

PadScan HD 3
Bladder Scanner

Manuel utilisateur

Caresono

Distributeur exclusive France:

BIOMESNIL MEDICAL

13-15,Rue Camille Saint Saens

76290 – MONTIVILLIERS

Contenus

Contenus	i
Chapitre 1 - Sommaire.....	6
1.1 Introduction	6
1.2 Utilisation	6
1.3 Normes.....	6
1.4 Durée de vie.....	8
1.5 Conditions d'utilisation	8
1.6 Déclaration de compatibilité électromagnétique	8
1.7 Déclaration du fabricant	9
1.8 Contre-indications.....	9
1.9 Index de chaleur - Index mécanique	9
Chapitre 2 - Précautions et avertissements	10
2.1 Contrôles avant scan	10
2.2 Préparation de sécurité avant utilisation	10
2.3 Utilisation	10
2.4 Note après l'utilisation.....	10
2.5 Conditions à éviter.....	11
2.6 Précautions lors de l'utilisation de la sonde.....	11
2.7 Précautions lors de la manipulation de l'appareil	11
2.8 En cas de défaillance de l'appareil	11
2.9 Contrôle régulier et entretien de l'appareil	11
2.10 Ne pas démonter l'appareil ni la sonde.....	11
2.11 Allumage.....	11
Chapitre 3 - Introduction	12
3.1 Images.....	12
3.2 Spécification	13
3.3 Schéma.....	14
3.4 Principe de base	14
3.5 Composants	15
Chapitre 4 - Installation	16
4.1 Déballage - Inspection	16
4.2 Montage et démontage.....	16
4.3 Alimentation	18
4.3.1 Adaptateur d'alimentation.....	18
4.3.2 Batterie d'alimentation.....	18
4.3.3 Chargeur de batterie.....	18
Chapitre 5 – Interface d'utilisation	19
5.1 Menu principal.....	19
5.1.1 Mode Expert.....	19
5.1.2 Mode facile.....	20
5.2 Menu de scan.....	20
5.2.1 Mode Expert.....	21
5.2.2 Easy Mode.....	21

5.3 Menu d'entrée de données patient	21
5.4 Menu de rappel	23
5.5 Menu Setup.....	24
5.6 Menu Setup heure et date	25
5.7 Menu Setup alimentation.....	26
5.8 Menu Setup service.....	27
5.9 Menu Setup calibration.....	28
5.10 Menu Setup mise à jour	29
5.11 Menu Setup information système	30
5.12 Menu Setup sélection de la langue de l'appareil	31
Chapitre 6 - Fonctionnement	32
6.1 Scan de la vessie	32
6.1. Type de patient.....	32
6.1.2 Pre-scan.....	32
6.1.3 Scan.....	32
6.2 Consulter les images numérisées	32
6.3 Entrée des données patient.....	32
6.4 Imprimez les données du patient	33
6.5 Enregistrer les données patient	33
6.6 Rappel des données patient.....	33
6.6.1 Rappel des données patients.....	33
6.6.2 Export des données patient sur une clef USB.....	34
6.6.3 Effacer les marqueurs de synchronisation/ Effacer toutes les données patients	34
6.7 Réglage système	34
6.7.1 Heure et date.....	34
6.7.2 Gestion de l'alimentation.....	35
6.7.3 Service.....	35
6.7.4 Calibration.....	35
6.7.5 Mise à jour Firmware.....	36
6.7.6 Information.....	36
6.7.7 Langue.....	36
6.8 Connection PC.....	36
6.9 Préparer le patient et la position de la sonde.....	37
6.10 Affichage dynamique en 3D de la vessie	37
7.1 Nettoyage et maintenance.....	38
7.1.1 Nettoyage.....	38
7.1.2 Entretien.....	38
7.2 Nettoyage de la sonde et maintenance.....	38
7.2.1 Nettoyage de la sonde.....	38
7.2.2 Maintenance de la sonde.....	38
7.3 Utilisation de la batterie et entretien	39
7.4 Traitement et élimination des produits après usage	39
Chapitre 8 – Transport et stockage	40
8.1 Transport de l'appareil.....	40
8.2 Transport et conditions de stockage.....	40

8.3 Transport.....	40
8.4 Stockage.....	40
Chapitre 9 – Vérifications et dépannage.....	41
9.1 Vérifications préliminaires	41
9.2 Dépannage	41
9.3 Service après-vente.....	41
9.4 Maintenance.....	41
Annexe A : Etiquetage	42
HD3 Etiquette de l'unité principale	42
HD3 Etiquette de la sonde	42
HD3 Etiquette de l'adaptateur secteur	42
HD3 Etiquette colis	43
Aannexe B: Rapport de sortie acoustique	44

**Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and
Inspection Center of State Food and Drug Administration**

Test Report

Test Report №:RZ1107003

Samples' Serial №:RZ1107003

Page 15 of 18

IEC 60601-2-37			
Clause	Requirement+Test	Result-Remark	Verdict

Table 201.103

Acoustic output reporting table

B Mode

Index Label	MI	TIS		TIB	TIC	
		Scan	Non-Scan			Non-Scan
			Aaprt ≤ 1 cm ²	Aaprt > 1 cm ²		
Maximum Index Value	0.4616	0.0192			0.0802	
Associated Acoustic Parameters	Pr. α (MPa)	0.7081				
	P (mW)		2.011		1.850	
	min of [Pa(Zs), Ita.a(Zs)] (mW)					
	Zs (cm)					
	Zbp (cm)					
	Zb (cm)					
	Z at max Ipi, α	0.65				
	deq(Zb) (cm)					
	fawf (MHz)	2.3872	2.3872			2.3872
	Dim of Aaprt	X(cm)		0.547		0.547
Y(cm)			0.547		0.547	
Other Information	td (μs)	0.6738				
	Prr (Hz)	1256				
	Pr at max Ipi (MPa)	0.6904				
	deq at max Ipi (cm)					
	Ipa. αat max MI (W/cm ²)	9.0458				
	Focal Length	FLx(cm)				
FLy(cm)						
Operating Control Conditions	Depth (cm)	--	--		--	
	Focus (cm)	--	--		--	
	Frequency (MHz)	--	--		--	
	...					

Chapitre 1 - Sommaire

Déclaration :

Le contenu du présent document est la propriété de Caresono Technology Co., Ltd.

Sans l'autorisation de notre société, ce document ne doit pas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues. Nous conservons le droit de réviser le contenu et les éléments sur le présent document sans aucun avis préalable. Certaines opérations dans le présent document sont expliquées par des images et ces images sont utilisées uniquement à titre d'illustration, sans n'importe quel autre but.

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

Tout usage de ces marques sans autorisation pourra être poursuivi et assumera la responsabilité légale selon les lois.

1.1 Introduction

Le PadScan HD3 par Caresono Technology Co., Ltd fournit l'imagerie par ultrasons en temps réel et de mesure, et fournit également la mesure du volume non-invasif de la vessie. L'appareil se compose de l'unité principale, d'une sonde 3D, d'une batterie et d'un adaptateur secteur.

Il comporte :

- Un mode opératoire : mode expert. Dans le mode expert, en temps réel une image échographique est affichée. Le médecin peut déterminer si l'emplacement et la mesure sont correctes ou pas selon l'image transversale de la vessie.
- Fonctionnement non-invasif, confortable, précis, fiable, rapide et simple. Lorsque l'opérateur relâche le bouton de scan, de nombreuses images échographiques sont acquises en quelques secondes. Une image tridimensionnelle est formée en utilisant un procédé complexe de traitement d'images et le volume de la vessie sera calculé en utilisant des algorithmes sophistiqués.
- Impressions d'images avec de nombreuses informations.
- Ecran tactile adaptif
- Boîtier moulé injecté, tablette, écran LCD 7 pouces (800x480pixels)
- Alimentation avec adaptateur secteur et batterie intégrée.

1.2 Utilisation

Cet appareil est destiné dans les services médicaux à la mesure du volume de la vessie, qui fournit la base pour la mise en œuvre d'une sonde et rend l'évaluation du volume résiduel de la vessie des patients après la miction et diagnostique les maladies de la vessie et de la fonction rénale. Cet appareil peut aussi aider les personnes paralégiques ou qui ont des dysfonctionnements urinaires à obtenir leur temps avant la miction.







1.3 Normes

Cet appareil est conçu et fabriqué en conformité avec la norme IEC60601-1 :2005 " Matériel électrique médical


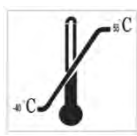
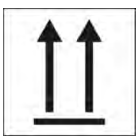
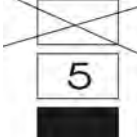


part 1 : Exigence Générale de sécurité at IEC60601-2-37:2007 “Matériel électrique médical : Exigences de sécurité particulières pour les équipements de diagnostic, la surveillance et l’équipement de soin infirmier par ultrasons ”.
Type de protection contre les risques de chocs électriques : Type B, Class II

Les tests de fonctionnement de cet équipement répondent aux exigences GB/T 14710-2009<Exigence sur l’environnement et les méthodes des tests pour les équipements médicaux électriques>.

- Symboles de sécurité:

-  Equipement de Type B
-  Attention! Consult accompanying documents
-  Allume l'alimentation générale
-  Eteint l'alimentation générale
-  Signal de sortie
-  Marquage CE 0482 CE

Package and transportation symbols:

	Manipuler avec précaution
	Limite de temperature
	Vers le haut
	Couche limite de stockage
	Garder au sec
	Maintenir à l'écart des rayons du soleil

1.4 Durée de vie

Durée de vie : Six ans. Continuer d'utiliser cet appareil après la durée de vie peut augmenter les risques de défaillance et de risques imprévisibles.

Attention : Les utilisateurs assume la responsabilité des risques associés à l'utilisation de cet appareil après la durée de vie.

Attention : L'élimination des produits doit être conforme avec la législation locale.

1.5 Conditions d'utilisation

Température : +5°C to +40°C

Humidité : 30% to 75%

Pression : 70kPa to 106kPa

1.6 Déclaration de compatibilité électromagnétique

Le fonctionnement du PadScan HD 3 ne sera pas affecté par d'autres équipements câblés sans fils et/ou d'autres équipements électriques. Il fonctionne correctement dans un environnement électromagnétique spécifié.

Attention : L'utilisation du PadScan HD 3 dans des environnements électromagnétiques puissants, à proximité de générateurs, d'équipements à rayons X, d'équipements de thérapie dentaire et physique, station de radiodiffusion, de câbles enterrés, etc.... peut faire apparaître des interférences dans les images. Arrêtez l'utilisation du PadScan HD 3 jusqu'à l'élimination des interférences électromagnétiques.

Attention : Le partage de l'alimentation électrique peut causer des interférences sur les images. Éliminer les interférences électriques par des tests et vérifications.

Attention : Les utilisateurs remplaçant des équipements sans autorisation préalable de CARESONO peuvent causer des problèmes inattendus de compatibilité électromagnétique. Seuls les techniciens formés par CARESONO peuvent effectuer des interventions sur l'appareil.

1.7 Déclaration du fabricant

Les utilisateurs assumeront l'entière responsabilité en cas de changement ou modifications de l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

Attention : Il est strictement interdit de procéder à quelques modifications sur l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

Attention: Les modifications doivent être inspectées et testées par les services appropriés.

1.8 Contre-indications

Pour éviter les infections croisées, ne pas utiliser sur des patients avec des plaies ou des blessures.

L'appareil ne convient pas pour l'analyse de la femme enceinte et du nourrisson.

Ne pas utiliser sur des patients avec ascite. Si vous scannez un patient avec une sonde dans la vessie ou avec des cicatrices sur son abdomen, la précision de la mesure peut être affectée.

