelená	Svítlí	Přístroj zobrazuje
Oranžová	Bliká	Baterie je slabá
Oranžová	Svítlí	Vnitřní komunikační chyba ^a
Červená	Bliká	Baterie je kriticky vybitá
Červená	Svítlí	Objevila se kritická chyba během startu ^a
Fialová	Bliká	Software/Firmware se povyšuje. Neodpojte baterii.

^a Odpojte baterii od přístroje, počkejte 10 sekund, znovu vložte baterii a připojte vaše chytré zařízení. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Clarius.

Akustická oznámení

Následující tabulka popisuje oznámení, která Clarius Scanner HD vydává:

Zvuk	Význam
1 krátké pípnutí	WiFi síť připojená
2 krátká pípnutí	WiFi Direct povolena
2 rychlá pípnutí	Součásti sonografu jsou připraveny
3 rychlá pípnutí	Bluetooth je připraveno
2 tóny zvyšující se frekvence	Zapnutí
2 tóny snižující se frekvence	Vypnutí
1 pípnutí každých několik sekund	Baterie je kriticky vybitá
4 dlouhé varovné tóny	Vnitřní procesor je připravený na povýšení softwaru
4 krátká pípnutí	Žádná síť není připojená
4 rychlá pípnutí	Požadavek na nalezení aplikace (závislý na zvoleném vyzvánění)
4 krátká pípnutí	Požadavek na nalezení aplikace (důležitý)

Zobrazování

Tlačítka na sonografu	Význam
Horní	Stiskem přístroj zapnete. Stiskem během vyšetřování uložíte snímek.
Dolní	Stiskem během vyšetřování zamrazíte nebo odmrazíte obraz.

Zapnutí a příprava přístroje Clarius Scanner HD k vyšetřování může trvat až 30 sekund.



Pokud vyšetřujete přístrojem Clarius Scanner HD nepřetržitě déle než 15 minut, musíte použít chladič. Informace o chladiči naleznete v kapitole *Clarius Fan HD*.

Pokud přejdete na vyšetřovací stránku a chcete začít vyšetřovat, Clarius Scanner HD se automaticky přepne z pohotovostního režimu do zobrazovacího režimu. Další instrukce o používání zobrazovacích nástrojů naleznete na adrese: <https://support.clarius.com/hc/en-us/>.

Typické používání přístroje Clarius Scanner HD je popsáno jako pět nepřetržitých minut vyšetření následované deseti minutami v pohotovostním režimu nebo (vypnuto).

Používání měřících nástrojů

Přesnost měření

Ultrazvukový systém umožňuje provést na ultrazvukovém obraze měření. Měření se pak spolu s ostatními daty použijí k tvorbě diagnózy.

Nikdy neprovádějte diagnostiku pouze na základě měření. Při kvantifikaci dat berte v úvahu ostatní faktory. Přesnost každého měření je silně závislá na kvalitě obrazu, která je silně závislá na typu sonografu, systému práce obsluhy, seznámeností s ovladači systému a patientské echogenitě.



Jste zodpovědní za obrazovou kvalitu a diagnózu. Ujistěte se, že data pro kontrolu a diagnózu jsou dostatečná, jak v prostorovém, tak v časovém rozlišení, pro danou metodu měření.

Tabulka přesnosti měření

Každá tabulka je odvozená od součtu všech částí ultrazvukového přístroje Clarius.

Přesnost 2D měření

Sonograf	Měření	Systémová tolerance	Rozsah
Clarius Scanner PA HD	Axiální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 - 32 cm
Všechny sonografy	Laterální vzdálenost	$< \pm 5\%$	0 - 32 cm
	Axiální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 - 32 cm
	Laterální vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 - 32 cm

Přesnost měření M-módu

Měření	Systémová tolerance	Rozsah
Čas	$< \pm 2\%$	minimum=0 ms, maximum=proměnné ^a
Vzdálenost	$< \pm 2\%$	0 - 32 cm
Tepová frekvence	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 tep, maximum=proměnné ^a

^a Rozsah závisí na použitém chytrém zařízení a na velikosti spektra M-módu, které se vejde na displej.

Přesnost měření Pulzního dopplera

Měření	Systémová tolerance	Rozsah
Čas	$< \pm 4\%$	minimum=0 ms, maximum=proměnné ^a
Rychlost	$< \pm 2\%$	0 - 308 cm/s

^a Rozsah závisí na použitém chytrém zařízení a na velikosti spektra M-módu, které se vejde na displej.



Nepřesné měření nebo špatná interpretace výsledků vyšetření může vést ke špatné diagnóze.

Citlivost dopplera

Následující tabulka zobrazuje citlivost Dopplera přístroje Clarius Scanner HD

Sonograf	Citlivost	Hloubka	Řád
Clarius Scanner C3 HD	Hloubková citlivost Power/Color Dopplera	10,0 cm	-
	Průtoková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Hloubková citlivost Pulzního Dopplera	10,0 cm	-
	Průtoková citlivost Pulzního Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner C7 HD	Hloubková citlivost Power/Color Dopplera	7,0 cm	-
	Průtoková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Hloubková citlivost Pulzního Dopplera	6,2 cm	-
	Průtoková citlivost Pulzního Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Hloubková citlivost Power/Color Dopplera	6,0 cm	-
	Průtoková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Hloubková citlivost Pulzního Dopplera	5,5 cm	-
	Průtoková citlivost Pulzního Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Hloubková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	-
	Průtoková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Hloubková citlivost Pulzního Dopplera	5,6 cm	-
	Průtoková citlivost Pulzního Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Hloubková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	-
	Průtoková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Hloubková citlivost Pulzního Dopplera	5,6 cm	-
	Průtoková citlivost Pulzního Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Hloubková citlivost Power/Color Dopplera	10,0 cm	-
	Průtoková citlivost Power/Color Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Hloubková citlivost Pulzního Dopplera	10,0 cm	-
	Průtoková citlivost Pulzního Dopplera	5,0 cm	0,1 ml/sec

Povyšování ultrazvukového přístroje Clarius

Softwarové povýšení

▼ Pro povýšení softwaru:

1. Navštivte obchod Apple App Store nebo Google Play.

Firmwarové povýšení

Pokud se vyžaduje povýšení software Clarius Scanner HD, Clarius aplikace vás bude informovat.

▼ Pro povýšení softwaru:

1. Klikněte na **Update**.

Během procesu povyšování neodpojujte baterii. Pokud je baterie příliš vybitá, systém ukončí povyšování.

Během povýšení LED dioda na Clarius Scanner HD fialově bliká. Fialový indikátor se také objevuje v pravém horním rohu obrazovky. Ve chvíli, kdy se povýšení ukončí, LED na Clarius Scanner HD se změní na modrou.

Údržba

Sonograf pravidelně provádí automatickou údržbu sebe sama. Uživatel musí provádět rutinní údržbu pro udržení kapacity baterie. Před nebo po použití musí uživatel také provést desinfekci přístroje Clarius Scanner HD a baterii podle instrukcí v kapitole *Čištění a desinfekce*.

Provádějte údržbu pravidelně a podle potřeby. Servis systému musí provádět pouze autorizovanou osobou.



Porušení pravidelné údržby nebo kontrol ultrazvukového přístroje Clarius může způsobit nezjištěné poruchy funkce.

Údržba hardwaru

Testování sonografů

Když přístroj zapnete, v přístroji se zapne napájení a automaticky se otestují vnitřní součásti. LED na Clarius Scanner HD se rozsvítí a uslyšíte dvojtónové pípnutí. Tabulka níže popisuje tyto stavy:

Stavy baterie	Priorita	Vizuální indikace	Zvuková indikace
Slabá baterie	Nízká	LED dioda bliká oranžově	Žádná
Kriticky vybitá baterie	Nízká	LED dioda bliká červeně	Pípnutí každých několik sekund

Přístroj také provádí řadu testů během provozu. Pokud vaše chytré zařízení není připojené k bezdrátové nebo mobilní síti, záznamy se uchovávají do doby, než se k síti připojí. Pro další informace kontaktujte Clarius na adrese www.clarius.com/contact.

Nabíjení baterií

Protože je ultrazvukový přístroj Clarius napájený z baterií, musíte baterie dobíjet podle potřeby. Plně nabití vybité baterie trvá asi 1,5 hod. Plně nabitá baterie může pracovat asi 45 v typickém vyšetřování a vydrží dva týdny v módu spánku. Abyste zajistili správnou funkčnost baterií, nabíjte ji minimálně jednou měsíčně.

Baterii Clarius Battery HD nabíjejte pouze v nabíječce Clarius Battery Charger HD. Nabíječka sice umožňuje připojení obecného USB adaptéru a USB porty, ale tyto produkty mohou způsobit poruchu napájení nebo prodloužit dobu nabíjení.

Úroveň nabití baterie je zobrazená na obrazovce. Varovná oznámení baterie z přístroje Clarius Scanner HD v módu spánku jsou pomocí BLE zobrazeny uživateli normální oznamovací službou chytrého zařízení, na kterém běží aplikace Clarius App.



Baterii nabíjejte pouze dodanou nabíječkou.

Pokud zapnete Clarius Scanner HD a necháte ho bez používání, postupně se přepne do následujících 4 režimů pro snížení spotřeby a zahřívání:

1. Po 3 sekundách se zpomalí snímací frekvence.
2. Po 30-ti sekundách snížené snímkové frekvence se zamrazí.
3. Po 10-ti sekundách se přepne do nečinnosti.
4. Po 15-ti minutách nečinnosti se vypne.



Clarius Battery Charger HD nepoužívejte ve vzdušných ambulancích, obyčejných ambulancích ani obecně v Emergenčních provozech.



- Při nabíjení baterie v létajících ambulancích s rotačním křídlem může dojít k interferenci napájecího zdroje nabíječky s elektrickým rozvodem letadla, což by mohlo způsobit poruchu vedoucí selhání řídicích, přístrojových nebo komunikačních systémů.
- Připojení nabíječky k napájecímu zdroji, který není originální Clarius může mít nesprávné napětí/proud, což může poškodit nabíječku.

▼ Nabíjení baterie Clarius Battery HD:

1. Připojte napájecí šňůru síťového adaptéru do zásuvky.
2. Připojte síťový adaptér do vstupu nabíječky.
3. Odpojte baterii ze sonografu podle instrukcí v kapitole *Odpojení Clarius Battery HD*.
4. Ujistěte se, že kontakty baterie směřují dovnitř a logo směřuje ven.
5. Nasadte pravý pant baterie na pravou drážku bateriového prostoru.
Ujistěte se, že hrany baterie lícují s hranami nabíječky.
6. Nasadte levou stranu baterie do levé strany bateriového prostoru.
To zamkne baterii na svém místě.
Ve chvíli, když se detekují kontakty baterie, Clarius Battery Charger HD začne nabíjet.

Kontrolka nabíječky zobrazuje následující stavy:

- Oranžová: baterie se nabíjí
- Zelená: baterie je plně nabitá

▼ Odpojení baterie Clarius Battery HD z nabíječky Clarius Battery Charger HD:

1. Stiskněte pojistku umístěnou na levé straně bateriového prostoru
To odemkne baterii.
2. Zvedněte levou stranu baterie z bateriového prostoru nabíječky.
To uvolní baterii z bateriového prostoru.
3. Pokračujte ve zvedání baterie dokud není plně oddělená od nabíječky.

Skladování sonografu

Ochrana vašeho Clarius Scanner HD:

- Před skladováním důkladně sonograf osušte.
- Zamezte skladování v místě s extrémní teplotou.
- Zamezte umístění na přímém slunečním svitu na delší období. Toto by nemělo vliv na bezpečnost Clarius Scanner HD ani na jeho funkčnost, ale mohlo by způsobit změnu barvy povrchu přístroje.
- Ukládejte přístroj odděleně od jiného vybavení.
- Ujistěte se, že ukládané baterie jsou nabitě nejméně na 40%.

Funkčnost sonografu se může zhoršit nebo se dokonce stát nepoužitelným, pokud je skladovaný nebo transportovaný v okolní teplotě pod -20°C nebo nad 50°C.

Systémová údržba

Odesílání provozních záznamů

Zvolte nabídku Support, běžte na stránku Support a zvolte tlačítko Submit Logs. To stáhne záznamy z přístroje Clarius Scanner HD, spojí je se záznamy z aplikace Clarius App. tento balík se pak odešle do Clarius Cloudu, odkud si ho vyzvedne zaměstnanec podpory Clarius. Záznam obsahuje testovací informace.

Pokud záznam o používání příliš naroste, můžete ho chtít smazat a uvolnit místo ve svém chytrém zařízení. Smazání záznamu (Delete the log) lze provést v nabídce Settings.

Příslušenství



Pro objednání následujícího příslušenství běžte na www.clarius.com/contact:

- Clarius stojan: pojízdný stojan s košíkem
 - zkompletovaný (CIDN 50-02-00040)
 - balení (CIDN 99-03-00012)
- Clarius nožní spínač (CIDN 99-03-00018): Nohou ovládané zařízení které vám umožňuje zamrazit a uložit obraz.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061): Připojení větráku ke Clarius Scanner HD umožní delší dobu vyšetřování.
- Clarius nabíjecí baterie Li-Ion Battery HD (CIDN 99-03-00010)
- Clarius nabíječka baterií Battery Charger HD (CIDN 99-03-00008)

Clarius Fan HD větrák

Větrák Clarius Fan HD se připojuje na vestavěný žebrový chladič sonografu Clarius Scanner HD. Použitím Clarius Fan HD prodloužíte vyšetřovací dobu.

Větráky jsou vyrobeny různě pro různé sonografy. Použijte pouze větrák, který odpovídá vašemu typu sonografu.

▼ Připojení Clarius Fan HD:

1. Srovnajte horní část větráku s horní částí sonografu
Ujistěte se, že logo větráku směřuje k vám. Logo na větráku a logo na baterii by měly být zarovnané jedno s druhým.
2. Přitiskněte horní část větráku na horní část sonografu dokud větrák nezaklapne na svoje místo.
Ve chvíli, když sonograf dosáhne teploty 35°C, se větrák automaticky spustí.

▼ Odepnutí Clarius Fan HD:

1. Uvolněte západku umístěnou na některé straně větráku
To uvolní větrák od sonografu
2. Zvedněte větrák ze sonografu.

Čistěte a desinfikujte Clarius Fan HD po každém použití. Instrukce pro čištění hledejte v kapitole *Čištění Clarius Fan HD*. Instrukce pro desinfekci hledejte v kapitole *Desinfekce Clarius Fan HD*.

Čištění a desinfekce



Je důležité čistit a desinfikovat Clarius Scanner HD ihned po použití. Tato kapitola vás provede čistícím a desinfekčním procesem.

Třída čištění a desinfekce, kterou zvolíte, závisí na typu tkáně, se kterou Clarius Scanner HD přichází do kontaktu. Správnou třídu najdete v kapitole *Spauldingovo třídění*.

Všechna podporovaná příslušenství se mohou čistit pomocí CaviWipes. Úplný seznam příslušenství slučitelných se systémem naleznete na adrese:
<https://clarius.com/products/accessories>.

