

MODE D'EMPLOI Uscan

P004056 Septembre 2018 www.EchoNous.com

Table des matières

1.	Informations importantes	1 1
	Description du produit	1
	Utilisations prévues du système Uscan	2
	Applications du système et du transducteur	4
	Formation	6
	Inventaire des cartons d'emballage du système Uscan	7
	Caractéristiques du système	9
	Classifications	9
	Environnement patient	. 10
	Mises en garde, avertissements et contre-indications	. 10
	Avertissements	. 10
	Mises en garde	. 12
	Contre-indications	. 13
	Étiquetage	.13
	Coordonnées	.17
	Margues de commerce et copyright du document	. 17
2		10
2.	Prise en main	18
	Ontions	18
	Connector et déconnector l'alimentation	10
	Deremétrege du quetème	10
	Commanda de base du dispositif	10
	Commande de base du dispositif	. 19
	Parametres	.21
	Configuration de l'imprimante reseau (optionnei)	. 22
	Configuration de l'imprimante Bluetooth (optionnel)	.22
	Configuration du scanner de codes a barres (optionnel)	.23
	Ecrans d'imagerie	.23
	Gel de transmission des ultrasons recommandé	.27
	Gaines stériles pour sonde à ultrasons recommandées	.27
3.	Réalisation d'un scan	.28
	Préparation de l'examen	.28
	Paramètres par défaut	.28
	Scan de la vessie	.28
	Mesurer le volume de la vessie	.28
	Feedback sonore	. 30
	Imagerie à ultrasons	. 30
	Préréglages ultrasons	. 30
	Scan à ultrasons	. 30
	Mesure ultrasons	.31
	Films d'imagerie à ultrasons	.31
	Accès vasculaire	32
	Scan d'accès vasculaire	32
	Mesure d'accès vasculaire	.32
	Fonctions communes	. 02 33
	Anrèe l'utilisation	22
	Mise here tension du système Llecan	22
		. 00
4.	Autres fonctions	.34
	Annotations	.34
	Annotations textuelles	. 34
	Annotations orales	. 34
	Remarques sur l'examen	. 34
	Saisie des détails patient	. 35
	En cours d'impression	. 35
	Exporter	. 36
	Révision scan	36

	Suppression des examens et des patients	. 37
	Sécurité des données	. 37
	Configuration d'un mot de passe du dispositif	. 38
5.	Maintenance et dépannage	. 39
	Maintenance	. 39
	Maintenance de la batterie	. 39
	Nettoyage et désinfection de la sonde	. 39
	Nettoyage	. 40
	Désinfection	. 40
	Dépannage	.42
	Dépannage clinique	. 42
	Service clientèle EchoNous	. 42
6.	Connectivité et accessoires	.43
	Accessoires	.43
	Sources d'alimentation	. 43
	Batterie interne	. 43
	Unités d'alimentation (chargeur)	44
	Configuration du stand mobile	.44
	Configuration du stand mobile Signostics	. 44
	Configuration du stand mobile AI Station	. 47
	Utilisation du stand mobile AI Station	. 49
	Gestion de l'alimentation de l'Al Station	. 50
	Dépannage de l'AI Station	. 50
	Nettoyage	. 50
	Désinfection	. 50
7.	Caractéristiques	. 52
	Dimensions du système	. 52
	Conditions environnementales, d'exploitation et de stockage	. 52
	Unités d'alimentation (chargeurs)	. 53
	Batterie interne	. 53
	Précision des mesures	. 53
	Degré de protection contre la pénétration de l'eau	. 54
8.	Sécurité	.55
	Ergonomie	. 55
	Matériels externes	. 55
	Mise au rebut	. 55
	Sécurité électrique	. 55
	Compatibilité électromagnétique (CEM)	. 56
	Unités d'alimentation (chargeurs)	. 59
	Sécurité biologique	. 59
	Sortie acoustique	. 59
9.	Configuration informatique et du dispositif avancée	.61
-	Configuration de l'administrateur	. 61
	Restrictions de mise à jour du logiciel	.61
	Gestion des utilisateurs	.62
	Configuration de dispositifs multiples	. 62
	Restrictions de l'imagerie	. 62
	Restrictions pour l'enregistrement de données	. 63
	Restrictions pour l'accès au stockage	. 63
	Suivi du dispositif	. 63
	Péféronoos	65
	Closepiro	CU .
	UIU35011E	.00
	Index	.67

1. INFORMATIONS IMPORTANTES

À propos du Mode d'emploi

Le présent Mode d'emploi constitue un outil de référence pour les utilisateurs du système **Uscan** ; il n'a pas pour but de fournir des conseils médicaux ni d'assurer une formation clinique, ni d'offrir des instructions sur les protocoles d'examen, ni des informations sur la manière d'interpréter les scans.

Il est important de lire le présent manuel avant d'utiliser le système **Uscan**. Le système **Uscan** est destiné à être utilisé dans un établissement médical.

Conventions utilisées dans ce manuel

Les conventions de style décrites ci-après sont utilisées dans le présent Mode d'emploi :

- Les boutons présents sur votre système Uscan sont indiqués par des caractères gras et italiques, par ex., bouton Scan. Ce style de police est également utilisé pour décrire les zones de l'unité d'affichage tactile, par ex. Nom de l'image.
- > Le terme « toucher » évoque le fait de toucher rapidement l'écran avec votre doigt.
- > Le terme « cliquer » se réfère au fait d'appuyer sur un bouton et de le relâcher sur la sonde.
- Le terme « faire glisser » se réfère au fait de toucher l'écran avec votre doigt et de déplacer votre doigt sur l'écran.
- > Le terme « balayer » se réfère au fait de déplacer votre doigt rapidement sur l'écran.
- Le terme « pincer » se réfère au fait de déplacer deux doigts en les serrant ou en les desserrant sur l'écran.
- > Le terme « cocher » se réfère au fait de toucher une case à cocher pour activer une fonction associée.
- Le terme « décocher » se réfère au fait de toucher une case à cocher pour désactiver une fonction associée.
- > Le terme « sélectionner » se réfère au fait de toucher un élément dans un menu.
- Les nouveaux termes qui décrivent des fonctions de l'application sont présentés en italique, par ex., examen.
- > Les étapes numérotées doivent être effectuées dans un ordre spécifique.
- > Les éléments à puces sont des listes sans ordre spécifique.
- Les liens permettant d'accéder à d'autres sections du manuel apparaissent en couleur et soulignés, par ex., voir <u>Coordonnées</u> (page 17).

Informations sur la version du document

Le présent Mode d'emploi s'applique au système Uscan avec la version logicielle V4.1.x

Avertissements, mises en garde et contre-indications

Un Avertissement décrit les précautions que doit prendre un utilisateur pour empêcher toute blessure ou tout décès.

Une Mise en garde décrit les précautions que doit prendre un utilisateur pour prévenir tout endommagement du dispositif.

Une contre-indication est une situation spécifique dans laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé parce qu'il peut être nuisible au patient.

Les avertissements, mises en garde et contre-indications sont inclus à travers le présent mode d'emploi avec le contenu auquel ils s'appliquent. En outre, les avertissements et mises en garde sont indiqués dans les <u>Mises en garde, avertissements et contre-indications</u> (page 10).

Description du produit

Le dispositif **Uscan** est composé d'une unité d'affichage **Uscan** exécutant une application EchoNous et connecté à une ou deux sondes **Uscan** (sonde sectorielle et sonde linéaire) par un câble. Ce système propose une imagerie par ultrasons portable, avec des scénarios portables ou avec stand mobile. Le système, avec ses deux sondes, a été conçu pour prendre en charge les applications cliniques suivantes :

- > Imagerie urologique non invasive
- > Imagerie générale par ultrasons
- > Procédures d'accès vasculaire

Le dispositif **Uscan** produit et transmet une énergie ultrasonore sous la forme d'impulsions de 3 à 7 MHz pour la sonde sectorielle et de 6 à 14 MHz pour la sonde linéaire en direction du corps du patient, détecte les impulsions réfléchies, et traite les informations pour générer des images par ultrasons et mesurer les structures anatomiques.

L'unité d'affichage **Uscan** est une tablette ou un téléphone Android standard approuvé, préconfiguré et fourni par EchoNous. L'unité d'affichage du dispositif **Uscan** est fournie avec une alimentation. Quand l'écran **Uscan** est connecté à la sonde **Uscan**, la combinaison est configurée comme un système médical électrique.

Le dispositif **Uscan** prend en charge deux sondes à ultrasons, la sonde sectorielle et la sonde linéaire. La sonde sectorielle est destinée à l'imagerie urologique non invasive et l'imagerie à ultrasons générale, tandis que la sonde linéaire doit être utilisée aux procédures d'accès vasculaire.

La sonde sectorielle contient un ensemble de sonde fixé à un transducteur à ultrasons. Le transducteur doit être référencé dans le présent mode d'emploi quand le patient entre en contact avec une partie de la sonde et que le transducteur est décrit.

Le transducteur linéaire se trouve à l'intérieure de la sonde linéaire.

Le dispositif **Uscan**, lorsqu'il est équipé d'une sonde sectorielle, permet à l'utilisateur de mesurer automatiquement le volume de la vessie avec ou sans image en mode de luminosité (mode B) pour indication (Fig 1.1). Le système traite les données en temps réel et quand l'utilisateur ne scanne pas l'emplacement correct pour détecter la vessie, l'unité d'affichage le guide vers l'emplacement correct, ce qui réduit les erreurs de mesure.

L'utilisateur peut choisir de scanner les organes à côté de la vessie, y compris les reins et la prostate, avec des commandes pour modifier la luminosité et la profondeur dans ce mode.

Le dispositif Uscan permet de réaliser des procédures d'accès vasculaire lorsqu'il est connecté à une sonde linéaire.

Les images peuvent être annotées par la voix ou du texte. Des notes d'examen peuvent être saisies.

Le système Uscan offre une connectivité sans fil optionnelle permettant le stockage distant et le suivi du dispositif.

Les accessoires pour l'impression sans fil et la lecture des codes à barres et le support mobile sont pris en charge et disponibles dans certains pays.

L'unité d'affichage et la sonde sectorielle du dispositif Uscan sont alimentées par batterie.



Fig 1.1 Interface utilisateur et unité d'affichage du système

Utilisations prévues du système Uscan

Le système **Uscan** est destiné à l'imagerie non invasive du corps humain et doit être utilisé pour les applications suivantes : abdominale, musculosquelettique, pédiatrique, organes de petite taille et des vaisseaux périphériques. Les utilisateurs doivent avoir une formation aux ultrasons pour l'imagerie abdominale, musculosquelettique, pédiatrique, des organes de petite taille et des vaisseaux périphériques.

Le système **Uscan** peut également être utilisé pour obtenir une image de la vessie, utilisée pour déterminer automatiquement son volume.

Contre-indications

- Le système Uscan a été conçu pour les scans transcutanés uniquement. N'essayez pas de réaliser d'imagerie intracavitaire, notamment des scans transœsophagiens, transvaginaux et transrectaux car ils sont contre-indiqués.
- ✓ Le système Uscan n'est pas destiné à l'utilisation ophtalmique ni à aucune autre utilisation impliquant le passage du faisceau acoustique à travers l'œil.

Mises en garde

La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Avertissement

- Faire preuve de prudence en scannant à proximité d'une blessure pour éviter d'endommager ou de blesser davantage la zone affectée.
- Examiner l'image à ultrasons en mesurant le volume de la vessie sur les patientes enceintes ou en période post-natale et ajuster le contour de la vessie s'il a inclus le liquide amniotique ou l'utérus dans la mesure.

Applications du système et du transducteur

Tableau 1.1 Applications du système Uscan

Application clinique		Mode	e de fonctionne	ment
Général	Spécifique	Mode B	Mode B/ Mode M	Mode B/ Doppler pulsé
Ophtalmique	Ophtalmique			
	Fœtale			
	Abdominale	\checkmark		
	Péropératoire (à préciser)			Wode B/ Doppler pulsé I
	Péropératoire (neuro)			
	Laparoscopique			
	Pédiatrique	\checkmark		
	Organe de petite taille (à préciser)*	\checkmark		
	Céphalique néonatale			
Imagerie	Céphalique adulte			
fœtale et	Transrectale			
autres	Transvaginale			
	Transurétrale			
	Transœsophagienne (non cardiaque)			
	Musculosquelettique (conventionnelle)	\checkmark		
	Musculosquelettique (superficielle)			
	Intravasculaire			
	Autre (à préciser)			
	Cardiaque adulte			
	Cardiaque pédiatrique			
	Intravasculaire (cardiaque)			
Cardiaque	Transœsophagienne (cardiaque)			
	Intracardiaque			
	Autre (à préciser)			
Vaisseau	Vaisseau périphérique	\checkmark		
périphérique	Autre (à préciser)			

* L'organe de petite taille est la prostate

Application clinique		Mode	e de fonctionne	ment
Général	Spécifique	Mode B	Mode B/ Mode M	Mode B/ Doppler pulsé
Ophtalmique	Ophtalmique			
	Fœtale			
	Abdominale	\checkmark		
	Péropératoire (à préciser)			
	Péropératoire (neuro)			
	Laparoscopique			
	Pédiatrique	\checkmark		
	Organe de petite taille (à préciser)*	\checkmark		Mode B/ Doppler pulsé I
	Céphalique néonatale			
Imagerie	Céphalique adulte			
fœtale et	Transrectale			
autres	Transvaginale			
	Transurétrale			
	Transœsophagienne (non cardiaque)			
	Musculosquelettique (conventionnelle)	\checkmark		
	Musculosquelettique (superficielle)			
	Intravasculaire			
	Autre (à préciser)			
	Cardiaque adulte			
	Cardiaque pédiatrique			
	Intravasculaire (cardiaque)			
Cardiaque	Transœsophagienne (cardiaque)			
	Intracardiaque			
	Autre (à préciser)			
Vaisseau	Vaisseau périphérique			
périphérique	Autre (à préciser)			

Tableau 1.2 Applications Uscan pour la sonde sectorielle

* L'organe de petite taille est la prostate

Application clinique		Mode de fonctionnement			
Général	Spécifique	Mode B	Mode B/ Mode M	Mode B/ Doppler pulsé	
Ophtalmique	Ophtalmique				
	Fœtale				
	Abdominale				
	Péropératoire (à préciser)				
	Péropératoire (neuro)				
	Laparoscopique				
	Pédiatrique	\checkmark			
	Organe de petite taille (à préciser)*				
	Céphalique néonatale				
Imagerie	Céphalique adulte				
fœtale et	Transrectale				
autres	Transvaginale				
	Transurétrale				
	Transœsophagienne (non cardiaque)				
	Musculosquelettique (conventionnelle)				
	Musculosquelettique (superficielle)				
	Intravasculaire				
	Autre (à préciser)				
	Cardiaque adulte				
	Cardiaque pédiatrique				
	Intravasculaire (cardiaque)				
Cardiaque	Transœsophagienne (cardiaque)				
	Intracardiaque				
	Autre (à préciser)				
Vaisseau	Vaisseau périphérique	\checkmark			
périphérique	Autre (à préciser)				

Tableau 1.3 Applications Uscan pour la sonde linéaire

Formation

Le dispositif **Uscan** a été conçu pour être utilisé par des médecins disposant de qualifications professionnelles et d'une formation clinique appropriées.

Tous les utilisateurs doivent prendre connaissance du programme d'enseignement ALARA général fourni avec votre système **Uscan** (voir le document ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety* joint ou le document « Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques » disponible sur le site Web de Santé Canada). Ce programme met l'accent sur le principe directeur du diagnostic par ultrasons, selon lequel l'utilisateur qualifié doit faire en sorte de garder l'exposition aux ultrasons « la plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre » lors d'un examen diagnostique.

Qui plus est, les utilisateurs prévoyant d'utiliser la fonction d'imagerie à ultrasons doivent avoir reçu une formation aux ultrasons appropriée. Il est possible d'obtenir des informations appropriées sur la formation en contactant <u>EchoNous</u> ou votre organisme professionnel local.

Les utilisateurs qui mesurent le volume de la vessie doivent avoir une bonne compréhension de l'anatomie et de l'emplacement de la vessie. La formation aux ultrasons est obligatoire si des ajustements du contour de la vessie doivent être effectués.

Les utilisateurs qui réalisent des procédures d'accès vasculaire doivent avoir reçu une formation appropriée à l'accès vasculaire guidé par ultrasons. Il est possible d'obtenir des informations appropriées sur la formation en contactant <u>EchoNous</u> ou votre organisme professionnel local.

Avertissement

- Vous devez avoir reçu une formation aux ultrasons appropriée avant d'utiliser ce système pour l'imagerie à ultrasons générale ou l'ajustement des contours de mesure de la vessie.
- ✓ Vous devez avoir reçu une formation à l'accès vasculaire guidé par ultrasons avant d'utiliser le système pour des procédures d'accès vasculaire.

Inventaire des cartons d'emballage du système Uscan

L'emballage de votre système **Uscan** contient le carton de la sonde **Uscan** avec la sonde et les accessoires **Uscan** et le carton de l'unité d'affichage **Uscan** avec une tablette standard préchargée avec le logiciel EchoNous.

