

PadScan HD 2
Bladder Scanner

Manuel utilisateur



Distributeur :

BIOMESNIL MEDICAL
3-15, Rue Camille Saint Saens
76290 – MONTIVILLIERS

Contenu

Contenu	i
Chapitre 1 Sommaire	1
1.1 Introduction	1
1.2 Usage et conseils d'utilisation	2
1.3 ALARA	2
1.4 Normes	2
1.5 Durée de vie.....	4
1.6 Conditions d'utilisation	4
1.7 Déclaration de compatibilité	4
1.8 Déclarations du fabricant	5
1.9 Contre-indications	5
1.10 Promulgation de l'indice de chaleur et de l'indice mécanique	6
Chapitre 2 Précautions et avertissements.....	7
2.1 Vérifications préliminaires.....	7
2.2 Préparation de sécurité avant utilisation	7
2.3 Instructions d'utilisation	7
2.4 Après l'examen	7
2.5 Conditions à éviter	8
2.6 Précautions lors de la manipulation de l'appareil.....	8
2.7 En cas de panne de l'appareil	8
2.8 Contrôle régulier et entretien	9
2.9 Ne pas démonter l'appareil ou la sonde au hasard	9
2.10 Allumez	9
2.11 Éteindre	9
Chapitre 3 Introduction au système.....	10
3.1 Figuration.....	10
3.2 Spécifications	11
3.3 Schéma.....	12
3.4 Principe de base	13
3.5 Composants du dispositif.....	13
Chapitre 4 Installation	14
4.1 Inspection de déballage	14
4.2 Installation	14
4.2.1 Installation et retrait de la batterie.....	14
4.2.2 Installation de la base.....	15
4.3 Alimentation	16
4.3.1 Alimentation sur batterie	16
4.3.2 Chargement de la batterie.....	16
Chapitre 5 Interface utilisateur.....	17
5.1 Mode Expert	17
5.2 Mode Facile	18
5.3 Paramétrage	19

Chapitre 6 Opérations	20
6.1 Balayage de la vessie.....	20
6.2 Stockage des informations.....	20
6.3 Paramétrage.....	21
6.3.1 Réglage du mode.....	21
6.3.2 Réglage du volume du son.....	21
6.3.3 Réglage du rappel.....	21
6.3.4 Réglage de la langue.....	22
6.3.5 Configuration pour la calibration	22
6.3.6 Configuration pour la mise à jour du microprogramme.....	22
6.3.7 Version	23
6.4 Affichage des informations patient	23
Chapitre 7 Nettoyage et entretien	24
7.1 Nettoyage et et entretien du système.....	24
7.1.1 Nettoyage du système.....	24
7.1.2 Entretien du système	24
7.2 Nettoyage et entretien de la sonde	24
7.2.1 Nettoyage de la sonde.....	25
7.2.2 Entretien de la sonde	25
7.3 Utilisation et entretien de la batterie	25
7.4 Traitement et élimination des produits après utilisation.....	26
Chapitre 8 Transport et stockage.....	27
8.1 Transport du système.....	27
8.2 Transport et conditions de stockage	27
8.3 Transport.....	27
8.4 Système de stockage.....	27
Chapitre 9 Vérifications et dépannage	28
9.1 Vérifications	28
9.2 Dépannage	28
9.3 Contacter le support Caresono ou son représentant si le problème persiste.....	28
9.4 Maintenance.....	28
Chapitre 10 Sortie acoustique.....	29
10.1 Précautions liées aux effets biologiques	29
10.2 Déclaration d'utilisation prudente.....	29
10.3 Principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable).....	29
10.4 Sortie acoustique.....	30
10.4.1 Paramètres de sortie ultrasonores déclassés	30
10.4.2 Limites de sortie acoustique.....	30
Appendix A: Etiquetage.....	31
HD 2 Etiquetage de l'unité principale.....	31
HD 2 Etiquetage de l'emballage extérieur.....	31
Appendix B: Rapport de sortie acoustique.....	33
Appendix C: Définitions et Symboles	34

Sommaire chapitre 1

Déclaration:

Le pouvoir d'interprétation de ce document est la propriété de Caresono Technology Co., Ltd.

Sans autorisation de notre société, ce document ne peut pas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu sans préavis .

Quelques opérations dans ce manuel sont expliquées par des images et ces images sont indiquées sans autre but.



est une marque déposée de Caresono Technology Co., Ltd.

Tout abus de ces marques sans autorisation sera utilisé pour assumer les responsabilités légales selon les lois.

1.1 Introduction

Le PadScan HD 2 de Caresono Technology Co., Ltd. fournit l'imagerie et la mesure ultrasonore en temps réel et fournit également une mesure non invasive du volume de la vessie.

Il s'agit d'un scanner portatif de vessie; L'unité principale et la sonde sont tout-en-un.

Il comporte:

- Mode de fonctionnement expert et mode de fonctionnement facile. En mode expert, l'image en temps réel de l'échographie bidimensionnelle sera affichée. Les médecins peuvent décider si l'emplacement et le résultat de mesure sont corrects en fonction de l'image en coupe transversale de la vessie. En mode facile, l'image ultrasonore bidimensionnelle ne sera pas affichée. Le dispositif demande à l'opérateur de déplacer la sonde pour trouver le bon emplacement. (Il n'est pas nécessaire pour l'opérateur d'avoir des connaissances ultrasoniques professionnelles en mode Easy).
- Fonctionnement non invasif, confortable, correct, fiable, rapide et simple. Lorsque l'opérateur relâche le bouton de balayage, le volume de la vessie est calculé et la valeur du volume de la vessie est affichée.
- Stockage sur carte SD

- Fonction d'enregistrement vocal
- Réglage du volume et de l'alarme
- Choix de la langue
- L'unité principale et la sonde sont tout-en-un, 2,5 pouces écran LCD (240x320pixels)
- Alimentation avec batterie intégrée.

1.2 Usage et conseils d'utilisation

Usage:

Le scanner de vessie (modèle: PadScan HD2) projette l'énergie ultrasonore à travers l'abdomen inférieur du patient pour obtenir des images de la vessie qui est utilisée pour calculer le volume de la vessie de façon non invasive. Le scanner à vessie PadScan HD2 est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels médicaux qualifiés.

Indications d'utilisation:

Le scanner de vessie (modèle: PadScan HD2) est un appareil à ultrasons à écho pulsé de type B. Il est destiné à être utilisé comme appareil portatif à piles. Le PadScan HD2 Bladder Scanner projette l'énergie ultrasonore à travers le bas-ventre du patient pour obtenir des images de la vessie qui est utilisée pour calculer le volume de la vessie noninvasivement. Le scanner à vessie PadScan HD2 est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels médicaux qualifiés.

1.3 ALARA

Les utilisateurs ne peuvent pas ajuster l'énergie de sortie acoustique du PadScan HD2 Bladder Scanner. Et le niveau de production est inférieur aux niveaux mentionnés dans les remarques de l'AIUM en 1992 et il n'y a eu aucun effet biologique signalé sous ce niveau. Cependant, pour minimiser l'exposition, les mesures doivent être aussi courtes que possible. Reportez-vous à la section de sortie acoustique pour plus d'informations.

1.4 Normes

Cet appareil est conçu et fabriqué en conformité avec les normes:

- AAMI / ANSI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012,, C1:2009/(R)2012 et

A2:2010/(R)2012 Matériel Electrique Médical - Part 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

- Type B, Classe II : protection aux risques d'électrocution
- Degré de protection contre les projections d'eau: IPX1(sonde), IPX0 (unité centrale)
- Symboles:



Equipement de Type B



Interrupteur



Signal de sortie



0482 Marquage CE mark et organisme de certification



Consultez les instructions d'utilisation



Fabricant



Date de fabrication

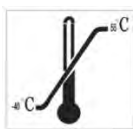
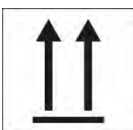


Numéro de série



Recyclé séparément des autres déchets ménagers en vertu de la directive DEEE

Emballage et symboles de transport:

	Manipulez avec précaution
	Limites de température
	Vers le haut
	Limite de stockage

	Conservez au sec
	Tenir éloigné du soleil

1.5 Durée de vie

Durée de vie du produit: Six ans. La poursuite de l'utilisation de l'appareil après la durée de vie augmentera le risque d'échec et les risques imprévisibles.