Při čištění a desinfekci:

- Postupujte podle postupu, tak jak je popsán v návodu, bez přeskokování jednotlivých kroků.
- Používejte pouze prostředky schválené firmou Clarius Mobile Health. Jiné prostředky mohou být neslučitelné se systémem a mohou poškodit sonograf.
- Postupujte podle instrukcí výrobce, doporučení a postupů pro čištění a desinfekci, při respektování místních omezení.
- Kontrolujte datum použitelnosti, koncentraci a účinnost použitelných chemikálií.
- Noste odpovídající prostředky osobní ochrany (PPE), například brýle a rukavice, podle doporučení výrobce chemikálie.
- Při opakovaném používání a čištění se čistota a sterilita elektroniky během servisní životnosti (5 let pro sonograf a větrák) zhoršuje.
- Použití neslučitelného prostředku pro čištění sonografu může poškodit jeho povrch.
- Sonograf a jeho části (včetně příslušenství) nemusí snést čistící a desinfekční procesy (včetně opakujících se procesů) zmíněné v tomto návodu a mohou se poškodit nebo zhoršit jejich bezpečnostní podmínky.
- Čištění nebo desinfekce sonografu s připojenou baterií může způsobit zkrat a přehřátí, s následným elektrickým šokem nebo vzplanutím.
- Čištění nebo desinfekce sonografu pomocí izopropylalkoholu ho může poškodit.

Při urgentním použití, kdy se sonografem vyšetřuje více pacientů v krátké době, může nedostatek správného čištění a desinfekce mezi pacienty způsobit rozšíření infekce na další pacienty a uživatele.



Čištění

Čištění sonografu Clarius Scanner HD

Před čištěním vizuálně zkontrolujte sonograf, zda neobsahuje některé nepřijatelné poškození, jako korozi, ztrátu barvy, trhliny nebo prasklé spoje. Pokud je zjištěno poškození, přerušete používání a kontaktujte firmu Clarius Mobile Health.

Čištění sonografu vyžaduje zvolit správnou úroveň čištění. Před jeho započatím zjistěte úroveň čištění podle *Spauldingova třídění*. Ve chvíli, když zjistíte tuto úroveň, nachystejte si čisticí roztok a postupujte podle postupu níže.

▼ Čištění sonografu Clarius Scanner HD:

1. Ujistěte se, že Clarius Scanner HD je vypnutý.
2. Ze sonografu odpojte baterii a větrák.



Je důležité čistit jednotlivé součásti zvlášť.

3. Pro čištění sonografu navlhčete jemnou utěrku ve slučitelném čističi. Alternativně můžete použít vlhčené desinfekční ubrousky.

Seznam slučitelných čističů naleznete v kapitole *Čističe a desinfektanty*.

4. Začněte na vrcholu sonografu a otírejte směrem ke snímací hlavici. Ujistěte se, že odstraníte zbytky gelu a cizorodé látky.
5. Vyčistěte chladicí prohlubně (drážky na těle sonografu) pomocí tenkého jednorázového nástroje, např. tyčinky, aby se utěrka namočená v čisticím roztoku (nebo navlhčený ubrousek) dostala do prohlubní. Pohybujte látkou dozadu a dopředu od jedné prohlubně k další.
6. Zlikvidujte utěrku a vtlačovací nástroj.
7. Zkontrolujte, že všechny zbytky gelu, cizorodé materiály a tělní tekutiny byly odstraněny.
8. Postup opakujte s novými čisticími materiály, pokud je potřeba.
9. Pro čištění baterie namočte další měkkou utěrku do slučitelného čističe nebo desinfektantu. Alternativně můžete použít navlhčené desinfekční ubrousky.
10. Odstraňte veškeré zbytky gelu, cizorodé materiály a zbytky tělních tekutin z baterie.
11. Postup opakujte s novými čisticími materiály, pokud je potřeba.

Po skončení čištění ponechte jednotlivé části odděleně. Budou se desinfikovat odděleně. Desinfekční instrukce najdete v kapitole *Desinfekce sonografu Clarius Scanner HD*.



Pokud na sonografu zůstanou cizorodé látky (například biologická činidla, ultrazvukový gel nebo špína) v trhlínách, otvorech nebo dutinách sonografu, je možné, že sonograf nebyl vyčištěn důkladně nebo správně.

Čištění Clarius Fan HD

▼ Čištění větráku Clarius Fan HD:

1. Odpojte větrák ze sonografu.
2. Otírejte všechny povrchy vlhčenými desinfekčními ubrousky.

Seznam slučitelných čističů naleznete v kapitole *Čističe a desinfektanty*.

3. Postup opakujte s novými čisticími materiály, pokud je potřeba.
4. Větrák vysušte vzduchem.

Alternativně větrák utřete do sucha čistou utěrkou nepouštějící vlákna.

Po skončení čištění ponechte jednotlivé části odděleně. Budou se desinfikovat odděleně. Desinfekční instrukce najdete v kapitole *Desinfekce Clarius Scanner HD*.

Desinfekce

Desinfekce Clarius Scanner HD

Před započítím desinfekce se ujistěte, že jste sonograf očistili (viz *Čištění*)

Postup desinfekce požaduje, abyste zvolili správnou úroveň desinfekce. Potřebnou úroveň desinfekce zjistíte v kapitole *Spauldingovo třídění*. Ve chvíli, když zjistíte tuto úroveň, nachystejte si desinfekční roztok a postupujte podle postupu níže. všimněte si, že různé úrovně desinfekce vyžadují i různé kroky, ne jenom různé roztoky.

Středněúrovňová desinfekce

V kapitole *Čištění a desinfekce* naleznete seznam desinfektantů doporučených pro středněúrovňovou desinfekci sonografu.

Pokud sonograf přišel do kontaktu s porušenou kůží, sliznicí nebo krví, je označený jako semi-kritický a musí podstoupit vysokoúrovňovou desinfekci. její kroky naleznete v části *Vysokoúrovňová desinfekce*.

1. Ujistěte se, že baterii a větrák jsou stále odpojeny od sonografu.



Je důležité čistit jednotlivé součásti zvlášť.

2. Sonograf desinfikujte otíráním měkkou utěrkou navlhčenou do slučitelného desinfektantu. Alternativně použijte navlhčené desinfekční ubrousky.
3. Desinfikujte chladicí prohlubně (drážky na těle sonografu) pomocí tenkého jednorázového nástroje, např. tyčinky, aby se utěrka namočená v desinfektantu (nebo navlhčený ubrousek) dostala do prohlubní. Pohybujte látkou dozadu a dopředu od jedné prohlubně k další.
4. Odstraňte desinfekční utěrku z prohlubní.
5. Vysušte vzduchem. Alternativně utřete do sucha čistou utěrkou nepouštějící vlákna.
6. Zkontrolujte sonograf, aby neobsahoval poškození jako praskliny nebo naštípnutí, kudy by mohla vniknout tekutina. Pokud se prokáže poškození, nepoužívejte sonograf a informujte firmu Clarius Mobile Health.
7. Desinfikujte baterii a konektor baterie otíráním utěrkou navlhčenou ve slučitelném desinfektantu. Alternativně použijte navlhčené desinfekční ubrousky.



Konektor baterie je choulostivá část. Postupujte jemně.

8. Vysušte vzduchem. Alternativně utřete do sucha čistou utěrkou nepouštějící vlákna.
9. Zkontrolujte baterii, aby neobsahovala poškození jako praskliny nebo naštípnutí, kudy by mohla vniknout tekutina. Pokud se prokáže poškození, nepoužívejte sonograf a informujte firmu Clarius Mobile Health.

Vysokoúrovňová desinfekce

V kapitole *Čištění a desinfekce* naleznete seznam desinfektantů doporučených pro střední desinfekci sonografu.

Pokud sonograf přišel do kontaktu s porušenou kůží, sliznicí nebo krví, je označený jako semi-kritický a musí podstoupit vysokoúrovňovou desinfekci. Její kroky naleznete v části *Vysokoúrovňová desinfekce*.

1. Ujistěte se, že baterii a větrák jsou stále odpojeny od sonografu.



Je důležité čistit jednotlivé součásti zvlášť.

2. Namíchejte desinfekční roztok podle návodu na nálepce vzhledem k síle roztoku a dobou kontaktu s desinfektantem.
3. Ponořte sonograf a baterii do slučitelného desinfekčního roztoku při teplotě 23°C na dobu 45 minut.



Pokud byla baterie zrovna používána nebo nabíjená, počkejte, před ponořením do jakékoliv tekutiny 30 sekund.



Je důležité, abyste ponořovali každou část zvlášť, odpojenou jednu od druhé.

4. Podle instrukcí na nálepce desinfektantu opláchněte jak sonograf, tak baterii.
5. Vysušte vzduchem. Alternativně utřete do sucha čistou utěrkou nepouštějící vlákna.
6. Zkontrolujte sonograf, aby neobsahoval poškození jako praskliny nebo naštípnutí, kudy by mohla vniknout tekutina. Pokud se prokáže poškození, nepoužívejte sonograf a informujte firmu Clarius Mobile Health.

Desinfekce Clarius Fan HD

Před započítím desinfekce se ujistěte, že jste větrák očistili (viz *Čištění Clarius Fan HD*).

Protože větrák se nesmí ponořovat, musíte vždy použít středněúrovňovou desinfekci. V kapitole *Čištění a desinfekce* naleznete seznam desinfektantů doporučených pro středněúrovňovou desinfekci větráku.

1. Ujistěte se, že větrák je odpojený od sonografu.
2. Větrák desinfikujte otíráním měkkou utěrkou navlhčenou do slučitelného desinfektantu. Alternativně použijte navlhčené desinfekční ubrousky.
3. Vysušte vzduchem. Alternativně utřete do sucha čistou utěrkou nepouštějící vlákna.
4. Zkontrolujte větrák, aby neobsahoval poškození jako praskliny nebo naštípnutí. Pokud se prokáže poškození, nepoužívejte sonograf a informujte firmu Clarius Mobile Health.

Spauldingovo třídění

Úroveň čištění a desinfekce potřebných pro Clarius Scanner HD je založena na systému Spauldingova třídění. Postup podle správného třídění pomůže s omezením křížové kontaminace a infekce.

Každé Spauldingovo kritérium vyžaduje specifickou úroveň čištění a desinfekce zařízení předtím, než by se použilo na následující vyšetření. V tabulce zjistíte Spauldingovo třídění založené na používání sonografu.

Třída	Použití	Metoda
Ne-kritická	Dotek neporušené kůže	Čištění s následnou středněúrovňovou desinfekcí
Semi-kritická	Dotek porušené kůže nebo sliznice	Čištění s následnou vysokoúrovňovou desinfekcí (HLD)

Bezpečnost

5

Tato kapitola poskytuje instrukce ohledně bezpečného používání výrobku a poskytuje informace o bezpečnostních postupech. Zvláštní pozornost věnujte varováním a upozorněním a postupujte podle nich před, během a po práci s přístrojem.

- Varování označuje informace ohledně bezpečnosti před úrazem vás, uživatele nebo pacienta.
- Upozornění vyzdvihuje možné poškození výrobku, které může způsobit ztrátu záruky nebo servisní smlouvy, případně způsobit ztrátu patientských nebo systémových dat.

O diagnostickém ultrazvuku

Vliv na prostředí

Při používání diagnostického ultrazvuku jsou zvukové vlny vysílány dopředu směrem k oblasti zájmu, což působí na jakékoliv prostředí v dráze vln. Vliv je určený charakteristikou ultrazvukové vlny stejně jako fyzikálními vlastnostmi prostředí, kterým zvukové vlny prochází. Rozsah frekvencí diagnostického ultrazvuku je 2 MHz až 15 MHz.

Studie

Studie vlivu záření se provádí v hodnotách intenzity mnohem vyšších než se prakticky v ultrazvukové diagnostice používá, což dalo vzniknout dvěma mechanismům, kterými se postihuje biologický systém:

- Tepelný mechanismus : Zahřívání měkkých tkání a kostí
- Ne-tepelný mechanismus: Mechanický jev, např. kavitace.

Tyto mechanismy jsou popsány dále v textu.

Výhody a rizika

Ultrazvuk je široce používaný protože poskytuje pacientovi řadu klinických výhod a má mimořádně bezpečný provoz. Během více než tří dekád používání není známý dlouhodobě negativně vedlejší efekt spojený s touto technologií.

Další otázky bezpečnosti se diskutují kvůli dalším objeveným aplikacím a vyrábění stále pokrokovějších sonografů poskytujících více diagnostických informací. Dialog mezi zdravotnickou komunitou, výrobcí a FDA vyústila ve standardy, které umožňují použití vyšších výkonů pro větší diagnostické schopnosti.

Ultrazvukové výhody:

- Používání násobné diagnostiky
- Okamžitý výsledek ve vysoké diagnostické kvalitě
- Výměna, použití zdarma nebo použití při jiných procedurách
- Cenová výhodnost
- Přenosnost
- Přijímání pacientem
- Bezpečnostní záznam

Ultrazvuková rizika:

- Potenciální riziko nechtěných bioefektů způsobených ohřátím nebo kavitací

"... výhody pro pacienta při rozumném použití diagnostického ultrazvuku převažují rizika, pokud nějaká existují, která by mohla nastat." - AIUM

Bezpečnostní témata

Používejte ultrazvukový přístroj Clarius jen pokud jste přečetli a porozuměli informacím v této kapitole. Používání systému bez zdravé obezřetnosti může vést k fatálním nebo závažným zraněním osob.

Tato kapitola zahrnuje obecné bezpečnostní informace. Bezpečnostní informace použitelné v konkrétních případech jsou zmíněny u procedury. Ultrazvukový přístroj Clarius by měl používat zkušený zdravotnický profesionál nebo na příkaz a pod dozorem kvalifikovaného lékaře pro zaučování práce s přístrojem.

"Je zjištěno, že diagnostický ultrazvuk je bezpečný, efektivní a vysoce přizpůsobivý způsob zobrazování schopný poskytovat klinicky hodnotné informace o většině částí těla a to rychle a cenově výhodně." - WHO (Světová Zdravotnická Organizace)

Bezpečnost výrobku

Clarius odpovídá za bezpečnost sonografu. Bezpečnost chytrého zařízení je vaše odpovědnost. Před, během a po použití vždy postupujte podle bezpečnostních pravidel poskytnutých společně s chytrým zařízením.

Varování u výrobku



Následující činnosti mohou způsobit fatální nebo jiné závažné zranění:

- Používání systému bez odpovídajícího tréninku ohledně jeho bezpečnosti a efektivní práce. Pokud si nejste jistí ohledně vaší schopnosti ovládat systém bezpečně a efektivně, nepoužívejte ho.
- Snaha odstranit, upravit, překonat nebo anulovat jakékoliv bezpečnostní opatření systému.
- Používání systému s jakýmkoliv zařízením, které Clarius neoznačuje za slučitelné se systémem nebo používání výrobku k nezamýšleným účelům.



- Pokud systém, sonograf, vypadá, že nefunguje dobře, okamžitě přerušete používání. Běžte na www.clarius.com/kontakt a kontaktujte Clarius.
- Aby nedošlo k vystavení vás nebo pacienta bezpečnostnímu riziku, pokud je nějaká část systému vadná, podezřelá nebo špatně nastavená, nepoužívejte systém do doby, než bude opravený.
- Aby nedošlo k rozmělnění efektivitu systému a bezpečnosti pacienta, neměl by uživatel používat systém na pacientech, dokud nebude mít dostatečné povědomí o funkcích a možnostech systému.
- Nastavte své chytré zařízení ve shodě s bezpečnostní politikou vaší instituce. Například oznámení a varování aplikací třetích stran mohou rušit při vyšetřování.