Le carton de la sonde sectorielle Uscan contient ce qui suit :

- > Une sonde sectorielle, avec un transducteur ;
- > 2 manuels de référence rapide.
- > Une source d'énergie EcoNous.
- > Une clé USB contenant :
 - > le Mode d'emploi ;
 - > des documents de formation, incluant :
 - un programme d'enseignement ALARA général (voir le document Medical Ultrasound Safety, ISBN 1-93004 7-71-1 joint) ;
 - > les termes et conditions de garantie ;
 - > guides de configuration et de référence rapide.



Fig 1.2 Contenu de l'emballage de la sonde sectorielle

Le carton de la sonde linéaire Uscan contient ce qui suit :

- > Une sonde linéaire avec boîtier électronique.
- > Manuel de référence rapide.
- > Une clé USB contenant :
 - > le Mode d'emploi ;
 - > des documents de formation, incluant :
 - un programme d'enseignement ALARA général (voir le document *Medical Ultrasound Safety*, ISBN 1-93004 7-71-1 joint) ;
 - les termes et conditions de garantie ;
 - > guides de configuration et de référence rapide.



Fig 1.3 Contenu de l'emballage de la sonde linéaire

Le carton de l'unité d'affichage Uscan contient ce qui suit :

- > Une tablette (ou un affichage sur dispositif de poche) préconfigurée avec le logiciel Uscan ;
- > Un manuel de configuration.



Fig 1.4 Contenu de l'emballage de l'unité d'affichage Uscan

Caractéristiques du système

La face avant de l'écran de tablette Samsung du système Uscan et la sonde sont illustrées à la Fig 1.5.



Fig 1.5 Caractéristiques du système

- 1 Alimentation Marche/Arrêt
- 2 Augmenter/Baisser le volume
- 3 Écran tactile
- 4 Port USB
- 5 Bouton Accueil
- 6 Sortie audio/Entrée audio
- 7 Repère d'orientation de la sonde linéaire
- La caméra de lecture des codes à barres se trouve à l'arrière de l'unité d'affichage.

Classifications

Le système **Uscan** est alimenté par une batterie interne pendant l'acquisition du scan.

Classification de l'alimentation P003198 EchoNous en matière de **Protection contre les chocs électriques :** équipement de classe II.

Classification de l'alimentation du stand P004016 EchoNous en matière de **Protection contre les chocs** électriques : équipement de classe II.

Classification de l'alimentation P005332 EchoNous en matière de **Protection contre les chocs électriques :** équipement de classe II.

Classification de l'alimentation type C Uscan P005179 en matière de **Protection contre les chocs** électriques : équipement de classe II.

La sonde sectorielle est une : Pièce appliquée de type BF.

La sonde linéaire (P005134) est une : Pièce appliquée de type BF.

La sonde sectorielle est classée en tant que IPX1.

La sonde linéaire est classée en tant que IPX4.

Le dispositif **Uscan** ne doit pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.

12 Sonde sectorielle

8 Bouton Scan de la sonde sectorielle9 Connecteur USB de la sonde sectorielle

11 Surmoulage de la sonde sectorielle

10 Voyant d'alimentation de la sonde sectorielle

Environnement patient

Le système **Uscan** est destiné à être utilisé dans un établissement médical. Il est alimenté par batterie et l'utilisateur du système est censé l'utiliser dans l'environnement du patient. Les raccordements de la source d'énergie destinés au rechargement doivent rester hors de l'environnement patient. Reportez-vous à Fig 1.6 pour une représentation de l'environnement patient. Lorsqu'une alimentation électrique est raccordée, assurez-vous que le raccordement peut être facilement débranché.



Avertissement

- Équipement dont l'utilisation n'est pas adaptée en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE À L'AIR, L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE.
- N'utilisez pas le système à proximité d'un équipement chirurgical haute fréquence sous peine de brûlures.
- > Ne rechargez pas le système dans l'environnement patient.

/ Mise en garde

Ne laissez aucun liquide entrer dans le connecteur USB sur la sonde sectorielle ou dans les connecteurs situés sur l'unité d'affichage.

Si un liquide s'est déversé sur la sonde sectorielle, l'unité d'affichage ou le câble secteur, essuyez-le immédiatement avec un tissu doux et sec. Inspectez attentivement le connecteur USB de la sonde sectorielle et les connecteurs de l'unité d'affichage à la recherche de signes de pénétration de liquide. S'il y a des signes de pénétration de liquide ou si le dispositif montre un comportement inhabituel, ne l'utilisez pas et contactez immédiatement <u>EchoNous</u> l'assistance client ou votre distributeur EchoNous. Au besoin, suivez également les instructions de nettoyage et de désinfection (voir <u>Nettoyage</u>).

Mises en garde, avertissements et contre-indications

Pour vous assurer que le dispositif n'est pas endommagé et garantir la sécurité de l'utilisateur et du patient, veuillez lire et observer les mises en garde et avertissements ci-dessous.

Avertissements

- Faire preuve de prudence en scannant à proximité d'une blessure pour éviter d'endommager ou de blesser davantage la zone affectée.
- Vous devez avoir reçu une formation aux ultrasons appropriée avant d'utiliser ce système pour l'imagerie à ultrasons générale ou l'ajustement des contours de mesure de la vessie.
- Vous devez avoir reçu une formation appropriée à l'accès vasculaire guidé par ultrasons avant d'utiliser le système pour des procédures d'accès vasculaire.
- Examiner l'image à ultrasons en mesurant le volume de la vessie sur les patientes enceintes ou en période post-natale et ajuster le contour de la vessie s'il a inclus le liquide amniotique ou l'utérus dans la mesure.
- Équipement dont l'utilisation n'est pas adaptée en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE À L'AIR, L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE.
- N'utilisez pas le système à proximité d'un équipement chirurgical haute fréquence sous peine de brûlures.
- > Ne rechargez pas le système dans l'environnement patient.
- > Rechargez le système **Uscan** uniquement avec les sources d'énergie (chargeurs) fournies.

- Les alimentations du système Uscan sont composées d'unités dédiées à utiliser exclusivement avec le système Uscan.
- > Connectez les sources d'énergie uniquement à une alimentation secteur de 100-240 V et 50-60 Hz.
- > N'utilisez pas le dispositif ni l'alimentation s'ils présentent des signes d'endommagement.
- Veillez aux éventuelles allergies au latex. Certaines protections pour transducteur disponibles dans le commerce comportent du latex.
- Vérifiez l'absence de fissure ou d'usure sur le câble de connexion, les raccords et les bâtis du système. Ne les utilisez pas s'ils sont endommagés.
- > Aucune modification ne peut être apportée à cet équipement.
- Ce dispositif ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Veuillez contacter <u>EchoNous</u> l'assistance client ou votre distributeur EchoNous pour la maintenance ou la réparation.
- La batterie interne de la sonde ne doit pas être remplacée par l'utilisateur sous peine de risques d'incendie ou d'explosion.
- Retirez toutes les particules et autres matières des fentes et surfaces lorsque vous nettoyez le système et ses composants.
- > Ce dispositif est livré non stérile.
- > Nettoyez et désinfectez la partie appliquée sur le patient entre deux patients.
- Avant de le nettoyer ou de le désinfecter, mettez le système Uscan hors tension et débranchez son alimentation.
- N'immergez ni la sonde sectorielle, ni l'unité d'affichage ni l'alimentation (chargeur) sous peine de choc électrique. La sonde linéaire à ultrasons peut être plongée à 12 mm (1/2 pouce) du protecteur de cordon pour la désinfection haut niveau. Le reste de la sonde est classé IPX4, ce qui la protège contre les éclaboussures d'eau. La sonde sectorielle à ultrasons est classée IPX1, ce qui la protège contre toute éventuelle chute d'eau verticale. L'unité d'affichage est classée IPX0 ; elle n'est donc pas du tout protégée contre la pénétration d'eau.
- Nettoyez et désinfectez le système avant de le placer dans un sac de transport. Utilisez le support de sonde EchoNous fourni pour ranger la sonde. Nettoyez et désinfectez le support de sonde régulièrement.
- Au terme du nettoyage ou de la désinfection, examinez la sonde à ultrasons et l'unité d'affichage à la recherche d'une éventuelle fissure ou fuite ; en cas d'endommagement, interrompez toute utilisation du système et contactez <u>EchoNous</u> l'assistance client ou votre distributeur EchoNous.
- L'utilisateur ne doit toucher aucun connecteur du dispositif pendant qu'il entretient un contact physique avec le patient.
- La sonde Uscan est connectée à l'unité d'affichage Uscan exécutant le logiciel EchoNous pour configurer un système médical. L'unité d'affichage a été certifiée par EchoNous comme faisant partie d'un système médical conformément à la EN CEI 60601-1 : édition 3.1.
- Ne branchez pas l'unité d'affichage Uscan à des ordinateurs ou périphériques externes en utilisant le port USB, sauf si le système est hors de la zone du patient. Toute inobservation de ces directives peut conduire à un choc électrique.
- La fixation de l'unité d'affichage Uscan sur un stand mobile permet de configurer un système médical. Utilisez exclusivement le stand mobile fourni par EchoNous (P004013).
- Ne connectez que des accessoires réputés compatibles avec le système Uscan. Contactez <u>EchoNous</u> l'assistance client ou votre distributeur EchoNous pour obtenir des informations sur les accessoires et systèmes compatibles.
- Au besoin, rechargez uniquement la sonde sectorielle Uscan avec l'unité d'alimentation EchoNous (chargeur) fournie (P003198).
- N'ouvrez pas ni ne modifiez les alimentations EchoNous (P003198, P005179) ou toute autre unité d'alimentation fournie – Risque de choc électrique
- Le branchement d'un équipement électrique à une multiprise entraîne la création d'un système électrique médical, et peut provoquer une baisse du niveau de sécurité.
- Les multiprises fournies avec le système électrique médical doivent uniquement être utilisées pour alimenter l'écran de la tablette et l'imprimante en option en mode non opérationnel.

- Risque de choc ou de blessure lors du branchement à la multiprise de tout équipement qui n'a pas été fourni avec le système électrique médical.
- > Il est interdit de raccorder une rallonge ou une multiprise supplémentaire au système électrique médical.
- Les multiprises fournies avec le système électrique médical doivent uniquement être utilisées pour alimenter des équipements devant faire partie du système électrique médical.
- Évitez toute tension inutile sur le cordon d'alimentation secteur.
- Lors du réglage de la hauteur de l'unité d'affichage sur le stand mobile EchoNous AI Station, il est important d'acheminer le cordon d'alimentation CC en toute sécurité afin d'éviter de l'endommager et tout risque de choc électrique.
- L'attache de câble doit être installée comme composant le plus bas sur le stand mobile AI Station afin d'empêcher la poignée de tomber dans la base à roulettes.
- Lors de l'ouverture de poignées à collet pour des composants sur le stand mobile AI Station, il est important de soutenir le poids du composant afin d'éviter tout dommage ou blessure consécutif à la chute de composants.
- Après qu'il a été stocké à des températures extrêmes, vérifiez la température à la surface du transducteur avant toute application sur un patient. Une surface trop froide ou trop chaude pourrait brûler le patient.
- > Évitez toute tension musculosquelettique en cas d'utilisation prolongée du système Uscan.
- Tout dispositif en fin de vie ne doit ni être brûlé, ni être mis au rebut parmi les ordures ménagères. Sa batterie au lithium constitue un danger potentiel pour l'environnement et la sécurité contre l'incendie.
- Le système Uscan est conforme aux exigences de la norme EN CEI 60601-1 édition 3.1. Pour prévenir tout risque de blessure ou de choc électrique, veillez à bien respecter les instructions et les mises en garde en matière de sécurité.
- Le système Uscan est conforme aux exigences des normes AS/NZ CISPR 11:2004 et EN CEI 60601-1-2:2014 en matière de compatibilité électromagnétique. Cependant, n'importe quel équipement de communication électronique ou mobile est susceptible de transmettre une énergie électromagnétique via l'air ; dès lors, il ne peut nullement être garanti qu'aucune interférence ne surviendra dans une installation donnée ou dans un environnement donné. Une interférence peut prendre la forme d'artéfacts, d'une distorsion ou d'une dégradation de l'image par ultrasons. Si le système Uscan devait être jugé responsable d'interférences, vous devriez alors essayer de réorienter le système Uscan ou le dispositif concerné, ou encore d'augmenter la distance de séparation entre les dispositifs impliqués. Contactez EchoNous l'assistance client ou votre distributeur EchoNous pour obtenir de plus amples informations.
- Lors de l'utilisation du stand mobile optionnel, le système Uscan peut être exposé à des DES (décharges électrostatiques), ce qui peut nécessiter une intervention manuelle. Si les DES provoquent une erreur, débranchez et rebranchez la sonde pour restaurer le fonctionnement.
- Le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) doit être suivi pour l'ensemble des expositions aux ultrasons médicales.

Mises en garde

- La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Les cristaux du transducteur à ultrasons sont fragiles et peuvent très vite être endommagés en cas de choc, de chute ou de vibration excessive.
- > Évitez de plier ou d'enrouler le câble de connexion plus que nécessaire.
- Les batteries du système Uscan doivent être chargées tous les six mois au minimum, même si vous n'utilisez pas le dispositif. Pour le rangement plus de 3 jours, rangez le système à une température ambiante ou plus fraîche.
- > N'utilisez que des méthodes de désinfection recommandées.
- Utilisez des nettoyants abrasifs, de l'alcool isopropylique ou des solvants de façon mesurée, et si vous les utilisez, nettoyez et retirez immédiatement les substances résiduelles du système Uscan.
- > Ne stérilisez aucune pièce du système **Uscan** en utilisant la chaleur.

- Réduisez l'application de désinfectant à base d'alcool sur les surmoulages colorés. Une utilisation à long terme pourrait détériorer le matériel. Si un désinfectant à base d'alcool est appliqué sur le surmoulage, retirez-le immédiatement en l'essuyant avec un tissu humide.
- Ne faites fonctionner, rechargez et stockez le système Uscan qu'en respectant les paramètres environnementaux agréés.
- Le système Uscan comporte des composants et circuits sensibles. Toute non-observation des procédures de commande statique appropriées est susceptible d'endommager le système. Les défaillances éventuelles doivent être signalées à <u>EchoNous</u> l'assistance client ou à votre distributeur EchoNous aux fins de la réparation.

Contre-indications

- Le système Uscan a été conçu pour les scans transcutanés uniquement. N'essayez pas de réaliser d'imagerie intracavitaire, notamment des scans transœsophagiens, transvaginaux et transrectaux car ils sont contre-indiqués.
- Le système Uscan n'est pas destiné à l'utilisation ophtalmique ni à aucune autre utilisation impliquant le passage du faisceau acoustique à travers l'œil.

Symbole	Description du système Uscan	Titre OEN, réf., norme
	Indique le fabricant du dispositif Inclut le nom et l'adresse du fabricant	Fabricant Réf. 5.1.1 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
C € 0086	Déclaration du fabricant quant à la conformité du produit aux directives CEE en vigueur et numéro de référence de l'organisme notifié	Marquage CE Réf. Annexe 12 93/42/CEE UE Directive relative aux dispositifs médicaux
CUSTEDUS	Marque de certification du laboratoire d'essai Intertek reconnue sur le plan national au Canada et aux États-Unis	Aucun
EN 60601-1 EC 60601-1	Marque de certification du laboratoire d'essai TUV Rheinland reconnue sur le plan national	Aucun
c Alus E 200059	La marque UL reconnue sert de certification de conformité aux exigences du Canada et des États-Unis	Aucun
F©	Testé pour satisfaire aux normes de la FCC	Aucun

Étiquetage

Symbole	Description du système Uscan	Titre OEN, réf., norme		
	Équipement de classe II	équipement de classe II Réf. D.1-9 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les		
Pièce appliquée de type BF (BF = body floating, corps flottan		performances essentielles Pièce appliquée de type BF Réf. D.1-20 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
Ŵ	Consulter le mode d'emploi pour trouver des informations de prudence importantes, telles que des avertissements et des mises en garde	Mise en garde Réf. D.1-10 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	La multiprise est repérée par ce symbole de sécurité et est visible dans le cadre de l'utilisation normale (utilisée conformément à CEI 60601-1, Cl. 16.9.2.1)	Symbole général d'avertissement Réf. D.2-2 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
[]i	Consulter le mode d'emploi	Instructions d'utilisation Réf. D.1-11 CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	Ne pas mettre ce produit au rebut parmi les ordures ménagères ou dans une décharge Se reporter aux règlementations de mise au rebut locales	Collecte séparée Annex IX de la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Directive 2012/19/UE du Parlement Européen		
IPX1	La sonde est protégée contre les effets des chutes verticales d'eau	Code IP pour le degré de protection CEI 60529 Degrés de protection offerts par des boîtiers (code IP)		
IPX4	La sonde est protégée contre les éclaboussures d'eau, provenant de toute direction	Code IP pour le degré de protection CEI 60529 Degrés de protection offerts par des boîtiers (code IP)		

Symbole Description du système Uscan		Titre OEN, réf., norme
REF	Référence de la pièce ou du modèle	Référence catalogue Réf. 5.1.6 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
SN	Numéro de série	Numéro de série Réf. 5.1.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
M	Date de fabrication	Date de fabrication Réf. 5.1.3 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
xx, xx, -xx	Plage de températures admissible XX sont des caractères génériques pour les températures spécifiées	Limite de température Réf. 5.3.7 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
xxXX	Plage d'humidité admissible XX sont des caractères génériques pour les pourcentages spécifiées	Limitation de l'humidité Réf. 5.3.8 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
xx	Plage de pression atmosphérique admissible XX sont des caractères génériques pour les valeurs en kPa spécifiées	Limite de pression atmosphérique Réf. 5.3.9 ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales
<u>`</u> <u>1</u> 1	Dessus du carton	Vers le haut Réf. 13 ISO 780 Emballage - Emballage de distribution - Symboles graphiques pour la manipulation et le stockage des colis

Symbole Description du système Uscan		Titre OEN, réf., norme
		Courant continu
		Réf. D. 1-4
	Indique un courant continu	CEI 60601-1
		Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
		Courant alternatif
		CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles Courant alternatif Réf. D.1-1 f CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles sur n Aucun des ce ur a à Indication de la FDA pour l'industrie : alternative à
\sim	Indique un courant alternatif	CEI 60601-1
		Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	Bouton de scan	
*	(renvoie vers les instructions sur le bouton de contrôle du scan sur la sonde dans le manuel d'utilisation)	Aucun
Rx uniquement	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin, ou à tout médecin praticien détenteur d'une licence en vertu de la législation de l'État dans lequel il envisage d'utiliser ou de commander le dispositif	Indication de la FDA pour l'industrie : alternative à certaines exigences d'étiquetage de dispositifs sur ordonnance
	Masse de l'équipement, y compris charge maximale d'utilisation	
	XXX indique le poids spécifié	Aucun
Å [−] kg	(utilisée conformément à CEI 60601-1, Cl. 7.2.21)	

Coordonnées

États-Unis



EchoNous Inc. 8310 154th Avenue NE Building B, Suite 200 Redmond, WA 98052 Support technique (appel gratuit) Service commercial (appel gratuit) 844-854-0800 Adresse électronique Site Web

844-502-7094 support@EchoNous.com www.EchoNous.com

Zone Économique Européenne

Contactez votre distributeur Signostics, EchoNous Inc. (É.-U.) ou consultez le site Web. Pour les questions réglementaires, contactez Priory Analysts.