Avertissement: Les utilisateurs assument la responsabilité des risques associés à l'utilisation de l'appareil après la durée de vie recommandée.

Avertissement: L'élimination des produits doit être conforme aux réglementations locales.

1.6 Conditions d'utilisation

Température: +5°C à +40°C

Humidité relative: 30% à 75%

Pression: 70KPa à 106KPa

1.7 Déclaration de compatibilité électromagnétique

Le fonctionnement du PadScan HD 2 n'interfère pas avec d'autres équipements câblés, sans fil et / ou autres équipements électriques. Et il fonctionne correctement dans un environnement électromagnétique spécifié.

Avertissement: L'utilisation du PadScan HD 2 dans des environnements électromagnétiques forts, à proximité d'un générateur, d'un appareil de radiographie, d'un équipement de soins dentaires et de physiothérapie, de stations de radiodiffusion ou de câbles enfouis, etc ... peut apparaître comme une interférence de signal dans l'image. Arrêtez d'utiliser le PadScan HD 2 jusqu'à l'élimination des interférences électromagnétiques.

Avertissement: Une alimentation partagée peut apparaître comme des images anormales. Éliminer les interférences du couplage électromagnétique au moyen d'essais et de vérifications.

Avertissement: Les utilisateurs qui remplacent l'équipement sans l'autorisation préalable de CARESONO peuvent causer des problèmes de compatibilité électromagnétique non souhaités. Seuls les techniciens formés par CARESONO peuvent entretenir le système.

1.8 Déclarations du fabricant

Les utilisateurs assument tous les risques de modifications ou de modifications de l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

Avertissement: Il est strictement interdit d'apporter des modifications à l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

Avertissement: Les modifications doivent être inspectées et testées par les services agréés.

Avertissement: Ne pas permettre l'entretien ou l'entretien de l'équipement pendant son utilisation sur le patient.

Avertissement: La prise directe est considérée comme un dispositif de déconnexion. Ne placez pas l'équipement dans une position difficile

Avertissement: Le matériel a été passé le certificat ISO 10993. Il n'y a aucun risque pour le patient.

1.9 Contre-indications

Ne pas utiliser le PadScan HD2 dans les cas suivants :

- a) Utilisation foetal et femme enceinte.
- b) Patient atteint d'ascites.
- c) Patient avec une plaie ouverte ou peau endommagée.
- d) Plaie dans la région suprapubic.

1.10 Promulgation de l'indice de chaleur et de l'indice mécanique

Indice de chaleur: $PI < 0.1$ 。

Indice mécanique: $MI < 0.1$ 。

Chapitre 2 Précautions et avertissements

Pour assurer la sécurité, veuillez lire le contenu suivant avant l'opération. L'appareil ne doit être utilisé que par le professionnel désigné ou autorisé par les institutions médicales compétentes.

2.1 Vérifications préliminaires

- (1) L'appareil est normal.
- (2) Gardez l'appareil loin des choses chaudes et humides; Mettre le dispositif en place pour assurer la sécurité de fonctionnement.

2.2 Préparation de sécurité avant l'utilisation

Vérifiez si l'appareil est intact; Veillez à ce qu'aucune eau, aucun produit chimique ou tout autre matériau ne se répande sur l'appareil. Pendant le fonctionnement, faites attention aux parties principales de l'appareil. S'il ya un son ou une odeur étrange, arrêtez d'utiliser l'appareil jusqu'à ce que l'ingénieur autorisé résolve le problème.

2.3 Instructions d'utilisation

- (1) Pendant l'opération, protéger la surface de la sonde et ne pas la heurter. Utilisez toujours un gel à ultrasons avec la sonde pour assurer un contact correct.
- (2) Gardez un oeil sur le fonctionnement de l'appareil et aussi les patients. En cas de panne de l'appareil, éteignez immédiatement l'appareil.
- (3) Les patients ne doivent pas toucher l'appareil ou tout autre équipement électrique pendant l'examen.
- (4) Ne pas couvrir les aérations de l'appareil.

2.4 Après l'examen

- (1) Eteignez l'appareil.
- (2) Nettoyez l'appareil et la sonde.
- (3) Placez l'appareil sur sa station.

2.5 Conditions à éviter

L'appareil doit éviter :

- (1) Pulvérisation d'eau
- (2) Forte humidité
- (3) Pauvre tirage
- (4) Forte lumière du soleil
- (5) Environnement poussiéreux
- (6) Gaz avec sel ou soufre
- (7) Médecine chimique ou gaz
- (8) Fortes vibrations
- (9) Notre société ne prend aucune responsabilité en cas de démontage, sans autorisation.
- (10) N'immergez pas la sonde dans de l'eau ou tout autre liquide.
- (11) Eloignez la sonde des sources de chaleur.
- (12) N'utilisez que le gel à ultrasons que la FDA a répertorié. L'utilisation de gel est recommandée.

Nous recommandons un gel à ultrasons, qui est fabriqué par Echo-med pharmaceuticals, Inc. echo gel 200 (K # 955246). D'autres substances peuvent endommager la sonde et le câble de la sonde.

(13) Gardez la sonde propre. Utilisez du détergent neutre ou de l'eau propre pour nettoyer le gel ultrasonore sur la sonde.

2.6 Précautions lors de la manipulation

- (1) Eteignez l'appareil.
- (2) Ne pas faire tomber, secouer ou choquer

l'appareil.

2.7 En cas de panne de l'appareil

Si vous pensez que l'appareil ne fonctionne pas correctement, coupez l'alimentation et retirez la batterie. Contacter un technicien qualifié pour obtenir de l'aide.

2.8 Contrôle régulier et entretien

2.9 Ne pas démonter l'appareil ou la sonde au hasard

2.10 Allumez

Appuyez longuement sur la touche d'alimentation (environ 2 secondes) pour allumer l'appareil et entrer dans l'interface utilisateur.

2.11 Eteindre

Une fois l'opération terminée, appuyez longuement sur la touche d'alimentation (environ 2 secondes) pour éteindre l'appareil.