- Volba nesprávného nebo nebezpečného zobrazovacího režimu může způsobit vyzařování nadměrné energie do pacienta během vyšetření.
- Teplo se odvádí chladičem a kovovými částmi krytu sonografu. Nedotýkejte se těchto částí ani je nepřikládejte na pacienta po dobu delší než minuta. Sonograf držte za černé gumové madlo.

Slučitelnost výrobku

Ultrazvukový přístroj Clarius HD Scanner dostáváte s baterií, nabíječkou baterií a napájecím zdrojem pro nabíječku. Součásti a příslušenství HD modelů nejsou slučitelné s ne-HD modely a nejsou zaměnitelné. Nepoužívejte váš systém v kombinaci s jinými výrobky nebo součástmi, které nebyly vyrobené firmou Clarius s výjimkou případu, že výslovně označí jiné výrobky nebo součásti jako slučitelné.

Změny a rozšíření systému může provádět pouze firma Clarius nebo třetí strana výslovně určená firmou Clarius k takové činnosti. Takové změny a rozšíření musí být prováděny v souladu s právem, regulacemi a nejlepšími inženýrskými postupy.

Změny systému a rozšíření, které se dělají bez odpovídajících zkušeností nebo pomoci neschválených náhradních dílů mohou přinášet riziko poškození přístroje a zranění osob.

Bezpečnost baterie



Pokud baterii nelze plně nabít, vyměňte ji.

- Uchovávejte baterii mimo zdroje tepla. Například nenabíjejte baterii v blízkosti ohně nebo topidla.
- Nevyhazujte baterii do ohně.
- Neotevírejte, nerozsbíjejte, nepropichujte ani nezkratujte její kontakty.
- Pokud baterie teče nebo zapáchá, odpojte ji od sonografu a kontaktujte technickou podporu Clarius.
- Pokud baterie zapáchá nebo se zahřívá, je deformovaná nebo mění barvu nebo jakkoliv jinak vypadá nenormálně při používání, nabíjení nebo skladování, okamžitě ji odstraňte a nepoužívejte ji. Pokud máte jakékoliv otázky stran baterie, běžte na www.clarius.com/contact a kontaktujte Clarius.
- Pokud baterii plánujete nepoužívat po dobu přesahující jeden měsíc, udržujte její nabití v rozsahu 40-50%, abyste prodloužili její životnost a skladujte ji v teplotách v rozsahu -20°C - 20°C.



Následující činnosti mohou poškodit baterii

- Vracení baterie bez instrukcí od Clarius technické podpory.
- Zkratování baterie spojením kladného a záporného pólu kovovým objektem.
- Používáním baterie v teplotách pod -20°C a nad 60°C.
- Nabíjením baterie v teplotách pod 10°C a nad 45°C
- Používáním násilí při vkládání baterie. Polarita baterie je daná a nemůže se obrátit.
- Připojením baterie do síťové zásuvky.
- Nabíjením baterie pomocí ne-Clarius nabíječky. Vždy nabíjejte baterii nabíječkou od firmy Clarius.
- Dotýkání se kontaktů baterie
- Ponecháním baterie na přímém slunci.

Bezpečnost čištění

Je důležité čistit a udržovat ultrazvukový systém a příslušenství. Celkové čištění je speciálně důležité pro součásti periferního příslušenství, protože obsahují elektromechanické části. Pokud je sonograf vystavený konstantnímu a nadměrnému slunečnímu svitu a vlhkosti, bude sonograf trpět jak v oblasti výkonu, tak spolehlivosti.

Je vaší odpovědností čistit a desinfikovat váš sonograf podle čistících a desinfekčních instrukcí v tomto návodu. Instrukce pro čištění a desinfekci lze nalézt v části *Čištění*.

Čističe a desinfektanty



- Používejte pouze čističe a desinfektanty doporučené firmou Clarius. Zabraňte použití acetonu, metyl etyl ketonu (MEK), ředidlům barev nebo dalším silným roztokům a brusným čističům.
- Při čištění a desinfekci zařízení vždy používejte ochranu očí a rukavice.
- Desinfektanty jsou doporučené na základě jejich chemické slučitelnosti (ne jejich biologické efektivitě) s materiálem výrobku. Biologickou efektivitu desinfektantu hledejte v pravidlech a doporučeních výrobců desinfekce, americké FDA a americkém CDC.
- Pokud se jedná o předmíchaný roztok, zkontrolujte datum trvanlivosti.
- Množství desinfekce pro sonograf se odvíjí od tkáně, se kterou byl v kontaktu. Zkontrolujte, že je desinfektant vhodný pro sonograf i dané vyšetření. Čtěte také instrukce na desinfektantu a doporučení APIF, FDA a CDC.
- Čistěte sonograf po každém použití. To je zásadní krok před desinfekcí.
- Při desinfekci sonografu zkontrolujte, že používáte správnou koncentraci roztoku a dobu aplikace pro danou desinfekci.
- Použití nedoporučeného roztoku, použití nesprávné koncentrace nebo ponořování sonografu do větších hloubek, než je doporučeno, může poškodit sonograf a způsobí ztrátu záruky.
- Při používání čističů a desinfektantů postupujte podle doporučení a instrukcí výrobce.

Minimalizace vlivu zbytkového desinfektantu

Pokud používáte desinfektant založený na OPA, mohou na sonografu, pokud nepostupujete pečlivě podle instrukcí výrobce, zůstat zbytky roztoku.

Pro minimalizaci vlivu zbytkového OPA nebo jiného desinfektantu Clarius doporučuje následující:

- Postupujte podle instrukcí výrobce desinfektantu pečlivě
- Omezte dobu, po kterou je sonograf v kontaktu s desinfekčním roztokem na minimální čas, který je doporučený výrobcem desinfektantu.

Faktory ovlivňující efektivitu desinfektantu

Následující faktory ovlivňují efektivitu desinfekčního roztoku:

- Počet a umístění mikroorganismů
- Přirozená odolnost mikroorganismů
- Koncentrace a účinnost desinfektantu
- Fyzikální a chemické faktory
- Organická a neorganická látka
- Trvání kontaktu
- Biofilmy

Péče o sonograf

Žmolky, prach a světlo (včetně slunečního) nemají vliv na základní bezpečnost a základní funkce sonografu



- Nedovolte, aby se ostré předměty jako nůžky, skalpely, kauterové nože, dotýkaly sonografu
- Nedovolte, aby sonograf narazil na tvrdé povrchy
- Při čištění sonografu nepoužívejte brusné tekutiny. I jemné brusné kapaliny mohou sonograf poškodit.
- Před uložením sonografu se ujistěte, že je kompletně suchý. Je nezbytné vysušit snímací část - akustické okno sonografu měkkou utěrkou a spíše osušovat než otírat.
- Pro desinfekci sonografu používejte pouze kapalně roztoky.
- Pravidelně kontrolujte povrch snímací části, zda není opotřebovaný, tak jak je popsáno v části *Čištění*, aby se předešlo zhoršení kvality obrazu a odření pacientovy kůže.



Následující činnosti mohou poškodit váš sonograf:

- Čištění nebo desinfekce sonografu metodami, které nejsou schválené firmou Clarius
- Použití papíru nebo brusných výrobků. Poškodují povrch snímací plochy. Pokud je povrch snímací plochy poškozený do té míry, že začínají být vidět jednotlivé krystaly, přerušte používání přístroje. Běžte na www.clarius.com/contact a kontaktujte okamžitě Clarius. Odkryté krystaly mohou způsobit pacientovi popáleniny nebo elektrický šok.
- Styk sonografu s kapalinou po delší dobu. Používejte dobu a hloubku ponoření doporučenou výrobcem desinfektantu.

Klinická bezpečnost

Bezpečnost biopsií



- Pokud není jehla viditelná, neprovádějte bioptickou proceduru.
- Zkontrolujte umístění špičky jehly v obraze. Clarius Scanner HD neumí zobrazit jehlu, která není v rovině.
- Tenké jehly se při pronikání do tkáně mohou ohnout. Zkontrolujte pozici jehly podle odrazu od jehly.
- Ujistěte se, že pro lokalizaci jehly nepoužíváte falešný obraz jehly. Falešný obraz je způsobený zrcadlením nebo jinými tkáňovými artefakty a může vás splést.

Bezpečnost defibrilátoru

Pokud je během používání ultrazvukového přístroje Clarius potřeba použít defibrilátor, použijte defibrilátor, který nemá uzemněný patientský obvod. Pro zjištění, zda je patientský obvod defibrilátoru uzemněný, nahlédněte do servisního návodu defibrilátoru nebo se poraďte s biomedicínským inženýrem.

Před defibrilací odstraňte všechny části systému, které jsou v kontaktu s pacientem.

Biologická bezpečnost



- Nepoužívejte systém, který ukazuje podivnou nebo nekompletní obnovu obrazu. To napovídá, že sonograf má závadu, která se musí odstranit před dalším použitím.
- Postupujte podle ALARA (co nejnižší, co má ještě smysl) principu
- Provádějte ultrazvukovou proceduru s rozmyslem. Používejte ALARA princip. Informace o ALARA naleznete v části *ALARA princip*.

Latex

Ultrazvuková přístroj Clarius neobsahuje přírodní latex.

Návleky a bioptické zavaděče, které jste se rozhodli používat, mohou obsahovat latex. Zkontrolujte bezpečnostní informace výrobce.

Následují doporučení FDA ohledně latexové obezřetnosti:

- Při zkoumání anamnézy pacienta přidejte i otázky ohledně citlivosti na latex. Pro operační a radiologické pacienty, pacienty s rozštěpem páteře a zdravotnické pacienty jsou tato doporučení obzvláště důležitá. Otázky ohledně svědění, vyrážky nebo sípání po sundání latexových rukavic nebo nafouknutí dětského balónku mohou být užitečné. U pacientů s pozitivní historií označte jejich dokumentaci.
- Pokud máte podezření na citlivost na latex, zvažte použití nelatexových rukavic přes latexové rukavice. Pokud je na latex citlivý jak zdravotník, tak pacient, měla by se použít latexová prostřední rukavice (Latexové rukavice s označením "Hypoalergické" nemusí vždy zabránit nepříznivé reakci).
- Kdykoliv je latex v kontaktu se slizniční membránou, buďte připraveni na možnost alergické reakce.
- Pokud se objeví alergická reakce a latex je podezřelý, upozorněte pacienta na možnou citlivost na latex a zvažte imunologické vyhodnocení.
- Poučte pacienta, aby informoval zdravotníky a pracovníky pohotovosti o jakékoliv známé citlivosti na latex před provedením zdravotnické procedury. Zvažte navrhnout pacientovi se závažnou citlivostí na latex, aby nosil zdravotnický identifikační náramek.

Bioefekty

Tepelné

Tepelné bioefekty se vztahují k vytváření tepla v místě, kde se absorbovala ultrazvuková energie. Množství vytvořeného tepla závisí na ultrazvukové intenzitě, expozičním čase a charakteristice absorpce tkáně.

Tkáň absorbuje energii různým způsobem závislých na charakteristice absorpce tkáně. Charakteristiky absorpce jsou vyčísleny absorpčním koeficientem:

- Tekutiny: Jejich absorpční koeficient se blíží nule. Tekutiny jako plodová voda, krev a moč absorbují velmi málo ultrazvukové energie. To znamená, že ultrazvuk prostupuje tekutinami s velmi malým útlumem. V tekutinách tedy vzniká velmi malé oteplení.
- Kost: Její absorpční koeficient je velmi vysoký. Tvrdé kosti absorbují energii velmi rychle a způsobují rychlý nárůst teploty. Dospělé kosti absorbují skoro všechnu akustickou energii, která se jich dotkne. Absorpční koeficient kosti plodu se velmi mění v závislosti na stupni jejího kostnatění.
- Měkká tkáň: Měkká tkáň mění hustotu v závislosti na orgánu, ale hustota uvnitř orgánu se příliš nemění.. Říká se tomu měkká tkáň pro odlišení od tvrdé tkáně, jako je kost. Hustota tkáně v rámci konkrétního orgánu nemusí být vždy stejná. Ale pro naše potřeby předpokládáme, že zeslabení je stejné v celém orgánu. Říká se tomu homogenní model měkké tkáně.

Zeslabení je způsobeno:

- Absorpcí: Energie se mění v teplo
- Odrazem: změna směru ultrazvuku

Mechanické (netepelné)

Mechanické bioefekty jsou hraniční jevy, jako třeba kavitace, která se objeví, pokud výkon překročí jistou hranici. Tato hranice se mění podle typu tkáně.

Kavitace je interakce ultrazvuku s bublinkami plynu, která způsobí rychlou a potenciálně velkou změnu ve velikosti bublinky. Tyto bublinky vznikají uvnitř materiálu, v jádrových místech, přesná podstata a zdroj nejsou ještě plně známy, v komplexním prostředí jako je tkáň nebo krev. Změna ve velikosti bublinek způsobuje mechanický tlak na okolní tkáň, což dává vzniknout mikroproudům a vytvářet volné radikály. Struktury obsahující plyn, jako třeba plíce, jsou nejcitlivější k vlivu akustické kavitace; avšak tak vysoké ultrazvukové frekvence neposkytují dost času pro významnější růst bublin, kavitace tedy je za těchto podmínek nepravděpodobná. Faktory, které provází vznik kavitace jsou: tlak (stlačující, roztahující), frekvence, zaostřený/rozostřený svazek, pulsní/kontinuální vlny, stupeň stojatých vln, hranice, přirozený stav látky.

Vědecký důkaz napovídá, že nástup přechodné kavitace je hraničním jevem. Je to kombinace roztahujících tlakových hodnot, ultrazvukové frekvence a kavitačních jader, které jsou potřebné pro vznik inertní kavitace. Pokud je inertní kavitace hraničním jevem, pak expozice na tlakovou hladinu pod touto mezí nikdy nezpůsobí takový jev bez ohledu na dobu expozice.

Existují dva druhy kavitace:

- **Stabilizovaná:** Stabilizovaná kavitace je spojena s vibračními plynovými útvary. V stabilizované kavitaci plynové útvary neustále kmitají nebo pulsují kolem své rovnovážné velikosti. Když vznikne kmitání, kapalně prostředí kolem plynového útvaru začne proudit nebo tryskat, říká se tomu mikroproudění. Lze ukázat, že mikroproudění vytváří dost tlaku, aby porušilo buněčné membrány.
- **Inertní:** během inertní (přechodné) kavitace už existující bublinky či kavitační jádra explodují v důsledku negativního tlaku ultrazvukového pole a poté se smrsknou násilnou implozí. Celý proces trvá v časech řádu mikrosekund. Imploze mohou vytvářet velká místní zvýšení teplot, které může dosáhnout tisíců stupňů Celsia a tlaků v hodnotách stovek atmosfér, to všechno v objemech menších než $1 \mu\text{m}^3$. Imploze mohou poškodit buňky a tkáň, v krajním případě vedoucí ke smrti buněk. Navíc mohou imploze buněk vytvořit vysoce reaktivní chemické druhy. Všechny tyto efekty, mikroproudění, imploze a vytváření reaktivních chemikálií, se dějí ve velmi malých prostorech kolem bublinek, mající vliv jen na několik málo buněk.