Représentant agréé : Priory Analysts Ltd The Pinnacle 160 Midsummer Boulevard Milton Keynes MK9 1FF Royaume-Uni



Australie

Promoteur australien :	
Signostics Limited	
PO Box 1048 Pasadena	
Level 1, 215 Greenhill Rd	
Eastwood, SA, 5063	
Australie	
Téléphone	08 7424 0600
Fax	08 7424 0601
Appel gratuit depuis l'Australie :	1800 SIGNOS (1800 744 667)

Marques de commerce et copyright du document

EchoNous®, Uscan®, le logo EchoNous® et le logo Uscan® sont des marques déposées d'EchoNous, Inc. et de ses filiales aux États-Unis et dans les autres pays. Toute utilisation non autorisée est strictement interdite.

Mopria[®], le logo Mopria[®] et le logo Mopria[®] Alliance sont des marques de commerce et des marques de service de Mopria Alliance, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toute utilisation non autorisée est strictement interdite.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© EchoNous, Inc., 2018

2. PRISE EN MAIN

Dépaquetage des cartons

Votre système **Uscan** est expédié dans plusieurs cartons. Veillez à ne pas insérer d'objets aiguisés par le haut des cartons en les ouvrant. Vérifiez que vous avez reçu tous les composants commandés :

- Une unité d'affichage Uscan (avec le logiciel préinstallé EchoNous), l'unité d'alimentation associée, le câble de raccordement de la sonde, le couvercle de protection (écran mobile et tablette HP uniquement) et le manuel de configuration.
- Une sonde sectorielle Uscan avec l'unité d'alimentation EchoNous, la clé USB et le guide de référence rapide.
 - ➢ Et/ou
- > Une sonde linéaire **Uscan**, un câble linéaire, la clé USB et le guide de référence rapide.

Options

- Imprimante sans fil (modèle d'imprimante mobile Citizen Systems CMP-20BTU 2 po avec Bluetooth). Non disponible avec le stand mobile Al Station.
- Scanner de codes à barres sans fil (non disponible dans tous les pays. Contactez <u>EchoNous</u> l'assistance client ou votre distributeur EchoNous pour obtenir de plus amples informations sur les scanners recommandés.
- Stand mobile Signostics (P004013) avec unité d'alimentation EchoNous et câble de raccordement de la sonde.
- Stand mobile AI Station (P005149) avec unité d'alimentation EchoNous et câble de raccordement de la sonde.

Si des composants sont manquants ou endommagés, contactez l'assistance client EchoNous ou votre distributeur EchoNous dès que possible.

Connecter et déconnecter l'alimentation

Vous devrez charger entièrement le l'unité d'affichage et la sonde sectorielle avant de les utiliser pour la première fois (voir Fig 2.1).

Avertissement

- Rechargez le système Uscan uniquement avec les sources d'énergie (chargeurs) fournies.
- L'alimentation du système Uscan est composée d'une unité dédiée à utiliser exclusivement avec le système Uscan.
- ✓ Connectez les sources d'énergie uniquement à une alimentation secteur de 100-240 V et 50-60 Hz.
- N'utilisez pas le dispositif ni l'alimentation s'ils présentent des signes d'endommagement.



Fig 2.1 Raccordements de l'alimentation (tablette HP illustrée)

Rechargez l'unité d'affichage en utilisant l'alimentation fournie avec elle. Le connecteur d'affichage de première génération est magnétique et ne peut être connecté que dans une seule orientation.

La sonde sectorielle **Uscan** contient une batterie rechargeable interne. La sonde peut être chargée directement à l'aide de l'unité d'alimentation (P003198) comme illustré dans <u>Fig 2.1</u>. Si la sonde sectorielle est connectée à l'affichage de la tablette HP et que celui-ci est branché à l'alimentation, les batteries de l'unité d'affichage et de la sonde à ultrasons sont rechargées ensemble. L'affichage de la tablette Samsung n'a pas de ports de chargement et USB distincts, le chargement concomitant n'est donc pas possible.

Au besoin, rechargez la sonde sectorielle en utilisant l'unité d'alimentation EchoNous (P003198) (voir <u>Fig 2.1</u>). Pour déconnecter toute alimentation secteur de l'équipement, retirez le raccordement d'alimentation de l'affichage et (le cas échéant) le raccordement d'alimentation de la sonde.

Paramétrage du système

Deux stands mobiles en option sont disponibles. Pour configurer le système avec le stand mobile en option, consultez <u>Configuration du stand mobile</u>. Pour configurer le système pour l'utilisation mobile, suivez les instructions ci-dessous (et consultez <u>Fig 2.2</u>) :

- 1. Appuyez sur le **bouton d'alimentation** et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour allumer l'unité d'affichage **Uscan**.
- 2. L'assistant de configuration de l'application Uscan s'ouvre. Configurez les paramètres suivants :
 - 2.1 Langue.
 - 2.2 Date et heure.
 - 2.3 Connectivité Wifi.
 - 2.4 Sélection de sonde (tablette Samsung uniquement).
 - 2.5 Information d'enregistrement.
- 3. Insérez l'unité d'affichage dans le couvercle (tablette HP uniquement).
- 4. Insérez le câble USB dans l'unité d'affichage.
- 5. Fixez le câble à la pince de câble fournie (tablette HP uniquement).
- 6. Insérez l'autre extrémité du câble dans la sonde Uscan.
- 7. Connectez le chargeur de l'unité d'affichage fourni à l'unité d'affichage et chargez complètement le système.









Étape 1

Étape 2

Étape 3

Étape 4



Étape 5





Étape 7

Fig 2.2 Configuration de l'affichage

Après la configuration, l'écran d'accueil **Uscan** s'affiche (voir Fig 2.3) et le dispositif est prêt à être utilisé avec les paramètres par défaut. Les paramètres par défaut sont appropriés quand il n'y a qu'un seul utilisateur du système et que les données patient ne sont pas enregistrées sur les serveurs à distance. Le système peut être personnalisé en définissant les préférences (voir <u>Paramètres</u>).

Commande de base du dispositif

Le système **Uscan** communique avec l'utilisateur de nombreuses manières.

- Menus
- Écrans et fenêtres

- Boîtes de message
- > Icônes

Naviguez en utilisant l'écran tactile et les gestes de commande communs tels que toucher, faire glisser, pincer, serrer/desserrer et balayer.

Les commandes et états du système sont illustrés dans Fig 2.3.



Fig 2.3 Écran d'accueil Uscan

Commandes du système

Trois commandes du système sont toujours disponibles en bas de l'écran :

- Eléctron de la construction de la construction de la construcción d
- Accueil touchez pour retourner à l'écran d'accueil.
- Tâches touchez pour afficher les tâches en arrière-plan (cette fonction ne doit être utilisée que par les administrateurs ou le personnel d'entretien).

Icônes d'état du système

Les icônes d'état du système sont affichées dans la partie supérieure droite de l'écran :

- État de la batterie de tablette (ou du téléphone).
- État du Wifi.
- État du Bluetooth (utilisé pour l'impression sans fil et le scan des codes à barres).
- Services de localisation Le GPS du dispositif est actif et émet des signaux.

Icônes de notification du système

Les icônes d'état du système sont affichées dans la partie supérieure gauche de l'écran :

- État de la batterie de la sonde sectorielle.
- Notification de chargement de stockage distant.
- Notification de mise à jour logicielle Uscan.
 - Le Gestionnaire des dispositifs distant a localisé le dispositif.

Menu Uscan

Touchez **;** pour aller au menu **Uscan**. Les éléments de menu suivants sont disponibles :

- > Paramètres donne accès à tous les paramètres de l'application Uscan et du système de tablette.
- > À propos de affiche le numéro de version du logiciel et les clés de licence.

Paramètres

Pour configurer ou modifier les préférences Uscan ou les paramètres du système de tablette, touchez **i** sur l'écran d'accueil et sélectionnez **Paramètres**. Les préférences suivantes peuvent être configurées :

- > Stockage des données d'examens touchez pour voir les préférences de stockage
 - Stockage local cochez pour stocker automatiquement les patients et les images sur le dispositif de stockage interne de la tablette (ou du téléphone).
 - Stockage distant cochez pour stocker automatiquement les patients et les images sur le serveur distant.
 - Serveur distant Sélectionnez le type de serveur distant. Certaines options ne seront affichées que si la licence applicable a été achetée et installée (voir <u>Configuration</u> <u>informatique et du dispositif avancée</u>).
 - Données patient sélectionnez la source des listes de patients (voir <u>Configuration informa-</u> tique et du dispositif avancée).
 - Détails patient de l'examen cochez pour obliger les utilisateurs) saisir les informations des patients avant de commencer un scan.
 - Envoyer les données anonymes à EchoNous cochez pour envoyer les images anonymes à EchoNous afin de permettre l'amélioration du système à l'avenir. Vérifiez les politiques relatives aux données ou consultez le service juridique de votre institution avant d'activer cette option.
 - Envoi des données sur une connexion limitée cochez la case pour permettre l'envoi des données sur une connexion limitée (cellulaire).
- Organisation touchez pour mettre à jour les détails d'inscription, y compris le nom et l'adresse de l'organisation. Ces détails sont transférés à EchoNous quand une connexion réseau est disponible.
- Impression sélectionnez le Type d'imprimante Aucun, Imprimante réseau (voir <u>Configuration de l'imprimante réseau (optionnel)</u>) ou Imprimante mobile Bluetooth (voir <u>Configuration de l'imprimante Bluetooth (optionnel)</u>).
- > Affichage touchez pour afficher les préférences d'affichage
 - Afficher l'organisation et la fréquence du transducteur cochez pour afficher l'organisation et la fréquence centrale du transducteur sur l'image par ultrasons.
 - **Règle** cochez pour afficher une règle en cm dans le côté inférieur droit de l'écran à ultrasons.
- > Volume de vessie touchez pour afficher les préférences de volume de la vessie
 - Afficher l'image de la vessie par défaut détermine si l'image par ultrasons est initialement visible quand les scans de la vessie sont effectués.
 - Type de patient par défaut touchez pour modifier le type de patient par défaut (Normal, Pédiatrique, Profond, Enceinte, Fantôme, « Utiliser la dernière valeur sélectionnée » ou « Demander à chaque fois »).
 - Règles strictes pour le positionnement de la sonde cochez pour empêcher le déploiement en éventail pour les scans de volume de la vessie, sauf si la vessie ou l'os pubien a été détecté.
- > Accès vasculaire touchez pour afficher les préférences d'accès
 - Type de patient par défaut touchez pour modifier le type de patient par défaut (Adulte, Pédiatrique, « Utiliser la dernière valeur sélectionnée » ou « Demander à chaque fois »).
- Administration Consultez la section <u>Configuration informatique et du dispositif avancée</u> pour la gestion et la configuration par un utilisateur avancé de plusieurs dispositifs avec les mêmes préférences.
- Maintenance offre la fonctionnalité liée à la maintenance, y compris l'accès aux mises à jour du logiciel.
- Paramètres système donne accès aux paramètres du système de tablette, y compris le Wifi, le Bluetooth, les paramètres d'affichage, les services de localisation, les comptes liés pour le suivi du dispositif, la langue et la date et l'heure.

Configuration de l'imprimante réseau (optionnel)

L'impression en réseau active le service d'impression Mopria. Le service d'impression permet d'imprimer sur des imprimantes multifonctions certifiées Mopria de tous fabricants présentes sur un réseau WiFi connecté (voir <u>www.mopria.org</u>). Respectez les instructions ci-dessous pour configurer l'impression en réseau :

- Fouchez Menu Uscan et sélectionnez Paramètres.
- > Touchez *Paramètres système* puis Connexions.
- > Touchez **Plus de paramètres de connexion**
- > Touchez Impression.
- > Touchez Service d'impression Mopria.
- Faites glisser le bouton à l'écran vers la droite pour activer l'*Impression Mopria*.
- Touchez Accueil pour retourner à l'écran d'accueil Uscan.
- Touchez Menu Uscan et sélectionnez Paramètres.
- > Touchez Impression.
- Touchez Type d'imprimante et sélectionnez Imprimante réseau.
- Touchez Accueil pour retourner à l'écran d'accueil Uscan.
- Une icône d'imprimante apparaît sur toutes les images de vessie et à ultrasons lorsque Impression réseau est sélectionné.

Configuration de l'imprimante Bluetooth (optionnel)

Une imprimante Bluetooth optionnelle est disponible. Activez l'imprimante sans fil, puis suivez les instructions ci-dessous pour configurer l'imprimante :

- Sur l'écran d'accueil, touchez Menu Uscan et sélectionnez Paramètres. Touchez Paramètres système. Touchez Bluetooth.
- Faites glisser le bouton à l'écran vers la droite pour activer le Bluetooth.
- Sélectionnez Imprimante mobile pour l'apparier avec le système (voir Fig 2.5).
- Touchez Accueil pour retourner à l'écran d'accueil Uscan.
- Touchez Menu Uscan et sélectionnez Paramètres.



Fig 2.4 Type d'imprimante

		老 19, 97人員436日
mramftres 😋 🏹	🛞 🤇 Aluetooth	ANNÉTER E
Connexions With Build to be an an always Haremonity of	ACTIVE	5 C
3 Sons el violation terra viena II. percenago	Recherche de périphériques Elucionities	
Multife attens R research monifor polyticer	((Q)
Affichage Instructe Though instructions Four data at	AP WHELE REFERENCES V. A. C. SERVER (2, Apr. 745-103) est areas la ter apresent e à processes	convertients.
Fonctions avancees		
Applications Applications contraction conference		
Caren de venouillege Prodest - Comunicação Bacilitados		
) Sconess bis nëjriques et sëcoritë Repositor		
Comptes Security of metallities		
and the second se		

Fig 2.5 Appairage Bluetooth



Fig 2.6 Configuration de l'imprimante Bluetooth

- Touchez Impression. Touchez Type d'imprimante et sélectionnez Imprimante mobile Bluetooth. Touchez Imprimante Bluetooth.
- Sélectionnez l'imprimante appariée dans la liste (voir Fig 2.6).
- > Touchez Accueil pour retourner à l'écran d'accueil Uscan.

Configuration du scanner de codes à barres (optionnel)

Un scanner de codes à barres sans fil optionnel est pris en charge dans certains pays. Le scan de codes à barres à l'aide de la caméra du dispositif est également pris en charge. Pour configurer le scanner de codes à barres sans fil, activez le scanner de codes à barres et suivez les instructions ci-dessous :

- Sur l'écran d'accueil, touchez **Baran Uscan**, sélectionnez **Paramètres** puis **Paramètres système**.
- > Touchez *Bluetooth*.
- > Faites glisser le bouton à l'écran vers la droite opur activer le Bluetooth.
- Sélectionnez le scanner de codes à barres à apparier avec le système.
- > Touchez Accueil pour retourner à l'écran d'accueil Uscan.

Écrans d'imagerie

Écrans d'imagerie à ultrasons

Touchez *Imagerie par ultrasons* sur l'*écran d'accueil* pour commencer un examen à ultrasons. Voir <u>Fig 2.7</u> pour les dispositions de l'écran à ultrasons.