1.9 Index de chaleur - Index mécanique

Index de chaleur : $PI < 0.1$

Index mécanique : $MI < 0.1$

Chapitre 2 - Précautions et avertissements

Pour assurer la sécurité, merci de bien vouloir lire le contenu de ce manuel avant toute utilisation de l'appareil. L'appareil ne peut être utilisé que par un personnel compétent, et autorisé par les administrations compétentes.

2.1 Contrôles avant scan

- (1) Assurez-vous que tous les câbles sont correctement connectés.
- (2) Assurez-vous que l'appareil est fonctionnel.
- (5) Gardez l'appareil loin des rayons solaires et au sec.

Attention : Ne pas utiliser l'appareil s'il présente ou si les câbles sont endommagés.

2.2 Préparation de sécurité avant utilisation

Assurez-vous que la sonde est correctement connectée ; assurez-vous que ni eau, ni produit chimique ou autre chose ne se trouve sur l'équipement. Pendant le fonctionnement, Faites attention aux parties principales du dispositif. S'il y a un son ou une odeur étrange, arrêtez d'utiliser l'équipement jusqu'à ce qu'un technicien autorisé résolve le problème.

2.3 Utilisation

Attention : Ne pas brancher ou débrancher la sonde lorsque l'appareil est en marche. Connecter la sonde lorsque l'appareil est sur ON peut endommager la sonde ou l'appareil.

1. Ne pas laisser tomber la sonde. Toujours utiliser du gel ultrason avec la sonde pour assurer un bon contact.
2. Faites attention aux parties principales de l'appareil. Si des sons étranges ou des fumées sont émis par l'appareil, éteignez l'appareil immédiatement et débranchez tous les câbles.
3. Les patients ne doivent pas toucher d'autres appareils électriques durant l'examen.
4. Ne pas couvrir l'aération de l'appareil.

2.4 Note après l'utilisation

1. Eteignez l'appareil.
2. Débranchez la prise électrique.
3. Nettoyez l'appareil et la sonde.

2.5 Conditions à éviter

L'appareil doit éviter :

- (1) La pulvérisation d'eau
- (2) La forte humidité
- (3) La lumière solaire directe
- (4) Un environnement poussiéreux
- (5) Emanation de sel ou de soufre
- (6) Produits chimiques ou gazeux
- (7) Les fortes vibrations
- (8) Notre société ne prend pas la responsabilité contre le démontage et le remontage sans autorisation

2.6 Précautions lors de l'utilisation de la sonde

- (1) Ne pas immerger la sonde dans l'eau ou autre liquide.
- (2) Maintenir la sonde loin de toute source de chaleur.
- (3) Pour éviter d'endommager le câble ou la prise du câble, manipuler les avec précaution. Ne pas plier ou tirer sur le câble.
- (4) Il est recommandé de n'utiliser que du gel ultrasons standard. D'autres substances pourraient endommager la sonde ou le câble.
- (5) Maintenir la sonde propre. Utiliser un nettoyant standard ou de l'eau pour enlever le gel sur la sonde.

2.7 Précautions lors de la manipulation de l'appareil

- (1) Toujours débrancher la prise d'alimentation du mur avant de vous déplacer.
- (2) Ne pas laisser tomber, secouer ou frapper la sonde ou l'appareil.

2.8 En cas de défaillance de l'appareil

Si vous suspectez l'appareil de ne pas fonctionner correctement, éteignez-le et débranchez les cordons d'alimentation. Contacter le support technique pour obtenir de l'aide.

2.9 Contrôle régulier et entretien de l'appareil

2.10 Ne pas démonter l'appareil ni la sonde

2.11 Allumage

Branchez la fiche d'entrée AC de l'adaptateur dans une prise de courant. Insérez la fiche de sortie CC de l'adaptateur dans le port DC14V sur le côté de l'appareil. Le voyant de sortie DC devient vert pour signaler qu'il fonctionne correctement.

Ensuite, allumez l'appareil, le voyant de marche à gauche s'allume et passe au vert puis l'écran principal s'affiche.

Chapitre 3 - Introduction

3.1 Images



Figure 3-1 PadScan HD3 face avant

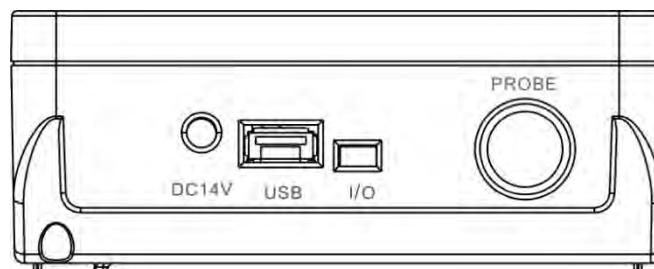


Figure 3-2 PadScan HD3 coté connexion

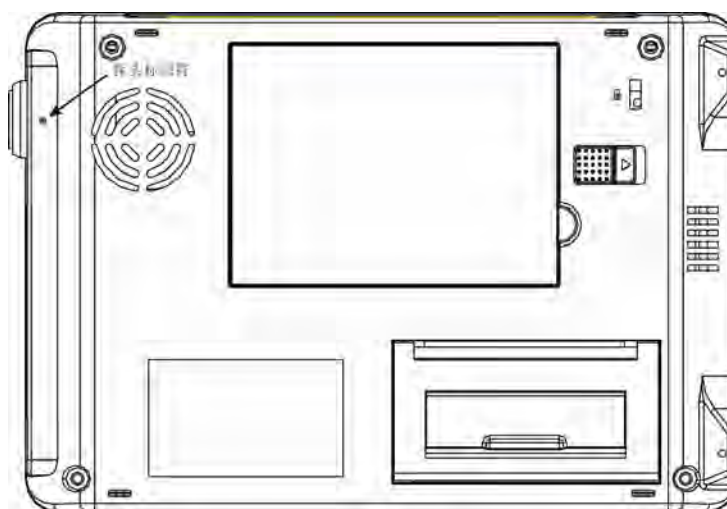


Figure 3-3 PadScan HD3 face arrière

3.2 Spécification

- Sonde: sonde sectorielle en 3D
- Fréquence de fonctionnement des ultrasons : 2.5MHz
- Gamme de mesure du volume: 0ml-999ml
- Tolérance sur la mesure du volume: $\pm 15\%$
- Résolution de l'affichage: 1ml
- Durée de scan: < 5 seconds
- Capacité de la batterie: 2600mAh
- Mode de fonctionnement: écran tactile
- Tissue Harmonic Imaging
- Capacité de stockage patient
- Imprimante thermique intégrée
- Affichage 3D: Image dynamique de la vessie
- Prise USB : Sauvegarde des données patient via une clef
- Port USB: Connecter avec l'ordinateur
- Taille de l'écran: 7 pouces TFT-LCD
- Consommation: 50W
- Dimensions: 185x130x50mm
- Poids: approximativement 1200g (incluant la sonde)
- Consommation en charge: 40-120VA
- Alimentation en courant alternatif, batteries complètement chargée ou alimentation des batteries:

30-40VA

- Temps de charge de la batterie: 2 heures
- Autonomie de la batterie : 3 heures en fonctionnement continu

3.3 Schéma

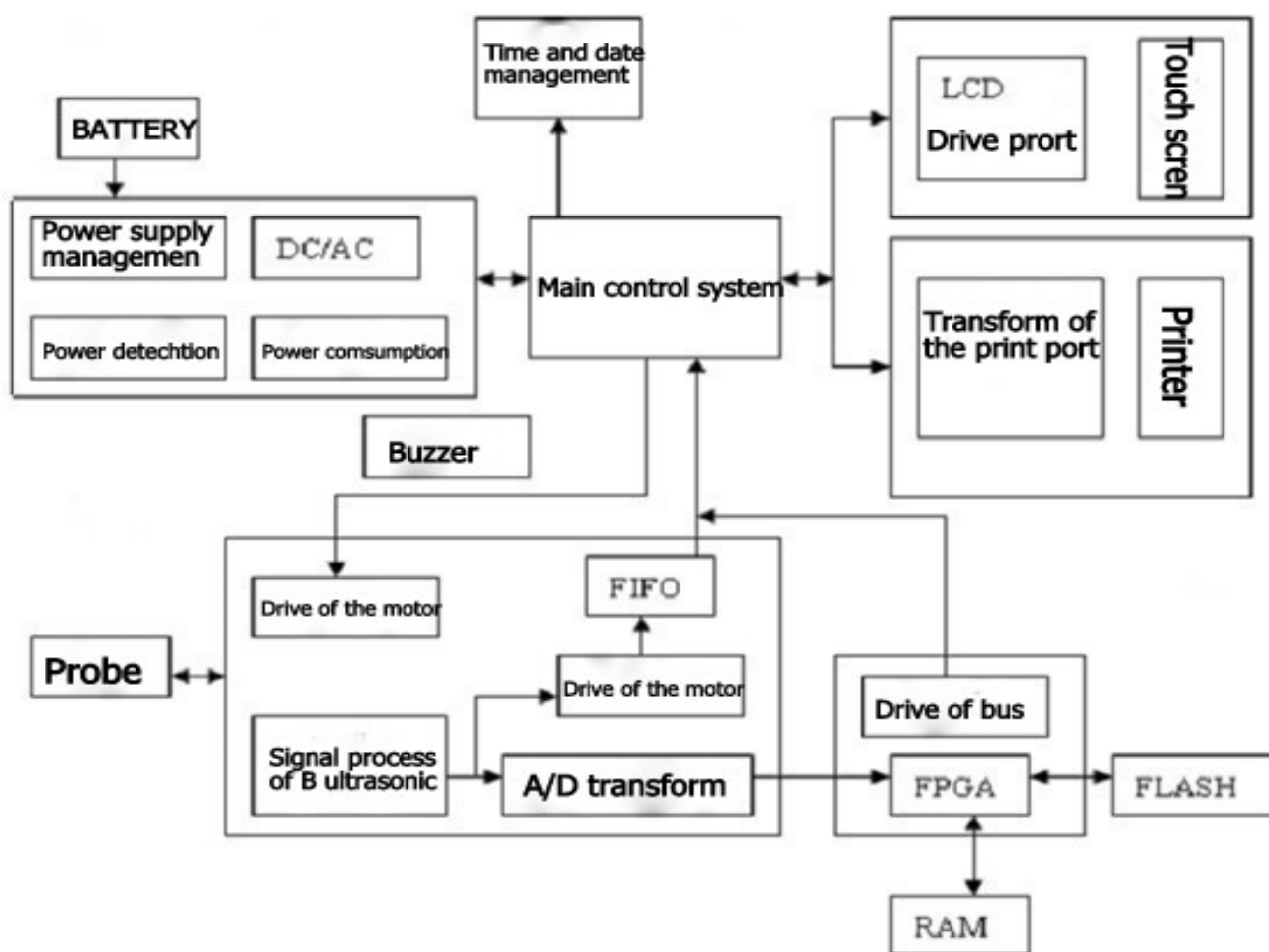


Figure 3-4 PadScan HD3 Schéma électrique

3.4 Principe de base

Le dispositif utilise une sonde 3D mécanique à balayage pour fournir des analyses à ultrasons de la vessie, et traduit l'information numérisée de la vessie en images à ultrasons 2D. Il capture de multiples coupes transversales de la vessie par une technique de traitement d'image améliorée et produit des images en 3D, qui calcule le volume de la vessie.