Expozice plic může za určitých okolností vytvořit malé, omezené krvácení u laboratorních zvířat. Tato poškození se uzdravují přírodně a jsou bez přetrvávajících následků u normálních subjektů, ale jejich možný význam u ohrožených jedinců ještě nebyly zkoumány.

Princip ALARA

Hlavní princip pro diagnostický ultrazvuk je ustanovený v principu ALARA (co nejmíň, pokud to má ještě smysl). Práh pro bioefekt diagnostického ultrazvuku není určený a pojem "smysl" je ponechaný na rozhodnutí a zkušenostech kvalifikovaného personálu. Nelze stanovit sadu pravidel tak, aby dostatečně vyčerpávajícím způsobem určovala správnou odpověď na jakoukoliv situaci. Pokud budete udržovat expozici na co nejnížší úrovni, kdy ještě dostanete smysluplný diagnostický obraz, pak minimalizujete ultrazvukové bioefekty.

Indikace zobrazení výkonu jsou navrženy pro poskytnutí informací o více parametrech, mají pomáhat sonografistům používat ultrazvukové technologie při aplikaci principu ALARA. tyto proměnné ovlivňující výstupní výkon se mohou použít při aplikaci principu ALARA.

- hodnoty indexů
- velikost těla
- Umístění kosti poblíž fokálního bodu
- Zeslabení v těle
- doba ultrazvukové expozice (zvláště užitečná proměnná, protože je řízená uživatelem)

Aplikace ALARA

Zvolený zobrazovací režim závisí na požadované informaci. Je potřeba pochopit podstatu použitého zobrazovacího režimu, frekvenci sonografu, výchozí systémové nastavení, snímací techniku, expoziční dobu, možnosti přístroje a systému a uživatelské zkušenosti - to všechno umožňuje sonografistovi aplikovat princip ALARA s informovaným rozhodnutím a splnit pravidla ALARA principu.

Velikost výstupního výkonu závisí na obsluze systému. Rozhodnutí musí být založeno na následujících faktorech: typu pacienta, typu vyšetření, historii pacienta, jednoduchosti nebo složitosti získání diagnosticky užitečné informace a potenciálnímu místnímu ohřátí pacienta díky teplotě povrchu sonografu. Cílem je omezit expozici pacienta na nejnížší hodnotu indexu pro nejkratší dobu, kdy lze získat přijatelný diagnostický výsledek.

Vysoká hodnota indexu nutně nemusí označovat výskyt bioefektu ale musí se brát vážně. Je vaší zodpovědností učinit všechno pro to, aby se omezil možný bioefekt vysoké hodnoty indexu omezením doby expozice.

Systémové ovladače (přímé, nepřímé a přijímací) se mohou použít pro nastavení kvality obrazu a omezení akustické intenzity, se vztahují k technikám, které by obsluha mohla použít při implementaci ALARA.

Použití systémových ovladačů pro implementaci ALARA

Přímé ovladače

Systém nemá žádné přímé ovladače výstupního výkonu, sonografista tedy musí pro implementaci ALARA řídit expoziční dobu a vyšetřovací techniku. Pro zajištění, že akustické a tepelné meze nebudou překročeny ve všech zobrazovacích režimech, je ultrazvukový přístroj Clarius navržený pro automatické nastavení výstupního výkonu.

Systém nepřekračuje hodnotu prostorové špičkové časově průměrné intenzity (I_{SPTA}) 720 mW/cm² ve všech zobrazovacích režimech. Systém splňuje Standardy výstupního výkonu (IEC 60601-2-37) a klesá v rámci Křivky 3 akustických výstupních mezí.

Nepřímé ovladače

Ovladače ovlivňující zobrazovací režimy, zamražení a hloubku nepřímo ovlivňují výstupní výkon. Zobrazovací režim určuje podstatu ultrazvukového svazku. Zamražení vypne veškerý výstupní výkon, ale ponechá obraz na obrazovce, takže můžete omezit dobu expozice prohlížením zamraženého obrazu, přičemž ponecháte sonograf ve vyšetřovací poloze. Některé ovladače jako hloubka ukazují přímou shodu s výstupním výkonem a mohou být použity jako hlavní prostředek pro nepřímé omezení MI a TI.

Ovladače nepřímo ovlivňující intenzitu:

- Pulsní opakovací frekvence PRF: Čím vyšší je PRF, tím je víc pulsů za sekundu, což zvyšuje časově průměrnou intenzitu.
- Hloubka fokální zóny: nastavení fokální zóny do správné hloubky zlepšuje rozlišovací schopnost struktur bez nutnosti zvyšovat intenzitu, aby byly lépe vidět.
- Délka pulsu: Obecně, čím delší puls, tím je větší časově průměrná intenzita, což zvyšuje teplotu v tkáni a lehce zvyšuje pravděpodobnost kavitace.
- Doba nepohybu: Zobrazovací režimy, jako třeba B-zobrazení, přenáší energii do velkého objemu. V zobrazovacích režimech (přístroj vydává stacionární svazek) je největší teplota často na povrchu, kde ultrazvuk vstupuje do těla.

Přijímací ovladače

Přijímací ovladače nemají vliv na výstupní výkon. Následující přijímací ovladače mají vliv pouze na obraz:

- Zisk nebo časové ovládání zisku (TGC)
- Dynamický rozsah
- Postprocesing

Odpovědnost uživatele

Různé operační režimy a hodnoty výkonu znamenají, že se předpokládá větší odpovědnost uživatele. Toto je bod, který se často zanedbává: mnozí předpokládají, že pokud je přístroj "schválený FDA", že při jeho používání nemůže dojít k bioefektu. Tahle představa je nepřesná, protože změna režimů zobrazování případně nastavování ovladačů umožňuje způsobit značné změny ve výstupním výkonu a tím pádem i v expozici. Jinými slovy, je zde posun odpovědnosti za pacientovu bezpečnost od výrobce k uživateli.

Pro získání dobré diagnostické informace je potřeba, aby se vracel signál s vysokou amplitudou.. Toho lze dosáhnout buď vyšším výkonem, tedy jakoby mluvením víc nahlas, nebo vyšším přijímacím zesílením, tedy jakoby použitím naslouchátka s měnitelnou hlasitostí. Musíte získat nejlepší diagnostickou informaci s minimální expozicí pacienta. Není znám práh, při kterém ultrazvuková energie způsobí bioefekt u daného pacienta a proto se musíte snažit získat informace při nejnižší použitelné hladině výstupní intenzity zařízení.

Obecná pravidla:

1. Zvolte správnou frekvenci a aplikaci sonografu
2. Začněte s nízkým výstupním výkonem
3. Optimalizujte obraz pomocí fokusu, přijímacího zisku a dalšími ovladači zobrazení
4. Pokud obraz stále není diagnosticky použitelný, zvýšte výstupní výkon

Dále zvažte:

- Minimalizovat vyšetřovací dobu prováděním jen zdravotnický nezbytných vyšetření
- Použitím diagnostického ultrazvuku efektivně a vhodně, podobně jako u jiných zdravotnických nástrojů
- Spěcháním při vyšetření může dojít ke zhoršení kvality vyšetření a potřebě eventuálního dalšího vyšetření, což ve finále prodlouží expoziční dobu
- Volbu odpovídajícího TI a MI rozsahu pro danou úlohu.
- Myslete na to, že výkon je ovlivněn frekvencí, fokusem, délkou pulsu a dobou nepohybu.

Zobrazení výkonu

Zobrazení výkonu poskytuje uživateli indikátor pravděpodobnosti bioefektů, které mohou být způsobené vyzařovanou ultrazvukovou energií. S touto informací může uživatel lépe kontrolovat diagnostická ultrazvuková zařízení a vyšetření, aby zajistil nezbytné diagnostické informace při minimálním riziku pro pacienta.

Standardy zobrazení

Systémové zobrazovače výkonu sestávají z následujících indexů, které popisují potenciální tepelné a mechanické efekty:

- TI: je tepelný index kontinuálně zobrazený v mezích od 0,0 po maximální výkon, v závislosti na sonografu a typu vyšetření, v přírůstcích 0,1 a sestávající z následujících indexů:
 - tepelný index pro měkké tkáně (TIS)
 - tepelný index pro kosti (TIB)
 - tepelný index pro kraniální kost (TIC)

Snažte se udržet indexy na minimálních hodnotách. Volbu TI proveďte podle:

- Převažujícím indexu v daném vyšetření: TIS pro zobrazování měkkých tkání, TIB pro fokus poblíž kostí a TIC pro zobrazování skrz kost poblíž povrchu (např. transkraniální vyšetření)
- Zmírňujících faktorech, které by mohly vytvářet falešně vysoké nebo nízké TI hodnoty: Umístění tekutin nebo kostí, případně krevní tok. Například, je zde vysoce utlumující tkáň, která by způsobila, že místní oteplení je nižší, než hodnota TI?
- Vlivu snímacích režimů oproti nesnímácím pracovním režimům na TI: Pro snímací režimy (jako B-mód) se oteplení koncentruje poblíž povrchu. Pro nesnímací režimy (jako M-mód nebo Dopplerovské módy) se oteplení koncentruje ve fokální zóně.
- MI: je mechanický index kontinuálně zobrazený v mezích od 0,0 po 1,9 s přírůstkem 0,1.

Zobrazení TI

IT označuje podmínky, které mohou vést k tepelnému nárůstu na povrchu těla, uvnitř tkáně těla nebo ve fokálním bodě ultrazvukového svazku na kosti. TI informuje o potenciálním nárůstu teploty v tkáni těla odhadováním teplotního nárůstu v takové tělesné tkáni s konkrétními vlastnostmi. Nárůst teploty je ovlivněn faktory, jako je typ tkáně, prokrvení a režim vyšetření. Používejte TI jako návod pro implementaci ALARA principu.

Můžete si vybrat z následujících typů TI indexů:

- TIS: označuje potenciální oteplení uvnitř měkké homogenní tkáně.
- TIB: označuje potenciální oteplení ve fokální zóně nebo v jejím okolí, po průchodu měkkou tkání nebo tekutinou. Například ve fetální kosti druhého nebo třetího trimestru.
- TIC: označuje potenciální oteplení v kosti nebo poblíž povrchu. Například - kraniální kost.

Zobrazení MI

Čím vyšší je hodnota MI, tím větší je pravděpodobnost výskytu mechanických bioefektů. Potenciál pro vznik mechanických bioefektů se liší podle špičkového negativního tlaku a ultrazvukové frekvence. MI závisí na těchto dvou faktorech. Není žádná specifická hodnota MI, která označuje výskyt mechanického efektu. Používejte MI jako návod pro implementaci ALARA principu.

Při hodnocení MI mějte na paměti, že je to nástroj pro odhad potenciálních mechanických bioefektů. Čím vyšší je hodnota indexu, tím větší je potenciál. Nicméně, ani hodnota MI=1 ani žádná jiná neoznačuje, že bioefekt opravdu nastal. Neměli bychom být hodnotou indexu vystrašeni, ale měli bychom ji využít pro implementaci ALARA principu.

Přesnost zobrazení

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

Odhadované přesnosti zobrazení MI a TI jsou zobrazeny v Tabulkách akustických výkonů.

Následující faktory se berou v úvahu při odhadování přesnosti zobrazených hodnot:

- různé hardwary
Různost mezi sonografy a systémy spočívá v různé efektivitě piezoelektrických krystalů, odlišnosti impedancí při zpracování a odlišnosti citlivosti čočkových fokusujících parametrů.
- odhad přesnosti algoritmu
Rozdíly v systémovém řízení pulsových napětí se také podílí na odlišnostech. Existují zásadní neurčitosti v algoritmech pro odhad akustických výkonů v rozsahu možných pracovních podmínek a pulsových napětí.
- odlišnost měření
Nepřesnosti v laboratorních měřeních mohou být způsobeny kalibrací a výkonem hydrofonu, polohou, nasměrováním, digitalizačními tolerancemi a odlišností mezi testujícími osobami.

Ovladače ovlivňující zobrazení indexů

Hodnoty TI a MI se mění systémovými ovladači.

Ovladače výkonu

Na displeji se zobrazují 2 hodnoty výkonu v reálném čase: TI a MI. Mění se s tím, jak systém reaguje na nastavení výkonu. Hodnoty TI a MI se zobrazují kdykoliv indexy přesáhnou hodnotu 0,4.

Ovladače B-módu

- Fokus:

Když je fokální hloubka poblíž přirozeného fokusu sonografu, může se MI zvýšit.

Vliv ostatních ovladačů

- Hloubka v B-módu:

Nárůst dvourozměrné hloubky automaticky sníží obrazovou opakovací frekvenci a tím sníží TI. Systém taky může automaticky zvolit větší dvourozměrnou fokální hloubku. Změna fokální hloubky může změnit MI. Zobrazená hodnota MI je ta z oblasti s největší MI hodnotou.

- Typ vyšetření:

Při volbě typu vyšetření se nastaví výchozí akustický výkon. Tovární výchozí hodnoty se liší podle sondy, typu vyšetření a zvoleného režimu zobrazení. Výchozí hodnoty jsou zvoleny pod mezí FDA pro dané použití.

- Ovladač režimu zobrazení

Když je zvolený nový zobrazovací režim, jak TI tak MI se mohou změnit na výchozí hodnoty. Každý režim má odpovídající frekvenci opakování pulsů a bod maximální intenzity. V kombinovaném nebo současném režimu TI odpovídá součtu příspěvků aktivních režimů a zobrazený MI je největší z hodnot MI každého aktivního režimu a fokální zóny. Pokud se režim vypne a znovuzvolí, systém se vrátí do původního stavu.

- Sonda

Každý typ sondy má vlastní využití kontaktní plochy, tvaru svazku a střední frekvence. Volba sondy změní výchozí nastavení, které se mění se sondou, typem vyšetření a zvoleným režimem. Tyto výchozí hodnoty jsou pod mezemi FDA pro daný typ vyšetření.

Příklad omezení výkonu:

Představme si, že se chystáme provést vyšetření jater. První věc, kterou musíme udělat je zvolit správnou frekvenci. Poté nastavujeme přenášenou výstupní intenzitu (nebo výkon). Ujistíme se, že je nastavený na nejnižší hodnotu, která může vytvářet obraz. nastavíme fokus v oblasti zájmu a zvýšíme přijímací zisk pro získání homogenního obrazu tkáně. Pokud můžeme získat dobrý obraz snížením zisku, můžeme snížit výkon a zvýšit zisk. Pouze v případě, kdy jsme provedli tato nastavení a penetrace tkáně nebo amplituda přijatého signálu nejsou adekvátní, můžeme zvýšit výkon o další stupeň.

Akustické vlastnosti

Sonda je nejdůležitější faktor v obrazové kvalitě. Optimální zobrazení se nedá získat bez správné sondy. Systém se optimalizuje pro použití na základě volby sondy.

Systém omezuje kontaktní teplotu s pacientem na 43°C a hodnotu akustického výkonu na tu odpovídající mezím U.S. Food and Drug Administration. Obvod ochrany napájení chrání proti podmínkám nadproudu. Pokud obvod ochrany napájení zjistí nadproudovou situaci, pak je napájení sonografu okamžitě vypnuto, aby se zamezilo přehřátí sonografu a omezil se akustický výkon. Hodnocení napájecího obvodu se provádí během normálního provozu.