Fig 2.7 Écrans de scan d'imagerie à ultrasons

Les dispositions de l'écran d'imagerie à ultrasons contiennent les zones suivantes :

- > Détails patient affiche les détails patient pour l'examen en cours.
- > **Préréglage utilisé** affiche le préréglage de scan utilisé pour l'image en cours.
- > Annotation du texte de l'image affiche l'annotation du texte pour l'image.
- > Date et heure de l'image affiche la date et l'heure de l'image.
- > Commandes de gain et de profondeur ajuster le gain (luminosité) ou la profondeur du système.
- > Marque d'orientation correspond à l'orientation du bouton Scan présent sur la sonde.
- > **Terminé** touchez pour terminer et sauvegarder l'examen.
- Scan (Arrêter) touchez pour démarrer (défiger) et arrêter (figer) les scans.
- Icônes de l'examen sont affichées selon le contexte de l'examen. Les icônes comprennent : Aide, Imprimer, Mesure, Vidéo, Effacer et un menu pour accéder aux autres fonctions (Annotations, Remarques). Touchez pour activer la fonction associée à l'icône.
- > Menu de préréglage du scan touchez pour modifier le préréglage de scan.
- > **Zone de mesure** zone d'affichage pour les mesures de compas et de volume.
- > Image par ultrasons zone d'affichage des images par ultrasons.
- Vignettes de l'image s'affiche si l'examen comporte des images multiples. Touchez une vignette pour afficher une image.

Écrans de volume de la vessie

Touchez **Volume de la vessie** sur l'**écran d'accueil** pour commencer une mesure de la vessie. Voir <u>Fig 2.8</u> pour les dispositions de l'écran de la vessie.



Fig 2.8 Écrans de scan de la vessie

Les dispositions de l'écran de la vessie contiennent les zones suivantes :

- Type de patient touchez pour modifier le type de patient (Normal, Pédiatrique, Profond, Enceinte, Fantôme).
- > **Détails patient** affiche les détails patient pour l'examen en cours.
- > Instructions instructions relatives à l'étape en cours, nécessaires pour la mesure de la vessie.
- > Animation des instructions animation de l'étape en cours, nécessaire pour la mesure de la vessie.
- > **Terminé** touchez pour terminer et sauvegarder l'examen.
- Scan (Arrêter) touchez pour démarrer (défiger) et arrêter (figer) les scans.
- > Marque d'orientation correspond à l'orientation du bouton Scan présent sur la sonde.
- > Volume mesuré volume mesuré en millilitres.
- > Annotation du texte de l'image affiche l'annotation du texte pour l'image.
- > Date et heure de l'image affiche la date et l'heure de l'image.
- Icônes de l'examen sont affichées selon le contexte de l'examen. Touchez pour activer la fonction associée à l'icône.
- > Masquer/Montrer masquer ou montrer une zone d'image par ultrasons.
- Menu de préréglage du scan touchez pour passer d'un scan de la vessie à un préréglage de scan à ultrasons.

- > Image par ultrasons zone d'affichage des images par ultrasons.
- Vignettes de l'image s'affiche si l'examen comporte des images multiples. Touchez une vignette pour afficher une image.

Écrans d'accès vasculaire

Touchez **Accès vasculaire** sur l'**écran d'accueil** pour lancer un examen vasculaire. Voir <u>Fig 2.9</u> pour les dispositions de l'écran d'accès vasculaire.



Fig 2.9 Écrans d'accès vasculaire

Les dispositions de l'écran d'accès vasculaire contiennent les zones suivantes :

- > Détails patient affiche les détails patient pour l'examen en cours.
- > Annotation du texte de l'image affiche l'annotation du texte pour l'image.
- > Date et heure de l'image affiche la date et l'heure de l'image.
- > Commandes de gain et de profondeur ajuster le gain (luminosité) ou la profondeur du système.
- Marque d'orientation correspond au repère d'orientation de la sonde
- > **Terminé** touchez pour terminer et sauvegarder l'examen.
- Scan (Arrêter) touchez pour démarrer (défiger) et arrêter (figer) les scans.

- Icônes de l'examen sont affichées selon le contexte de l'examen. Les icônes comprennent : Aide, Imprimer, Mesure, Vidéo, Effacer et un menu pour accéder aux autres fonctions (Annotations, Remarques). Touchez pour activer la fonction associée à l'icône.
- > **Zone de mesure** zone d'affichage pour les mesures de compas.
- > Image par ultrasons zone d'affichage des images par ultrasons.
- Vignettes de l'image s'affiche si l'examen comporte des images multiples. Touchez une vignette pour afficher une image.

Gel de transmission des ultrasons recommandé

EchoNous recommande l'utilisation du gel de transmission des ultrasons Aquasonic 100 fabriqué par Parker Laboratories, INC. Fairfield, New Jersey 07004.

Gaines stériles pour sonde à ultrasons recommandées

Lorsqu'une contamination par les fluides est possible, la sonde à ultrasons doit être couverte d'une gaine stérile adéquate, ce qui favorisera l'asepsie et minimisera la nécessité de nettoyer. Consultez le site Web <u>EchoNous</u> pour une liste des couvercles de sonde compatibles dans votre pays.



✓ Veillez aux éventuelles allergies au latex. Certaines protections pour transducteur disponibles dans le commerce comportent du latex.

3. RÉALISATION D'UN SCAN

Avertissement

- Vérifiez l'absence de fissure ou d'usure sur le câble de connexion, les raccords et les bâtis du système. Ne les utilisez pas s'ils sont endommagés.
- ✓ Ne les branchez pas à l'alimentation et aux prises CA lorsque le système est dans l'environnement patient.

Préparation de l'examen

Avant de réaliser un scan, vérifiez que vous pouvez accéder à tout ce dont vous avez besoin et que le dispositif est bien prêt en contrôlant les points suivants :

- Le système est sous tension et sa batterie est suffisamment chargée pour permettre le scan (les icônes de la batterie de l'unité d'affichage affichent le chargement).
- La sonde Uscan a été nettoyée ou désinfectée comme il se doit (voir <u>Nettoyage et désinfection de la sonde</u>).
- > Un gel de transmission des ultrasons adéquat est à votre disposition.
- > le patient est installé de manière appropriée.

Paramètres par défaut

Appuyez sur le **Bouton d'alimentation** pour mettre le système sous tension. Les paramètres réglables ne permettent pas d'augmenter la sortie acoustique, cela afin de garantir que le dispositif fonctionne toujours selon des niveaux de sortie acoustique acceptables. L'*écran d'accueil* apparaît lorsque le dispositif est sous tension (Fig 3.1), avec cinq fenêtres au maximum :

- Touchez Volume de la vessie pour effectuer un examen, la mesure du volume de la vessie étant définie comme examen par défaut. Cette option n'est disponible qu'avec une connexion à une sonde sectorielle.
- Touchez Imagerie à ultrasons pour réaliser un examen. Sélectionnez le préréglage du scan approprié depuis la liste. Cette option n'est disponible qu'avec une connexion à une sonde sectorielle.
- Touchez Accès vasculaire pour réaliser un scan d'accès vasculaire. Cette option n'est disponible qu'avec une connexion à une sonde linéaire.
- Touchez Nouvel utilisateur ? pour voir une vidéo de scan de volume de la vessie.
- Touchez Révision scan pour réviser les examens stockés localement. Cette option n'est pas disponible si Stockage local n'est pas activé dans <u>Paramètres</u>.

Scan de la vessie

Mesurer le volume de la vessie

Touchez **Volume de la vessie** sur l'**écran d'accueil** pour commencer un examen. Pour mesurer le volume de la vessie, suivez les étapes ci-dessous :

- > Sélectionnez le type de patient approprié (Normal, Pédiatrique, Profond, Enceinte ou Fantôme).
- Palpez l'os pubien et placez une quantité généreuse de gel à environ 3 cm (1 pouce) au-dessus de l'os pubien (entre celui-ci et l'ombilic) (voir Fig 3.2).



Fig 3.1 Écran Accueil

- Placez la sonde sur la ligne médiane du patient à 1 pouce au-dessus de l'os pubien, avec le **bouton Scan** * dirigé vers la tête du patient et à un angle permettant au transducteur de pointer légèrement vers les pieds du patient. Touchez l'icône **Scan** * ou cliquez sur le **bouton Scan** * de la sonde pour lancer la mesure.
- Si la sonde n'est pas correctement positionnée, l'affichage invite l'utilisateur à déplacer la sonde (Fig 3.3). Au besoin, déplacez la sonde vers le haut ou vers le bas selon les instructions en la faisant glisser le long de la ligne médiane du corps, en maintenant la **bouton Scan** toujours dirigé vers la tête du patient.
- Quand le système détecte que la sonde est dans la position correcte, l'affichage invite l'utilisateur à déplacer la sonde vers la gauche et la droite pour acquérir les trois données dimensionnelles de la vessie (Fig 3.4). Le déplacement commence par l'inclinaison de la sonde vers la gauche ou la droite à 45 degrés maximum par rapport à la verticale, puis continue avec l'inclinaison dans l'autre direction vers le côté opposé à environ 45 degrés de la verticale, ce qui permet au faisceau à ultrasons de scanner toute la vessie. En déplaçant la sonde, prenez en considération les éléments suivants :
 - Ne laissez pas le transducteur glisser sur la peau du patient.
 - Ne déplacez pas la sonde trop rapidement. À titre indicatif, un déplacement complet devrait prendre environ 3 à 5 secondes.
 - > Ne tordez pas le transducteur.
 - Orientez la sonde de telle sorte que la vessie soit au milieu de l'image par ultrasons.
- Pendant l'acquisition, l'affichage affiche la position du déplacement. Une fois l'acquisition des trois données dimensionnelles a été effectuée, le système termine automatiquement le scan et affiche le volume mesuré (Fig 3.5).

Une vidéo de l'acquisition complète des données de la vessie est affichée.

Correction de la mesure de la vessie

Corrigez les erreurs de contour de la vessie comme suit :

- Touchez l'*icône* de *Crayon* () pour commencer l'édition du contour.
- Touchez l'icône de Crayon redessiner (20) pour supprimer le contour existant et le redessiner ; ou
- Touchez le contour de vessie pour ajuster le contour existant. Un cercle de glissement apparaît. Faites glisser le contour pour l'aligner avec la paroi de la vessie. Les contours ajustés prennent la couleur bleue (voir Fig 3.6).



Fig 3.2 Placez le transducteur et



Fig 3.3 Positionnement du transducteur



Fig 3.4 Acquisition des données



Fig 3.5 Volume mesuré

- Pour affiner les ajustements, faites un zoom avant pour agrandir l'image, puis ajustez le contour.
- Touchez l'*icône Lecture* ou faites glisser le repère de progression pour contrôler les autres images. Chaque image d'une mesure peut être ajustée si nécessaire.
- Si un contour de vessie a été placé alors qu'aucune vessie n'est présente, faites glisser le repère de progression jusqu'à l'extrémité de la vessie, touchez
 et sélectionnez *Marquer la fin de la vessie.*
- > Touchez *Terminer la modification* pour terminer.

Feedback sonore

Le système Uscan offre feedback sonore pendant la mesure de la vessie comme suit :

- Un double bip bref résonne lorsque le système détecte une vessie et que l'utilisateur peut commencer le déplacement de la sonde
- Une sonnerie retentit quand l'utilisateur commence le déplacement de la sonde avant que le système ne trouve la vessie
- > Un carillon retentit quand le système s'attend à ce que l'utilisateur change la direction du déplacement
- > Un bip résonne à la fin du scan réussi
- > Le son devient de moins en moins fort à la fin d'un scan Aucune vessie détectée

Imagerie à ultrasons

Touchez *Imagerie à ultrasons* sur l'*écran d'accueil* (voir <u>Fig 3.1</u>) pour lancer un scan à ultrasons.

Préréglages ultrasons

Sélectionnez le préréglage approprié depuis le *Menu de préréglage du scan* (Fig. 3.7).

Les prédéfinitions de scan sont des paramètres ultrasons personnalisés pour chaque application clinique.



Fig 3.7 Sélection des préréglages



Fig 3.8 Scan à ultrasons

Scan à ultrasons

Le **bouton de scan *** de la sonde correspond à l'**icône Orientation** i à l'écran. La convention veut que le **bouton Scan *** figure sur la droite du patient pour réaliser des scans transversaux, et sur le dessus du patient pour réaliser des scans sagittaux ou coronaux. Touchez le **bouton Scan *** pour démarrer (défiger) et arrêter (figer) les scans à ultrasons. Le fait de figer le scan entraîne la capture automatique d'une image qui prend la forme d'un secteur ou d'une part de tarte d'environ 120° (voir Fig 3.8). L'utilisateur peut sauvegarder ou supprimer la ou les images capturées avant de mettre fin à l'examen. Voir la section Fonctions communes pour plus de détails sur les scans multiples et sur la clôture/sauvegarde d'examens.

Des commandes pour modifier le gain (luminosité) et la profondeur sont fournies (<u>Fig 3.8</u>).



Fig 3.6 Ajustement du contour

Toucher le symbole + permet d'augmenter le gain ou la profondeur. Toucher le symbole - permet de diminuer le gain ou la profondeur.

Utilisez deux doigts pour augmenter ou diminuer le zoom sur les images.

Mesure ultrasons

Touchez l'icône *Mesure* pour insérer des compas, des flèches ou des mesures de volumes sur les images :

- Le compas mesure une distance en ligne droite entre deux points.
- Les flèches mettent en évidence une partie de l'image, mais ne réalisent pas de mesure.
- Les mesures de volumes mesurent un volume d'ellipsoïde à l'aide de 3 mesures de compas (longitudinale, transversale et antéro-postérieure) sur deux images (voir Fig 3.11). Les mesures longitudinale et transversale sont positionnées sur la première image et la mesure antéro-postérieure est positionnée sur la deuxième image. La première et la deuxième images doivent être orthogonales.

Déplacez le compas ou la flèche en utilisant les éléments suivants :

- Poignée circulaire afin de positionner chaque extrémité du compas au bon endroit.
- La poignée carrée au milieu pour déplacer l'ensemble du compas autour de l'écran.
- La poignée à flèche double pour faire pivoter le compas autour de son centre.

Vous pouvez insérer quatre mesures par image. Touchez sur l'image en dehors de la forme pour finir l'édition de cette forme. Touchez une forme pour la sélectionner à nouveau et la modifier.

L'unité de mesure de la distance est le cm et l'unité de mesure de volume le cm³.

Films d'imagerie à ultrasons

Touchez l'icône **Vidéo** pour sauvegarder jusqu'à 16 secondes de scan à ultrasons sous forme de clip vidéo.

- Le clip vidéo est enregistré avec une icône de vidéo dans la partie inférieure gauche de la zone d'image.
- Touchez l'icône de vidéo sur l'image pour afficher les commandes de la vidéo.

 Faites défiler les images en faisant glisser le marqueur de progrè

- Touchez et lire pour faire une pause et lire le clip vidéo.
- > Touchez l'icône **Sauvegarder une vidéo** II pour sauvegarder l'image actuellement affichée.

21/64

> Touchez n'importe quel endroit sur l'image pour masquer les commandes de la vidéo.



Fig 3.9 Mesure de la distance



Fig 3.10 Flèche



Fig 3.11 Mesure de volume



Fig 3.12 Clip vidéo enregistré

Accès vasculaire

Touchez Accès vasculaire sur l'écran d'accueil (voir Fig 3.1) pour lancer un scan d'accès vasculaire.

Scan d'accès vasculaire

Le **Repère d'orientation** sonde correspond au repère d'orientation 🖸 à l'écran. Touchez **Scan 🗱** pour démarrer (défiger) et arrêter (figer) les scans à ultrasons. L'image générée automatiquement est un scan linéaire d'environ 25 mm de large. (voir Fig 3.13).

Des commandes pour modifier le gain (luminosité) et la profondeur sont fournies (Fig 3.13).

Toucher le symbole 🕂 permet d'augmenter le gain ou la profondeur. Toucher le symbole — permet de diminuer le gain ou la profondeur.

Toucher le symbole er permet d'afficher et de masquer le repère de centre de la sonde. Le repère de centre de la sonde correspond aux cercles bleus à l'écran.

Utilisez deux doigts pour augmenter ou diminuer le zoom sur les images.

Mesure d'accès vasculaire

Touchez l'icône 🖉 Mesure pour insérer des compas, des flèches ou des mesures de volumes sur les images :

- Le compas mesure une distance en ligne droite entre deux points.
- Les flèches mettent en évidence une partie de l'image, mais ne réalisent pas de mesure.

Déplacez le compas ou la flèche en utilisant les éléments suivants :

- Poignée circulaire afin de positionner chaque extrémité du compas au bon endroit.
- La poignée carrée au milieu pour déplacer l'ensemble du compas autour de l'écran.
- La poignée à flèche double pour faire pivoter le compas autour de son centre.

Vous pouvez insérer quatre mesures par image. Touchez sur l'image en dehors de la forme pour finir l'édition de cette forme. Touchez une forme pour la sélectionner à nouveau et la modifier.

L'unité de mesure est le cm.



Fig 3.13 Scan vasculaire



Fig 3.14 Mesure de la distance



Fig 3.15 Flèche

Vidéos d'accès vasculaire

Touchez l'icône **Vidéo** pour sauvegarder jusqu'à 16 secondes de scan d'accès vasculaire sous forme de clip vidéo.

Le clip vidéo est enregistré avec une icône de vidéo dans la partie inférieure gauche de la zone d'image.

21/64

- Touchez l'icône de vidéo sur l'image pour afficher les commandes de la vidéo.
- Faites défiler les images en faisant glisser le marqueur de progrè -
- > Touchez II et > pour faire une pause et lire le clip vidéo.