Chapitre 3 Introduction au système

3.1 Illustration

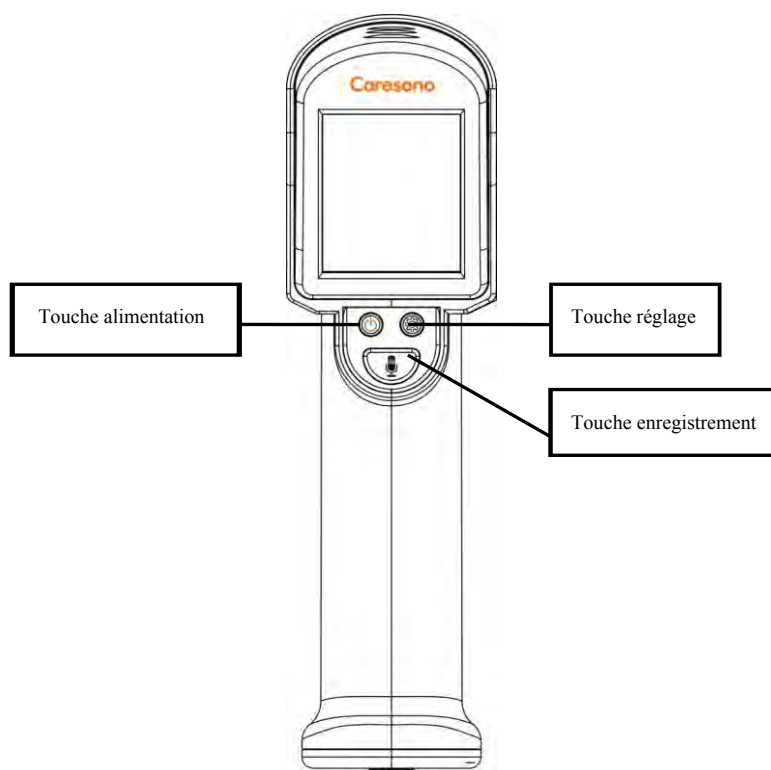


Figure 3-1 PadScan HD 2 Face avant

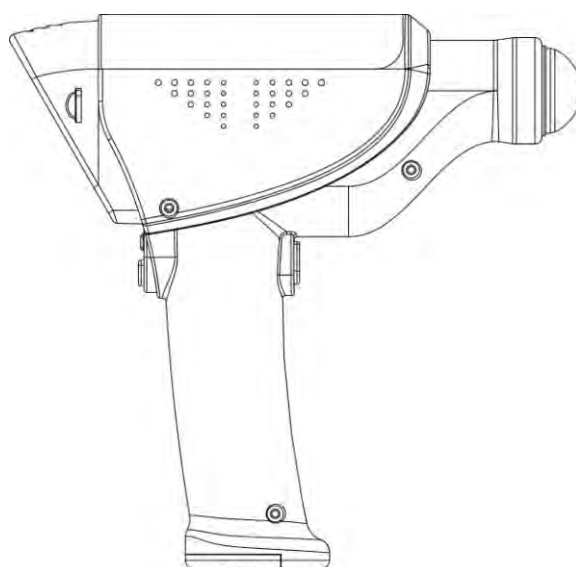


Figure 3-2 PadScan HD 2 Coté connexions

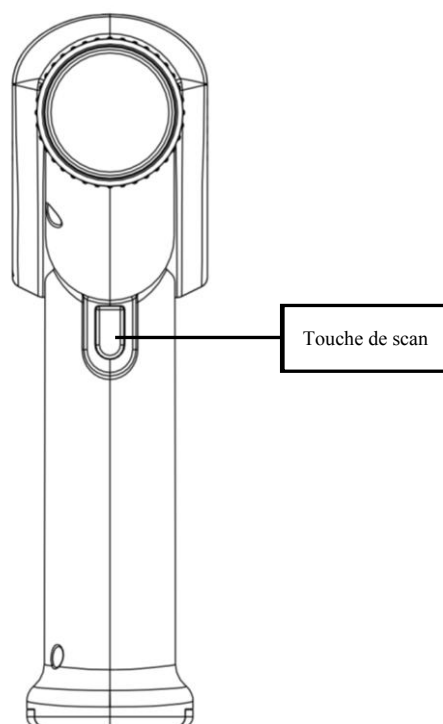


Figure 3-3 PadScan HD 2 Face arrière

3.2 Spécifications

- Sonde : Sonde mécanique sectorielle
- Fréquence ultrasonique en fonction : 3.5MHz
- Gamme de mesure du volume : 0ml-999ml
- Tolérance de mesure : $\pm 15\%$, $\pm 15\text{ml}$
- Résolution d'affichage: 1ml
- Capacité de la batterie : 600mAh
- Tissue d'imagerie harmonique
- Fonction d'enregistrement vocal
- Multi-langues
- Réglage du volume et fonction rappel d'alarme
- 2 modes de fonctionnement: Mode Expert en mode Easy
- Stockage d'information sur carte SD
- Taille de l'écran : 2.5 pouces TFT-LCD
- Consommation: 10VA
- Dimensions: 203 * 213 * 55mm

- Poids: environ 500g
- Alimentation: Batterie DC7.4V±0.5V
- Autonomie de la batterie en fonction scan: >3.5 hours
- Autonomie de la batterie en pause : >8 hours
- Type de protection contre les chocs électriques: Classe II pour l'adaptateur ou alimentation interne.
- Degré de protection contre les chocs électriques: Type B sur parties appliquées
- Degré de protection contre les projections d'eau : IPX1 pour la sonde
- Mode de fonctionnement: Continu
- Partie appliquée: sonde
- Chargeur de batterie: Modèle: HXY-084V1500A, Entrée: 100-240Va.c., 50/60Hz, 0.5A Max. Sortie: 8.4Vd.c. 1.2A.

Il est considéré comme faisant partie de l'équipement ME.

3.3 Schéma

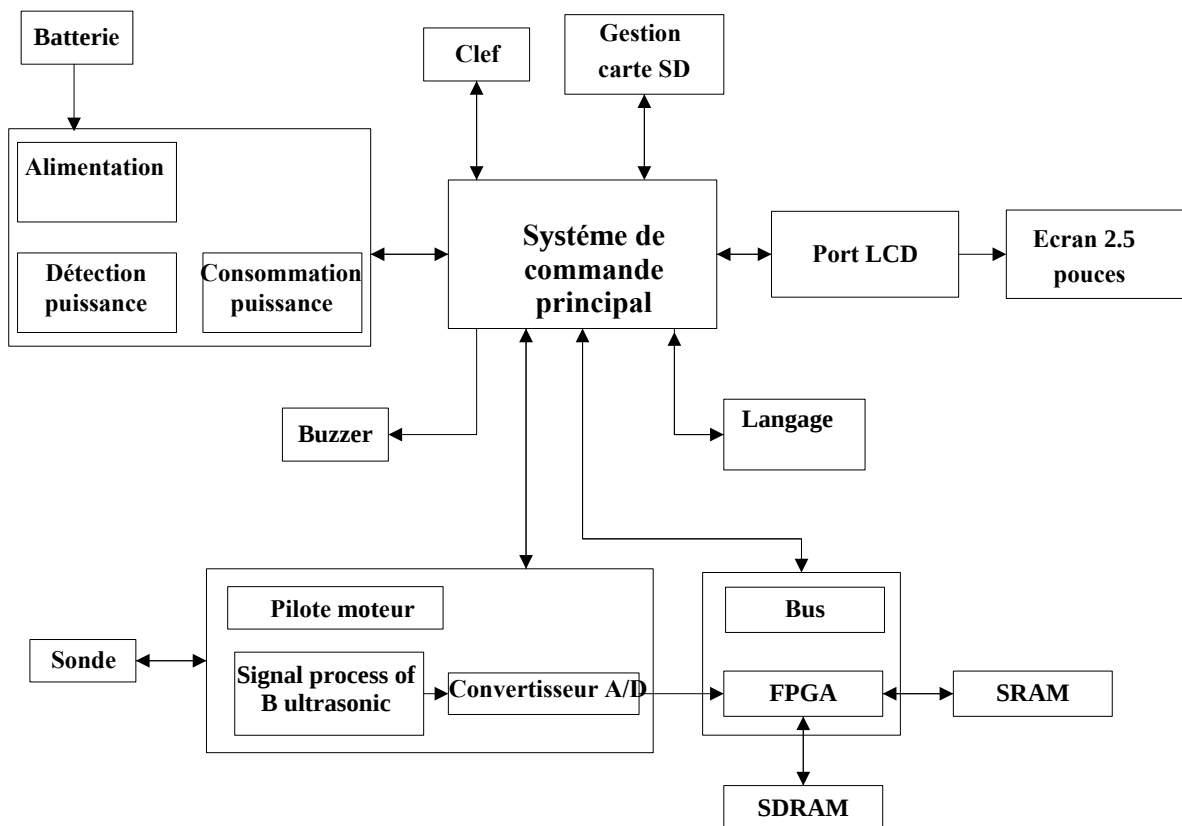


Figure 3-4 PadScan HD 2 Schéma électrique de principe

3.4 Principe de base

Le dispositif utilise une sonde de balayage de secteur mécanique 2D pour fournir des balayages ultrasonores de la vessie et calcule le volume de la vessie par des calculs compliqués.

Principe de fonctionnement: 1. Transmet le signal impulsionnel à la sonde 2D. Lancer l'onde ultrasonore vers le corps humain via le transducteur de la sonde (ces impulsions ne peuvent acquérir qu'un seul signal d'un plan, c'est-à-dire produire une section d'image 2D pour envoyer des ondes ultrasonores au moins 96 ou 128 fois pour former une section.) L'onde ultrasonore transmet ou disperse une onde à travers le corps et envoie le signal réfléchi reçu au DSC via le transducteur et procède à des séries de méthodes de traitement de signal: compression logarithmique, détection, filtre dynamique, amélioration de bord, cadre Pertinence, pertinence de la ligne, etc., pour former une image de section haute définition à afficher à l'écran. Ensuite, il traite l'image pour déterminer le volume de la vessie.