Zvýšení teploty o hodnotu menší než 1,5°C se považuje za neškodnou pro lidskou tkáň (včetně embrya nebo plodu). Teploty nad tuto mez mohou způsobit poškození v závislosti na době, po kterou je jim tělo vystavené. Zvýšení teploty o 4°C trvající 5 nebo víc minut se považuje za potenciální riziko pro plod nebo embryo.

Akustické artefakty

Akustický artefakt je informace, přítomná nebo nepřítomná v obrazu, která nepomáhá správně rozpoznávat zobrazované struktury nebo tok. Příklady akustických artefaktů, které brání správnému vyhodnocení:

- Přidané objekty zobrazení jako specklový šum, tloušťka oblastí, odraz, zrcadlový obraz, ocas komety nebo dozvuk
- Chybějící objekty díky špatné rozlišovací schopnosti
- Nesprávný jas objektů díky stínům nebo zjasnění
- Nesprávná poloha objektů díky lomu, vícenásobnému odrazu, postranním lalokům, mřížkovému efektu, chybě rychlostí nebo nejednoznačnosti rozsahu
- Nesprávná velikost objektu díky špatné rozlišovací schopnosti, lomu nebo chybě rychlosti
- Nesprávný tvar objektu díky špatné rozlišovací schopnosti, lomu nebo chybě rychlosti

Akustický výkon a měření

Akustický výkon pro tento systém byl měřený a počítaný v souladu s "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revize 3, AIUM, NEMA, 2004), s "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revize 2, AIUM, NEMA, 2004), a dokumentem FDA ze září 2008 "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners."

In situ, snížené intenzity a intenzity ve vodě

Všechny parametry intenzity se měří ve vodě. Protože voda absorbuje jen velmi malé množství akustické energie, měření ve vodě reprezentují hodnoty v nejhorším případě. Biologická tkáň absorbuje akustickou energii. Správná hodnota intenzity v jakémkoliv bodě závisí na množství a typu tkáně a frekvenci ultrazvuku, který skrz tkáň prochází. Hodnota intenzity v tkáni, in situ, se odhaduje pomocí následujícího vzorce.

In situ = Voda $[e^{-(0,23 \cdot a \cdot l \cdot f)}]$, kde:

Proměnná	Hodnota
In situ	Hodnota intenzity v tkáni
Voda	Hodnota intenzity ve vodě
e	2,7183 (Eulerovo číslo)
a	Faktor útlumu
tkáň	a [dB/cm.MHz]
Plodová voda	0,006
Mozek	0,53
Srdce	0,66
Ledvina	0,79
Játra	0,43
Sval	0,55
l	Hloubka mezi úrovní kůže a měřeným místem
f	Střední frekvence kombinace sondy/systému/režimu [MHz]

Protože cesta ultrazvuku během vyšetření vypadá jako procházení různými délkami a druhy tkání, je těžké odhadovat skutečnou intenzitu v těle. Pro obecné reportování důvody se používá faktor útlumu 0,3. Proto hodnota v tkáni, která se obecně reportuje, používá vzorec:

In situ _{odvozená} = voda $[e^{-(0,069 \cdot l \cdot f)}]$

Protože tato hodnota není opravdová in situ intenzita, označuje se jako "odvozená".

Matematické odvození měření založených na vodě využívající koeficient 0,3 dB/cm.MHz mohou přinášet nižší hodnotu akustické expozice než která by byla změřená v homogenní tkáni o hodnotě 0,3 dB/cm.MHz. To je pravda, protože nelineárně se šířící vlna akustické energie trpí větším zkreslením, saturací a absorpcí ve vodě než v tkáni, kde útlum, vyskytující se po celé tkáni snižuje možnost vzniku nelineárních efektů.

Maximální odvozené a maximální hodnoty ve vodě se neobjevují vždy při stejných pracovních podmínkách. Proto by se zjištěná maximální hodnota ve vodě a odvozená hodnota neměly vztahovat k in situ (odvozenému) vzorci. Například: Multi zónová sonda s řadou měničů, která má maximální hodnotu intenzity ve vodě v nejhlubší zóně může mít svou největší odvozenou intenzitu v jedné z nejméně hlubokých fokálních zón.

Závěry ve vztahu výzkumu tkáňových modelů a zařízení

Tkáňové modely jsou nezbytné pro odhad hodnot útlumu a akustické expozice in situ z měření akustických výkonů prováděných ve vodě. V současnosti dostupné modely mohou být omezeny ve své přesnosti z důvodu odlišností tkáňových cest během ultrazvukové expozice a nejistoty v akustických vlastnostech měkkých tkání. Žádný jednotkáňový model není adekvátní pro odhad expozice ve všech situacích z měření provedeného ve vodě a neustálé vylepšování a ověřování těchto modelů je nezbytné pro zhodnocení expozice ve specifických typech vyšetření.

Obvykle se při odhadování hodnot expozice svazkové dráhy používá homogenní tkáňový model s útlumovým koeficientem 0,3 dB/cm.MHz. Model je konzervativní a přeceňuje akustické expozice in situ, pokud je dráha mezi sondou a místem zájmu v těle složená hlavně z měkkých tkání, protože útlumový koeficient měkké tkáně je obecně vyšší než 0,3 dB/cm.MHz. Pokud je v dráze významné množství tekutin, tak jak je v prvním nebo druhém trimestru při vyšetřování přes břicho, může tento model podceňovat akustickou expozici v těle. Velikost podcenění závisí na specifické situaci. Například, když je dráha svazku delší než 3 cm a prostředí, ve kterém se energie šíří je hlavně tekutina (podmínky, které mohou existovat při porodnickém vyšetření přes břicho), je mnohem přesnější hodnota pro odvozování 0,1 dB/cm.MHz.

Tkáňové modely s pevnou dráhou, ve kterých je tloušťka měkké tkáně konstantní, se někdy používají pro odhad akustické expozice in situ, když je dráha svazku delší než 3 cm a sestává hlavně z tekutin. Když se tento model použije pro odhad maximální expozice plodu během abdominálního vyšetření, může se použít hodnota 1 dB/cm.MHz během všech tří trimestrů.

Hodnoty maximální akustického výkonu ultrazvukových přístrojů se rozprostírají přes široké pásmo hodnot:

- Hodnocení zařízení z let 1990 používajících hodnoty MI v rozsahu 0,1-1,0 při jejich nastavení nejvyššího výkonu. Maximální hodnoty MI pro současné přístroje jsou zhruba 2,0. Maximální hodnoty MI jsou podobné pro 2D zobrazení v reálném čase, M-mód a PW Doppler.
- Vypočtené odhady horních mezí nárůstu teplot během vyšetření přes břicho se získávaly při výzkumu Dopplerovských zařízení v letech 1988 a 1990. Převážná většina modelů dosahovala horní meze menší než 1°C pro expozice prvotrimestrové fetální tkáně a 4°C pro druhotrimestrové fetální tkáně. Nejvyšší získané hodnoty byly zhruba 1,5°C pro prvotrimestrovou fetální tkáň a 7°C pro druhotrimestrovou fetální kost. Odhadované maximální teplotní nárůsty zmíněné zde jsou pro tkáňové modely s pevnou dráhou a pro sonografy s I_{spta} (odvozenými) hodnotami většími než 500 mW/cm². Teplotní nárůsty pro fetální kost a tkáň se počítaly na základě výpočetních postupů zmíněných v částech 4.3.2.1 až 4.3.2.6 v "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM Report, 28. ledna 1993).

Přesnost a rozptyl akustických měření

Všechny hodnoty tabulky se získaly za stejných pracovních podmínek které zvyšují maximální hodnotu indexu v prvním sloupci tabulky. Přesnost měření a rozptyl pro výkon, tlak, intenzitu a střední frekvenci jsou zmíněny v následujících tabulkách.



Přesnost měření v následujících množstvích je určena opakovanými měřeními a stanoveními standardních odchylek v procentech.

PŘESNOST AKUSTICKÝCH MĚŘENÍ

Veličina	Přesnost (standardní odchylka v procentech)
P_r je podhodnocený negativní tlak v megapascálech [MPa]	5,4 %
W_o je ultrazvukový výkon v miliwattech [mW]	6,2 %
f_c je střední frekvence v megahertzech [MHz] (podle definice NEMA UD-2)	< 1 %
PII.3 je integrál odvozené prostorově špičkové pulsní intenzita v joulech na čtvereční centimetr [J/cm^2]	3,2 %

ROZPTYL AKUSTICKÝCH MĚŘENÍ

Veličina	Rozptyl (95% konfidenční hodnoty v procentech)
P_r je podhodnocený negativní tlak v megapascálech [MPa]	$\pm 11,3$ %
W_o je ultrazvukový výkon v miliwattech [mW]	± 10 %

Požární a elektrická bezpečnost

Požární bezpečnost

Vždy mějte k dispozici hasicí přístroje jak pro elektrický, tak pro neelektrický požár.

Pokud nastane elektrický nebo chemický požár, použijte pouze hasicí přístroj určený pro danou situaci. Použití vody nebo jiných tekutin může způsobit fatální nebo jiná závažná zranění osob. Pro omezení rizika zranění elektrickým proudem se pokuste odpojit zařízení, pokud to není nebezpečné.

Použití elektrických zařízení v prostředích, pro které nebyly určeny může vést ke vzniku požáru nebo exploze. Vyžadujte, kontrolujte a vynucujte si odpovídající protipožární předpisy pro daný typ zdravotnického prostředí, které používáte.

Elektrická bezpečnost



- Pro omezení rizika zranění elektrickým proudem zkontrolujte před použitím vzhled a kryt sonografu. Přestaňte ho používat, pokud je kryt poškozený nebo najdete nějaké praskliny, naštípnutí nebo trhliny.
- Všechny sonografy, které jsou v kontaktu s pacientem a nejsou označeny jako odolné proti defibrilačnímu výboji, musí být odstraněny z pacienta před provedením vysokonapěťového defibrilačního výboje.
- Vysokofrekvenční elektrické signály sonografu mohou způsobit rušení funkce kardiostimulátoru. Buďte ostražití k tomuto nepravděpodobnému, ale možnému riziku a okamžitě přestaňte používat systém, pokud máte podezření, že dochází k rušení kardiostimulátoru.
- Připojování příslušenství nedodaných nebo neschválených firmou Clarius může vést k úrazu elektrickým proudem.
- Elektrické operační jednotky (ESU) a jiné snímače záměrně uvádí radiofrekvenční pole (proudy) do pacienta. Protože ultrazvukové zobrazovací frekvence jsou v rozsahu těchto frekvencí, jsou ultrazvukové přístroje náchylné na rušení těmito frekvencemi.
- Riziko požáru může vzniknout při použití operačního zařízení s poruchou připojení nulové elektrody. nepoužívejte sonograf spolu s vysokofrekvenčním operačním zařízením.
- Použití příslušenství jiného, než je určené pro použití s ultrazvukovým přístrojem Clarius může vést ke zvýšenému vyzařování systému.

Elektromagnetická bezpečnost

Clarius Scanner HD používá bezdrátovou technologii pro komunikaci s vaším chytrým zařízením. Bezdrátová komunikace může být ovlivněna silnými vlivy počasí a radiofrekvenčním rušením. Takové podmínky nezpůsobí zhoršení bezpečnosti ultrazvukového přístroje Clarius, ale získaný obraz může vykazovat známky nechtěného šumu a/nebo artefaktů. Technologie použitá v ultrazvukovém přístroji Clarius je navržena pro minimalizaci těchto vlivů, ale nemusí je být schopná úplně vyloučit.

Elektromagnetická slučitelnost

Ultrazvukový přístroj Clarius byl vyrobený podle stávajících požadavků na elektromagnetickou slučitelnost a byl testovaný pro splnění shody se standardy elektromagnetické slučitelnosti pro poskytnutí důvodné ochrany proti škodlivým rušením v typickém zdravotnickém prostředí.

Použití systému v přítomnosti elektromagnetického pole může způsobit momentální zhoršení kvality obrazu. Pokud se toto stává častěji, zkontrolujte okolní prostředí systému a zkuste najít zdroje rádiového vyzařování. Tato vyzařování mohou být způsobena jinými elektrickými zařízeními z:

- Stejně nebo sousedící místnosti
- Přenosných nebo mobilních radiofrekvenčních komunikačních zařízení (jako jsou mobilní telefony nebo pagery)
- Rádiových, televizních nebo mikrovlnných zařízení umístěných v blízkosti

Vestavěný rádiový vysílač sonografu pracuje v pásmech 2,4 GHz a 5 GHz a podporuje:

- Bluetooth 4.1, stejně jako CSA2
- IEEE standardy 802.11a, 802.11b/g a IEEE standard 802.11n rychlostí dat s 20 MHz nebo 40 MHz SISO a 20 MHz MIMO.

Upozornění:



- Použití částí a příslušenství nedoporučených firmou Clarius může vést ke zvýšení vyzařování nebo sníženou odolnost systému. Používejte pouze zařízení a periferní zařízení doporučené firmou Clarius.
- EMC ochrana pro zdravotnické přístroje se musí dodržovat podle EMC informací poskytnutých v dokumentech dodaných se systémem.
- Napájecí síťový kabel ultrazvukového přístroje Clarius je omezený délkou 1,5 m.

Ochrana před elektrostatickým výbojem

Elektrostatický výboj (ESD) nebo statický výboj, vznikající z toku elektrického náboje z osoby nebo objektu s vyšším potenciálem do místa nižšího potenciálu. ESD je mnohem pravděpodobnější v místech s nízkou vlhkostí, často způsobenou topením nebo klimatizací.

Pro omezení ESD:



- Používejte antistatický spray na koberce, linoleum nebo podložky. Případně můžete použít kabely pro společné uzemnění mezi systémem a pacientovou postelí nebo vyšetřovacím stolem.
- Nedotýkejte se konektorových plošek na baterii

Elektromagnetické vyzařování

Ujistěte se, že ultrazvukový přístroj Clarius se používá výhradně v takových pracovních podmínkách popsanych v následující tabulce. Vyšetření v prostředí, které tyto podmínky nesplňuje může zhoršit výkon přístroje.

Test vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF vyzařování, CISPR 11	Skupina 1	Systém používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou RF emise velmi nízké a je málo pravděpodobné, že způsobí rušení blízkých elektronických zařízení
RF vyzařování, CISPR 11	Třída A	Systém je vhodný pro použití ve všech prostředích s výjimkou domácností a je připojený do veřejných sítí nízkého napětí, kterými jsou vybaveny budovy pro potřebu domácností.
Harmonické vyzařování, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitavé vyzařování	Ve shodě	

Elektromagnetická odolnost

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
ESD @ battery mode transmitting and charge mode* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Air
Radiated, radio frequency electromagnetic field immunity - battery mode transmitting and charge mode (1 kHz 80% AM for ETSI 301 489-1 and -17 @ battery only, 2 Hz modulation for IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2Hz modulation	3 V/M 2 Hz modulation
Electrical fast transient @ charge mode IEC 61000-4-4	+/-0.5kV, +/-1.0kV	+/-0.5kV, +/-1.0kV
Immunity to surge @ charge mode IEC 61000-4-5	0.5kV, 1.0kV, 2.0kV common mode 0.5kV, 1.0kV differential mode	0.5kV, 1.0kV, 2.0kV common mode 0.5kV, 1.0kV differential mode
Conducted, radio-frequency electromagnetic immunity test @ charge mode (2 Hz modulation) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS in ISM bands 2 Hz modulation	3 VRMS-6VRMS in ISM bands 2 Hz modulation
Power frequency magnetic field immunity test @ battery and charge mode IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Voltage dips/ interruptions @ charge mode IEC 61000-4-11	0% for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 cycle @ 0° 70% for 25/30 cycles (50/60 Hz) @ 0° 0% for 250/300 cycles @ 0°	0% for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% for 1 cycle @ 0° 70% for 25/30 cycles (50/60 Hz) @ 0° 0% for 250/300 cycles @ 0°

*Pro ETSI 301-489-1 a ETSI 301 489-17: Testováno pouze ve vysílacím režimu, pro výrobek neexistuje nečinný režim.