Touchez l'icône **Sauvegarder une vidéo** III pour sauvegarder l'image actuellement affichée.

Fonctions communes

Scans multiples

Il suffit de toucher l'icône **Scan *** pour ajouter à l'examen des mesures de volume de la vessie, des scans d'imagerie à ultrasons ou des scans d'accès vasculaire.

Les vignettes d'images sont affichées au bas de la zone d'image quand des scans multiples ont été effectués. Une petite icône de vidéo est intégrée aux vignettes de vidéos.





Fig 3.16 Appliquez le gel

Touchez une vignette pour afficher une image ou balayez l'écran de droite à gauche sur la zone d'image pour passer à l'image suivante.

Suppression des images

Touchez l'icône *Effacer* pour effacer l'image affichée.

Terminer/Enregistrer les examens

Touchez Terminé pour terminer l'examen. L'utilisateur est invité à réaliser l'une des actions suivantes :

- > sauvegarder toutes les images/vidéos dans l'examen ;
- > sauvegarder les images/vidéos sélectionnées dans l'examen ;
- > supprimer toutes les images.

Une icône de stockage distant 🕢 est affichée près de **Terminé** quand le stockage distant est activé. L'utilisateur est invité à saisir les détails du patient (voir <u>Saisie des détails patient</u>) s'il ne les avait pas déjà saisis.

Après l'utilisation

Après chaque utilisation et entre les patients, la sonde et le transducteur doivent être nettoyés et désinfectés correctement en suivant les étapes indiquées dans le présent mode d'esmploi (voir <u>Nettoyage et désinfection de la sonde</u>).

Mise hors tension du système Uscan

Maintenez le **bouton d'alimentation** de l'unité d'affichage **Uscan** enfoncé pour mettre le système **Uscan** hors tension.

4. AUTRES FONCTIONS

Annotations

Les annotations peuvent être ajoutées aux images individuelles.

- > Touchez l'icône pour afficher le *menu Examen*.
- Sélectionnez Annotation dans la liste déroulante (Fig 4.1).
- Sélectionnez une annotation dans l'ensemble d'annotations prédéfinies, ou sélectionnez l'annotation textuelle ou vocale pour les annotations personnalisées (Fig 4.2).

Les annotations sont appliquées aux images individuelles.

Annotations textuelles

Sélectionnez **Annotation textuelle** pour entrer les annotations textuelles en utilisant le clavier à l'écran.

Annotations orales

Sélectionnez l'**annotation vocale** pour sauvegarder un message enregistré avec une image. Les commandes d'enregistrement oral sont affichées.





Fig 4.1 Annoter



Fig 4.2 Liste d'annotations

Appuyez sur **U** *I*'*icône de microphone* pour enregistrer.

Parlez distinctement dans le microphone du système **Uscan**.

Appuyez sur le bouton **I**'*icône Stop* pour mettre fin à l'enregistrement. La longueur de l'enregistrement est affichée. Appuyez sur **I**'*icône de microphone* à nouveau pour ajouter une annotation à la fin des enregistrements oraux.

Appuyez sur le **bouton Lecture** pour lire l'enregistrement oral.

Les images auxquelles sont associés des enregistrements oraux afficheront une icône Annotation vocale dans le coin inférieur gauche de l'image. Touchez cette icône pour lancer la fenêtre Annotation vocale et lire l'annotation vocale existante.

Appuyez sur l'icône 直 Effacer pour effacer l'enregistrement.

Remarques sur l'examen

Des remarques peuvent être ajoutées à un examen.

- > Touchez l'icône **:** pour afficher le *menu Examen*.
- Sélectionnez Remarques sur l'examen dans la liste déroulante (Fig 4.1).
- Utilisez le clavier à l'écran pour taper les remarques dans le champ de texte.



Fig 4.3 Remarques sur l'examen

Saisie des détails patient

Les détails patient seront requis si des données sont enregistrées. Les patients peuvent être déjà enregistrés dans le système, sinon ils doivent être entrés.

	- P				😤 77% 📾 5:04 PM	
Rechercher un patient -	Nouvel examen		<u> </u>	[111]	IGNORER	Entrée par code
Onglet Patient existant -	Définir les détails patient	- PATIENTS EXISTANTS	NOUVEAU PATIENT			Onglet Nouveau
-	Doe, Jane 87654321	<u></u>		19/05/1961 Femme		patient
Liste des patients	Doe, Jahn 12345678					
	Non identifié			Inconnu		

Fig 4.4 Saisie des détails patient

La source des noms de patients est un paramètre optionnel (voir <u>Paramètres</u>). Il peut s'agir d'un stockage local ou distant.

La liste des patient est affichée sous l'onglet **Patients existants**. Touchez le nom de patient pour sélectionner un patient dans la liste. Lors de la recherche de patient dans un serveur distant, vous pourriez devoir taper quelques lettres dans le champ de recherche pour afficher les patients.

Le **champ de recherche**

Touchez l'icône de Code à barres []] ou utilisez un scanner de codes à barres pour effectuer la recherche en utilisant un code à barres de patient.

Touchez l'icône *Ignorer* pour ignorer la saisie des données patient. Remarque : vous serez invité à saisir les détails patient à nouveau lors de l'enregistrement de l'examen.

Touchez l'onglet **Nouveau patient** pour saisir les informations d'un nouveau patient en utilisant le clavier à l'écran. Vous pouvez maintenant entrer le nom de famille, le prénom, l'identifiant du DMI, le sexe et la date de naissance.

En cours d'impression

Touchez **l'icône Imprimante** pour effectuer l'impression sur une imprimante réseau (voir <u>Configuration de</u> <u>l'imprimante réseau (optionnel)</u>) ou Bluetooth (voir <u>Configuration de l'imprimante Bluetooth (optionnel)</u>).

L'impression réseau utilise un service Mopria (voir www.mopria.org) qui permet l'impression vers des milliers de types d'imprimantes réseau. Le système Uscan doit être connecté via WiFi au même réseau que l'imprimante. Pour imprimer :

- Touchez l'icône
- Touchez TOUT IMPRIMER pour imprimer tous les scans, ou SELECTION DE L'IMPRESSION pour imprimer les scans sélectionnés uniquement.
- > Sélectionnez l'imprimante dans la liste déroulante.
- Si nécessaire, modifiez le nombre de copies, la taille du papier, la couleur, l'orientation ou toute autre option proposée par l'imprimante.
- > Touchez l'icône 🔄 pour envoyer vers l'imprimante.
- > L'impression Bluetooth imprime uniquement l'image actuelle.



Fig 4.5 Impression réseau

Exporter

Les images, les clips et les rapports PDF peuvent être exportés vers le stockage interne de l'écran pour un téléchargement ultérieur vers un ordinateur via USB.

- > Touchez l'icône **:** pour afficher le **menu Examen**.
- > Sélectionnez **Exporter** dans la liste déroulante.
- > Sélectionnez Image/Vidéo ou Rapport PDF dans la liste déroulante.
- Touchez TOUT EXPORTER pour exporter tous les scans, ou SELECTION DE L'EXPORTATION pour exporter les scans sélectionnés uniquement.

Les Images, Vidéos ou le Rapport PDF sont enregistrés vers le stockage interne de l'écran dans un sous-dossier de Exportation Uscan. Le nom du sous-dossier reprend le nom du patient, la date et l'heure de l'examen (NomPatient - AAAAMMJJ_HHMMSS).

Révision scan

La révision scan est disponible lorsque le stockage local est activé. Touchez l'icône **Révision scan** sur **l'écran Accueil** pour réviser les examens enregistrés dans le stockage local.



Fig 4.6 Révision scan

Les données sont organisées dans les onglets correspondant aux patients, chaque patient étant capable d'associer un ou plusieurs examens, et chaque examen contenant une ou plusieurs images et/ou vidéos (une image/vidéo peut être une mesure du volume de la vessie ou un scan à ultrasons pour un autre organe).

Une liste des patients apparaît. Touchez le patient pour afficher la liste des examens qui lui sont associés. Pour afficher tous les examens, touchez l'onglet **Visualiser par examen**.



Fig 4.7 Relations entre les patients, les examens et les images

Utilisez la fonction de recherche pour trouver un patient et les examens qui lui sont associés. Touchez la flèche v pour afficher tous les examens associés à un patient. Touchez l'examen pour ouvrir et réviser les images.

Suppression des examens et des patients

Pour effacer un examen ou un patient du stockage local, touchez *Mode Révision scan* sur *l'écran Accueil*. Touchez le bouton Examen ou Patient et maintenez-le enfoncé. La case Examen ou Patient sera cochée, et les cases à cocher apparaissent à côté des autres patients et examens (voir Fig <u>4.8</u>). Touchez les autres cases à cocher des patients et examens selon le besoin, puis touchez *l'icône Corbeille* située dans le coin supérieur droit de l'écran pour effacer tous les examens et patients cochés.

Sinon, utilisez le menu en touchant l'icône . Les options de menu disponibles sont les suivantes :

 Due, Jane

 Book, Jane

 Book, Jane

 Due, Jane</td

Fig 4.8 Suppression des patients

- Utilisez Effacer dossiers patients sans examen pour effacer les patients sans aucun examen associé.
- > Utilisez Tout effacer pour effacer tous les examens, sauf ceux qui sont ouverts.
- Utilisez Effacer les anciens examens pour libérer de l'espace sur le stockage local. Au moins 10 % des examens les plus anciens sont effacés.

Sécurité des données

La sécurité des données est intégrée dans le système comme suit :

- Le système peut être verrouillé par un code PIN ou un mot de passe. Aucun utilisateur ne sera capable d'accéder aux données présentes dans le système sans accès au code PIN ou au mot de passe.
- Toutes les données enregistrées sur le système sont chiffrées. Si le système a été volé, aucune donnée ne sera accessible sans code PIN ou mot de passe.
- Les protocoles Wifi sécurisés sont pris en charge, ce qui permet d'enregistrer les données en toute sécurité sur le stockage distant, sans stockage local des données patient.
- Aucun port Internet n'est ouvert. Si un tiers parvient à accéder au système, il ne pourra pas accéder aux données sans code PIN ou mot de passe.
- Aucune application tierce ne peut être installée ni exécutée sur le système, afin d'éviter les virus et les logiciels malveillants.

Configuration d'un mot de passe du dispositif

Pour configurer un code PIN ou un mot de passe du dispositif, procédez comme suit :

- 1. Sur l'*écran d'accueil*, touchez **Menu Uscan**, puis **Paramètres** et sélectionnez **Paramètres système**.
- 2. Sélectionnez Sécurité 🖞 Lock screen and security
- 3. Touchez le type de verrouillage de l'écran Screen lock type Swipe
- 4. Sélectionnez Code PIN PIN ou Mot de passe Password .
- 5. Saisissez le code PIN ou le mot de passe.
- 6. Touchez Continuer **CONTINUE**
- 7. Confirmez le code PIN ou le mot de passe.
- 8. Touchez OK OK
- 9. Sélectionnez vos préférences de contenu de notification.

Touchez Accueil pour retourner à l'écran d'accueil Uscan.

5. MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

Maintenance



- Aucune modification ne peut être apportée à cet équipement.
- ✓ Ce dispositif ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Veuillez contacter l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous pour la maintenance ou la réparation.
- ✓ La batterie interne de la sonde ne doit pas être remplacée par l'utilisateur sous peine de risques d'incendie ou d'explosion.

Le système **Uscan** ne nécessite aucune maintenance de routine ou périodique que ce soit sur ses composants logiciels ou matériels.

Inspectez les boîtiers du transducteur et de l'unité d'affichage, les connecteurs ainsi que les câbles avant chaque utilisation afin de repérer d'éventuelles fissures ; si des fissures sont décelées, il convient d'interrompre immédiatement toute utilisation du système. Contactez l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous pour convenir de la réparation ou du remplacement.

Si le système **Uscan** présente un comportement anormal ou en cas de suspicion d'endommagement, toute utilisation du système devra être interrompue immédiatement. Contactez l'assistance client <u>Echonous</u> ou votre distributeur EchoNous pour convenir de la réparation ou du remplacement.

Le système **Uscan** doit être renvoyé au service clientèle EchoNous ou à votre distributeur EchoNous pour convenir du remplacement de la batterie. Si vous comptez mettre au rebut le système **Uscan**, recyclez les équipements électriques et les batteries lorsque cela est possible et conformez-vous aux directives et instructions locales relatives à la mise au rebut.

🕂 Mise en garde

- ✓ Les cristaux du transducteur à ultrasons sont fragiles et peuvent très vite être endommagés en cas de choc, de chute ou de vibration excessive.
- ✓ Évitez de plier ou d'enrouler le câble de connexion plus que nécessaire.

En cas de chute ou de choc important du système Uscan

- Inspectez le dispositif. Si des dommages importants sont découverts, n'utilisez pas le dispositif ; signalez à défaillance à votre distributeur Uscan en vue d'une réparation.
- > Mettez le système sous tension et vérifiez le bon fonctionnement de toutes les commandes.
- Touchez le menu Accueil, Paramètres et sélectionnez Maintenance et Calibration de la sonde sectorielle pour vérifier les capteurs inertiels de la sonde.

En cas de doute s'agissant du fonctionnement du dispositif, signalez les défaillances à votre distributeur **Uscan** en vue d'une inspection et/ou d'une réparation.

Maintenance de la batterie

Les batteries du système **Uscan** ne peuvent pas être retirées par l'utilisateur. Certaines précautions doivent être prises si le dispositif n'a pas été utilisé pendant une période prolongée. Avant de le stocker, rechargez complètement le dispositif. De même, mettez le système hors tension avant de le stocker et rangez-le à une température ambiante ou plus fraîche. Sortez le dispositif de son lieu de stockage au moins une fois tous les six mois pour le recharger.

Mise en garde

 Les batteries du système Uscan doivent être chargées tous les six mois au minimum, même si vous n'utilisez pas le dispositif. Pour le rangement plus de 3 jours, rangez le système à une température ambiante ou plus fraîche.

Nettoyage et désinfection de la sonde

Avertissement

- Retirez toutes les particules et autres matières des fentes et surfaces lorsque vous nettoyez le système et ses composants.
- ✓ Ce dispositif est livré non stérile.
- ✓ Nettoyez et désinfectez le transducteur entre deux patients.

- ✓ Avant de le nettoyer ou de le désinfecter, mettez le système Uscan hors tension et débranchez son alimentation.
- > Débranchez toujours le câble USB de la tablette d'affichage avant le nettoyage et la désinfection.
- ✓ Après le nettoyage, vous devez désinfecter la sonde linéaire en respectant les instructions appropriées.
- ✓ Utilisez toujours des lunettes et gants de protection lors du nettoyage et de la désinfection de tout équipement.
- ✓ Avant la désinfection, nettoyez la sonde en respectant les instructions appropriées afin de retirer tous les gels, fluides et particules qui pourraient perturber le processus de désinfection.
- N'immergez ni la sonde, ni l'unité d'affichage ni l'alimentation (chargeur) sous peine de choc électrique. La sonde sectorielle est classée IPX1, ce qui la protège contre toute éventuelle chute d'eau verticale. La sonde linéaire est classé IPX4, ce qui la protège contre les éclaboussures d'eau provenant de toute direction. L'affichage peut ne pas être protégé contre la pénétration d'eau. Reportez-vous au mode d'emploi de l'unité d'affichage.
- ✓ Nettoyez et désinfectez le système avant de le placer dans un sac de transport. Utilisez le support de sonde EchoNous fourni pour ranger la sonde. Nettoyez et désinfectez le support de sonde régulièrement.

Mise en garde

- Utilisez uniquement des désinfectants recommandés par EchoNous. Une lingette de désinfection non recommandée peut endommager la sonde et annuler la garantie.
- ✓ Lors du nettoyage et de la désinfection de la sonde, ne laissez aucun fluide entrer dans les connecteurs électriques ni dans les parties métalliques du connecteur USB.
- ✓ Utilisez des nettoyants abrasifs, de l'alcool isopropylique ou des solvants de façon mesurée, et si vous les utilisez, nettoyez et retirez immédiatement les substances résiduelles du système Uscan.
- ✓ Ne stérilisez aucune pièce du système **Uscan** en utilisant la chaleur.

Nettoyage

Affichage

Consultez le mode d'emploi de l'unité d'affichage pour en savoir plus sur les exigences relatives au nettoyage.

Sonde sectorielle

EchoNous recommande l'utilisation d'un chiffon doux, légèrement humidifié à l'eau chaude ou dans une solution savonneuse douce pour nettoyer la sonde sectorielle et le transducteur. Essuyez les surfaces à l'aide du chiffon humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon doux et propre.

Sonde linéaire

Respectez les instructions de nettoyage suivantes pour la sonde linéaire. La sonde doit être nettoyée après chaque utilisation. Le nettoyage de la sonde est une étape essentielle avant sa déconnexion.

Étapes de nettoyage

Après chaque utilisation, débranchez le câble USB de la tablette d'affichage. Retirez tout accessoire qui recouvre la sonde ou y est raccordé, tel qu'un guide d'aiguille, un support d'aiguille et une gaine (couvercle de sonde).

Remarque

Le guide d'aiguille est jetable après la première utilisation.

Le support d'aiguille est réutilisable. Il doit être nettoyé selon les mêmes méthodes que la sonde.