3.5 Composants du dispositif

- Unité centrale (incluant la sonde sectorielle mécanique: 3.5MHZ)
- Chargeur de batterie : Modèle: HXY-084V1500A, Entrée: 100-240Va.c., 50/60Hz, 0.5A , Sortie: DC8.4V – 1.2A
- Manuel utilisateur
- Batterie Li-ion: modèle: UR18650ZY-2600mAH(SNLB-178)
- Carte SD : 8G
- Une liste de colisage
- Sac de transport
- Base

Chapitre 4 Installation

4.1 Inspection de déballage

Après le déballage, confirmez d'abord qu'il n'y a pas de dégâts d'expédition, puis vérifiez l'appareil selon la "Liste d'Emballage" et installez-le conformément aux exigences et méthodes décrites en "4.2".

4.2 Installation

4.2.1 Installation et retrait de la batterie

Installation de la batterie:

- Faites glisser le couvercle de la batterie ① dans le sens inverse de la flèche.
- ② Insérer la batterie dans son logement dans le sens de la flèche.
- Pousser le couvercle de la batterie ① dans le sens de la flèche.

Montré sur la figure 4-1

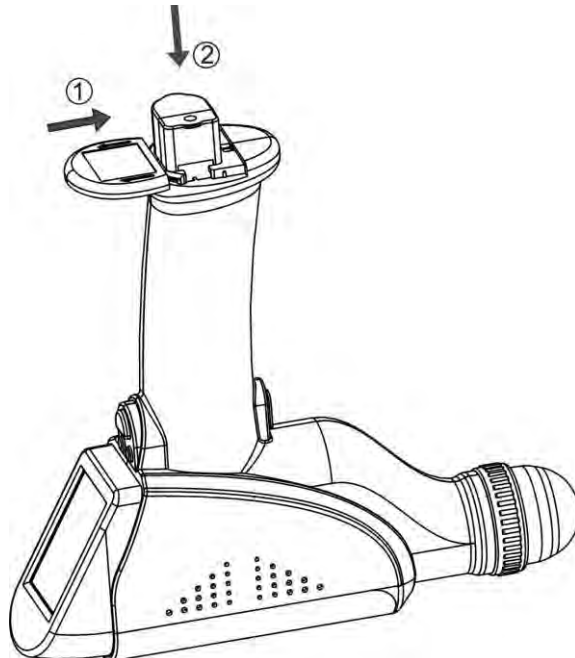


Figure 4-1 PadScan HD 2 Schéma d'installation de la batterie

Retrait de la batterie:

- Faite glisser le couvercle de la batterie ① dans le sens de la flèche.
- ② Sortez la batterie de son logement dans le sens de la flèche

Montré sur la figure 4-2

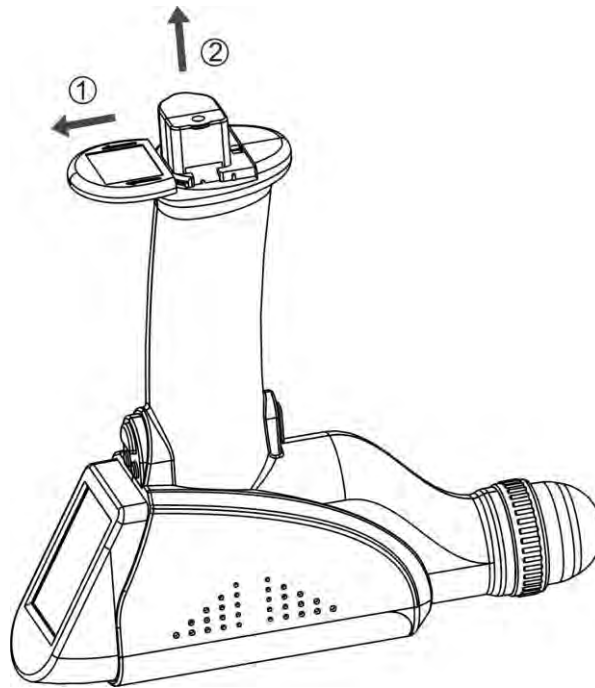
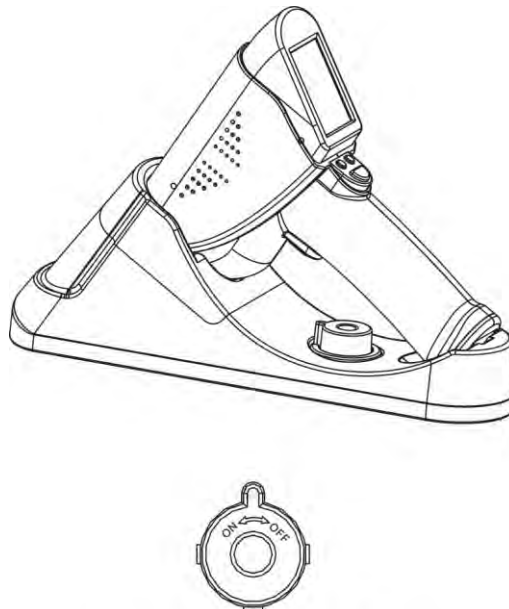


Figure 4-2 PadScan HD 2 Schéma de retrait de la batterie

4.2.2 Schéma de placement de la base



Directions of knob in the base:

1. Base is closed tightly with table when knob turns to OFF,
2. Base is loosened from table when knob turns to ON
3. Table should be kept smooth and flat

Figure 4-3 PadScan HD2 Schéma de placement de la base

4.3 Alimentation

Alimentation: batterie.

4.3.1 Alimentation sur batterie

- (1) Installez la batterie dans l'appareil comme décrit en “4.2”.
- (2) Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'appareil et entrez en mode travail

4.3.2 Charge batterie

La batterie est rechargée par le chargeur.

- (1) Retirez la batterie de l'unité principale et connectez-la à la prise du chargeur.
- (2) Insérez la prise secteur du chargeur dans la prise de courant.
- (3) Lorsque la batterie est en charge, le témoin lumineux du chargeur est rouge. Quand la batterie est complètement chargée, le témoin devient vert.

Chapitre 5 Interface utilisateur

5.1 Ecran mode Expert

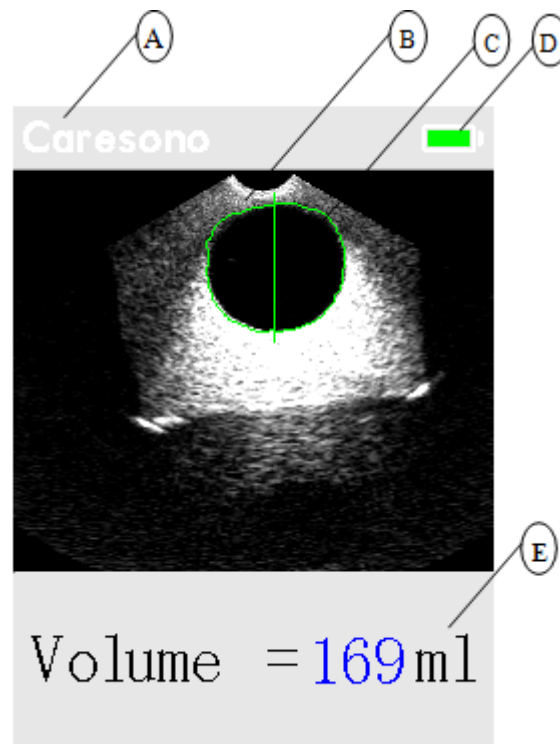


Figure 5-1 PadScan HD 2 Ecran mode Expert

- A: Logo CARESONO
- B: Image ultrasonore
- C: Image ultrasonore de la vessie
- D: Indicateur de niveau batterie
- E: Volume de la vessie