Elektromagnetické rušení

Způsob, jak elektromagnetického rušení (EMI) od jiných zařízení může ovlivnit ultrazvukový přístroj Clarius závisí na provozním režimu, nastavení obrazu a typu a úrovni elektromagnetického vlivu. Elektromagnetický vliv může být občasný, což komplikuje snahu o nalezení jeho zdroje.



Pokud jste zaznamenali EMI, dávejte pozor, pokud pokračujete v používání systému a nebo zvažte přemístění vašeho systému.

Následující tabulka popisuje typické rušení pozorované v zobrazovacích systémech. Je nemožné popsat všechny projevy rušení, protože závisí na mnoha parametrech vysílačích zařízení, např. typu modulace použitého na nosné vlně, druhu zdroje a na síle vysílače. Je také možné, že by rušilo funkci přístroji, aniž by bylo viditelné v obraze. Pokud jsou diagnostické výsledky podezřelé, ověřte diagnózu pomocí jiné metody.

Režim zobrazení	ESD ^a	RF ^b	Napájení ^c
B-mód	Změna režimu zobrazení, systémového nastavení nebo reset systému. Drobné tečky v zobrazení nebo v nahraném obraze	U sektorových sond, bílé radiální pruhy nebo záblesky ve středních čarách obrazu. U lineárních sond, bílý svislý pruh, občas víc zvýrazněné na straně obrazu	Bílé tečky, čárky nebo diagonální čáry poblíž středu obrazu

^a) Elektrostatický výboj způsobený vybitím elektrického náboje vytvořeného na izolovaných plochách nebo osobách.

^b) Radiofrekvenční energie ze zařízení vysílajících RF - například mobilních telefonů, přenosných rádií, bezdrátových zařízení, komerčních rádiových nebo televizních stanic, atd.

^c) Vedené rušení na napájecích kabelech nebo spojovacích kabelech způsobené jinými zařízeními jako jsou spínané napájecí zdroje, regulační prvky a přírodní jevy jako třeba blesk.

Oddělovací vzdálenost

Doporučená oddělovací vzdálenost

Následující tabulka ukazuje doporučené oddělovací vzdálenosti, aby byl systém mimo vliv jakýchkoliv RF-vysílajících zařízení. Pro omezení rizika rušení, při používání přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení, postupujte podle doporučených oddělovacích vzdáleností (vypočtených z rovnice použité na frekvenci vysílače). Ujistěte se, že prostorová intenzita z pevných RF vysílačů, jak bylo zjištěno v elektromagnetickém místním průzkumu, je menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah zmíněný v tabulce.

Prostorovou intenzitu je těžké předpovědět teoreticky s přesností, pokud pochází z pevných vysílačů jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (celulární/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílače, televizní vysílače. Při hodnocení elektromagnetického okolí z pevných RF vysílačů zvažte provedení místního elektromagnetického průzkumu. Pokud změřená intenzita v místě, ve kterém se systém používá, překračuje použitelné RF meze v tabulce, proveďte další kroky, jako je změna orientace nebo přemístění systému.

Při 80 MHz a 800 MHz, se použije vyšší frekvenční rozsah

Pravidla pro doporučené oddělovací vzdálenosti v následující tabulce nemusí vyhovovat ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

Následující tabulka poskytuje pravidla pro vedené a vyzařované rušení z přenosných a pevných zařízení vysílajících RF.

DOPORUČENÉ ODDĚLOVACÍ VZDÁLENOSTI PODLE VYSÍLANÉ FREKVENCE

Stanovený maximální výstupní výkon vysílače [W]	150 kHz až 80 MHz [m]	80 až 800 MHz [m]	800 MHz až 2,5 GHz [m]
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,1	0,38	0,73
1	3,5	1,2	2,3
10	11	3,8	7,3
100	35	12	23

Například, pokud má přenosný vysílač maximální stanovený výkon 1 W a pracovní frekvenci 156 MHz, může být vzdálený nejméně 1,2 m od systému- Podobně, 0,01 W bezdrátové bluetooth LAN chytré zařízení pracující na frekvenci 2,4 GHz by nemělo být umístěno blíže, než 0,24 m od jakékoliv části systému.

Zabránění elektromagnetickému rušení

Ultrazvukový systém je navržený pro přijímání signálu na radiových frekvencích, je citlivý na rušení z ze zdrojů RF energie. Jinými příklady rušení jsou zdravotnická zařízení, zařízení informačních technologií a rádiové a televizní vysílací věže.

Pro zjištění zdroje, zjistěte, zda problém tkví v systému nebo ve vyšetřovacím prostředí:

- Je rušení občasné nebo stálé?
- Objevuje se rušení jen u jedné sondy nebo u několika?
- Vykazují dvě různé sondy pracující na téže frekvenci stejný problém?
- Je rušení přítomné, pokud je systém přemístěn do jiného umístění v rámci budovy?
- Může být EMC vazba utlumena? Například, umístěním sonografu nebo tiskárny blíž EKG kabelu se může elektromagnetické rušení zvýšit. Přemístěním kabelu nebo jiného zdravotnického zařízení z umístění sonografu nebo tiskárny může dojít k potlačení elektromagnetického rušení.

Pokud najdete zdroj elektromagnetického rušení, běžte na www.clarius.com/contact a kontaktujte Clarius.



Reference

Prohlášení o shodě

Třída výrobku

Zatřídění:

- Zařízení se snímáním (vnitřně napájené ME zařízení)
 - Health Canada: Třída III
 - US FDA: Třída II
 - EU: Třída IIa
- Sondy: Typ příložené části BF, IP67
- Baterie: IP67
- Nabíječka HD: IP00
- Obvyklé zařízení/Nepřetržitá funkce
- Ne-AP/APG

Výrobní číslo zařízení

Clarius každému zařízení přidělil jedinečné výrobní číslo kvůli sledování kvality.

Clarius Scanner HD používá formát NNNHDXXYYMMAZZZZ. Pro vysvětlení interpretace čísla použijeme jako příklad výrobní číslo: L7HD011812A0004.

NNN

Typ sondy. V našem příkladu tedy "L7".

HD

Typ sonografu. Zde je vždy "HD" a nemění se.

XX

Dvouciferné číslo revize. V našem příkladu je to "01".

YY

Dvouciferný rok výroby. V našem příkladě je to "18", což znamená 2018.

MM

Dvouciferný měsíc výroby. V našem příkladě je to "12", což znamená Prosinec.

A

Abecední počítadlo série od A do Z. V našem příkladě je to "A".

ZZZZ

Čtyřciferné numerické počítadlo. V našem příkladě je to "0004", což znamená čtvrtý sonograf vyrobený v dané sérii.

Specifikace systému

Clarius ultrazvukový přístroj splňuje následující specifikace:

- Šedá škála: 256 stupňů v B-módu
- Počet snímacích svazků: Až 1024 čar
- Meze tlaku, vlhkosti a teploty: Tyto meze se vztahují pouze ke Clarius Scanner HD, nikoliv k chytrému zařízení. Vybrat slučitelné chytré zařízení splňující požadavky nemocničního prostředí je odpovědnost zákazníka.

	Meze pro činnost	Meze pro skladování	Přechodové podmínky ^a
Tlak	620 hPa - 1060hPa	-	-
Vlhkost	15% - 95%	15% - 95%	15% - 95%
Teplota	0°C - 40°C	-20°C - 50°C	-20°C - 35°C

^a. Podmínky, ve kterých je sonograf schopný fungovat nejméně 20 minut okamžitě po vyjmutí z prostředí 20°C.

Pro dosažení provozní teploty 20°C Clarius Scanner HD vyžaduje zhruba 30 minut pro:

- Zahřátí ze skladovací teploty -20°C.
- Zchlazení ze skladovací teploty 50°C.

Maximální povrchové teploty jsou:

- C3 HD = 35,5°C
- C7 HD = 35,5°C
- L7 HD = 39,4°C
- L15 HD = 39,4°C
- PA HD = 39,4°C
- EC7 HD = 35,5°C

Pokud sonograf dosáhne maximální povrchové teploty, automaticky se vypne.

Pro omezení povrchové teploty v případě jedné poruchy se sonograf EC7 HD automaticky vypne.



Tato ikona, pokud je modrá, označuje, že sonograf je studený. Pokud tato ikona zčervená, označuje, že sonograf je zahřátý.

Pro informace o skladovacích teplotách viz kapitola *Skladování sonografu*.

Specifikace sonografu

Clarius Scanner HD

Clarius Scanner	Klinické použití	Velikost	Rozsah frekvencí
C3 HD	plod, břicho, intra-operativní, pediatrie, mozek (dospělí), muskuloskeletál (konvenční), urologie, gynekologie, kardiologie (dospělí, děti), periferní cévy	45 mm	2 - 6 MHz
C7 HD	plod, břicho, intra-operativní, pediatrie, malé orgány (štítná žláza, prostata, šourek, prsa), muskuloskeletál (konvenční), urologie, gynekologie, kardiologie (dospělí, děti), periferní cévy	20 mm	3 - 10 MHz
EC7 HD	plod, břicho, malé orgány, transrektální, intravaginální, urologie, gynekologie	10 mm	3 - 10 MHz
L7 HD	oftalmické, břicho, intra-operativní, pediatrie, malé orgány (štítná žláza, prostata, šourek), muskuloskeletál (konvenční, povrchové), periferní cévy, karotidy	-	4 - 13 MHz
L15 HD	břicho, intra-operativní, pediatrie, malé orgány (štítná žláza, prostata, šourek), muskuloskeletál (konvenční, povrchové), periferní cévy, karotidy	-	5 - 15 MHz
PA HD	plod, břicho, intra-operativní, pediatrie, mozek (neonáti, dospělí), muskuloskeletál (konvenční), urologie, gynekologie, kardiologie (dospělí, děti)	-	1 - 4 MHz

Standardy

Biologická slučitelnost

ANSI/ISO 10993-1:2009 - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

Medical devices - Biological evaluation - Part 1: Evaluation and testing GB / T 16886.1-2011

GB / T 16886.5-2016 Biological evaluation of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity test

GB / T 16886.10-2016 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Stimulation and delayed hypersensitivity test

Chemie

REACH 02006R1907-20181017 - REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency



Ultrazvukový přístroj Clarius splňuje minimální požadavky pro shodu s Omezeními Evropské Unie ohledně nebezpečných látek (RoHS) Direktiva 2011/65/EU se všemi dodatky.

Elektrická bezpečnost

Referenční číslo	Rok	Titul
IEC 61157	2013	Standardní způsob reportování akustických výkonů zdravotnického diagnostického ultrazvukového zařízení
IEC 62133	2012	Druhotné články a baterie obsahující alkalické a další ne-kyselinové elektrolyty - Bezpečnostní požadavky pro přenosné uzavřené sekundární články a baterie z nich vytvořené pro použití v mobilních aplikacích
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009U N38.3	Doprava nebezpečného zboží

Označování

ISO 60417:2014 - Grafické symboly pro použití na zařízení. Viz *Seznam symbolů*.

Kvalita

Výkon

Reference No.	Year	Title
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (Radiology)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006	Medical device software – Software life cycle processes.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (Adopted IEC 60601-1-6:2010, third edition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14	2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Adopted IEC 60601-1:2005, third edition, 2005-12, including amendment 1:2012, with Canadian deviations)
IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
GB 9706.1	2007	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
GB 9706.9	2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
GB 10152	2009	B-Mode ultrasonic diagnostic equipment
GB/T 14710	2009	Environmental requirement and test methods for medical electrical equipment.
GB/T 16846	2008	Requirements for the declaration of acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment
GB/T 191	2008	Packaging and pictorial marking for handling of goods
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic Capability - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Intended For Use in the Emergency Medical Services Environment
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
YY 0076	1992	Classification of metal parts coating technology
YY 0505	2012	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety Collateral standards: EMC requirements and tests
YY 0767	2009	Ultrasound color flow imaging system
YY/T 1420	2016	Environmental requirement and test methods for medical ultrasonic equipment

Rizika, specifikace výrobku, přehled návrhu a kontrola/zhodnocení

Reference No.	Year	Title
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
BS EN 1041	2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices • Medical Device Information
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): • Safety and Effectiveness Requirements (Sections 10-20) • Labeling Requirements (Sections 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medical Devices • Quality Management Systems • Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Medical Devices • Application of Risk Management to Medical Devices
Health Canada's MDR		Medical Devices Regulations SOR-98-282
IEC 60529	2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 62133	2012	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes • Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications
IEC 62304	2006	Medical device software • Software life cycle processes
IEC 62366	2014	Medical devices • Application of usability engineering to medical devices
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software • Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
IEEE 11073-20601a	2010	Health informatics • Personal health device communication. Part 20601: Application profile • Optimized Exchange Protocols
ISO 10993-1	2009	Biological evaluation of medical devices • Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 15223-1	2016	Medical devices • Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
MDD	1993	Medical Device Directive 93/42/EEC ANNEX II
EU MDD		Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
YY/T 0316	2016	Medical Device Risk Management for Medical Device Applications

Bezpečnost a soukromí

IEC TR 80002-3:2014 - Software zdravotnického zařízení - Část 3: Referenční mode procesu softwarového životního cyklu zdravotnického zařízení.

Bezdrátové připojení

Spojené státy

- FCC 47CFR PT 15.247

Evropa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11 - Elektromagnetická slučitelnost a problémy rádiového spektra (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03 - Elektromagnetická slučitelnost a problémy rádiového spektra (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02 - Elektromagnetická slučitelnost a problémy rádiového spektra (ERM)

Čističe a desinfektanty

Použití čističů a desinfektantů

Výrobek	Kvalifikované použití	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger
Accel® PREVENTion™ ubrousky	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Accel® TB ubrousky	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓	✓	✓	✓
McKesson OPA/28 vysokoúrovňový desinfekční roztok	HLD	✓		✓	
Sani-Cloth® HB germicidní jednorázové ubrousky	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth® Plus germicidní jednorázové ubrousky	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Systém ubrousky	HLD ^b	✓	✓	✓	
Virox™ AHP® 5 RTU ubrousky	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

^a. CL = čistič, HLD = vysokoúrovňový desinfektant, ILD = středněúrovňový desinfektant, LLD = nízkourovňový desinfektant, S = sterilant

^b. Pouze v EU

Můžete také používat výrobky, které nejsou v seznamu slučitelných výrobků zmíněné, ale se stejnými aktivními přísadami, jako mají zmíněné výrobky a určené pro medicínské použití. Z důvodu existence velkého množství čističů a desinfektantů na trhu je nemožné vytvořit vyčerpávající seznam. Pokud si nejste jistí vhodností vašeho konkrétního výrobku, běže na adresu www.clarius.com/contact a kontaktujte Clarius ohledně dalších informací.