Principe de fonctionnement :

1. Transmet le signal d'impulsion à la sonde 3D. Lancez l'onde ultrasonores vers le corps humain via le capteur de la sonde (ces impulsions peuvent seulement acquérir un seul signal d'un plan, ce qui signifie pour produire une section d'image 2D, il a besoin d'envoyer des ondes ultrasonores au moins 96 ou 128 fois pour former une section.) l'onde ultrasonore transmet, ou éparpillements, une onde à travers le corps, et envoie le signal réfléchi reçu à la DSC via le capteur, et procède à une séries de méthodes de traitement du signal: logarithmes compression, détection, filtre dynamique, amélioration des contours, cadre la pertinence, la pertinence de la ligne, etc., pour former une image de section haute définition pour afficher sur l'écran.

2. Deux générateurs font vibrer l'oscillateur à quartz situé sur la partie supérieure de la sonde 3D dans un mouvement de rotation et de pendule. Le moteur du fond de l'oscillateur à quartz effectue un mouvement de rotation à 1800, l'entraînement de l'oscillateur à quartz du moteur haut effectue un mouvement oscillant à 1200. Lorsque le moteur de fond atteint le bord et reste fixe ; le moteur haut effectue un mouvement oscillant 1200 pour acquérir une image par ultrasons. Le moteur du fond tourne à 150, est fixe, et le moteur du haut oscille à 1200, l'acquisition de la deuxième image. Le processus est effectué de façon répétée jusqu'à ce que le moteur tourne en bas à 1800, arrête, acquiert 13 images, prend 12 d'entre eux, les processus et calcule par le noyau interne de FPGA pour déterminer le volume de la vessie.

3.5 Composants

- Unité principale
- Adaptateur secteur: AC100-240V±24V 50/60Hz, Unité centrale: DC14V±0.5V
- Sonde sectorielle N2/2.5MHZ 3D
- Une batterie Li-ion : modèle : UR18650ZY-2600mAh (SNLB-159)
- Un manuel utilisateur
- Une liste de colisage
- Une valise de transport

Chapitre 4 - Installation

4.1 Déballage - Inspection

Après le déballage, s'assurer en premier de l'absence de dommage puis vérifier l'exactitude du contenu à l'aide de la liste de colisage et l'installer selon les recommandations et méthode décrites dans le chapitre "4.2".

4.2 Montage et démontage

- Vérifier l'adaptateur qu'il fonctionne bien, vérifier qu'il est bien dans la gamme de courant spécifié puis branchez la prise électrique murale.
- Connecter l'unité principale à la station d'accueil. Alignez le socle inférieur de l'unité principale dans la station d'accueil puis mettez-le en place. Se rapporter à la figure 4-1:

Etape 1: insérer ici

Etape 2: visser fermement

Etape 3 : serrer les vis comme indiqué

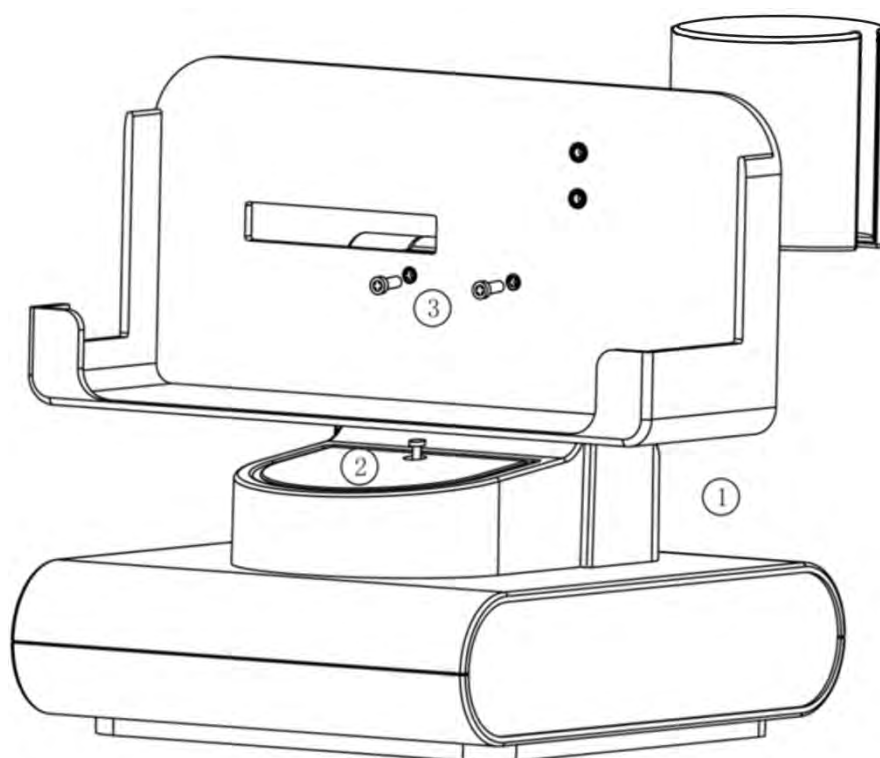


Figure 4-1 PadScan HD3 Station d'accueil et montage de l'unité principale

- Connecter la sonde à l'unité principale. Aligner le point rouge de la sonde avec le point rouge au dos de l'unité principale puis insérer ma sonde dans l'unité principale comme indiqué figure 4-2.
- Fente de verrouillage : une serrure de sécurité pour ordinateur portable est disponible comme indiqué figure

(4-1).

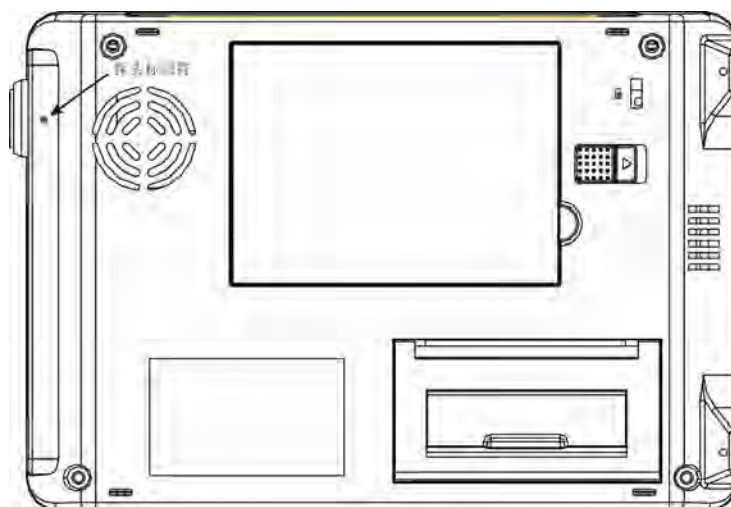


Figure 4-2 PadScan HD3 schéma de connexion de la sonde et de l'unité principale

- Mise en place et enlèvement de la batterie

Installation de la batterie : Insérer la plaque de positionnement de la batterie dans son logement, et déplacer le verrou de la batterie vers le haut. Insérer la batterie dans son logement doucement, puis relâcher le verrou vers le bas pour verrouiller la batterie comme indiqué figure 4-3 :

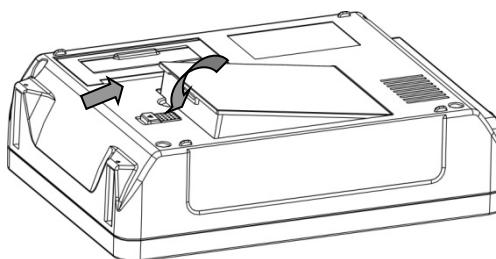


Figure 4-3 PadScan HD3 Schéma d'installation de la batterie

- Enlèvement de la batterie: Déplacer le verrou vers le haut de l'appareil, tirer le boîtier de la batterie grâce l'emplacement entre la batterie et l'unité principale comme indiqué figure 4-4.

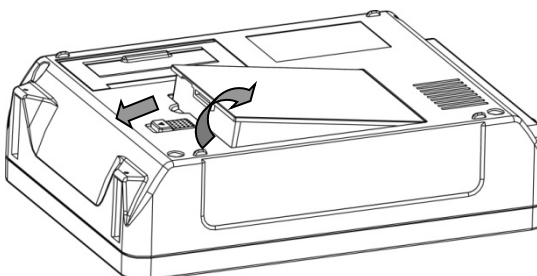


Figure 4-4 PadScan HD3 Schéma d'enlèvement de la batterie

4.3 Alimentation

L'alimentation est fournie par 2 moyens : adaptateur secteur ou batterie.

4.3.1 Adaptateur d'alimentation

1. Vérifiez l'adaptateur pour voir s'il fonctionne bien, vérifiez les EPS pour voir si elle est dans la plage spécifiée. Insérez la fiche d'entrée AC de l'adaptateur dans la base de l'alimentation. La tension de sortie de l'adaptateur est de 14 V en courant continu.
2. Insérez la fiche de sortie de l'adaptateur dans la prise DC14V sur le côté droit de l'appareil. L'indicateur lumineux d'alimentation sur la droite devient vert pour signaler qu'il fonctionne. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'unité principale. Le voyant lumineux sur la gauche devient vert pour signaler qu'il fonctionne.

Attention : Utilisez seulement l'adaptateur fourni par CARESONO. Assurez-vous bien de la bonne connexion entre le cordon d'alimentation et les connecteurs.

4.3.2 Batterie d'alimentation

1. Installer la batterie comme indiqué dans l'unité principale comme décrit en section "4.2". Le voyant de présence secteur sur la droite devient vert.
2. Presser le bouton d'alimentation pour allumer l'unité principale. Le voyant sur la gauche devient pour signaler la mise en route de l'appareil.

4.3.3 Chargeur de batterie

1. Installer la batterie dans l'unité principale
2. Insérer la prise de sortie de l'adaptateur dans la prise socle DC14V sur la droite de l'unité centrale
3. Insérer la prise secteur dans la prise d'alimentation
4. Lorsque l'unité principale est allumée ou éteinte, le témoin lumineux d'alimentation sur la droite devient jaune pour signaler qu'il est en charge. Lorsque le feu passe au vert, cela signifie que la batterie est complètement chargée