5.2 Ecran mode Easy

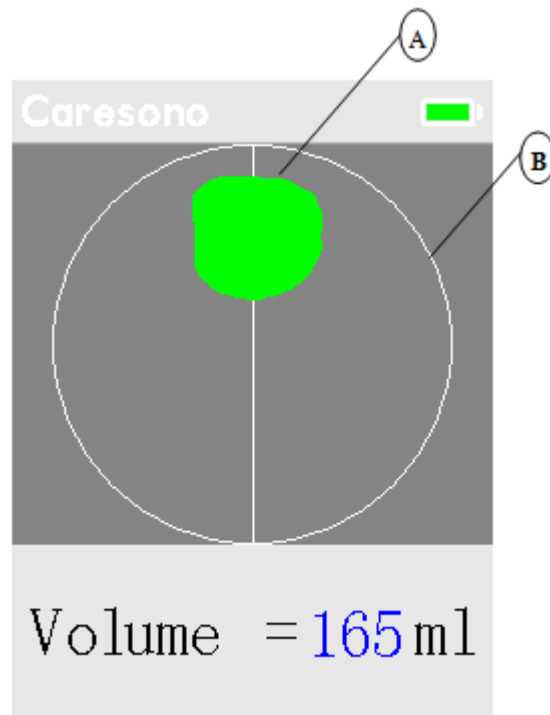


Figure 5-2 PadScan HD 2 Ecran mode Easy

A: Schéma de la vessie

B: Cercle du mode Easy

5.3 Paramétrage

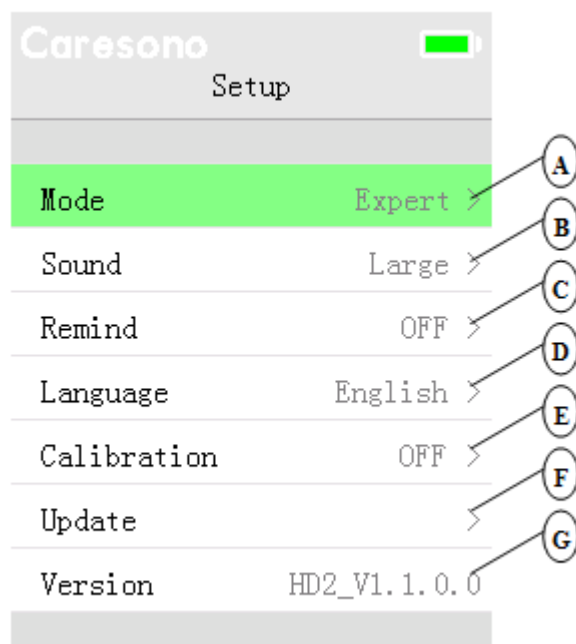


Figure 5-3 PadScan HD 2 Réglages

A: Sélection mode

B: Volume son

C: Rappel

D: Langue

E: Calibration

F: Mise à jour

G: Version

Chapitre 6 Opérations

6.1 Balayage de la vessie

Allumez l'appareil et entrez dans l'interface utilisateur. Enduire l'hypogastrie du patient et la sonde avec un gel à ultrasons avant le scan. Placez la sonde sur la vessie du patient. Appuyez sur la touche de numérisation pour lancer le pré-balayage et le balayage.

En mode Expert (figure 5-1), appuyez sur la touche de numérisation de l'appareil, l'image ultrasonore de la vessie du patient s'affiche en temps réel sur l'écran. Après avoir positionné la position droite de la vessie, appuyez à nouveau sur la touche de numérisation. Ensuite, à la fin de l'analyse et du calcul de l'image, l'image ultrasonore de la vessie et la valeur du volume de la vessie seront affichées à l'écran.

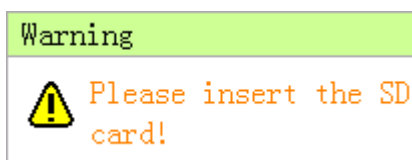
Dans le mode Facile (voir figure 5-2), appuyez sur la touche de numérisation sur l'appareil, l'écran affiche en temps réel l'image en coupe de la vessie, Entrez le pré-scan, l'opérateur doit observer si l'image de la section de la vessie est situé dans le centre indiqué de l'écran, Sinon, déplacez la sonde pour localiser l'image en coupe de la vessie dans le centre indiqué. Après cela, déplacez la sonde plusieurs fois pour trouver l'image en coupe maximale de la vessie, appuyez à nouveau sur la touche de numérisation. L'extrémité de l'analyse et du calcul de l'image, puis la valeur du volume de la vessie s'afficheront à l'écran.

6.2 Informations stockées

HD2 adopte l'enregistrement vocal, l'image ultrasonore et la valeur du volume de la vessie pour stocker l'information de mesure du patient. Après avoir balayé la vessie, appuyez longuement sur la touche  sur l'écran indique que l'appareil enregistre. Après l'enregistrement, appuyez sur la touche enregistrement pour lire l'enregistrement, “” L'écran indique que l'appareil lit l'enregistrement. Après cela, les informations seront stockées automatiquement dans la carte SD. “” Sur l'écran indique Le dispositif stocke les informations. “” Disparaît lorsque le périphérique termine le stockage des informations.

Conseils:

1. L'écran affichera l'avertissement comme ci-dessous image montrée s'il n'y a pas de carte SD dans l'appareil.



2. Après avoir terminé l'enregistrement, la lecture et le stockage, appuyez longuement sur la touche d'enregistrement

Les fichiers BMP, TEX et WAV générés sur le système remplacent les fichiers précédents.

6.3 Paramétrage

Appuyez longuement sur la touche de configuration pour entrer dans l'interface de paramétrage (voir figure 5-3).

6.3.1 Sélection du mode de travail

Entrez dans l'interface de paramétrage. Mode Expert est la sélection par défaut, appuyez sur la touche d'enregistrement pour sélectionner les modes. Les deux modes sont mode Expert et mode Easy.

6.3.2 Réglage du volume du son

Entrez dans l'interface de paramétrage. Appuyez sur la touche de configuration pour sélectionner le menu de réglage du volume sonore. Ensuite, appuyez sur la touche d'enregistrement pour régler le volume sonore, il se divise en niveaux Max, Moyen et Min.

6.3.3 Réglage des rappels

Entrez dans l'interface de paramétrage. Appuyez sur la touche de configuration pour sélectionner le menu de rappel. Appuyez ensuite sur la touche d'enregistrement pour régler la valeur de rappel.

Lorsque la valeur de volume de la vessie du patient est supérieure à la valeur de rappel programmée, le buzzer est averti. La valeur de rappel se divise en 4 niveaux: OFF, 300 400 et 500.

Note:

1. OFF signifie que la fonction d'alarme est désactivée
2. Le niveau 300 signifie que la valeur du volume de la vessie du patient est supérieure à 300ml, le buzzer d'alarme sonne, sinon il ne sonnera pas.
3. Le niveau 400 signifie que la valeur du volume de la vessie du patient est supérieure à 400ml, le buzzer d'alarme sonne, sinon il ne sonnera pas.

4. Le niveau 500 signifie que la valeur du volume de la vessie du patient est supérieure à 500ml, le buzzer d'alarme sonne, sinon il ne sonnera pas.

6.3.4 Réglage de la langue de travail

Entrez dans l'interface de paramétrage. Appuyez sur le bouton de configuration pour sélectionner le menu de configuration de la langue. Ensuite, appuyez sur la touche d'enregistrement pour sélectionner la langue, l'appareil prend en charge plusieurs langues; Il y a l'anglais, le français, le danois, le suédois, l'espagnol, le finnois, le portugais, le néerlandais, le norvégien, l'allemand et l'italien.

6.3.5 Configuration de la calibration

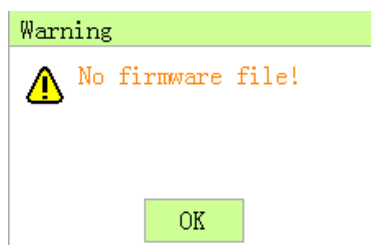
Entrez dans l'interface de paramétrage. Appuyez sur le bouton de configuration pour sélectionner le menu configuration de l'étalonnage du périphérique. Ensuite, appuyez sur la touche d'enregistrement pour sélectionner le mode d'étalonnage, il se divise en deux modes;

Le mode Calibration et le mode Normal.