Podrobnosti čističů a desinfektantů

Prostředek	Původ	Použití	Aktivní složka
Accel® PREVENTion™ ubrousky	Kanada	ubrousky	peroxid vodíku
Accel® TB ubrousky	Kanada	ubrousky	peroxid vodíku
CaviWipes	USA	ubrousky	alkohol, čtyřmocný amoniak
CIDEX® OPA	USA	tekutina	ortoftalaldehyd
McKesson OPA/28 vysoko- úrovňový desinfekční roztok	USA	tekutina	ortoftalaldehyd
Sani-Cloth® HB germicidní jednorázové ubrousky	USA	ubrousky	alkohol, čtyřmocný amoniak
Sani-Cloth® Plus germicidní jednorázové ubrousky	USA	ubrousky	alkohol, čtyřmocný amoniak
Tristel Trio Systém ubrousky	U.K.	ubrousky, sporicidní ubrousky, oplachové ubrousky	enzymy, oxid chloričitý
Virox™ AHP® 5 RTU ubrousky	Kanada	ubrousky	peroxid vodíku

Slovníček pojmů

Akustický výkon

A_{aprt}

Plocha aktivní apertury měřená v cm^2 .

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

Ekvivalentní průměr svazku jako funkce hloubkové vzdálenosti z , která je rovná $[(4/\pi)W_0/I_{\text{TA}}(z)]^{0,5}$, kde $I_{\text{TA}}(z)$ je časově-průměrná intenzita jako funkce z v centimetrech.

$d_{\text{eq}}@P_{\text{II}_{\text{max}}}$

Ekvivalentní průměr svazku v centimetrech, v bodě, kde ve volném prostoru je integrál pulsní intenzity maximální

hloubka

Vztahuje se k hloubce zobrazení. Konstantní rychlost ultrazvuku 1538,5 m/sec je odhadem pro výpočet pozice odrazů v obraze.

rozměr A_{aprt}

Rozměr aktivní apertury pro azimutální (x) a elevační (y) roviny v centimetrech.

f_c

Střední frekvence [MHz]. Pro mechanický index MI je f_c centrální frekvence spojená s vysílacím vzorem dávajícím vzrůst celkové maximální hlášené hodnotě MI. Pro termální index TI, pro kombinované módy způsobující vysílací vzory nestejně střední frekvence f_c je definována jako celkový rozsah středních frekvencí odpovídajících vysílacích vzorů.

in situ

V jeho přirozené nebo původní poloze.

FL

Fokální délka, nebo délky azimutální (x) a elevační (y), pokud jsou různé, měřené v centimetrech.

$I_{\text{pa},3}@MI_{\text{MAX}}$

Odvozená pulsně průměrná intenzita při maximálním MI v jednotkách W/cm^2 .

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

Odvozená prostorově špičková, časově průměrná intenzita v jednotkách mW/cm^2 .

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

Odvozená prostorově špičková, časově průměrná intenzita v hloubce z_1 v jednotkách mW/cm^2 .

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

Odvozená časově průměrná intenzita hloubce v jednotkách mW/cm^2 .

MI (mechanický index)

Označení pravděpodobnosti vzniku mechanických bioefektů. Čím vyšší je MI, tím je vyšší pravděpodobnost mechanických bioefektů.

PD

Trvání pulsu (mikrosekundy) spojené s vysílacím vzorem dávajícím vzrůst reportované hodnotě MI.

$P_{r,3}$

Špičkový rozložený tlak spojený s vysílacím vzorem dávajícím vzrůst hodnotě reportované pod MI v jednotkách megapascalů.

$p_r@OII_{max}$

Špičkový rozložený tlak v bodě, kde je ve volném prostoru integrál prostorově špičkové pulsní intenzity maximální, v jednotkách megapascalů.

PRF

Pulsní opakovací frekvence spojená s vysílacím vzorem dávající vzrůst reportované hodnotě MI, v Hertzích

TI (tepelný index)

poměr celkového akustického výkonu požadovaného pro vzrůst teploty o 1°C za definovaných předpokladů.

TI typ

Aplikovaný tepelný index pro sondu, mód zobrazení a typ vyšetření.

TI hodnota

Hodnota tepelného indexu pro sondu, mód zobrazení a typ vyšetření.

TIB (kostní tepelný index)

Tepelný index pro aplikace, ve kterých ultrazvukový svazek prochází měkkou tkání a fokální zóna je v těsné blízkosti kosti. TIB ne-snímání je kostní tepelný index v neauto-snímání režimu.

TIC (lebeční tepelný index)

Tepelný index pro aplikace, ve kterých ultrazvukový svazek prochází skrz kost blízko vstupu svazku do těla.

TIS (tepelný index měkkých tkání)

Tepelný index vztažený k měkkým tkáním.

TIS^{scan}

Tepelný index v měkké tkáni v auto-snímání režimu.

$TIS^{non-scan}$

Tepelný index v měkké tkáni v neauto-snímání režimu.

$W_3(z_1)$

Odvozený ultrazvukový výkon v hloubkové vzdálenosti z_1 v jednotkách miliwattů.

W_o

Ultrazvukový výkon, s výjimkou TIS^{scan} , v kterém případě ultrazvukový výkon prochází skrz jednocentimetrové okno, v jednotkách miliwattů.

z_1

Hloubková vzdálenost vztažená k umístění maxima $[\min(W_3(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, kde $z \geq z_{bp}$, v centimetrech.

Z_{bp}

1,69 (A_{aprt}), v centimetrech.

z_{sp}

Pro MI, hloubková vzdálenost, kde je pr.3 měřené. Pro TIB, hloubková vzdálenost, ve které má TIB celkové maximum (např. $z_{sp} = z_{b.3}$), v centimetrech.

$z@PII_{.3max}$

Hloubková vzdálenost odpovídající maximální odvozené integrálu prostorově špičkové pulsní intenzity (megapascaly).

Akustické artefakty

Akustická saturace

Objeví se, když přijímací signály dosáhnou systémovou vysokoamplitudovou mez. V tomto bodě systém přestává být schopný rozlišovat nebo zobrazovat intenzity signálu. V bodě saturace zvýšení vstupu nezvýší výstup.

Aliasing

Objeví se při detekci Dopplerovské frekvence přesahující Nyquistův limit. Je charakteristická ve spektrálním zobrazení Dopplerovskými špičkami mizící z obrazovky, nahoře nebo dole a objevující se na druhé straně od nulové linie.. V barevném zobrazení je vidět okamžitá změna v barvě v Nyquistova limitu.

Ocas komety

Typ odrazového artefaktu vytvořeného dvěma nebo více silnými odražeči poblíž sebe, které mají vysokou rychlost šíření. V takovém případě zvuk neputuje přímo k odražeči a zpět a objeví se silná čárová ozva prodlužující odražeč do větší hloubky, než je odražeč ve skutečnosti.

Zvýraznění

Zvýšená relativní amplituda ozev způsobených znásobením struktur se slabým útlumem.

Fokální zvýraznění (fokální pásy)

Zvýšená intenzita ve fokální oblasti, která vypadá jako zjasnění odrazů na obrazovce.

Zrcadlový artefakt

Nejčastěji viditelný kolem bránice. Artefakt pochází z ozvy odrážející se od dalšího odražeče a zpět.

Zrcadlení

Vzhled artefaktu na spektrálním zobrazení, kde je nedostatečné oddělení dopředných a zpětných signálových kanálů. Následně silný signál z jednoho kanálu proniká do druhého.

Vícecestná poloha a lom

Artefakt popisující situaci, kdy cesta k a od odražeče jsou různé. Čím delší je cesta zvuku k nebo od odražeče, tím větší odchylce od osy v pozici odražeče dochází (zvýšený rozsah). Chyby lomu a vícecestná poloha jsou normálně relativně malé a přispívají k celkovému zhoršení obrazu více, než velká chyba v umístění objektu.

Chyby v rychlosti šíření

Objeví se, když očekávaná hodnota šíření ultrazvukového přístroje není správná. Pokud je aktuální rychlost vyšší, než předpokládaná, vypočítaná vzdálenost k odražeči je příliš malá a odražeč bude zobrazený příliš daleko od sondy. Rychlostní chyba může způsobit, že struktury budou zobrazeny v nesprávné velikosti a tvaru.

Nejednoznačnost rozsahu

Může se objevit, pokud jsou odrazy přijaté až poté, co je vyslán další puls. V ultrazvukovém zobrazení se předpokládá, že všechny odrazy prvního pulsu jsou přijaté před vysláním dalšího pulsu. Ultrazvukový systém počítá vzdálenost k odražeči od doby příchodu a předpokládá, že všechny odrazy byly vytvořené posledním vyslaným pulsem. Maximální hloubka, která může být systémem zobrazena jednoznačně, určuje maximální opakovací frekvenci pulsů.

Ozvěna

Nepřetržité přijímání částečných signálů kvůli ozvěně spíše než odraz od konkrétního akustického rozhraní. Tento jev je analogický k efektu vytvářeného zrcadly na opačných stěnách, kdy se nějaký objekt, například hlava, nachází mezi zrcadly. Obraz hlavy se odráží mezi zrcadly tam a zpět donekonečna, čímž vytváří optickou iluzi více hlav. Ozvěny jsou jednoduše identifikovatelné, protože jsou rozmístěny na obrazovce v pravidelných vzdálenostech.

Rozptyl

Je difúzní, nízkoamplitudová zvuková vlna která se objevuje, když se akustická energie odráží od tkáňových rozhraní menších, než délka vlny. V diagnostickém ultrazvuku vzniká Dopplerovský signál hlavně od akustické energie zpětně rozptýlené od červených krvinek.

Stínování

Je redukce v amplitudě signálu od odražečů, které leží za silně odrážející nebo zeslabující strukturou. Tento jev se objevuje při snímání objektů nebo struktur s útlumem větším, než má okolní tkáň. Tento objekt způsobuje pokles intenzity svazku, což způsobí pokles odražených signálů ze struktur za objektem. Následně se na obrazovce objeví stín za objektem. Tento stín nebo mrak je užitečným diagnostickým nástrojem.

Postranní laloky (od jednoelementových snímačů) a mřížkové laloky (z řadových snímačů)
Způsobuje nesprávné zobrazení objektů, které nejsou přímo před snímačem, ale v boční pozici.

Speklový šum

Objevuje se v tkáni jako textura v blízkosti sondy ale nesouvisí rozptýlu v tkáni. Je vytvářený interferencí ultrazvukové vlny a ve výsledku způsobuje celkové zhoršení obrazu.

Rozšíření spektra

Jev zobrazení, který se objevuje, když se několik energií nesoucích Fourierových frekvenčních součástí zvýší v jakémkoliv daném bodě v čase. Následně se spektrální zobrazení rozšíří. Rozšíření spektra může označovat porušený tok způsobený objektem a proto je diagnosticky důležité. Rozšíření však může vzniknout z interakce mezi tokem a velikostí vzorkovacího objemu, v tomto případě jde o artefakt.

Artefakty rychlosti zvuku

Objevují se, pokud cesta šíření zvuku k odražeči částečně prochází kostí a rychlost zvuku je vyšší, než průměrná rychlost v měkké tkáni. Objeví se artefakt detekce polohy. Odražeče se jeví být blíže k sondě než doopravdy jsou. Je to kvůli větší rychlosti šíření, která má za následek kratší dobu přenosu odezvy než v části neobsahující kosti.

Známé problémy

Seznam v současnosti známých problémů s ultrazvukovým přístrojem Clarius viz <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.

Akustické výstupní tabulky

Clarius Scanner C3 HD: B-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C3 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.682	0.190		0.306		(b)
Index Component Value				0.190	0.190	0.306	0.190	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		21.9		21.9		#
	P_{1x1}	(mW)		11.4		11.4		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					2.70	
	Z_{MI}	(cm)	2.70					
	$Z_{pli,s}$	(cm)	2.70					
	$f_{s wf}$	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	6144					
	s_{rr}	(Hz)	32.0					
	η_{pps}		1					
	$I_{p,s}$ at $Z_{pli,s}$	(W/cm ²)	82.9					
	$I_{spts,s}$ at $Z_{pli,s}$ or $Z_{sli,s}$	(mW/cm ²)	5.19					
	$I_{spts,s}$ at Z_{pli} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	9.98					
	p_r at Z_{pli}	(MPa)	1.77					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner C3 HD: Barevný Doppler mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C3 HD, COLOR DOPPLER OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			1.04	0.409		0.669		(b)
Index Component Value				0.409	0.409	0.669	0.409	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.94					
	P	(mW)		47.7		47.7		#
	P_{1x1}	(mW)		24.9		24.9		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					2.70	
	Z_{MI}	(cm)	2.70					
	$Z_{pl,s}$	(cm)	2.70					
	f_{swf}	(MHz)	3.46	3.46		3.46		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	2560					
	s_{rr}	(Hz)	32.0					
	n_{pps}		10					
	$I_{p,s}$ at $Z_{pl,s}$	(W/cm ²)	167					
	$I_{sps,s}$ at $Z_{pl,s}$ or $Z_{sl,s}$	(mW/cm ²)	18.2					
	$I_{sps,s}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	34.6					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	2.68					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Control 1: Exam Type: Cardiac; Depth: 5.2 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C3 HD: M-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C3 HD, M-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.682	0.006		0.027		(b)
Index Component Value				0.006	0.006	0.010	0.027	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.28					
	P	(mW)		0.711		0.711		#
	P_{1x1}	(mW)		0.370		0.370		
	Z_s	(cm)			2.60			
	Z_b	(cm)					2.67	
	Z_{MI}	(cm)	2.60					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	2.60					
	f_{swf}	(MHz)	3.51	3.51		3.51		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	82.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	5.34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	10.3					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	1.77					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner C3 HD: Pulsní Doppler

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C3 HD, PULSED WAVE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.734	0.120		0.604		(b)
Index Component Value				0.120	0.096	0.268	0.604	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		19.1		19.1		#
	P_{1x1}	(mW)		9.97		9.97		
	z_s	(cm)			2.60			
	z_b	(cm)					4.53	
	z_{MI}	(cm)	2.60					
	$Z_{pli,s}$	(cm)	2.60					
	$f_{s wf}$	(MHz)	2.54	2.54		2.54		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,s,s}$ at $Z_{pli,s}$	(W/cm ²)	70.2					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{pli,s}$ or $Z_{sli,s}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,s}$ at Z_{pli} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pli}	(MPa)	1.82					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner C7 HD: B-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C7 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			1.10	0.137		0.211		(b)
Index Component Value				0.137	0.137	0.211	0.137	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		7.63		7.63		#
	P_{1x1}	(mW)		5.81		5.81		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.90					
	$f_{s wf}$	(MHz)	4.94	4.94		4.94		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	13.9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	26.5					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	3.37					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Control 1: Exam Type: Abdomen; Depth: 4 cm; Mode: B