Chapitre 5 – Interface d'utilisation

5.1 Menu principal

5.1.1 Mode Expert

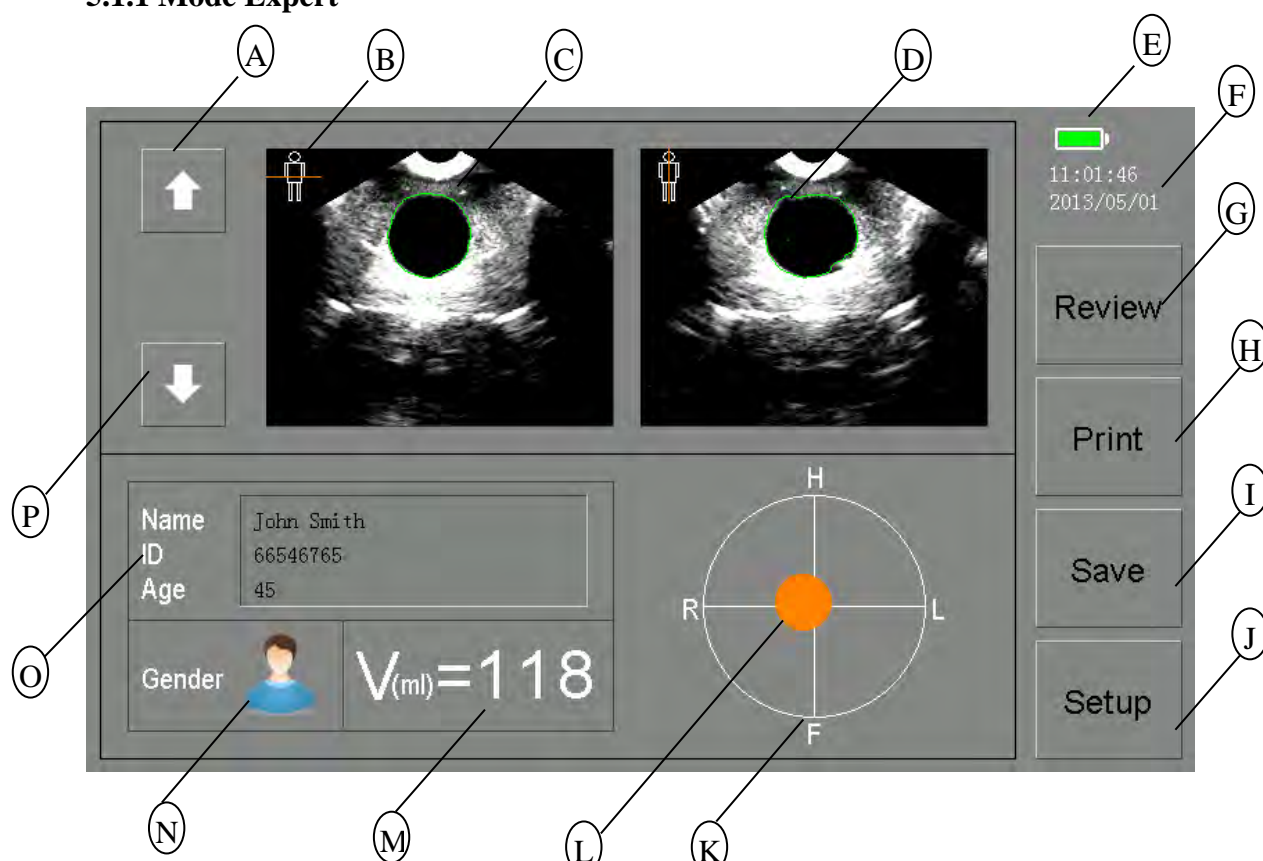


Figure 5-1-1 PadScan HD3 Menu principal

- A: Appuyer pour revoir l'image précédente
- B: Position du scan
- C: Image échographique de la vessie
- D: Contours échographique de la vessie
- E: Indicateur de niveau de batterie
- F: Date et heure

- G : Appuyer pour consulter les données patient
- H : Appuyer pour imprimer le scan en cours
- I : Appuyer pour sauvegarder le scan en cours
- J : Appuyer pour entrer dans le menu Setup
- K: Projection réticule
- L: Visualisation de la vessie
- M: Volume de la vessie
- N: Appuyer pour changer de type de patient
- O: Informations patient
- P : Appuyer pour revoir l'image suivante

5.1.2 Mode facile

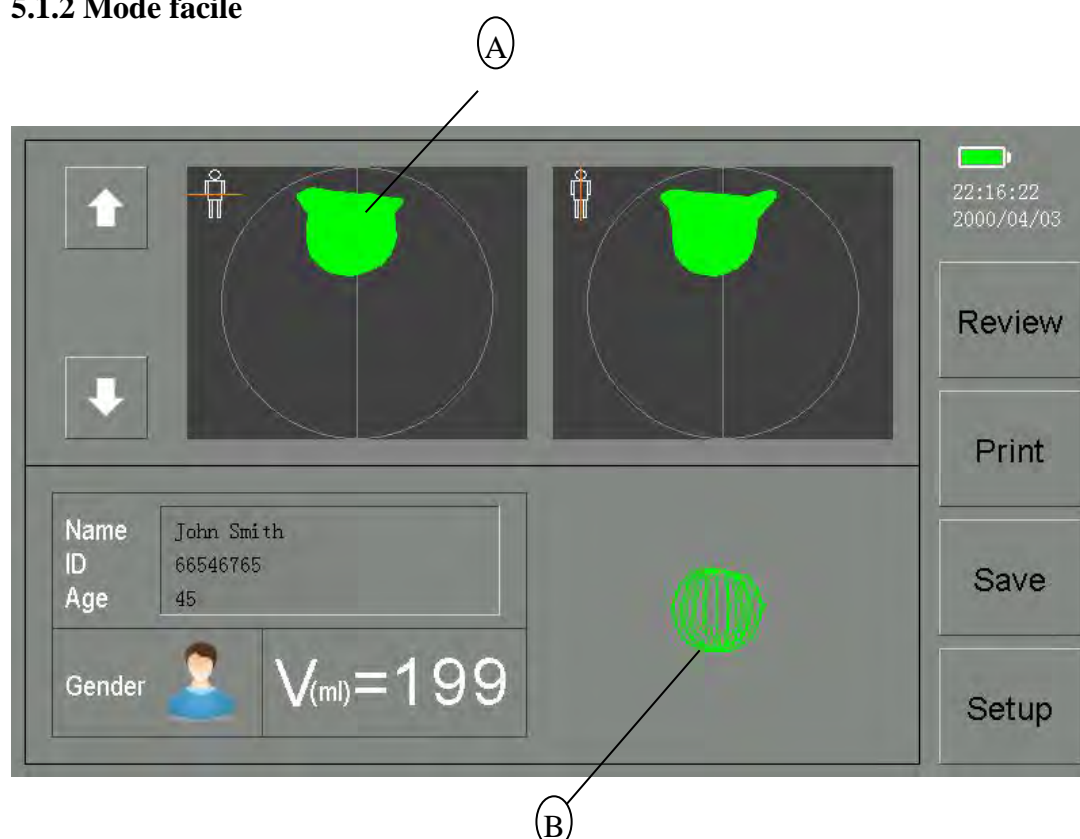


Figure 5-1-2 PadScan HD3 Menu principal

- A. Croquis de la vessie
- B. Affichage 3D de la vessie.

5.2 Menu de scan

5.2.1 Mode Expert

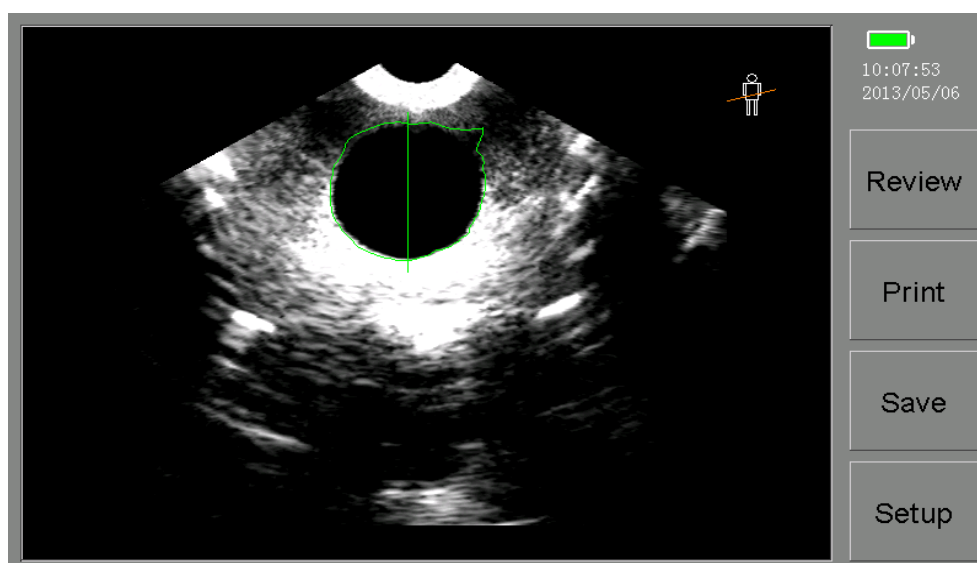


Figure 5-2-1 PadScan HD3 Mode Expert - Menu de scan de la vessie

5.2.2 Easy Mode

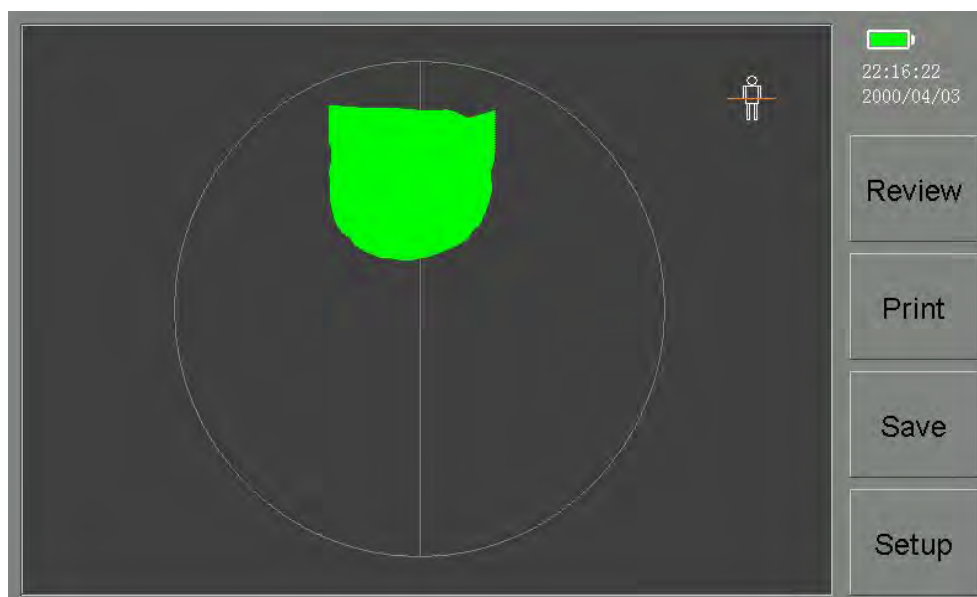


Figure 5-2-2 PadScan HD3 Mode facile – Menu de scan de la vessie

5.3 Menu d'entrée de données patient

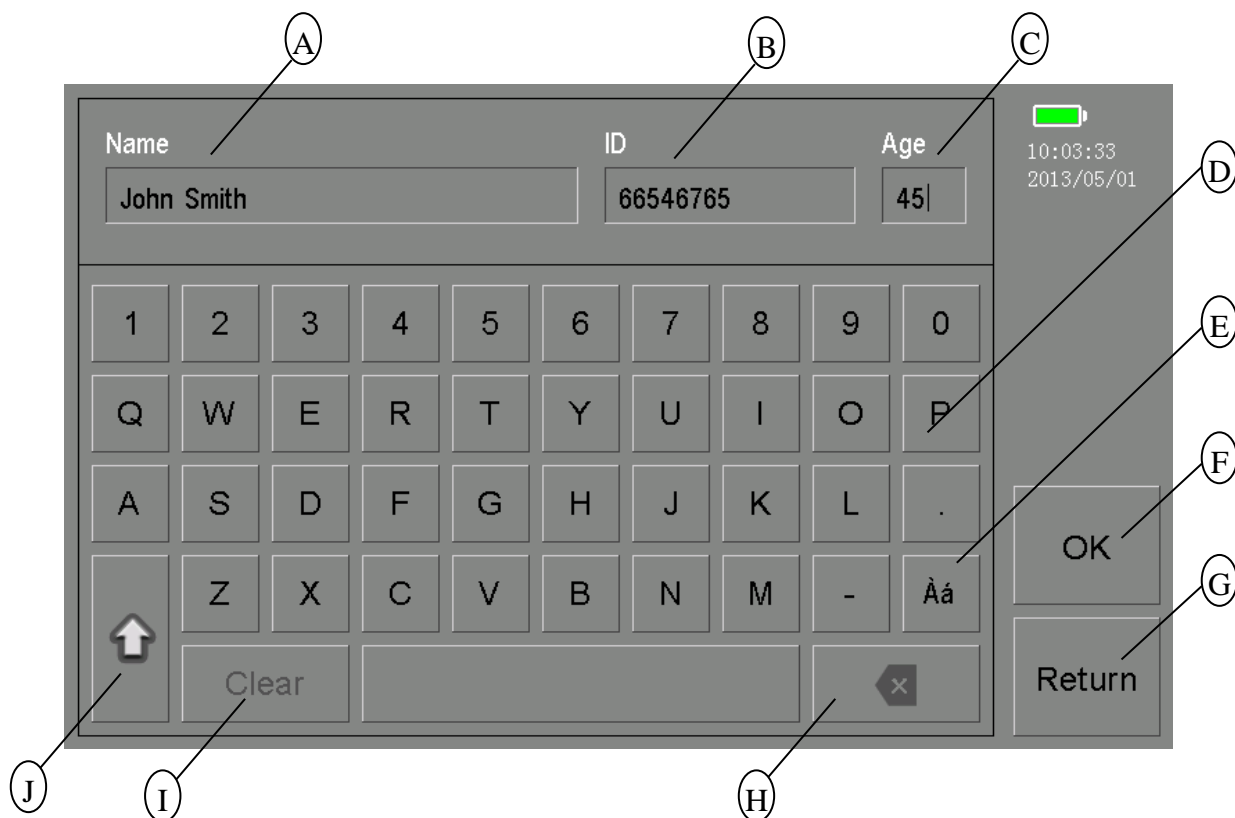


Figure 5-3 PadScan HD3 Menu de saisie de données patient

- A: Nom du patient
- B: ID du patient
- C: Age du patient
- D: Clavier anglais
- E: Sélectionner le clavier multi-langue
- F: Confirme ou retour
- G: Annule ou retour
- H: Espace
- I: Effacer l'entrée courante
- J: Verrouillage des touches