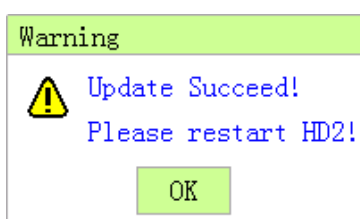
6.3.6 Configuration pour la mise à jour du microprogramme

Entrez dans l'interface de paramétrage. Appuyez sur la touche de configuration pour sélectionner le menu de mise à jour du microprogramme. Appuyez ensuite sur la touche d'enregistrement pour accéder à l'interface de mise à jour. Ne mettez pas l'appareil hors tension ou retirez la carte SD pendant la mise à jour. S'il n'y a pas de carte SD dans l'appareil ni de mise à jour du micrologiciel sur la carte SD, le message «Pas de fichier de firmware!» S'affiche sur l'écran de l'appareil, comme

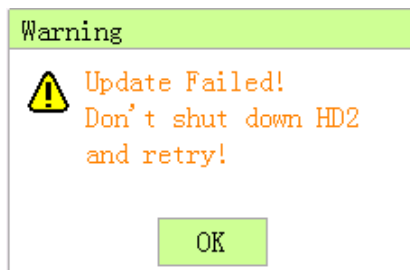
suit:



Si la mise à jour réussie, vous aurez le message suivant :



Si la mise à jour échoue, le message ci dessous s'affiche à l'écran comme suit et ne désactivez pas le moment d'alimentation. Mettez à jour l'appareil jusqu'à ce que la mise à jour soit terminée.



6.3.7 Affichage du numéro de version

Entrez dans le menu paramétrage. Appuyez sur la touche de configuration pour afficher le numéro de version à l'écran.

6.4 Affichage des informations patient

Retirez la carte SD de l'appareil et insérez-la sur l'ordinateur, il y a un dossier correspondant comprenant des images ultrasonores de la vessie (format BMP), la valeur du volume de la vessie (format TXT) et le contenu de l'enregistrement (format WAV)

Chapitre 7 Nettoyage et entretien

Pour assurer le fonctionnement normal de l'appareil, effectuez régulièrement le nettoyage et l'entretien des pièces, des accessoires et des sondes avec un détergent doux.

7.1 Nettoyage et entretien du système

7.1.1 Nettoyage du système

- (1) Éteignez l'appareil.
- (2) Retirez la batterie de l'appareil.
- (3) Utilisez un chiffon doux et propre humecté d'alcool isopropylique (ou d'un produit de nettoyage approprié pour l'hôpital) pour nettoyer la surface de l'appareil.
- (4) Contrôler le temps d'éponge selon les instructions des détergents, et l'intervalle de temps doit également répondre aux exigences cliniques.
- (5) Séchez la surface du système naturellement ou séchez-la avec un chiffon propre conformément aux instructions de l'étiquette du détergent.
- (6) Utilisez des chiffons doux et humides avec des détergents neutres pour nettoyer l'empreinte digitale ou toute autre saleté sur l'écran d'affichage.

7.1.2 Maintenance du système

- (1) Faire fonctionner le système dans l'environnement tel que spécifié en "1.5".
- (2) Après avoir arrêté l'appareil, attendez cinq minutes avant de redémarrer le système.
- (3) Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, emballez l'appareil et rangez-le dans l'environnement tel que spécifié en "8.2".

7.2 Nettoyage et entretien de la sonde

Veillez à ce que la sonde soit propre pour un bon fonctionnement et prolonger sa durée de vie.

7.2.1 Nettoyage de la sonde

- (1) Vérifier que la sonde ne présente aucun signe de détérioration, par exemple une fuite. Si un signe de dommage apparaît, arrêtez d'utiliser la sonde et contactez CARESONO pour une intervention immédiate.
- (2) Utilisez un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique (ou d'un produit de nettoyage approprié pour l'hôpital) pour essuyer la sonde jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement nettoyée.

7.2.2 Entretien de la sonde

- (1) Ne doit pas choquer et laisser tomber la sonde.
- (2) Il est recommandé d'utiliser uniquement le gel à ultrasons que la FDA a recommandé. Si le gel ultrasonore n'est pas admissible, il endommagera la sonde et stimulera la peau.
- 3) Nettoyez la sonde après chaque utilisation

7.3 Utilisation et entretien de la batterie

- (1) Pour une performance optimale, il est recommandé de charger et de décharger complètement une nouvelle batterie deux à trois fois avant la première utilisation.
- (2) La batterie peut être chargée et déchargée pendant des centaines de fois. Lorsque le temps de travail raccourcit, veillez à la remplacer .
- (3) Ne pas utiliser, stocker et charger la batterie près du feu.
- (4) Ne faites pas de court-circuit avec la batterie, protégez la batterie de l'humidité; Ne pas démonter la batterie; Ne pas laisser tomber et choquer la batterie.
- (5) La batterie doit être chargée et déchargée tous les deux ou trois mois pour empêcher de la rendre inopérante. **Remarque:** La batterie pleine qui n'a pas été utilisée pendant une longue période se décharge lentement. Vous devez donc charger la batterie qui n'a pas été utilisée pendant une longue période avant de la réutiliser.
- (6) Si la batterie est déformée, décolorée, chaude, dégage une odeur inhabituelle, laissant apparaître tout autre phénomène anormal, cesser de l'utiliser. Retirez-la de l'appareil ou du chargeur et jetez la conformément à la réglementation relative au traitement des déchets.

7.4 Traitement et élimination des produits après utilisation

L'élimination des déchets et de la batterie doit être conforme aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement. Ou contactez notre service après-vente.

Chapitre 8 Transport et stockage

8.1 Transport du système

(1) Placez soigneusement l'appareil dans la fente correspondante de l'étui de transport. Ne pas laisser tomber, secouer ou choquer la sonde ou l'appareil.

(2) Après avoir refermé le couvercle, le récipient peut être déplacé.

8.2 Transport et conditions de stockage

Température: -40°C à +55°C

Humidité: 10 % à 80 %

Pression: 50kpa à 106kpa

8.3 Transport

L'étiquette de la boîte d'emballage pour l'appareil répond aux exigences de ISO780 pour la manipulation des marchandises. La boîte d'emballage contient l'emballage antichoc simple, le rendant approprié pour l'air, le chemin de fer, l'autoroute, ou le transport de vapeur. Garder au sec, éviter l'inversion et la collision.

8.4 Système de stockage

- Le système doit être déballé lorsque le temps de stockage dépasse six mois. Allumez l'appareil pendant quatre heures, puis emballez-le conformément à l'indication sur la boîte. Ne placez aucun objet sur l'emballage et ne le placez pas sur les planchers, les murs ou le toit.
- Conserver dans un endroit bien ventilé et à l'abri de la lumière du soleil ou de gaz corrosifs.

Chapitre 8 Vérifications et dépannage

9.1 Vérifications

- Vérifiez si l'alimentation électrique fonctionne correctement (la batterie est bien installée sur l'appareil)

9.2 Dépannage

NO.	Symptôme	Vérifications et actions correctives
1	Lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé, l'indicateur ne s'allume pas et aucun signal sur l'écran d'affichage n'est visible.	1. Vérifier si la batterie est bien installée dans l'appareil 2. Vérifier si la batterie est bien chargée
2	L'écran affiche des images «ressemblant à la neige» ou des interférences de maillage apparaissent à l'écran.	1. Vérifier l'alimentation et si la batterie fonctionne 2. Vérifier l'environnement et s'il n'y a pas d'appareils électriques pouvant causer des interférences.