Clarius Scanner C7 HD: Barevný Doppler mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C7 HD, COLOR DOPPLER OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			1.12	0.615		1.16		(b)
Index Component Value				0.615	0.615	1.16	0.615	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.27					
	P	(mW)		41.8		41.8		#
	P_{1x1}	(mW)		31.8		31.8		
	z_s	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pl,s}$	(cm)	1.50					
	f_{swf}	(MHz)	4.09	4.06		4.06		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	6300					
	s_{rr}	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{p,s}$ at $Z_{pl,s}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{pl,s}$ or $Z_{sl,s}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,s}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	2.81					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Control 1: Exam Type: Cardiac; Depth: 3 cm; Mode: CD

Control 2: Exam Type: Cardiac; Depth: 7.8 cm; Mode: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C7 HD, M-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			1.10	0.006		0.038		(b)
Index Component Value				0.006	0.004	0.009	0.038	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		0.319		0.319		#
	P_{1x1}	(mW)		0.243		0.243		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.90					
	f_{swf}	(MHz)	4.94	4.94		4.94		#
Other Information	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		2					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	27.1					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	25.3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	48.3					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.37					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Control 1: Exam Type: Abdomen; Depth: 4 cm; Mode: M

Clarius Scanner C7 HD: Pulsní Doppler

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C7 HD, PULSED WAVE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.814	0.216		1.20		(b)
Index Component Value				0.216	0.153	0.391	1.20	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.82					
	P	(mW)		12.0		12.0		#
	P_{1x1}	(mW)		9.12		9.12		
	Z_s	(cm)			1.80			
	Z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.80					
	$f_{s wf}$	(MHz)	4.98	4.98		4.98		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	3000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	2.48					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode

Control 1: Exam Type: Cardiac; Gate Depth: 1.8 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL EC7 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.729	0.069		0.076		(b)
Index Component Value				0.069	0.069	0.076	0.069	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		2.39		2.39		#
	P_{1x1}	(mW)		2.39		2.39		
	z_s	(cm)			1.07			
	z_b	(cm)					1.07	
	Z_{MI}	(cm)	1.07					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.07					
	$f_{s wf}$	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	2.58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	4.03					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.24					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner EC7 HD: Barevný Doppler mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL EC7 HD, COLOR DOPPLER OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.920	0.492		0.647		(b)
Index Component Value				0.492	0.492	0.647	0.492	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.07					
	P	(mW)		20.2		20.2		#
	P_{1x1}	(mW)		20.2		20.2		
	Z_s	(cm)			1.10			
	Z_b	(cm)					1.10	
	Z_{MI}	(cm)	0.900					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	0.900					
	f_{awf}	(MHz)	5.04	5.11		5.11		#
Other Information	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{ppa}		10					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spt,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	67.2					
	$I_{spt,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	92.4					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	2.42					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner EC7 HD: M-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL EC7 HD, M-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.729	0.003		0.011		(b)
Index Component Value				0.003	0.002	0.003	0.011	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.79					
	P	(mW)		0.099		0.099		#
	P_{1x1}	(mW)		0.103		0.103		
	Z_s	(cm)			1.07			
	Z_b	(cm)					1.07	
	Z_{MI}	(cm)	1.07					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.07					
	f_{swf}	(MHz)	6.05	6.05		6.05		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	4.66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	7.30					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	2.24					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner EC7 HD: Pulsní Doppler

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL EC7 HD, PULSED WAVE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.768	0.120		0.376		(b)
Index Component Value				0.120	0.059	0.189	0.376	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.73					
	P	(mW)		4.78		4.78		#
	P_{tx1}	(mW)		4.98		4.98		
	Z_a	(cm)			1.90			
	Z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pli,a}$	(cm)	1.90					
	f_{swf}	(MHz)	5.05	5.05		5.05		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1000					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a,a}$ at $Z_{pli,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pli,a}$ or $Z_{sli,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pli} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pli}	(MPa)	2.41					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L7 HD: B-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.432	0.044		0.047		(b)
Index Component Value				0.044	0.044	0.047	0.044	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		1.66		1.66		#
	P_{1x1}	(mW)		1.25		1.25		
	z_s	(cm)			1.90			
	z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.90					
	$f_{s,wf}$	(MHz)	7.34	7.34		7.34		#
Other Information	prr	(Hz)	9600					
	srr	(Hz)	25.0					
	η_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	50.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	1.13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	2.97					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	1.89					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L7 HD: Barevný Doppler mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7 HD, COLOR DOPPLER OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.674	0.106		0.166		(b)
Index Component Value				0.106	0.106	0.166	0.106	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.51					
	P	(mW)		5.84		5.84		#
	P_{1x1}	(mW)		4.38		4.38		
	Z_s	(cm)			1.43			
	Z_b	(cm)					1.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.43					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.43					
	f_{swf}	(MHz)	5.06	5.06		5.06		#
Other Information	prr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	96.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	30.9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	50.8					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	1.94					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L7 HD: M-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7 HD, M-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.432	0.001		0.003		(b)
Index Component Value				0.001	0.000	0.001	0.003	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.17					
	P	(mW)		0.035		0.035		#
	P_{1x1}	(mW)		0.026		0.026		
	Z_a	(cm)			1.90			
	Z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	7.34	7.34		7.34		#
Other Information	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$p_{a,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	50.8					
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{al,a}$	(mW/cm ²)	1.75					
	$I_{sp,a}$ at Z_{pl} or Z_{al}	(mW/cm ²)	4.59					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	1.89					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L7 HD: Múd zvýraznění jehly

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.987	0.329		0.501		(b)
Index Component Value				0.329	0.329	0.501	0.329	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.26					
	P	(mW)		17.6		17.6		#
	P_{1x1}	(mW)		13.2		13.2		
	Z_s	(cm)			2.00			
	Z_b	(cm)					2.00	
	Z_{MI}	(cm)	2.00					
	$Z_{p1,a}$	(cm)	2.00					
	f_{swf}	(MHz)	5.24	5.24		5.24		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	4800					
	s_{rr}	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a,a}$ at $Z_{p1,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{p1,a}$ or $Z_{s1,a}$	(mW/cm ²)	11.5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{p1} or Z_{s1}	(mW/cm ²)	23.6					
	p_r at Z_{p1}	(MPa)	3.24					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L7 HD: Oftalmický (oční) B-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.157	0.006		0.007		(b)
Index Component Value				0.006	0.006	0.007	0.006	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.404					
	P	(mW)		0.245		0.245		#
	P_{1x1}	(mW)		0.184		0.184		
	Z_a	(cm)			1.57			
	Z_b	(cm)					1.57	
	Z_{MI}	(cm)	1.57					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.57					
	$f_{s wf}$	(MHz)	6.58	6.58		6.58		#
Other Information	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		1					
	$I_{p a,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	4.16					
	$I_{s pta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	0.237					
	$I_{s pta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	0.484					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	0.577					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L7 HD: Oftalmický (oční) M-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7 HD, M-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.163	0.000		0.000		(b)
Index Component Value				0.000	0.000	0.000	0.000	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.420					
	P	(mW)		0.006		0.006		#
	P_{1x1}	(mW)		0.005		0.005		
	Z_s	(cm)			1.60			
	Z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.60					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.60					
	$f_{s wf}$	(MHz)	6.64	6.64		6.64		#
Other Information	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	η_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	4.49					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	0.170					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	0.354					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	0.606					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L7 HD: Pulsní Doppler

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7 HD, PULSED WAVE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.728	0.220		0.729		(b)
Index Component Value				0.220	0.147	0.256	0.729	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		12.3		7.57		#
	P_{1x1}	(mW)		9.20		5.68		
	Z_s	(cm)			2.00			
	Z_b	(cm)					1.70	
	Z_{MI}	(cm)	1.70					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.70					
	$f_{s,wf}$	(MHz)	5.04	5.02		5.04		#
Other Information	prr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.20					
Operating Control Conditions	Control 1		✓			✓	✓	
	Control 2			✓	✓			
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L15 HD: B-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L15 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.533	0.060		0.123		(b)
Index Component Value				0.060	0.060	0.123	0.060	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.54					
	P	(mW)		2.43		2.43		#
	P_{1x1}	(mW)		1.46		1.46		
	Z_s	(cm)			1.80			
	Z_b	(cm)					1.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pII,s}$	(cm)	1.40					
	f_{swf}	(MHz)	8.33	8.69		8.69		#
Other Information	prf	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25.0					
	n_{pps}		2					
	$I_{ps,s}$ at $Z_{pII,s}$	(W/cm ²)	84.5					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{pII,s}$ or $Z_{sII,s}$	(mW/cm ²)	1.35					
	$I_{spta,s}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	3.03					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.30					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L15 HD: Barevný Doppler mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L15 HD, COLOR DOPPLER OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.945	0.190		1.01		(b)
Index Component Value				0.190	0.190	1.01	0.190	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.58					
	P	(mW)		8.89		8.89		#
	P_{tx1}	(mW)		5.33		5.33		
	z_a	(cm)			2.07			
	z_b	(cm)					2.07	
	Z_{MI}	(cm)	1.47					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.47					
	f_{swf}	(MHz)	7.45	7.47		7.47		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	4160					
	s_{rr}	(Hz)	130					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	28.8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	61.3					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.76					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Control 1: Exam Type: Vascular; Depth: 7 cm; Mode: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L15 HD, M-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.533	0.003		0.005		(b)
Index Component Value				0.003	0.001	0.005	0.004	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.54					
	P	(mW)		0.101		0.101		#
	P_{1x1}	(mW)		0.061		0.061		
	Z_s	(cm)			1.80			
	Z_b	(cm)					1.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pl,s}$	(cm)	1.40					
	f_{swf}	(MHz)	8.33	8.69		8.69		#
Other Information	prr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		2					
	$I_{ps,s}$ at $Z_{pl,s}$	(W/cm ²)	84.5					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{pl,s}$ or $Z_{sl,s}$	(mW/cm ²)	2.53					
	$I_{spta,s}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	5.69					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	2.30					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L15 HD: Múd zvýraznění jehly

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L15 HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.620	0.090		0.657		(b)
Index Component Value				0.090	0.090	0.657	0.090	
Acoustic Parameters	$p_{r,s}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.69					
	P	(mW)		4.33		4.33		#
	P_{tx1}	(mW)		2.60		2.60		
	Z_s	(cm)			1.67			
	Z_b	(cm)					1.67	
	Z_{MI}	(cm)	1.43					
	$Z_{pl,s}$	(cm)	1.43					
	f_{swf}	(MHz)	7.40	7.31		7.31		#
Other Information	prf	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18.0					
	n_{pps}		1					
	$I_{ps,s}$ at $Z_{pl,s}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,s}$ at $Z_{pl,s}$ or $Z_{sl,s}$	(mW/cm ²)	3.00					
	$I_{spta,s}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	6.25					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	2.43					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner L15 HD: Pulsní Doppler

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L15 HD, PULSED WAVE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.819	0.370		1.60		(b)
Index Component Value				0.370	0.269	1.60	0.552	
Acoustic Parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.23					
	P	(mW)		15.7		15.7		#
	P_{tx1}	(mW)		9.46		9.46		
	Z_s	(cm)			1.57			
	Z_b	(cm)					1.40	
	Z_{MI}	(cm)	1.37					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.37					
	f_{swf}	(MHz)	7.44	8.21		8.21		#
Other Information	prf	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	η_{opa}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	3.17					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Control 1: Exam Type: Vascular; Gate Depth: 5 cm; Mode: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL PA HD, B-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.972	0.150		0.276		(b)
Index Component Value				0.150	0.150	0.276	0.150	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		18.0		18.0		#
	P_{1x1}	(mW)		11.2		11.2		
	z_a	(cm)			2.43			
	z_b	(cm)					2.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.77					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.77					
	f_{swf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		#
Other Information	prf	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30.0					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{al,a}$	(mW/cm ²)	8.25					
	$I_{sp,a}$ at Z_{pl} or Z_{al}	(mW/cm ²)	11.7					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	1.94					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

#Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

—Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner PA HD: Barevný Doppler mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL PA HD, COLOR DOPPLER OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.891	0.641		1.00		(b)
Index Component Value				0.641	0.641	1.00	0.641	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.62					
	P	(mW)		65.2		65.2		#
	P_{1x1}	(mW)		40.8		40.8		
	Z_s	(cm)			1.77			
	Z_b	(cm)					1.77	
	Z_{MI}	(cm)	1.77					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.77					
	f_{swt}	(MHz)	3.30	3.30		3.30		#
Other Information	prr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	61.6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	49.1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	73.6					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	1.98					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Control 1: Exam Type: Cardiac; Depth: 3.2 cm; Mode: CD

Clarius Scanner PA HD: M-mód

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL PA HD, M-MODE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.972	0.006		0.041		(b)
Index Component Value				0.006	0.006	0.011	0.041	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.64					
	P	(mW)		0.748		0.748		#
	P_{1x1}	(mW)		0.468		0.468		
	Z_s	(cm)			2.40			
	Z_b	(cm)					2.43	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	1.40					
	f_{swf}	(MHz)	2.83	2.81		2.81		#
Other Information	p_{rr}	(Hz)	200					
	s_{rr}	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	73.9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	10.2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	14.4					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	1.94					
Operating Control Conditions	Control 1		✓					
	Control 2			✓	✓	✓	✓	
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

#Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

—Not applicable for this scanner or mode.

Clarius Scanner PA HD: Pulsní Doppler

**ACOUSTIC OUTPUT REPORTING TABLE FOR TRACK 3:
SCANNER MODEL PA HD, PULSED WAVE OPERATION**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.610	0.146		0.871		(b)
Index Component Value				0.146	0.119	0.308	0.871	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.956					
	P	(mW)		20.0		20.0		#
	P_{1x1}	(mW)		12.5		12.5		
	z_s	(cm)			2.40			
	z_b	(cm)					4.00	
	Z_{MI}	(cm)	2.40					
	$Z_{pl,a}$	(cm)	2.40					
	$f_{s,wt}$	(MHz)	2.46	2.46		2.46		#
Other Information	prr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{p,a}$ at $Z_{pl,a}$	(W/cm ²)	30.4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pl,a}$ or $Z_{sl,a}$	(mW/cm ²)	187					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pl} or Z_{sl}	(mW/cm ²)	369					
	p_r at Z_{pl}	(MPa)	1.34					
Operating Control Conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	Control 6							
	Control 7							

(a) Value < 1; the index is not required for this operating mode.

(b) This scanner is not intended for transcranial or neonatal cephalic use.

Not reported for this operating condition; the maximum index value is not reported for the reasons shown in the Maximum Index Value fields.

— Not applicable for this scanner or mode.

Historie revizí

Revize návodu k obsluze	Datum revize	Popis
A	10.5.2019	První oficiální verze
B	21.5.2019	Doplněno: sekce Popis zařízení, Teplotní meze, Tabulky akustického výkonu
C	5.6.2019	Změněno: CIDNy produktu Doplněno: Minimální podporované iOS verze Odstraněno: sekce Rychlá prohlídka
D	22.8.2019	Doplněno: Popis zařízení, Tabulky akustického výkonu
E	25.9.2019	Doplněno: Rozměry sonografu, Specifikace sonografu
F	26.9.2019	Odstraněno: Sterilizační systémy
1	29.10.2019	Uvolněno do výroby



Sídlo:

Clarius Mobile Health Corp.

#350 - 3605 Gilmore Way

Burnaby, BC V5G 4X5

Kanada

+1-778-800-9975

www.clarius.com



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 2514 AP,

The Hague, Nizozemsko