5.4 Menu de rappel

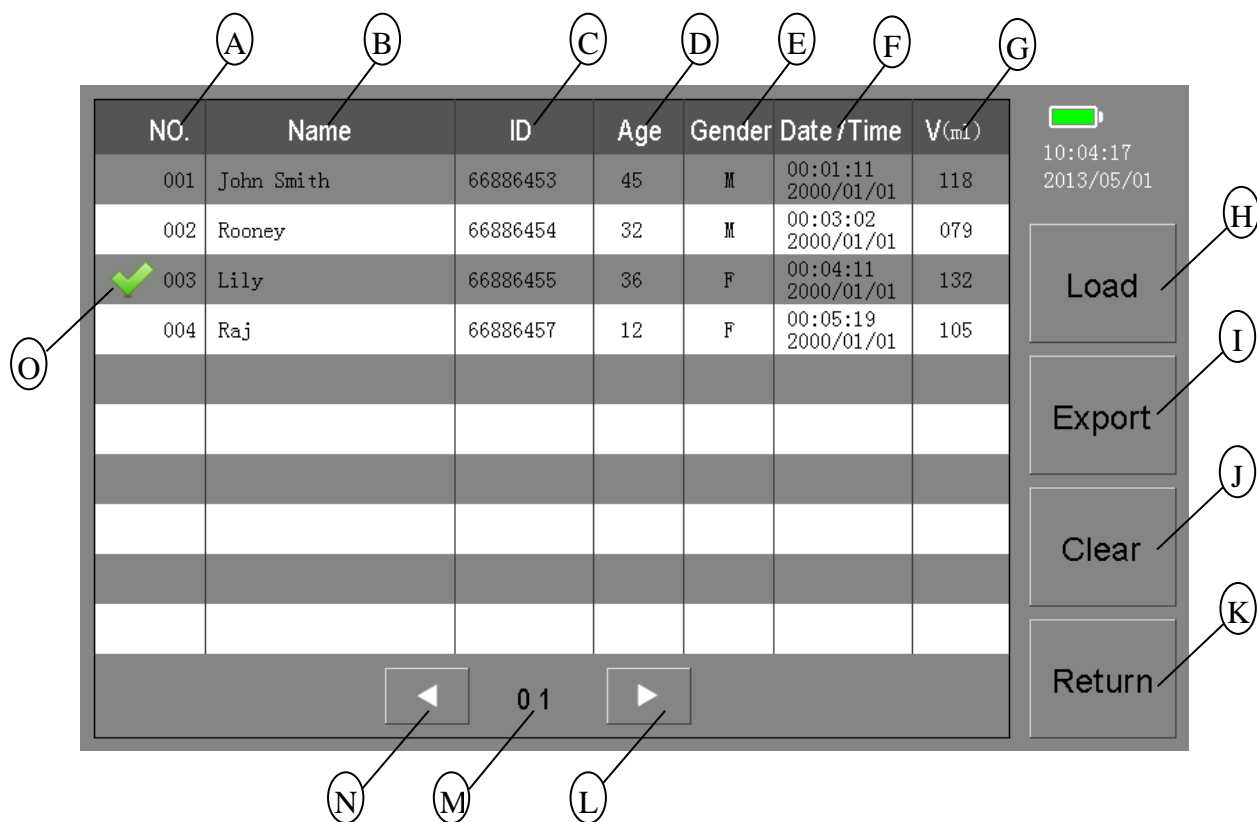


Figure 5-4 PadScan HD3 Menu de rappel

- A: Numéro d'enregistrement
- B: Nom du patient
- C : ID du patient
- D : Age du patient
- E: Type de patient
- F: Heure et date de l'examen
- G : Volume d'urine
- H : Charger l'examen sélectionné
- I: Exporter toutes les données patient sur une clef USB
- J: Effacer toutes les données patient
- K : Appuyer pour quitter le menu de rappel patient
- L: Page prochaine
- M : Page en cours
- N: Page précédente
- O: Patient sélectionné

5.5 Menu Setup

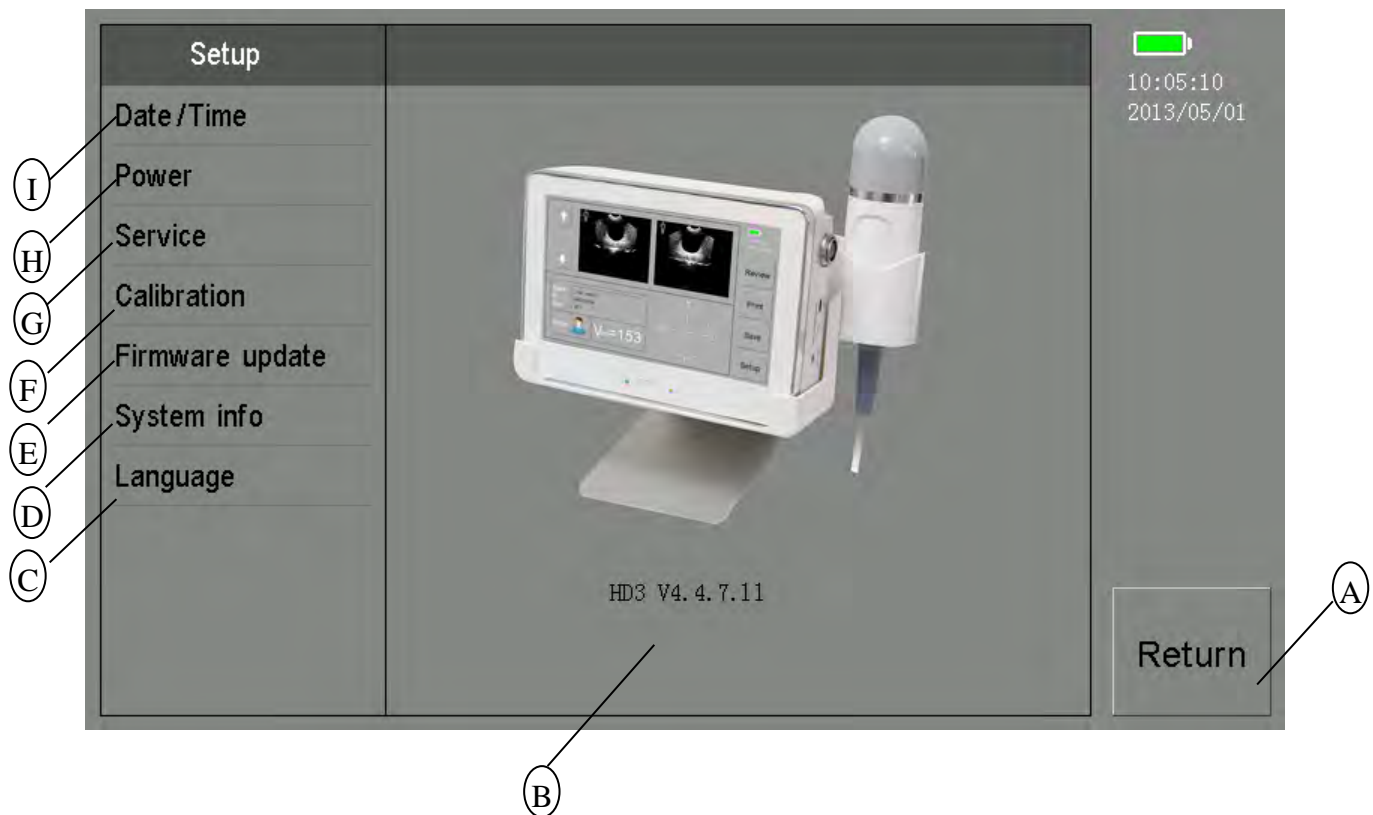


Figure 5-5 PadScan HD3 Menu Setup

- A: Appuyer pour sortir du menu Setup
- B: Numéro de version
- C: Appuyer pour entrer dans le menu de choix des langues
- D: Informations du système
- E: Mise à jour logiciel
- F: Calibration
- G: Service
- H: Gestion de l'alimentation
- I: Heure et date