Retirez tout le gel à ultrasons de la face de la sonde à l'aide d'une lingette désinfectante pré-imprégnée homologuée. Choisissez une lingette homologuée par EchoNous indiquée au <u>Tableau 5.1</u> : Lingettes pré-imprégnées pour sonde linéaire.

Prenez une nouvelle lingette. Retirez toute particule, tout gel ou fluide présent sur la sonde à l'aide d'une nouvelle lingette pré-imprégnée indiquée dans le Tableau 1. Si nécessaire, nettoyez la sonde avec des lingettes supplémentaires pour retirer tous les contaminants visibles.

Désinfection

Sonde sectorielle

Les méthodes de désinfection suivantes peuvent être utilisées avec la sonde sectorielle Uscan :

> T-Spray II par *Pharmaceutical Innovations* dans le New Jersey

- > Sani-Cloth[®] Active par *PDI* de Flint, Royaume-Uni
- > Lingettes Tuffie 5 par VernaCare dans le Lancashire, Royaume-Uni
- > Lingettes désinfectantes Protex par Parker Laboratories dans le New Jersey
- > Toute lingette imprégnée d'alcool isopropylique contenant <= 70 % v/v d'alcool
- Lingettes désinfectantes au peroxyde d'hydrogène Clorox Healthcare[®]
- Lingettes Oxivir[®] Tb de Diversey of North Carolina
- > Toute lingette imprégnée d'hypochlorite de sodium contenant <= 10 % v/v d'hypochlorite de sodium

Désinfection niveau intermédiaire de la sonde linéaire

Respectez les étapes suivantes pour la désinfection niveau intermédiaire de la sonde linéaire si elle n'est **pas** entrée en contact avec du sang ou des fluides corporels (utilisation non critique).

Après le nettoyage, choisissez un désinfectant de niveau intermédiaire présent dans la liste du <u>Tableau 5.1</u> : Lingettes pré-imprégnées pour sonde linéaire. Respectez les instructions sur l'étiquette du désinfectant concernant la durée minimale de contact humide.

Tableau 5.1 Lingettes pré-imprégnées pour sonde linéaire

Produit	Société	Ingrédient(s) actif(s)	Condition de contact
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	chlorure de N-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl (éthylbenzyl) ammonium. 0,125 % chlorure de N-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl (benzyl) ammonium. 0,125 %	3 min de contact humide pour la désinfection

Utilisez une nouvelle lingette pour nettoyer le câble et le transducteur, en commençant par le câble exposé et en essuyant en direction de la tête de sonde pour éviter une contamination croisée.

Respectez la durée de contact humide requise. Surveillez l'aspect sec de la sonde. Appliquez de nouveau avec une nouvelle lingette si la sonde n'est plus humide.

Regardez si la sonde présente des craquelures, des fissures ou des arêtes vives. Si des dommages sont présents, cessez d'utiliser la sonde et contactez votre représentant EchoNous.

Consultez le site Web EchoNous pour d'autres options de désinfection.

Mise en garde

✓ Réduisez l'application de désinfectant à base d'alcool sur les surmoulages colorés. Une utilisation à long terme pourrait détériorer le matériel. Si un désinfectant à base d'alcool est appliqué sur le surmoulage, retirez-le immédiatement en l'essuyant avec un tissu humide.

La sonde à ultrasons et le transducteur peuvent être désinfectés à l'aide d'une méthode de désinfection par essuyage ou vaporisation. Nettoyez tout d'abord la sonde à ultrasons et le transducteur comme décrit plus avant. Essuyez ou vaporisez ensuite la sonde et le transducteur avec un désinfectant, puis laissez agir le produit autant de temps que recommandé par son fabricant. Supprimez tout résidu à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau. Ne laissez sécher aucune solution sur la sonde et le transducteur.

Avertissement

 Au terme du nettoyage ou de la désinfection, examinez la sonde à ultrasons et l'unité d'affichage à la recherche d'une éventuelle fissure ou fuite ; en cas d'endommagement, interrompez toute utilisation du système et contactez l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous.

Dépannage

Tableau 5.2 Guide de dépannage

Symptôme	Cause probable	Solution
Le système Uscan ne démarre pas	Batterie vide	Branchez-le au chargeur de l'unité d'affichage, puis mettez-le sous tension.
Le système Uscan affiche le message « Erreur de la sonde » au lancement ou pendant un scan	Défaillance du transducteur. Batterie de la sonde faible.	Débranchez le connecteur USB de la sonde, patientez 10 secondes, puis rebranchez-le. Vérifiez l'état de la batterie puis connectez l'unité d'affichage à son unité d'alimentation (chargeur) si la batterie de l'unité d'affichage ou de la sonde (sectorielle uniquement) est faible. Si la sonde sectorielle n'est toujours pas reconnue, débranchez la sonde et branchez-la directement à l'unité d'alimentation EchoNous (P003198) et laissez-la se charger pendant 2 heures.
La batterie du système Uscan ne se recharge pas après une période d'intense utilisation. L'état de la batterie indique que les batteries ne se rechargent pas alors que le système est bien raccordé à l'unité d'alimentation (chargeur)	La température de la batterie dépasse les 45 °C	Laissez le dispositif refroidir pendant 10 à 15 minutes, puis réessayez de recharger la batterie.
Le système Uscan ne répond pas ou ne démarre pas après avoir été rechargé.	Erreur inconnue du système	Éteignez le système Uscan et redémarrez-le.
Tout message d'erreur non résolu au moyen de l'une des actions décrites plus haut ou de l'action suggérée à l'écran.	Erreurs diverses	Les messages d'erreur générés par le système seront accompagnés d'une description de l'erreur ou d'un code d'erreur. Si le problème n'est pas résolu, contactez l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur en lui fournissant le message et le code.

Dépannage clinique

La technique de scan influence la qualité de l'image par ultrasons pendant la mesure d'une vessie, ce qui affecte la précision de la mesure. Les conseils suivants vous aideront à réaliser des mesures fiables et reproductibles :

- Déplacez et orientez la sonde de telle sorte que le centre de la vessie soit au milieu de l'image par ultrasons
- Appliquez une pression modérée vers le bas.
 Pour les patients de grande taille, appliquez une pression ferme vers le bas
- Déplacez la sonde à une vitesse fluide afin de terminer la mesure en moins de cinq secondes
- Faites pivoter la pointe de la sonde sans la faire glisser





Vessie décentrée

Vessie centrée

Fig 5.1 Technique de scan

Service clientèle EchoNous

Si le problème persiste ou se produit à nouveau, contactez le service clientèle <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous.

Pour les autres pays, consultez le site Web de EchoNous (voir Coordonnées page 17)

6. CONNECTIVITÉ ET ACCESSOIRES

Accessoires

Les accessoires qui suivent sont pris en charge par le système Uscan :

- Imprimante sans fil
- > Scanner de codes à barres sans fil
- Stand mobile Signostics (P004013)
- Alimentation EchoNous (P003198)
- Alimentation du stand EchoNous (P004016)
- Alimentation type C EchoNous (P005179)
- Stand EchoNous AI Station (P005149)
- > Alimentation du stand EchoNous AI Station (P005332)
- Bac inférieur du stand EchoNous Al Station (P005181)
- Connectivité système

Avertissement

- ✓ L'utilisateur ne doit toucher aucun connecteur du dispositif pendant qu'il entretient un contact physique avec le patient.
- ✓ La sonde Uscan est connectée à l'unité d'affichage Android exécutant le logiciel EchoNous pour configurer un système médical. L'unité d'affichage Android est certifiée comme composant d'un système électrique médical conformément à la norme EN CEI 60601-1 édition 3.1.
- ✓ Ne branchez pas l'unité d'affichage Uscan à des ordinateurs ou périphériques externes en utilisant le port USB, sauf si le système est hors de la zone du patient. Toute inobservation de ces directives peut conduire à un choc électrique.
- ✓ La fixation de l'unité d'affichage Uscan sur un stand mobile permet de configurer un système électrique médical. Utilisez exclusivement le stand mobile fourni par EchoNous (P004013).
- ✓ Ne connectez que des accessoires ou des composants réputés compatibles avec le système Uscan. Contactez l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous pour obtenir des informations sur les accessoires et systèmes compatibles.
- ✓ Le branchement d'un équipement électrique à une multiprise entraîne la création d'un système électrique médical, et peut provoquer une baisse du niveau de sécurité.
- ✓ Les multiprises fournies avec le système électrique médical doivent uniquement être utilisées pour alimenter l'écran de la tablette et l'imprimante en option en mode non opérationnel.
- Risque de choc ou de blessure lors du branchement à la multiprise de tout équipement qui n'a pas été fourni avec le système électrique médical.
- ✓ Il est interdit de raccorder une rallonge ou une multiprise supplémentaire au système électrique médical.
- ✓ Les multiprises fournies avec le système électrique médical doivent uniquement être utilisées pour alimenter des équipements devant faire partie du système électrique médical.

Sources d'alimentation

Pendant son fonctionnement, le système **Uscan** est alimenté en électricité par une batterie interne. Cette batterie peut être rechargée via une alimentation secteur grâce aux unités d'alimentation (chargeurs) fournies. La batterie peut être rechargée sur un stand mobile AI Station via le concentrateur AI Station.

Batterie interne

Les unités d'affichage **Uscan** et la sonde sectorielle du système **Uscan** contiennent des batteries internes.

Lorsqu'il est alimenté par une batterie entièrement chargée, le système **Uscan** peut fonctionner pendant plus de 12 heures à un régime d'exploitation moyen de 4 scans d'une minute par heure.

Lorsque le système **Uscan** est en mode Veille, alors la batterie, lorsqu'elle est entièrement déchargée, se recharge à 80 % de sa capacité lorsqu'elle est reliée à l'alimentation (chargeur) de l'unité d'affichage pendant 3 heures.

Unités d'alimentation (chargeur)

Avertissement

- ✓ Rechargez le système **Uscan** uniquement avec les sources d'énergie (chargeurs) fournies.
- ✓ Au besoin, rechargez uniquement la sonde sectorielle Uscan avec l'unité d'alimentation EchoNous (chargeur) fournie (P003198).
- ✓ Les alimentations du système Uscan sont composées d'unités dédiées à utiliser exclusivement avec le système Uscan.
- ✓ N'ouvrez pas ni ne modifiez l'alimentation EchoNous P003198 ou toute autre unité d'alimentation fournie – Risque de choc électrique
- ✓ Connectez-la uniquement à une alimentation CA de 100-240 V et 50-60 Hz.
- ✓ N'utilisez pas le dispositif ni l'alimentation (chargeurs) s'ils présentent des signes d'endommagement.

L'unité d'alimentation (P003198 ou P005332) du système EchoNous fournit à la **sonde sectorielle Uscan** une puissance de chargement comprise entre 0 et 10 W.

Lorsqu'elle est complètement déchargée, le chargement complet de la sonde requiert environ 2 à 3 heures.

Configuration du stand mobile

Deux stands mobiles en option sont disponibles : le stand mobile Signostics (P004013) et le stand mobile Al Station (P005149). Le stand mobile Signostics comporte un dock de fixation pour l'unité d'affichage de la tablette, un support pour une imprimante sans fil optionnelle, un support de sonde, un support de gel, une surface de travail plane et un segment technique pour fixer les multiprises (le cas échéant). La configuration de chaque stand est décrite dans les sections suivantes.

Avertissement

- ✓ La fixation de l'unité d'affichage Uscan sur un stand mobile permet de configurer un système électrique médical. Utilisez exclusivement un stand mobile fourni par EchoNous (P004013 ou P005149).
- ✓ La sonde Uscan est connectée à l'unité d'affichage Uscan exécutant le logiciel EchoNous pour configurer un système médical. L'unité d'affichage a été certifiée par EchoNous comme faisant partie d'un système électrique médical conformément à la norme EN CEI 60601-1 édition 3.1.
- ✓ Ne branchez pas l'unité d'affichage Uscan à des ordinateurs ou périphériques externes en utilisant le port USB, sauf si le système est hors de la zone du patient. Toute inobservation de ces directives peut conduire à un choc électrique.
- ✓ Ne connectez que des accessoires ou des composants réputés compatibles avec le système Uscan. Contactez l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous pour obtenir des informations sur les accessoires et systèmes compatibles.
- ✓ Le branchement d'un équipement électrique à une multiprise entraîne la création d'un système électrique médical et peut provoquer une baisse du niveau de sécurité.
- ✓ Les multiprises fournies avec le système électrique médical (P004013) doivent uniquement être utilisées pour alimenter l'écran de la tablette et l'imprimante en option en mode non opérationnel.
- Risque de choc ou de blessure lors du branchement à la multiprise de tout équipement qui n'a pas été fourni avec le système électrique médical.
- ✓ Il est interdit de raccorder une rallonge ou une multiprise supplémentaire au système électrique médical.
- ✓ Les multiprises fournies avec le système électrique médical (P004013) doivent uniquement être utilisées pour alimenter des équipements devant faire partie du système électrique médical.

Configuration du stand mobile Signostics

Pour configurer le système pour l'utilisation mobile, suivez les instructions ci-dessous. Vous trouverez des instructions pour la configuration des systèmes de tablettes HP et Samsung.

Système de tablette HP

- 1. Appuyez sur le **bouton d'alimentation** et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour allumer l'unité d'affichage **Uscan**.
- 2. L'assistant de configuration de l'application **Uscan** s'ouvre. Configurez les paramètres suivants :
 - 2.1 Langue.
 - 2.2 Date et heure.

- 2.3 Connectivité Wifi.
- 2.4 Information d'enregistrement.
- 3. Insérez l'unité d'affichage dans le dock du stand mobile.
- 4. Insérez le câble USB dans le dock et la sonde.
- 5. Branchez l'unité d'alimentation du système EchoNous dans la multiprise (le cas échéant) et poussez le câble jusqu'à la sonde.
- Branchez le connecteur CC de l'unité d'alimentation du système EchoNous au dock. 6.
- Connectez-le à une source CA et rechargez complètement le système. 7.



Étape 1

Étape 2

Étape 3

Étape 6



Étape 4

Fig 6.1 Configuration du stand mobile (tablette HP)

Système de tablette Samsung

- 1. Retirez la corbeille en plastique à l'arrière du stand.
- 2. Faites descendre le câble USB Veine dans le montant du stand, en faisant passer l'extrémité Micro-B en premier.
- 3. A. Connectez l'extrémité Micro-B du câble USB Veine au boîtier de la sonde linéaire. B. Retirez la protection de la bande 3M Dual Lock™ sur le boîtier de la sonde.
- 4. Fixez le boîtier de la sonde linéaire dans la baie en l'enfonçant dans la position illustrée.
- 5. A. Retirez le passe-fil. B. Tirez la sonde linéaire et le câble dans le passe-fil vers le bas. C. Remettez le passe-fil en place.
- 6. A. Collez l'étiquette d'indication sur le câble de la sonde linéaire. B. Découpez la partie excédentaire de l'attache de câble.
- 7. Desserrez les écrous sur le support de tablette et mettez la tablette en position. Positionnez la pince pour bien retenir la tablette, puis serrez les écrous.
- 8. Faites monter le câble USB du chargeur dans le montant du stand.
- Fixez le chargeur à la multiprise.
- 10. La tablette permet de connecter la sonde linéaire ou le câble du chargeur. Pour scanner avec la sonde linéaire, connectez le câble Veine. Pour charger la tablette, connectez le câble du chargeur.

Connectez le câble du chargeur à la tablette et raccordez le cordon d'alimentation du système à une prise secteur afin de charger entièrement le système.

- 11. Remettez en place la corbeille en plastique.
- 12. Appuyez sur le **bouton d'alimentation** et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour allumer l'unité d'affichage **Uscan**. L'assistant de configuration de l'application **Uscan** s'ouvre. Configurez les paramètres suivants :
 - 12.1 Langue.
 - 12.2 Date et heure.
 - 12.3 Connectivité Wifi.
 - 12.4 Sélection de la sonde
 - 12.5 Informations d'enregistrement

Fig 6.2 Configuration du stand mobile (Samsung)







Étape 1

Étape 2





Étape 3

Étape 6

Étape 4



Étape 5





Étape 9

Étape 7

Étape 8

P004056







Étape 10

Étape 11

Étape 12

Configuration du stand mobile AI Station

Pour configurer le système pour l'utilisation mobile, suivez les instructions ci-dessous. Dans ces instructions, on considère que le stand mobile AI Station de l'utilisateur a été monté conformément aux instructions d'assemblage.

 A. Insérez la clé Allen moyenne dans chacun des deux trous à l'arrière du support de tablette, et desserrez les vis de 1 tour.
 B. Orientez la tablette de sorte que le port USB se trouve sur la droite. Mettez la tablette en place en

soulevant la pince supérieure. Positionnez la pince pour bien retenir la tablette, puis serrez les vis.

- 2. Desserrez les vis papillon à l'arrière du dock Al Station. Retirez les protections pour cordon.
- 3. Raccordez le cordon d'alimentation CC au concentrateur.
- 4. Raccordez le câble USB de la tablette au concentrateur.
- Pour la sonde Veine en option :
 A. Installez le boîtier de la sonde Veine dans le support de tablette.
 B. Raccordez le câble USB du boîtier de la sonde Veine au concentrateur.
- 6. Pour la sonde Vessie en option, raccordez le câble de la sonde Vessie au concentrateur.
- 7. Remettez en place les protections de cordon et serrez les vis papillon.
- 8. Faites passer les câbles de sondes au-dessus du crochet pour câbles.
- 9. Placez les sondes dans leurs supports.
- 10. Branchez le cordon d'alimentation à une prise secteur et allumez la tablette pour charger complètement le système.
- 11. Suivez l'assistant de configuration à l'écran pour configurer la tablette.
 - 11.1 Sélectionnez Langue.
 - 11.2 Réglez la date et l'heure.
 - 11.3 Connectez-vous au Wi-Fi (facultatif). Remarque : une connexion Wi-Fi est nécessaire pour l'enregistrement automatique du système.
 - 11.4 Sélectionnez les dondes connectées au système.
 - 11.5 Entrez les informations d'enregistrement.