9.3 Contacter le support Caresono ou son représentant si le problème persiste

9.4 Entretien

- Veuillez à faire effectuer l'entretien par les services agréés
- Contacter le fabricant pour les informations de maintenance

Chapitre 9 Sortie acoustique

Cette section du manuel de l'utilisateur s'applique au système global comprenant l'unité principale, les sondes, les accessoires et les périphériques. Cette section contient des informations de sécurité importantes pour les opérateurs de l'appareil, concernant la sortie acoustique et la façon de contrôler l'exposition du patient en utilisant le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

Lisez attentivement ces informations avant d'utiliser le PadScan HD2 Bladder Scanner.

10.1 Préoccupations liées aux effets biologiques

L'échographie diagnostique est reconnue comme étant sûre. En fait, il n'y a eu aucun rapport de blessures aux patients causées par l'échographie diagnostique.

On ne peut pas affirmer catégoriquement que les ultrasons sont 100% sûrs. Des études ont révélé que l'échographie avec une intensité extrêmement élevée est nocif pour les tissus du corps.

La technologie des ultrasons diagnostiques a fait un grand bond en avant au cours des dernières années. Cette progression rapide a suscité des inquiétudes quant au risque potentiel de bioeffets lorsque de nouvelles applications ou technologies de diagnostic deviennent disponibles.

10.2 Déclaration d'utilisation prudente

Bien qu'il n'y ait pas d'effets biologiques confirmés sur les patients causés par des expositions à partir d'instruments échographiques diagnostiques actuels, il est possible que de tels effets biologiques soient identifiés à l'avenir. Ainsi, l'échographie doit être utilisée de manière prudente pour fournir des avantages médicaux pour le patient. Les niveaux d'exposition élevés et les temps d'exposition longs devraient être évités tout en acquérant les informations cliniques nécessaires.

10.3 Principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable)

Il est nécessaire de pratiquer ALARA lors de l'utilisation de l'énergie ultrasonore. En pratiquant ALARA, on s'assure que le niveau d'énergie total est contrôlé en dessous d'un niveau suffisamment bas où les effets biologiques ne sont pas générés pendant que l'information de diagnostic est accumulée. L'énergie totale est contrôlée par l'intensité de sortie et le temps total de rayonnement.

L'intensité de sortie nécessaire aux examens diffère en fonction du patient et du cas clinique

Tous les examens ne peuvent pas être réalisés avec un niveau d'énergie acoustique extrêmement bas. Le contrôle du niveau acoustique à un niveau extrêmement bas conduit à des images de mauvaise qualité ou à des signaux Doppler insuffisants, ce qui nuit à la fiabilité du diagnostic. Cependant, augmenter la puissance acoustique plus que nécessaire ne contribue pas toujours à une augmentation de la qualité des informations requises pour le diagnostic, augmentant plutôt le risque de générer des effets biologiques. Les utilisateurs doivent prendre la responsabilité de la sécurité des patients et utiliser les ultrasons délibérément. L'utilisation délibérée des ultrasons signifie que la puissance de sortie des ultrasons doit être sélectionnée sur la base de ALARA.

Des informations supplémentaires concernant le concept d'ALARA et les effets biologiques possibles de l'échographie sont disponibles dans un document de l'AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine) intitulé "Medical Ultrasound Safety".

Les utilisateurs ne peuvent pas ajuster l'énergie de sortie acoustique du PadScan HD2. Et le niveau de production est inférieur aux niveaux mentionnés dans les remarques de l'AIUM en 1992 et il n'y a eu aucun effet biologique signalé sous le niveau. Cependant, pour minimiser l'exposition, les mesures doivent être aussi courtes que possible. Reportez-vous à la section de sortie acoustique pour plus d'informations.

10.4 sortie acoustique

10.4.1 Paramètres de sortie ultrasonore déclassés

Les calculs d'intensité «déclassés» sont basés sur la fréquence centrale mesurée du signal acoustique (f_c , MHz) et de l'hydrophone courant au transducteur testé (d , cm) en utilisant le facteur de déclassement $e^{-.069 \times f_c \times d}$

10.4.2 Limite de sortie acoustique

Conformément aux exigences de la voie 1 de la FDA, l'approche de déclassement (ou atténuée) a été incorporée dans les limites de sortie acoustique de la FDA, comme indiqué ci-dessous. On s'attend à ce que le niveau de sortie acoustique maximal de n'importe quel transducteur dans n'importe quel mode de fonctionnement soit inférieur à ces limites.

Appendix A: Etiquetage

HD 2 Etiquetage de l'unité principale

Name		Bladder Scanner	
Safe mode	Type B	Model	PadScan HD 2
Power Consumption	10VA	SN	
Power	DC7.4V ± 0.5V	 0482	
 Date of Manufacture			
Transducer Model		N3/3.5MHz	
 Manufacturer	Caresono Technology Co.,Ltd. 4th Floor, No.11 Building, Initiating Zone, Instruments and Meters Industry Base, Near Port Industry Zone, Dandong, Liaoning		
	MEQUIPEX Feldstrasse 39, 4813 Altmuenster Austria		
		 Type B Applied Part  consult instructions for use  Collect separately from other household waste	

HD 2 Etiquetage extérieur



					
Handle with care	Temperature	Upwards	Limited layers or storage	Keep dry	Keep away from sunlight

NAME	BLADDER SCANNER
MODEL	Padscan HD 2
G.W./N.W.	1kg/4.25kg
Q.TY	1
DIMS	430X320X245 ³

Storage and transportation condition: Temperature:-40°C - +55°C Relative humidity range:10%-80% Atmospheric pressure range:50KPa-106KPa

CAUTION

U.S.A.Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

MEDICAL
EQUIPMENT
SONT DROP-FRAGILE

Appendix B: Rapport de sortie acoustique

Acoustic Output Reporting Table for Track 1

Autoscanning Mode

System Model: PadScan HD2

SN:BB/15070005

Application(s): Bladder Imaging & Other

Operating mode: B-Mode

Acoustic Output		MI	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)
Global Maximum Value		0.466	13.78	24.94
Associated acoustic parameters	P _{r,1} (MPa)	0.872		
	W ₀ (mW)		3.12	3.12
	f _c (MHz)	3.50	3.50	3.50
	Z _{sp} (cm)	4.70		4.70
	Beam dimensions	X-6 (cm)		2.56
		Y-6 (cm)		2.30
Other information	PD (μs)	0.483		0.483
	PRF (Hz)	2283		2283
	EDS	Az. (mm)	φ 14	
		Ele. (mm)	φ 14	
Operating control condition	Default setting	✓	✓	✓

Acoustic Output Reporting Table for Track 1

Autoscanning Mode

System Model: PadScan HD2

SN:BB/15070012

Application(s): Bladder Imaging & Other

Operating mode: B-Mode

Acoustic Output		MI	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)
Global Maximum Value		0.376	10.87	19.42
Associated acoustic parameters	P _{r,1} (MPa)	0.711		
	W ₀ (mW)		2.64	2.64
	f _c (MHz)	3.57	3.57	3.57
	Z _{sp} (cm)	4.70		4.70
	Beam dimensions	X-6 (cm)		3.01
		Y-6 (cm)		2.92
Other information	PD (μs)	0.491		0.491
	PRF (Hz)	2283		2283
	EDS	Az. (mm)	φ 14	
		Ele. (mm)	φ 14	
Operating control condition	Default setting	✓	✓	✓