5.6 Menu Setup heure et date

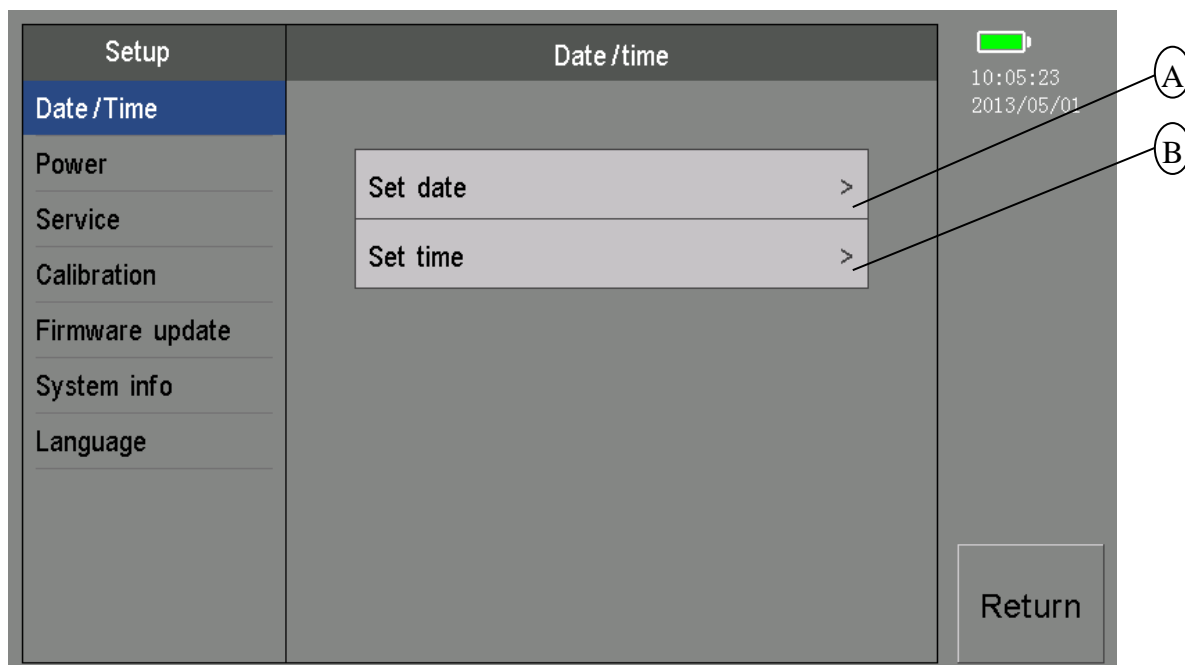


Figure 5-6 PadScan HD3 Menu réglage heure et date

- A: Réglage de la date
- B: Réglage de l'heure

5.7 Menu Setup alimentation

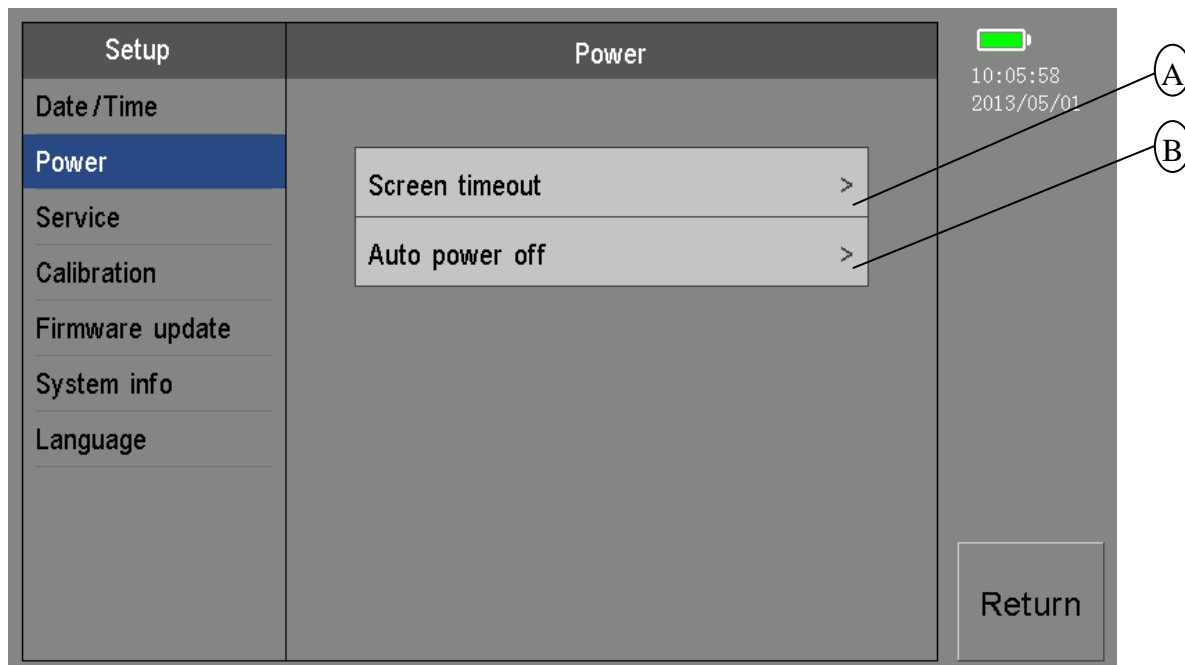


Figure 5-7 PadScan HD3 Menu gestion de l'alimentation

A: réglage coupure écran

B: Réglage coupure auto

5.8 Menu Setup service

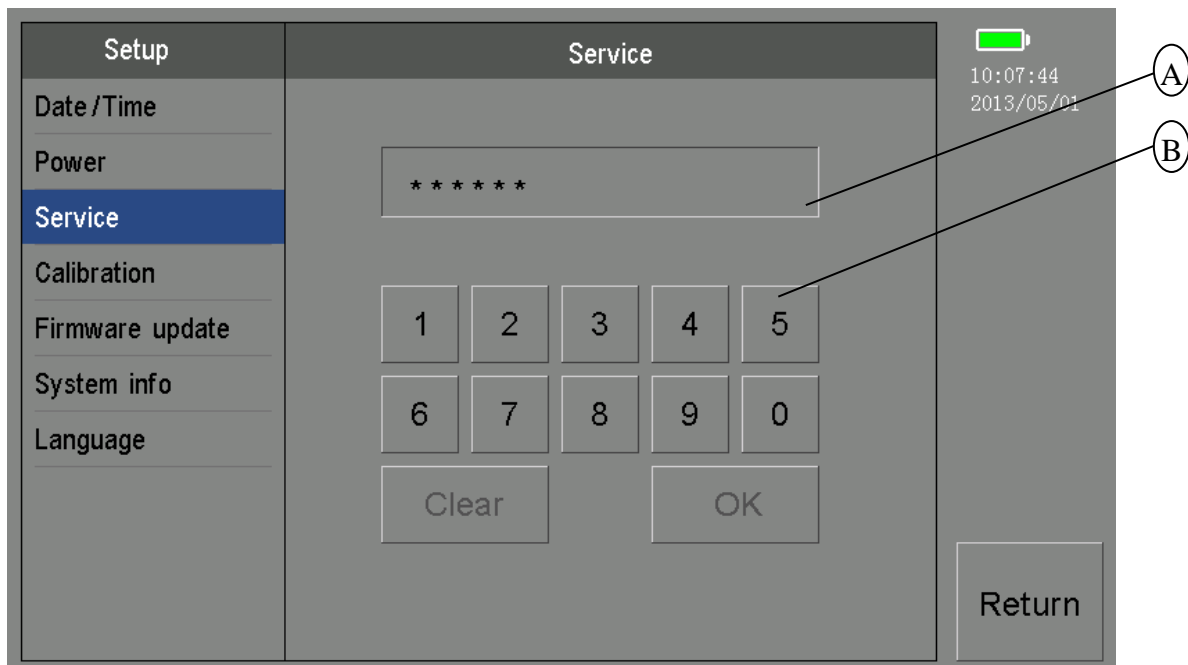


Figure 5-8 PadScan HD3 Menu service

A: Entrer le mot de passe

B: Clavier de saisie du mot de passe

5.9 Menu Setup calibration

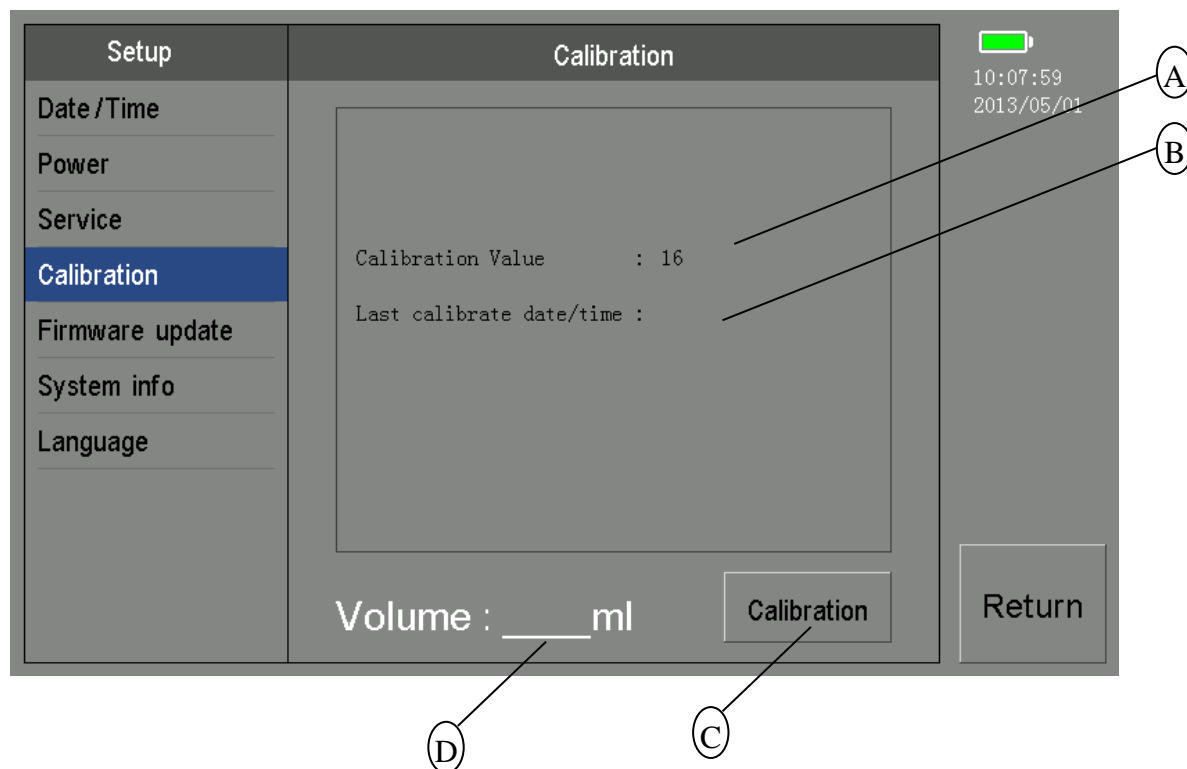


Figure 5-9 PadScan HD3 Menu calibration appareil

- A: Valeur de calibration actuelle
- B: Dernière calibration
- C: Bouton calibration
- D: Valeur actuel sur fantôme de la vessie