Fig 6.3 Configuration du stand mobile Al Station







Étape 2



Étape 3







Étape 6



Étape 7



Étape 10

Étape 5





Étape 11

Étape 8

Utilisation du stand mobile AI Station

Composant	Plage de hauteurs de montage (mesurées depuis le haut de la colonne centrale)	Charge maximale d'utilisation
Support de tablette	0" à 11" (bas de la plage limité par la butée de sécurité) 0 cm à 28 cm	Comme configuré (pas de stockage)
Assemblage de poignée	13" à 23" (haut de la plage limité par la butée de sécurité) 33 cm à 58 cm	3 livres de chaque côté (6 livres au total) 1,3 kg de chaque côté (2,6 kg au total)
Assemblage de bac inférieur	30" à 36" 76 cm à 91 cm	4 livres de chaque côté (8 livres au total) 1,8 kg de chaque côté (3,6 kg au total)
Attache de câble	Sous le bac inférieur	Comme configuré (pas de stockage)

Tableau 6.1 Charges maximales d'utilisation et hauteurs d'install	lation de tous les composants
---	-------------------------------

Avertissement

L'attache de câble doit être installée comme composant le plus bas sur le stand mobile AI Station afin d'empêcher la poignée de tomber dans la base à roulettes.

Verrouillage des roues

Les quatre (4) roulettes peuvent être verrouillées. Appuyez avec le pied sur le bouton de verrouillage. La roulette est verrouillée lorsque le bouton de verrouillage est sorti. La roulette est déverrouillée lorsque le bouton de verrouillage est rentré. (Insérer une image)

Réglage de la hauteur des éléments

Tous les éléments peuvent être montés ou descendus le long de la colonne centrale du stand mobile AI Station.

- 1. Appuyez avec le pouce sur le bouton sur le collet.
- 2. Soutenez l'élément d'une main.
- 3. Appuyez avec le pouce sur le bouton tout en tirant pour ouvrir la poignée. Il est possible que la poignée soit bloquée et qu'il faille utiliser un tournevis pour faire levier.
- 4. La poignée étant relevée, placez l'élément dans la position souhaitée à deux mains.
- 5. Tirez sur la poignée pour la refermer. Le bouton au niveau du pouce sur le collet devrait revenir en place automatiquement.

Avertissement

- C Lors de l'ouverture de poignées à collet pour des composants sur le stand mobile AI Station, il est important de soutenir le poids du composant afin d'éviter tout dommage ou blessure consécutif à la chute de composants.
- ✓ Lors du réglage de la hauteur de l'unité d'affichage sur le stand mobile EchoNous AI Station, il est important d'acheminer le cordon d'alimentation CC en toute sécurité afin d'éviter de l'endommager et tout risque de choc électrique.

Lorsque vous abaissez le stand mobile, veillez à ce que la longueur de cordon soit suffisante pour atteindre la nouvelle hauteur avant tout déplacement. Retirez le cordon du logement et tirez dessus délicatement lorsqu'il sort du haut de la colonne. Si le cordon ne bouge pas librement, il peut être nécessaire de retirer le couvercle en plastique en haut de la colonne. Une fois le dock placé dans sa nouvelle position, remettez le cordon dans son emplacement sur la colonne. Poussez tout excédent de cordon dans la colonne par le haut. Il peut être nécessaire de retirer le couvercle en étre nécessaire de retirer le couvercle pour faire rentrer le cordon.

Gestion de l'alimentation de l'Al Station

En charge

Le système Al Station peut être entièrement chargé à l'aide du cordon d'alimentation du stand Al Station. Pour charger le système, commencez par vérifier que l'écran de la tablette est allumé, puis branchez le cordon d'alimentation à une source de courant alternatif.

Mode Veille

Pour économiser la batterie, le concentrateur AI Station et la sonde sectorielle passent en mode Veille lorsque l'écran de la tablette s'éteint. Le mode Veille du concentrateur AI Station est contrôlé par un capteur de mouvement et prend fin lorsque l'on déplace le stand.

Si l'écran de la tablette est allumé sans déplacer le stand, le message affiché à la Fig 6.4 apparaît.



Fig 6.4 Économie d'énergie du stand Al

Pour faire sortie de veille le système, respectez les instructions et appuyez fermement sur le bouton d'alimentation affiché à l'écran.

Dépannage de l'Al Station

Si le système ne sort pas de veille après avoir suivi les instructions, procédez de la manière suivante :

> Débranchez puis rebranchez le câble USB entre le concentrateur et l'écran de la tablette.

Si cela a fonctionné :

Raccordez le cordon d'alimentation de l'Al Station à une source de courant alternatif.

Si le système ne répond toujours pas :

Redémarrez l'écran de la tablette en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation et en sélectionnant Redémarrer.

Si le système ne répond toujours pas ou si un défaut de concentrateur est affiché, contactez l'assistance EchoNous.

Nettoyage

EchoNous recommande l'utilisation d'un chiffon doux, légèrement humidifié à l'eau chaude ou dans une solution savonneuse douce pour nettoyer le stand mobile. Essuyez les surfaces à l'aide du chiffon humide puis essuyez à l'aide d'un chiffon doux et propre.

Désinfection

En cas de fluides corporels ou d'autres contaminations, le stand mobile peut être désinfecté à l'aide d'une variété de produits de désinfection à vaporiser et essuyer. Suivez la méthode recommandée par le fabricant.

Les méthodes de désinfection suivantes peuvent être utilisées avec le stand mobile Signostics :

- > T-Spray II par Pharmaceutical Innovations dans le New Jersey
- > Sani-Cloth[®] Active par *PDI* de Flint, Royaume-Uni

- > Lingettes Tuffie 5 par VernaCare dans le Lancashire, Royaume-Uni
- > Lingettes désinfectantes Protex par Parker Laboratories dans le New Jersey
- > Toute lingette imprégnée d'alcool isopropylique contenant <= 70 % v/v d'alcool

Les méthodes de désinfection suivantes peuvent être utilisées avec le stand mobile Al Station :

- Lingettes au peroxyde d'hydrogène Clorox
- Lingettes à la javel Clorox
- PDI Sani-Cloth Plus

Consultez le site Web EchoNous pour d'autres options de désinfection.

Nettoyez tout d'abord le stand mobile comme décrit plus avant. Essuyez ou vaporisez ensuite le stand mobile avec un désinfectant, puis laissez agir le produit autant de temps que recommandé par son fabricant. Supprimez tout résidu à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau.

7. CARACTÉRISTIQUES

Dimensions du système

Tableau 7.1 Dimensions de la sonde

Composant	Hauteur	Largeur	Profondeur	Poids
Sonde sectorielle	147 mm	62 mm	33 mm	~200 g
	(5,78 pouces)	(2,44 pouces)	(1,3 pouce)	(7,1 onces)
Sanda linéaira	100 mm	39 mm	21 mm	~50 g
	(3,94 pouces)	(1,54 pouce)	(0,827 pouce)	(1,76 once)

Tableau 7.2 Dimensions du câble

Composant	Longueur
Micro USB linéaire vers USB C	813 mm (32 pouces)
Câble de connexion, unité d'affichage de tablette	1 800 mm (70,9 pouces)

Tableau 7.3 Dimensions des unités d'affichage

Composant	Hauteur	Largeur	Profondeur	Poids
Tablette HP	207 mm	137 mm	8 mm	350 g
	(8,15 pouces)	(5,39 pouces)	(0,31 pouce)	(12,3 onces)
Tablette Samsung	237 mm	169 mm	6 mm	429 g
	(9,34 pouces)	(6,65 pouces)	(0,24 pouces)	(15,13 onces)
Dispositif de poche	159,3 mm	77,8 mm	7,3 mm	179 g
	(6,27 pouces)	(3,06 pouces)	(0,29 pouce)	(6,3 onces)

Conditions environnementales, d'exploitation et de stockage

Le système **Uscan** est destiné à être utilisé et stocké dans des conditions ambiantes à l'intérieur d'un établissement médical.

Tableau 7.4 Plages des conditions d'exploitation, chargement, transport et stockage pour le système Uscan

	Exploitation	Transport et stockage	
	5 (41 °F) – 40 °C (104 °F)	-20 (-4 °F) – 50 °C (122 °F)	
Température (°C)	∫ / [¬] 40 °C (104 °F)	∫/- [¬] 50 °C (122 °F)	
	5 °C (41 °F) 🔏 🔒	-20 °C (-4 °F) 🔏	
Humidité relative (sans condensation)	15 à 90 %	10 à 93 %	
Pression	70 à 101,5 kPa (10,3 à 14,7 psi)	50 à 101,5 kPa (7,3 à 14,7 psi)	

Tableau 7.5 Plages des conditions de chargement pour le système Uscan

	En charge
	5 (41 °F) – 40 °C (104 °F)
Température (°C)	∫ √ ¹ 40 °C (104 °F)
	5 °C (41 °F) 🗸
Humidité relative (sans condensation)	20 à 80 %
Pression	70 à 101,5 kPa (10,3 à 14,7 psi)

Mode de fonctionnement

Le système **Uscan** applique des limites de scan lors de l'utilisation de la sonde sectorielle pour maintenir des températures qui ne présentent pas de danger en cas de contact de l'utilisateur avec le boîtier.

Avertissement

Après qu'il a été stocké à des températures extrêmes, vérifiez la température à la surface du transducteur avant toute application sur un patient. Une surface trop froide ou trop chaude pourrait brûler le patient.

Mise en garde

Ne faites fonctionner, rechargez et stockez le système Uscan qu'en respectant les paramètres environnementaux agréés.

Unités d'alimentation (chargeurs)

Pour la sonde sectorielle Uscan et la tablette HP, l'unité d'alimentation est l'EchoNous P003198

- > Entrée : source 100 à 240 V c.a, 50 à 60 Hz
- ➢ Sortie : courant 5 V ±0,25 V à 2 A maximum

Pour l'écran de la tablette Samsung du système Uscan, l'unité d'alimentation est l'EchoNous type C P005179

- > Entrée : source 100 à 240 V c.a, 50 à 60 Hz
- Sortie : courant 5 V ±0,25 V à 2 A maximum

Pour l'écran de la tablette HP connectée au stand, l'unité d'alimentation est l'EchoNous P004016

- > Entrée : source 100 à 240 V c.a, 50 à 60 Hz
- Sortie : courant 12 V ±0,25 V à 1,5 A maximum

Batterie interne

Sonde sectorielle

Cellule polymère au lithium-ion EchoNous

Description : batterie polymère au lithium rechargeable

Puissance nominale : 3,7 V 1 350 mAh

Pour l'écran de la tablette HP du système Uscan, la batterie est de type polymère Li-ion 21 Whr.

Pour l'écran de la tablette Samsung du système **Uscan**, la batterie est de type polymère Li-ion 6000 mAh.

Le concentrateur AI Station contient une pile bouton lithium métal 3 V / 45 mAh.

Précision des mesures

Les mesures reflètent une propriété physique, comme la surface ou le volume, qui devra être interprétée par un clinicien. Elles ne tiennent pas compte des variations de la vitesse acoustique du corps, laquelle est susceptible de varier considérablement.

Mesure	Unités	Plage	Précision	Modes
Distance				
Axial (sectorielle)	cm	Échelle réelle	±5 % ou ± 0,1 cm	Mode B
Latéral (sectorielle)	cm	Échelle réelle	±5 % ou ± 0,3 cm	Mode B
Axial (linéaire)	cm	Échelle réelle	5 % ou ± 0,1 cm	Mode B
Latéral (linéaire)	cm	Échelle réelle	5 % ou ± 0,1 cm	Mode B
Volume ¹	ml	0 à 999 ml	±10 % ou ± 10 ml	3D

Tableau 7.6 Précision des mesures

¹ Lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions, scanner une vessie avec un fantôme équivalent au tissu.

Degré de protection contre la pénétration de l'eau

La sonde sectorielle (P003992 ou P003993) est classée IPX1 en dessous du niveau où figure la connexion USB. Voir Fig 7.1

La lentille du transducteur peut être immergée dans un liquide à des fins de test.

La sonde linéaire (P005134) est classée IPX4 de la face de la sonde au niveau du protecteur de cordon. Voir <u>Fig 7.2</u>



Fig 7.1 Protection de la sonde sectorielle contre l'eau



Fig 7.2 Protection de la sonde linéaire contre l'eau

8. SÉCURITÉ

Ergonomie



Évitez toute tension musculosquelettique en cas d'utilisation prolongée du système **Uscan.** Suivez les directives exposées ci-après.

Le système **Uscan** est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés à des fins d'examens rapides. Il n'a pas été conçu pour être constamment utilisé en radiologie ou dans d'autres départements. Si vous devez utiliser le système pour une période prolongée, prenez les précautions qui suivent :

- Positionnez-vous confortablement, soit en utilisant une chaise offrant un soutien lombaire approprié, soit en vous tenant assis ou debout, le dos bien droit.
- > Évitez de vous retourner, détendez vos épaules et reposez votre bras sur un oreiller.
- Tenez la sonde sans trop la serrer, gardez votre poignet bien droit et minimisez la pression exercée sur le patient.
- > Faites régulièrement des pauses.

Matériels externes

Les pièces du dispositif qui entrent au contact du patient sont biocompatibles, selon les évaluations de la norme EN ISO10993-1.

Mise au rebut

Avertissement

Tout dispositif en fin de vie ne doit ni être brûlé, ni être mis au rebut parmi les ordures ménagères. Sa batterie au lithium constitue un danger potentiel pour l'environnement et la sécurité contre l'incendie.

Le système **Uscan** comporte des batteries au lithium polymère ; aussi, il doit être mis au rebut selon une méthode respectueuse de l'environnement et en conformité avec les règlementations locales et fédérales. Il est conseillé de déposer le système dans un centre de recyclage spécialisé dans le recyclage et la mise au rebut des équipements électroniques.

Le concentrateur AI Station contient une batterie au lithium métal et doit être mis au rebut selon une méthode respectueuse de l'environnement et en conformité avec les règlementations locales et fédérales.

Si le dispositif a été exposé à un matériel présentant un risque biologique, il est conseillé de le mettre au rebut en utilisant des contenants destinés au confinement des dangers biologiques et dans le respect des règlementations locales et fédérales. Il est conseillé de déposer le système dans une déchetterie spécialisée dans la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

Sécurité électrique

Avertissement

- Le système Uscan est conforme aux exigences de la norme EN CEI 60601-1 édition 3.1. Pour prévenir tout risque de blessure ou de choc électrique, veillez à bien respecter les instructions et les mises en garde en matière de sécurité.
- L'utilisateur ne doit toucher aucun connecteur du dispositif pendant qu'il entretient un contact physique avec le patient.
- ✓ La sonde Uscan est connectée à unité d'affichage Android fournie exécutant le logiciel EchoNous pour configurer un système médical. L'unité d'affichage Android est certifiée EN CEI 60601-1 édition 3.1 comme élément d'un système électrique médical.
- ✓ Ne branchez pas l'unité d'affichage Uscan à des ordinateurs ou périphériques externes en utilisant le port USB, sauf si le système est hors de la zone du patient. Toute inobservation de ces directives peut conduire à un choc électrique.
- Ne connectez que des accessoires réputés compatibles avec le système Uscan. Contactez l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous pour obtenir des informations sur les accessoires et systèmes compatibles.
- ✓ Le branchement d'un équipement électrique à une multiprise entraîne la création d'un système électrique médical, et peut provoquer une baisse du niveau de sécurité.

- ✓ Les multiprises fournies avec le système électrique médical doivent uniquement être utilisées pour alimenter l'écran de la tablette et l'imprimante en option en mode non opérationnel.
- Risque de choc ou de blessure lors du branchement à la multiprise de tout équipement qui n'a pas été fourni avec le système électrique médical.
- ✓ Il est interdit de raccorder une rallonge ou une multiprise supplémentaire au système électrique médical.
- ✓ Les multiprises fournies avec le système électrique médical doivent uniquement être utilisées pour alimenter des équipements devant faire partie du système électrique médical.
- ✓ Évitez toute tension inutile sur le cordon d'alimentation secteur.
- ✓ Lors du réglage de la hauteur de l'unité d'affichage sur le stand mobile EchoNous AI Station, il est important d'acheminer le cordon d'alimentation CC en toute sécurité afin d'éviter de l'endommager et tout risque de choc électrique.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Mise en garde

✓ Le système Uscan comporte des composants et circuits sensibles. Toute non-observation des procédures de commande statique appropriées est susceptible d'endommager le système. Les défaillances éventuelles doivent être signalées à EchoNous ou à votre distributeur Uscan aux fins de la réparation.