Appendix C: Définitions et Symboles

MI	L'indice mécanique
TISscan	L'indice thermique des tissus mous dans un mode de balayage automatique
TISnon-scan	L'indice thermique des tissus mous dans un mode de balayage non - automatique.
TIB	L'indice thermique osseux.
TIC	L'indice thermique crânien
Aaprt	L'aire de l'ouverture active (centimètres carrés).
pr.3	La pression de raréfaction de pointe de déclenchement associée à la configuration d'émission donnant lieu à la valeur rapportée sous MI (mégapascals)
Wo	Pour TIB et TIC: puissance acoustique moyenne temporelle à la source, en milliwatts. (Voir également les définitions pour W01 et W01x1 qui suivent.) Pour le balayage TIS, $W_o = W_{o1} + W_{o1x1}$ Pour TIS non-scan, $W_o = W_{o1x1}$ W01: Pour les modes de balayage et / ou les composantes de balayage des modes combinatoires: puissance acoustique moyenne à la source, par cm, en milliwatts. Il s'agit de la puissance acoustique émise à partir de la longueur centrale de 1 cm, dans le sens de balayage, de l'ouverture correspondant aux impulsions balayées. W01x1: Pour les modes sans balayage et / ou non balayant des modes combinatoires: puissance acoustique moyenne au temps à la source, par cm², en milliwatts. Il s'agit de la puissance acoustique émise par le centre de 1 cm² de l'ouverture non balayée active par laquelle la puissance acoustique la plus élevée est transmise.
W.3(z1)	La puissance ultrasonore déclassée à la distance axiale z1 (milliwatts)
ITA.3(z1)	L'intensité spatio-temporelle décroissante, l'intensité moyenne temporelle à la distance axiale z1 (milliwatts par centimètre carré).
z1	La distance axiale correspondant à l'emplacement de max [min (W.3 (z), ITA.3 (z) x 1 cm ²)], où z = zbp (centimètres).
Zbp	$1.69\sqrt{A_{aprt}}$ (centimètres).
Zsp	Pour MI, la distance axiale à laquelle pr.3 est mesuré pour TIB, la distance axiale à laquelle TIB est un maximum (c'est-à-dire $z_{sp} = z_{B.3}$) (Centimètres).
deq(z)	Le diamètre équivalent du faisceau en fonction de la distance axiale z et est égal à $[(4 / (W_o / ITA (z)))]^{0.5}$ où ITA (z) est l'intensité moyenne temporelle en fonction de z (centimètres).
fc	Est la fréquence centrale (MHz). Pour MI, fc est la fréquence centrale associée au motif d'émission donnant lieu à la valeur maximale rapportée de MI. Pour TI, pour des modes combinés impliquant des motifs d'émission de fréquence centrale inégale, fc est définie comme la plage globale des fréquences centrales des motifs d'émission respectifs.
Dim. of Aaprt	Les dimensions d'ouverture active pour les plans azimutal et d'élévation (centimètres).
PD	La durée d'impulsion (microsecondes) associée au motif d'émission donnant lieu à la valeur rapportée de MI.

PRF	La fréquence de répétition d'impulsion associée au motif d'émission donnant lieu à la valeur rapportée de MI (Hz).
$p_r@PII_{max}$	Le pic de la pression rarefactionnelle au point où le champ libre, intégrale d'intensité de pouls spatial-pic est un maximum (mégapascals). Voir la section 6.2.4.1 de la norme d'affichage des sorties, intitulée «Méthodologie de mesure pour les indices mécaniques et thermiques».
$d_{eq}@PII_{max}$	Le diamètre du faisceau équivalent au point où le champ libre, l'intégrale d'intensité d'impulsion de pic spatial est un maximum (centimètres). Voir la section 6.2.5.1 de la norme d'affichage des sorties, intitulée «Méthodologie de mesure pour les indices mécaniques et thermiques».
FL	La longueur focale, ou les longueurs azimutales et en élévation, si différentes.
$I_{PA,3}@MI_{max}$	L'intensité moyenne des impulsions déclinées au point de MI maximum déclaré (Watts par centimètre carré).

p_-	MPa	La pression acoustique Rarefactionnelle de crête est le maximum du module de la pression acoustique instantanée négative exprimée en nombre positif.
ISPTA	mW/cm ²	Valeur maximale de l'intensité moyenne dérivée dans un champ acoustique. Pour les systèmes en mode de fonctionnement combiné, l'intervalle de temps pendant lequel la moyenne temporelle est prise est suffisant pour inclure toute période pendant laquelle le balayage peut ne pas avoir lieu.
System settings ^a		Paramètres système sélectionnables par l'utilisateur qui peuvent inclure Application, SV et Focal Length.
I_p	mm	Il s'agit de la distance entre la face de sortie du transducteur et le point de l'intégralité de la pression impulsionnelle maximale (ou de la pression acoustique moyenne quadratique maximale pour la pression continue pour
$w_{pb6} ()$	mm	Il s'agit de la largeur du faisceau d'impulsions de -6dB dans l'axe du faisceau (X) au point de l'intégralité de la pression impulsionnelle maximale (ou de la pression acoustique moyenne quadratique maximale pour la pression continue pour CW). Si les largeurs de faisceau en X et Y diffèrent de moins de 10%, il n'est pas nécessaire de spécifier les deux. Pour les modes de balayage, les largeurs de faisceau ne doivent correspon
$w_{pb6} (\perp)$	mm	Il s'agit de la largeur du faisceau d'impulsions de -6dB dans l'axe d'élévation (Y) au point de l'intégralité de la pression impulsionnelle maximale (ou pression acoustique moyenne quadratique maximale pour la pression continue pour CW). Si les largeurs de faisceau en X et Y diffèrent de moins de 10%, il n'est pas nécessaire de spécifier les deux. Pour les modes de balayage, les largeurs de faisceau ne doivent correspondre qu'à la
Prr	kHz	Le taux de répétition d'impulsion est le taux d'impulsions successives ou de rafales de tonalités et s'applique aux systèmes à non-balayage à un seul élément et aux impulsions automatiques du système de balayage.
Srr	Hz	La fréquence de répétition de balayage correspond à la cadence du même point identique d'images, de secteurs ou de balayages successifs et ne s'applique qu'aux systèmes de balayage automatique (modes).
Output beam	mm	Les dimensions du faisceau de sortie sont les dimensions de l'échographie.

dimensions ^b		Largeur du faisceau d'impulsions de -6 dB) dans une direction spécifiée normale à l'axe d'alignement du faisceau et à la face de sortie du transducteur. Dans les modes de balayage, ceux-ci doivent se référer
Fawf	MHz	La fréquence de travail acoustique moyenne arithmétique est la moyenne arithmétique des fréquences f1 et f2 auxquelles l'amplitude du spectre du signal acoustique devient d'abord 3dB inférieure à l'amplitude de crête.
APF ^c	%	Acoustic Power-up Fraction est le rapport entre le pic de la pression acoustique rarefactionnelle lorsque le système est en mode Power-up et la valeur maximale du pic de la pression acoustique rarefactionnelle pour tous les réglages du système d'un mode de fonctionnement spécifié. Ce rapport est déterminé à partir des mesures effectuées à la position qui donne l'intégrale d'impulsion-pression carrée maximale (ou la pression acoustique moyenne quadratique maximale pour CW)
AIF ^d	%	Acoustic Power-up Fraction est le rapport du pic rarefactionnel Acoustique lorsque le système est en mode d'initialisation à la valeur maximale de la pression acoustique rarefactionnelle maximale pour tous les réglages du système d'un mode de fonctionnement spécifié. Ce rapport est déterminé à partir des mesures effectuées à la position qui donne L'intégrale de pression impulsionnelle maximale (ou la pression acoustique moyenne quadratique maximale pour CW)
Maximum power ^e	mW	Il s'agit de la puissance maximale moyenne temporelle. Pour les modes de balayage, il s'agit de la puissance totale produite par toutes les impulsions acoustiques.
Iob	mW/ cm ²	Intensité du faisceau de sortie est la puissance moyenne temporelle divisée par la zone du faisceau de sortie
Power-up mode		Avec la sonde connectée, allumez le système. Notez le mode de mise sous tension du système. Habituellement, c'est le mode "B".
Initialization mode		Notez "N / Af" où il indique "les paramètres du système ne changent pas lors de la saisie d'un nouveau patient"
Acoustic output freeze		Notez "OUI" si le système est fourni avec une installation de congélation de sortie.
I _{tt}	mm	Transducteur à la distance de la face de sortie du transducteur est la distance le long de l'axe d'alignement du faisceau entre la surface contenant la face active du transducteur ou des éléments et la face de sortie du transducteur (habituellement l'épaisseur de la lentille)
I _{ts}	mm	La distance d'écartement est la distance la plus courte entre la face de sortie du transducteur et le plan d'entrée du patient. Le terme "Contact" est utilisé pour connaître le contact direct entre la face de sortie du transducteur et le patient.