5.10 Menu Setup mise à jour

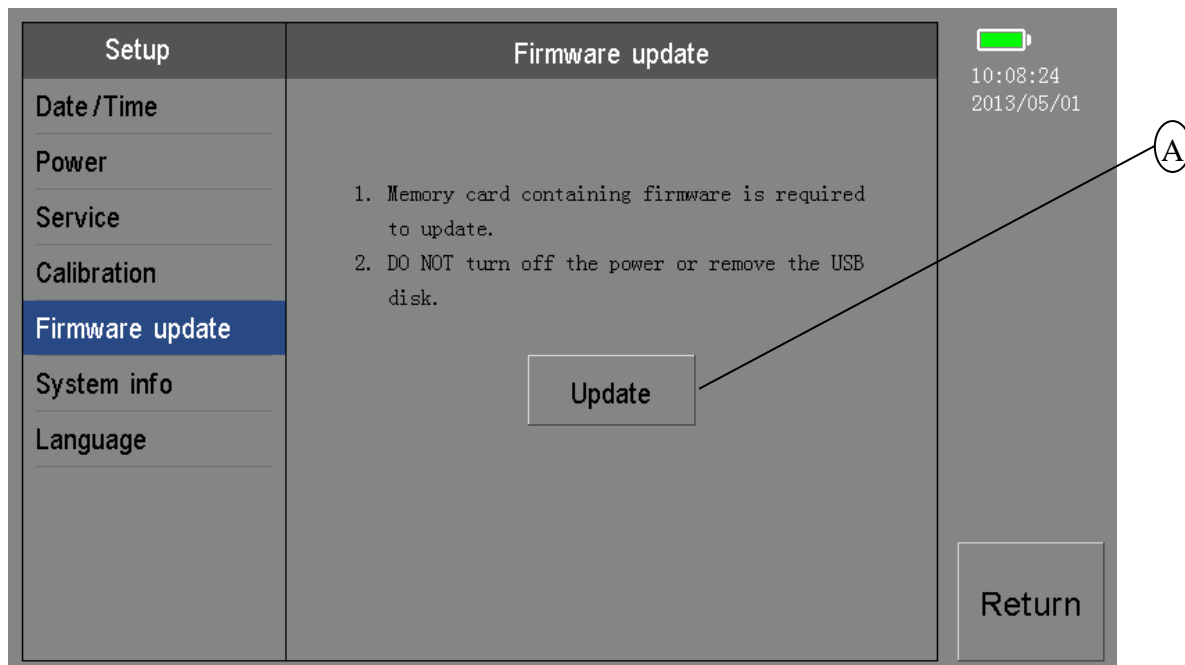


Figure 5-10 PadScan HD3 Menu mise à jour

A: Appuyer pour mettre à jour le logiciel

5.11 Menu Setup information système

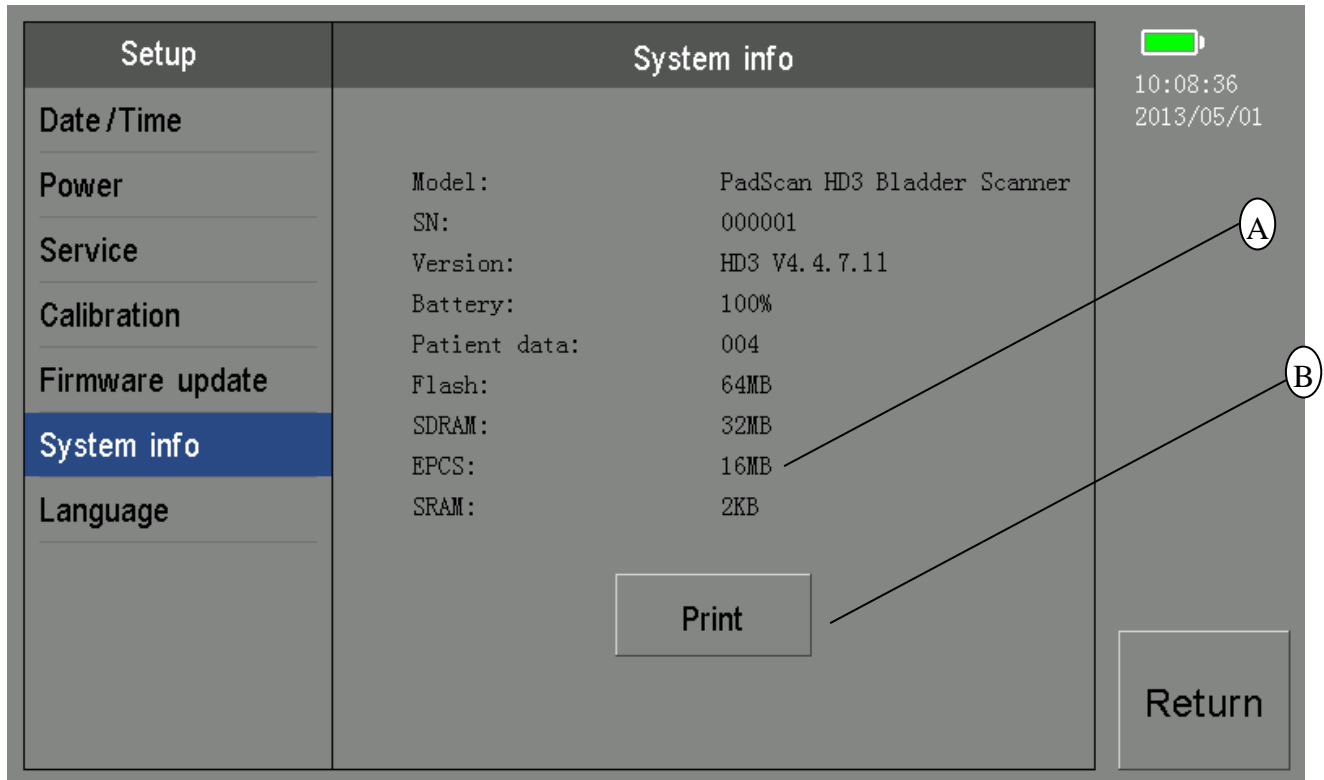


Figure 5-11 PadScan HD3 Menu information système

A: Informations système

B: Imprimer les informations système

5.12 Menu Setup sélection de la langue de l'appareil

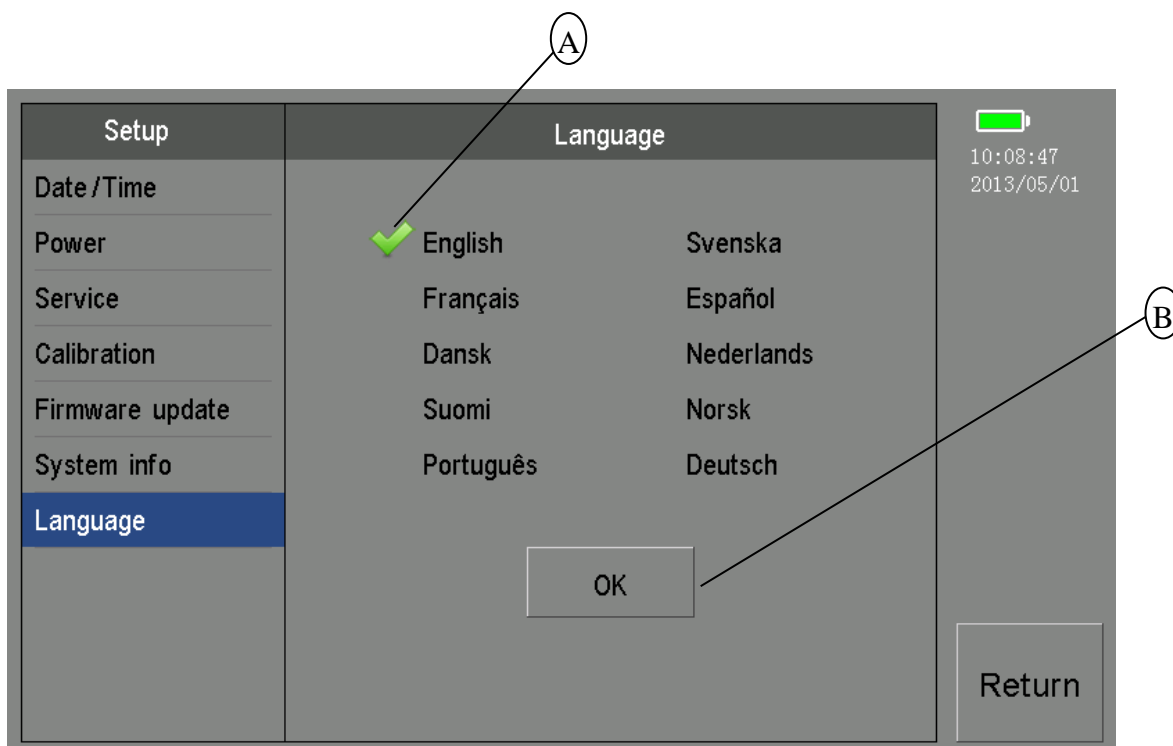


Figure 5-12 PadScan HD3 Menu sélection langage

A: Langage sélectionné actuel





B: Bouton de confirmation

Chapitre 6 - Fonctionnement

6.1 Scan de la vessie

6.1.1 Type de patient

Allumez l'appareil, vous entrez dans le menu principal comme présenté en figure 5-1-1.


Appuyez sur  pour changer le type de patient. Le type de patient par défaut est homme adulte. (Ensuite femme adulte , femme adulte hystérectomisée , puis enfant ).

6.1.2 Pre-scan

Enduire l'hypogastre du patient et la sonde de gel ultrasons avant le scan. Placez la sonde sur la vessie du patient.




Appuyez sur le bouton de la sonde pour commencer le scan, maintenant l'image en temps réel de la vessie (figure 5-2-1) ou une esquisse (figure 5-2-2) sera affichée sur l'écran.

6.1.3 Scan


Après avoir localisé la vessie, appuyez sur le bouton de la sonde pour lancer un nouveau scan. L'icône en haut à droite affiche la position du balayage . Une fois le scan terminé, un signal sonore se fait entendre.


Regardez le menu principal, la valeur du volume de la vessie est affichée.

6.2 Consulter les images numérisées

Appuyez sur les flèches  et  pour afficher les 6 groupes d'images sectorielles de la vessie en coupe. L'icône  indique la position du balayage de la sonde.


6.3 Entrée des données patient

Appuyez sur  de menu principal pour entrer les données du patient (figure 5-3).


Saisissez le nom l'ID et l'âge du patient. Appuyez sur  pour sélectionner le clavier désiré.

Note : pour le nom, 20 caractères peuvent être ajoutés, pour l'ID, 10 et pour l'âge, 3.


6.4 Imprimez les données du patient

Appuyez sur  du menu principal pour imprimer les données courantes du patient (nom, ID, âge, genre et volume) ainsi que 2 images échographiques. Le nom, l'ID et l'âge peuvent être saisis avant ou après le scan.

6.5 Enregistrer les données patient


Appuyez sur  du menu principal pour sauvegarder les données patient (nom, ID, âge, genre et volume) et 6 groupes d'images échographiques. Le nom, l'ID et l'âge peuvent être saisis avant ou après la numérisation. Note : si l'opérateur insère la clef USB lors de l'enregistrement, les données seront enregistrées sur la clef USB. Après avoir enlevé la clef USB, les données peuvent être réenregistrées une fois de plus sur le HD 3. Si aucune clef USB n'est insérée, les données seront enregistrées sur le HD 3.

6.6 Rappel des données patient

Appuyez sur  du menu principal pour entrer dans le menu rappel patient (Figure 5-4).


Tous les patients sauvegardés sont listés. Appuyer sur  ou  pour visualiser les données du patient. 100 patients peuvent être sauvegardés.

6.6.1 Rappel des données patients

Après avoir sélectionné le patient, appuyer sur  Les données et scan du patient sélectionné sont rappelés sur le menu principal.


6.6.2 Export des données patient sur une clef USB

Insérer une clef USB, sélectionner les données patients choisies et appuyer sur

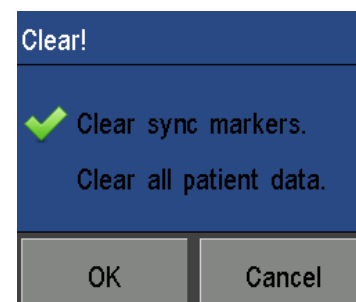
 , une boîte de dialogue à l'écran. Sélectionner 1 pour exporter les données du patient sélectionné ou 2 pour exporter toutes les données des patients. Appuyer pour exporter. Si aucune clef USB n'est insérée, l'appareil nous indiquera qu'aucune clef USB ne peut être trouvée.




6.6.3 Effacer les marqueurs de synchronisation/ Effacer toutes les données patients

Appuyer sur  et une boîte de dialogue apparaît. Si l'utilisateur sélectionne la première ligne, les marqueurs de synchronisation seront effacés. Après que l'ordinateur aura synchronisé les données patient avec le HD 3, le HD 3 marquera les données patient comme synchronisées. Lorsque les données patient sauvegardées sur le HD 3 auront augmentés, l'ordinateur pourra synchroniser les données patient non marquées. Quand les données patient synchronisées sont effacées par erreur, toutes les données patient pourront être synchronisées à nouveau qu'elles ne sont pas supprimées sur le HD 3.

Si l'utilisateur fait le second choix toutes les données patient seront effacées. Assurez-vous que les données patient soient sauvegardées avant de les effacer. L'appareil ne pourra restaurer les données effacées.

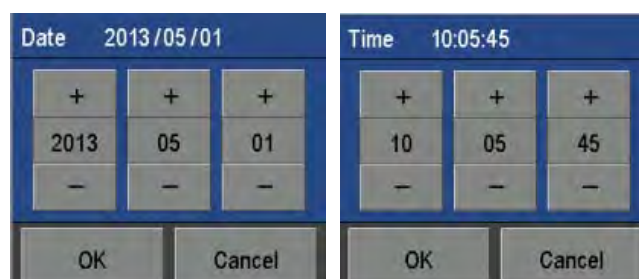


6.7 Réglage système

Appuyer sur  du menu principal pour entrer dans les menus de réglage (Figure 5-5) . Heure et date, gestion de l'alimentation, service, calibration, mise à jour, information système et langue peuvent être réglées par ces menus.