Avertissement

Le système **Uscan** est conforme aux exigences des normes AS/NZ CISPR 11:2015 et EN CEI 60601-1-2:2014 en matière de compatibilité électromagnétique. Cependant, n'importe quel équipement de communication électronique ou mobile est susceptible de transmettre une énergie électromagnétique via l'air ; dès lors, il ne peut nullement être garanti qu'aucune interférence ne surviendra dans une installation donnée ou dans un environnement donné. Une interférence peut prendre la forme d'artéfacts, d'une distorsion ou d'une dégradation de l'image par ultrasons. Si le système **Uscan** devait être jugé responsable d'interférences, vous devriez alors essayer de réorienter le système **Uscan** ou le dispositif concerné, ou encore d'augmenter la distance de séparation entre les dispositifs impliqués. Contactez l'assistance client <u>EchoNous</u> ou votre distributeur EchoNous pour obtenir de plus amples informations.

Le système **Uscan** a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du système **Uscan** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : conseils	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Uscan utilise une énergie RD uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe A		
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le système Uscan peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation basse tension publique	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	

Tableau 8.1 Conseils et déclaration du fabricant : émissions é	électromagnétiques
--	--------------------

¹ Le système **Uscan** bénéficie d'une conformité de Classe A, ce qui signifie qu'il peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation basse tension publique qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Si le système **Uscan** devait être jugé responsable d'interférences ou devait être soumis à des interférences, vous devriez alors suivre les directives exposées à la section Avertissement plus haut.

Tableau 8.2 Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

L'utilisateur doit s'assurer que le système **Uscan** est utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreau de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires/salves électriques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T^{-1} (>95 % baisse en U_T) pour 0,5 cycle (40 % baisse en U_T (60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 5 s	<5 % U_T^{-1} (>95 % baisse en U_T) pour 0,5 cycle (40 % baisse en U_T (60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu situé dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : conseils
^{2,3} RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHZ à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des pièces du système Uscan , câbles de système inclus, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur Distance de séparation recommandée $d = 1, 2\sqrt{P}$
			d=1,2 \sqrt{P} de 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnée			d=2,3 \sqrt{P} de 800 MHz à 2,5 GHz
	3 V/m de 80 MHz à	3 V/m	Où <i>P</i> représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ émanant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par l'étude
CEI 61000-4-3	2,5 GHz		inférieures au niveau de conformité dans
			chaque plage de frequence".
			d'un équipement sur lequel est apposé le symbole suivant.
			((••))

Remarques concernant le Tableau 8.2

- ¹ U_T est la tension secteur c.a. avant application du niveau de test
- ² À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus haute s'applique

³ Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est altérée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

⁴ Les intensités de champs émanant d'émetteurs fixes, comme des stations de référence pour la radio (cellulaires/sans fil), des téléphones et des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent être théoriquement prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu où est utilisé le système **Uscan** dépasse le niveau de conformité RF en vigueur ci-dessus, alors il conviendra d'observer le système **Uscan** pour vérifier son bon fonctionnement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système **Uscan**.

⁵ Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m

Avertissement

Lors de l'utilisation du stand mobile optionnel, le système **Uscan** peut être exposé à des DES (décharges électrostatiques), ce qui peut nécessiter une intervention manuelle. Si les DES provoquent une erreur du système **Uscan**, débranchez et rebranchez la sonde pour restaurer le fonctionnement.

Tableau 8.3 Distances de protection

Distances de protection recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Uscan

Le système **Uscan** est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques dans lesquels les perturbations par les champs radioélectriques sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **Uscan** peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **Uscan** en suivant les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication concerné.

	Distance de protection conformément à la fréquence d'émission									
Puissance nominale	m									
maximale de l'emetteur	de 150 kHz à 80 MHz	de 800 MHz à 2,5 GHz								
vv	d=1,2 \sqrt{P}	d=1,2 \sqrt{P}	d=12,3√P							
0,01	0,12	0,12	0,23							
0,1	0,38	0,38	0,73							
1	1,2	1,2	2,3							
10	3,8	3,8	7,3							
100	12	12	23							

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence d'émission, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W),

conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de protection pour la gamme de fréquences supérieure est applicable.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est altérée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Unités d'alimentation (chargeurs)

La source d'alimentation (chargeurs) externe du système EchoNous est conforme aux exigences de la norme EN CEI 60601-1 édition 3.1. La source d'alimentation rapide (chargeur) de l'unité d'affichage HP est conforme à la norme CEI 60950-1.

Avertissement

N'ouvrez pas ni ne modifiez l'alimentation EchoNous P003198, l'alimentation EchoNous AI Station P005332 ou toute autre unité d'alimentation fournie - Risque de choc électrique

Sécurité biologique

Le dispositif peut être désinfecté avant d'être réutilisé sur des patients immunodéprimés et nonimmunodéprimés après :

- > Contact fréquent avec une peau saine (faible risque fréquent).
- Contact occasionnel avec des muqueuses ou contamination par des organismes particulièrement virulents ou facilement transmissibles (risque intermédiaire occasionnel).

Sortie acoustique

Avertissement

✓ Le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable, le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) doit être suivi pour l'ensemble des expositions aux ultrasons médicales.

L'imagerie par ultrasons est régulièrement utilisée depuis plus de 20 ans et présente une excellente sécurité. Bien qu'il n'existe aucun risque connu associé à l'imagerie par ultrasons, cette procédure chauffe légèrement les tissus et est susceptible de générer de petites poches de gaz dans les fluides corporels ou les tissus (cavitation). Les effets sur le long terme de la surchauffe des tissus et de la cavitation demeurent inconnus. Puisqu'il existe une éventualité d'effets biologiques lors d'une exposition aux ultrasons, toute exposition doit respecter le principe <u>As Low As R</u>easonably <u>A</u>chievable (le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre). Les scans doivent uniquement être réalisés dans le cas où un bénéfice médical en découle et dans les temps les plus réduits permettant d'obtenir une étude adéquate. Dans la mesure où la sortie acoustique du dispositif ne dépasse pas des valeurs IM ou IT de 1, l'affichage visuel des valeurs IM et IT n'est pas nécessaire. Un programme d'enseignement ALARA général est fourni avec votre système **Uscan** (voir le document *Medical Ultrasound Safety, ISBN 1-93004 7-71-1*).

	I _{SPTA.3} [mW/ cm ²]	Type IT	Valeur IT	IM	I _{PA.3} @MI _{max} [W/cm ²]
Sortie de la sonde sectorielle	5,69	TIS	0,09	0,823	143
Incertitudes de la sonde sectorielle	±9,2 %		±9,2 %	±4,6 %	±9,2 %
Sortie de la sonde linéaire	0,961	TIS	0,0088	0,411	69,2
Incertitudes de la sonde linéaire	±10,3 %		±10,5 %	±5,2 %	±10,5 %

 Tableau 8.4 Sortie acoustique et incertitudes relatives au système Uscan

I_{SPTA.3}Pic spatial atténué, intensité temporelle moyenne (en milliwatts/cm²)

IT Indice thermique

IM Indice mécanique

I_{PA.3}@MI _{max}Impulsion pic spatial/intensité moyenne réduite (en watts/cm²) Les incertitudes représentent l'effet cumulé des incertitudes de mesure.

9. CONFIGURATION INFORMATIQUE ET DU DISPOSITIF AVANCÉE

Le système offre un certain nombre d'options de configuration avancée pour permettre à un établissement de configurer et de gérer les dispositifs sur le site.

- > Les administrateurs peuvent verrouiller les préférences à l'aide d'un mot de passe.
- > Ils peuvent mettre en œuvre la gestion des utilisateurs.
- > Des dispositifs multiples peuvent être configurés avec les préférences communes.
- > Restreindre le scan à ultrasons et restreindre l'affichage d'images pendant le scan de la vessie.
- > Restreindre l'enregistrement des données à ultrasons et des données de la vessie.
- > Restreindre l'accès au stockage USB.
- Les dispositifs peuvent être connectés à un compte Google pour activer le suivi du dispositif, les alarmes à distance et d'autres fonctions susceptibles de réduire le risque de perte.

Configuration de l'administrateur

- Sur l'*écran d'accueil*, touchez et sélectionnez *Paramètres*.
- > Sélectionnez Administration.
- > Dans Sécurité, touchez Activer le mot de passe administrateur.
- Saisissez un mot de passe d'administrateur. Assurez-vous d'enregistrer le mot de passe dans un endroit sûr et veillez à ne pas l'oublier ou le perdre.

Une fois qu'un mot de passe d'administrateur a été configuré, les préférences et les paramètres ne peuvent être modifiés que par l'administrateur.

Restrictions de mise à jour du logiciel

- Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres.
- > Sélectionnez *Administration*.
- Recherche automatique des mises à jour cochez pour vérifier automatiquement les mises à jour du logiciel (les mises à jour à distance ne sont pas disponibles au Japon).
- Autoriser les mises à jour logicielles USB cochez pour autoriser l'installation des mises à jour logicielles via USB.

Gestion des utilisateurs

- Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez Administration puis Gérer les utilisateurs.
- Touchez l'icône dans la partie supérieure droite de l'écran.
- Saisissez un nom utilisateur, un nom de famille, un prénom et, le cas échéant, le mot de passe (voir Fig 9.1).
- > Touchez **Sauvegarder** pour terminer.

L'utilisateur devra saisir un nom utilisateur et un mot de passe pour sauvegarder les données patient (voir Fig 9.2).

Configuration de dispositifs multiples

Pour configurer des dispositifs multiples avec les mêmes préférences et utilisateurs, commencez par configurer un dispositif avec les paramètres requis (voir <u>Paramètres</u>).

Exportez les paramètres dans un fichier :

- Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez Administration puis Gestion des paramètres.
- > Sélectionnez **Exporter les paramètres Uscan**.
- Touchez SAVE pour écrire les paramètres dans un fichier xml.
- Copiez le fichier xml de la tablette ou de l'affichage pour dispositif de poche sur un ordinateur hôte (par exemple, en connectant la tablette à un ordinateur par un câble USB et en copiant le fichier de la tablette sur l'ordinateur).

Importez les paramètres sur chacun des autres systèmes à configurer :

- Mettez la tablette ou l'affichage pour dispositif de poche sous tension et suivez les instructions de configuration initiales (voir <u>Paramétrage du système</u>).
- Copiez le fichier xml de l'ordinateur hôte dans le stockage local de l'unité d'affichage.
- Sur l'*écran d'accueil*, touchez **:** et sélectionnez **Paramètres**.
- Sélectionnez Administration puis Gestion des paramètres.
- > Sélectionnez *Importer les paramètres de scan*.
- > Sélectionnez le fichier xml à importer.

Restrictions de l'imagerie

Pour configurer un mot de passe pour accéder à la fonction d'imagerie par ultrasons et d'accès vasculaire :

- Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres.
- > Sélectionnez Administration puis Restreindre l'imagerie.
- Saisissez un mot de passe d'accès à la fonctionnalité à ultrasons. Assurez-vous d'enregistrer le mot de passe dans un endroit sûr et veillez à ne pas l'oublier ou le perdre.

Pour exiger le mot de passe de scan à ultrasons pour afficher des images pendant le scan de la vessie :

Sur l'*écran d'accueil*, touchez et sélectionnez *Paramètres*.



Fig 9.1 Ajouter un utilisateur

n patient		*.775 # 502 PM
iom d'utilisateur tot de passe		
IGNORER	CONNEXION	I
	n patient iom d'utilisateur Iot de passe IGNORER	n patent om d'utilisateur fot de passe IGNORER CONNEXION

Fig 9.2 Connexion d'utilisateur



Fig 9.3 Paramètres d'exportation

- Sélectionnez Administration puis Restreindre l'affichage d'images pendant le scan de volume de la vessie.
- Le mot de passe d'imagerie à ultrasons sera exigé pour afficher des images pendant le scan de volume de la vessie.

Restrictions pour l'enregistrement de données

Le système **Uscan** permet aux établissements de restreindre l'enregistrement, l'impression et l'exportation des données d'imagerie à ultrasons, d'accès vasculaire et/ou de la vessie.

Pour restreindre l'enregistrement des données d'imagerie à ultrasons et d'accès vasculaire :

- > Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres.
- > Sélectionnez Administration puis Données d'imagerie dans Enregistrement.
- Sélectionnez Ne pas autoriser l'enregistrement pour restreindre l'enregistrement des données d'imagerie.

Pour restreindre l'enregistrement des données de volume de la vessie :

- Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres.
- > Sélectionnez Administration puis Données de volume de la vessie dans Enregistrement.
- Sélectionnez Autoriser l'enregistrement de volume uniquement pour restreindre l'enregistrement des images de la vessie mais autoriser l'enregistrement de volumes.
- Sélectionnez Ne pas autoriser l'enregistrement pour restreindre l'enregistrement de toutes les données de volume de la vessie.

Restrictions pour l'accès au stockage

Pour restreindre l'accès aux images exportées via USB :

- Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez Administration puis Restreindre l'accès aux images exportées via USB dans Accès au stockage.

Suivi du dispositif

Pour qu'un dispositif puisse être suivi, il doit être connecté au Wifi et lié à un compte Google.

Allez sur https://accounts.google.com/signup sur un ordinateur pour créer un compte Google.

Pour configurer le suivi, effectuez les étapes suivantes sur l'unité d'affichage du système Uscan :

- > Sur l'*écran d'accueil*, touchez et sélectionnez *Paramètres* puis *Paramètres système*.
- Sélectionnez Comptes Accounts Backup and restore puis touchez Comptes
- Touchez Ajouter un compte + Add account Sélectionnez Google G Google
- Saisissez votre adresse électronique Google et touchez **Suivant**.
- Saisissez votre mot de passe et touchez **Suivant**.
- > Touchez le bouton *Accueil* pour retourner à l'*écran d'accueil* Uscan.
- Sur l'écran d'accueil, touchez et sélectionnez Paramètres puis Paramètres système.
- Touchez Connexions Connections WH, Bluetouth, Data usage, Airplane m... puis Localisation. Faites glisser le bouton à l'écran vers la droite operativer les Services de localisation.
- > Touchez Historique de localisation Google
- > Faites glisser le bouton à l'écran vers la droite 🔘 pour activer l'Historique de localisation Google.
- > Touchez Accueil pour retourner à l'écran d'accueil Uscan.

Utilisez un dispositif ou un ordinateur Android pour vous connecter au Compte Google et sélectionnez « Trouvez votre téléphone ».



Tous les dispositifs liés au Compte Google sont suivis et peuvent être configurés pour sonner à plein volume à l'aide d'un navigateur Web.



Fig 9.4 Suivi du dispositif

RÉFÉRENCES

- EN CEI 60601-1:2013 édition 3.1, Appareils électromédicaux, partie 1. *Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*
- EN CEI 60601-1-2:2015 édition 4.0, Appareils électromédicaux. *Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Compatibilité électromagnétique Exigences et essais.*
- CEI 60601-2-37:2015 édition 2.1, Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.
- CEI 60950-1:2005, Matériels de traitement de l'information. Sécurité-Partie 1 : Exigences générales.
- EN ISO 10993-1 : 2009, Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

ISBN 1-93004 7-71-1, Medical Ultrasound Safety.

Glossaire

Examen	Une interaction unique entre un clinicien et le patient. Jusqu'à 50 images peuvent être enregistrées pour chaque examen. Les examens sont identifiés par le nom du patient et/ou la date et l'heure du scan.
Patient	Individu possédant des détails uniques, tels que le nom, le sexe, la date de naissance et l'identifiant du DMI (dossier médical informatisé).

Volume de vessie Volume d'urine dans la vessie

INDEX

A

Voir le mode d'emploi
2
Voir utilisations prévues
10

B

Bouton										
d'alimentation		 	 		 	 			 	

С

câble de connexion	52
Caractéristiques d'affichage	2
cavitation	59
chargeur secteur	59
chargeur Voir chargeur secte	ur
Classification IPX	54
classifications	. 9
compas Voir également Mesu	re
compatibilité électromagnétique	56
configuration	19
contre-indications Voir sécur	ité
coordonnées 17,	42

D

dépannage clinique	42
dimensions	52
distancevoir Mesu	re

Ε

enregistrement	34
entrée	
du chargeur secteur	53
environnement patient	10
éteindre	33
étiquetage	13
examens	66
F	

feedback sonore	30
formation	6
G	
gaines stériles	27
gel de transmission	
	07

90.		
	des ultrasons	27
gel	recommandé	27

I

inventaire de l'emballage	
L	
latex	11, 27
Μ	
maintenance marques de commerce matériels externes	11, 39 17 55
Mesure	
mode B mettre hors tension microphone mise au rebut de la batterie mise sous tension mises en garde	31, 32 33 34 55 12, 55 19, 44, 46 12
Mode d'emploi	
conventions	1

Ν

19, 33, 44, 46

naviguer		
dans	l'écran tactile	19
naviguer	Voir écran tact	ile

version 1

Ρ

patients Précision	66
des mesures	53
principe ALARA	60

R

rechargement	
de batterie	10, 11, 18, 43, 44
références	
remplacement	
de la batterie	
réparation	Voir maintenance
risques	
ultrasons	
C	
3	
sécurité	55
biologique	59
contre-indications	
électrique	
sécurité biologique	Voir sécurité
sécurité électrique	Voir sécurité
Service clientèle	

sortie acoustique 60 Sources
d'alimentation 43, 44
Т
tension musculosquelettique 12, 55
U
Utilisations prévues 2
V
version Mode d'emploi Voir le mode d'emploi
Z
Zoom