6.7.1 Heure et date

Appuyer sur "Date/Heure" du menu Setup et entrer dans le menu de réglage (Figure 5-6) . Appuyer sur « Régler la

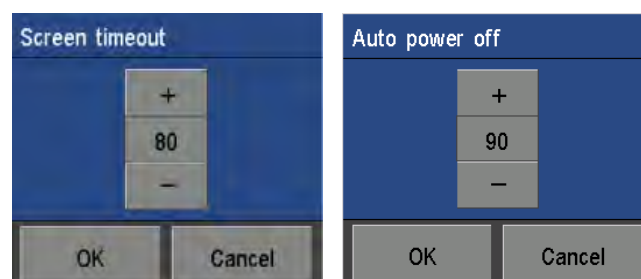


date » et une boîte de dialogue apparaît. Appuyer sur “+”, “-” pour modifier la date. Appuyer sur “OK” pour sauvegarder et revenir à l’écran précédent.

Appuyer sur “Régler l’heure” et une boîte de dialogue apparaît. Appuyer sur “+”, “-” pour changer l’heure de l’appareil. Appuyer sur “OK” pour sauvegarder et revenir à l’écran précédent.

6.7.2 Gestion de l’alimentation

Appuyer sur “Energie” du menu Setup pour entrer dans le menu de réglage de l’appareil (Figure 5-7) . Appuyer sur “Délai d’affichage” et une boîte de dialogue apparaît.



Appuyer sur “+”, “-” pour ajuster le délai d’extinction de l’écran. Appuyer sur “OK” pour sauvegarder et revenir à l’écran précédent.


Appuyer sur “Arrêt automatique” et une boîte de dialogue apparaît. Appuyer sur “+”, “-” pour changer le délai d’extinction automatique de l’appareil. Appuyer sur “OK” pour sauvegarder et revenir à l’écran précédent.

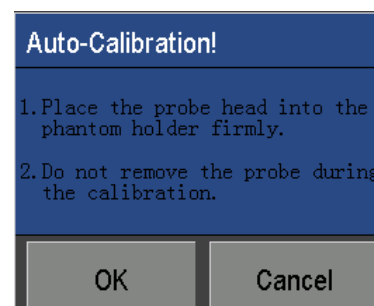
6.7.3 Service

Appuyer sur “Service” du menu Setup pour entrer dans le menu Service (Figure 5-8), taper le mot de passe “136919” pour entrer dans le menu de calibration. Appuyer sur “Reset” pour remettre à la calibration à sa valeur défaut 16. Taper le mot de passe “123456” pour entrer dans le menu de sélectionner du mode de travail “expert” ou “facile” pour sélectionner celui de votre choix.

6.7.4 Calibration

Appuyer sur “Calibration” du menu Setup pour entrer dans le menu calibration (Figure 5-9). Placer la sonde sur le fantôme, Appuyer sur le bouton de scan de la sonde et vérifier le volume qui apparaît. Appuyer sur

 , une boîte de dialogue apparaît. Placer la sonde sur le fantôme. Ne bouger pas la sonde durant la calibration. Appuyer sur OK pour




effectuer la calibration. Le système vous informera si la calibration est réussie ou pas. L'appareil a été calibré en usine lors de sa fabrication. Il n'est pas nécessaire à l'utilisateur d'effectuer cette calibration.

6.7.5 Mise à jour Firmware

Appuyer sur "Mise à jour Firmware" du menu Setup pour entrer dans le menu de mise à jour de l'appareil (Figure 5-10). Insérer la clef USB qui contient la mise à jour. Maintenant, appuyer sur « Update » pour procéder à la mise à jour.

6.7.6 Information

Appuyer sur "Infos système" du menu Setup pour entrer dans le menu information de l'appareil (Figure 5-11).

Appuyer sur  pour imprimer les informations courantes de l'appareil.

6.7.7 Langue

Appuyer sur "Langue" du menu Setup pour sélectionner la langue des menus de l'appareil. (Figure 5-12).

L'appareil inclut 10 langues différentes. Sélectionner la langue de votre choix « OK » pour valider.

6.8 Connection PC

Tout d'abord, installer le pilote de la clef USB sur l'ordinateur. Exécuter CH372DRV.EXE. Attendez 12 secondes et le pilote sera installé automatiquement. Ensuite, insérer la prise du câble USB dans la prise USB de l'ordinateur, puis l'autre extrémité dans le HD 3. Allumez le HD 3 et entrez dans le menu de gestion des données patient. Exécuter PatientManager.exe et tapez Tool\Sync Data to Sync upload. Ne pas débranchez le câble de synchronisation durant le transfert. Après la synchronisation, toutes les données patient seront transférer sur votre ordinateur.

6.9 Préparer le patient et la position de la sonde

Localiser la position de la vessie est la plus importante étape pour obtenir une mesure correcte. Comme illustré sur la figure ci-jointe, la vessie est localisée dans le bas ventre, en dessous du nombril. Appliquez le gel ultrason sur la partie basse de l'abdomen du patient avant de scanner. Placez la sonde comme indiqué sur l'illustration ; inclinez légèrement la sonde vers le coccyx du patient de sorte que l'analyse efface l'os pubien. Le bouton de la sonde doit toujours être orienté vers la tête du patient.

Afin de mesurer correctement le volume de la vessie, saisissez la sonde comme indiqué sur l'illustration.

Une ligne directrice affichée sur l'écran permet de centrer la vessie durant le pré-scan et le scan.

L'utilisateur doit bouger la sonde pour assurer que l'image de la sonde soit centrée sur l'écran.

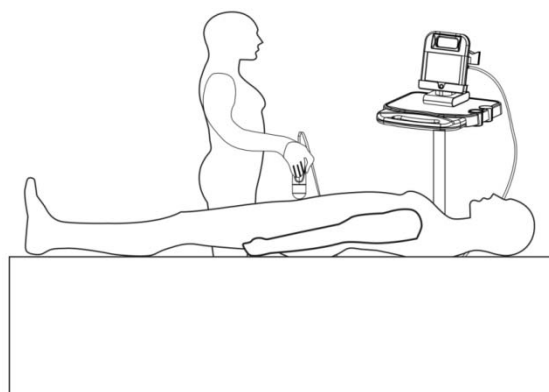
Il faut obtenir la plus grosse et la plus centrée transversale section de la vessie.

Si elle est bien centrée, la ligne directrice sera en vert.

Dans le cas contraire la ligne directrice sera orange.

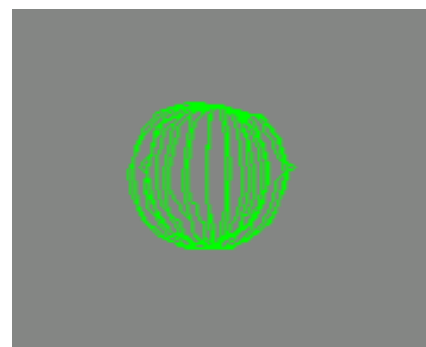
Après le scan, il y aura une projection orange sur l'écran (Figure 5.1).

Si le centre orange ne dévie pas trop de la croix, cela signifie que le balayage est correct.



6.10 Affichage dynamique en 3D de la vessie

Après le scan, la projection apparaît sur l'écran principal. L'utilisateur peut se référer à la projection pour valider si le scan est bon. Après plusieurs secondes, l'image en 3D de la vessie apparaît comme indiqué sur l'illustration. Se référant à l'image en 3D de la vessie, l'utilisateur peut visualiser la forme tridimensionnelle de la vessie. Si l'image en 3D en rotation montre que la vessie n'est pas centrée, cela signifie que la sonde n'était pas placée au centre durant le scan.



Chapitre 7 – Nettoyage et maintenance

Pour vous assurer un fonctionnement optimal de l'appareil, veuillez procéder à un nettoyage régulier et entretien de toutes les pièces, accessoires et sonde avec un nettoyant neutre.

7.1 Nettoyage et maintenance

7.1.1 Nettoyage

- Eteindre l'appareil.
- Débrancher le cordon secteur.
- Utiliser un chiffon doux et propre imbibé d'alcool isopropyl (ou tout autre agent nettoyant approprié de l'hôpital), pour nettoyer la surface de l'appareil.
- Assurez-vous du temps d'imprégnation pour un nettoyage efficace en conformité avec les exigences de l'établissement.
- Laisser sécher la surface de l'appareil naturellement ou sécher avec un chiffon sec fonction des instructions du nettoyant.
- Utiliser un chiffon doux et humide pour enlever les traces sur l'écran.

7.1.2 Entretien

- Faire fonctionner l'appareil tel que décrit au chapitre "1.5".
- Après extinction, attendez 5 minutes avant de le rallumer.
- Quand l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps, emballer l'appareil et stocker le dans un endroit tel que décrit au chapitre "8.1".

7.2 Nettoyage de la sonde et maintenance

Garder la sonde toujours propre pour vous assurer un fonctionnement optimal et augmenter sa durée de vie.

7.2.1 Nettoyage de la sonde

- Contrôler la sonde et les autres câbles et vérifier tout dommage, tel que des fissures ou des fuites. Si un de ces signes apparaît, arrêtez d'utiliser la sonde et contacter le SAV.
- Use a soft cloth dampened with isopropyl alcohol (or an appropriate hospital cleaning agent) to wipe the probe until it is thoroughly cleaned.

7.2.2 Maintenance de la sonde

- Ne pas frapper ou laisser tomber la sonde.
- Choisissez du gel ultrasons à usage médical en accord avec les standards. S'il n'est pas qualifié comme tel, cela risque d'endommager la pompe ou d'irriter la peau.

- Clean the probe each time after using it.

7.3 Utilisation de la batterie et entretien

- Pour des performances optimales, il est recommandé de charger et décharger complètement les nouvelles batteries 2 à 3 fois avant de les utiliser.
- La batterie peut être chargée et déchargée plusieurs centaines de fois avant d'être usagées. Quand leur durée d'utilisation se réduit, remplacer la par une neuve.
- Ne pas utiliser, stocker ou charger une batterie près du feu.
- Ne pas créer de court-circuit de la batterie, ne pas mouiller la batterie, démonter la batterie, laisser tomber la batterie ou appuyer sur la batterie.
- La batterie doit être chargée et déchargée tous les 2 à 3 mois pour prévenir tout dysfonctionnement. **Note** : la batterie complètement chargée qui n'est pas utilisée durant une longue période peut se décharger lentement. Vous devrez donc recharger une batterie qui n'aura pas été chargée pendant longtemps avant de pouvoir l'utiliser.
- Si la batterie est chaude, décolorée, qu'elle sent la fumée ou présente tout autre phénomène anormal, stoppez immédiatement de l'utiliser. Retirez-la de l'appareil ou de tout chargeur et jetez-la conformément aux procédures d'élimination des déchets de votre établissement.

7.4 Traitement et élimination des produits après usage

L'élimination de l'appareil ou de la batterie doit être conforme à la réglementation sur la protection de l'environnement.

Chapitre 8 – Transport et stockage

8.1 Transport de l'appareil

1. Débrancher le cordon secteur et le ranger dans la valise de transport.
2. Manipuler avec précaution l'unité centrale et le placer dans son logement dans la valise. Ne pas faire tomber, frapper ou cogner la sonde ou l'unité principale.
3. Placer avec précaution la sonde dans son logement dans la valise de transport.
4. Fermer la bouteille de gel ultrason pour éviter toute fuite et placer le dans son logement dans la valise de transport ou ne pas la ranger du tout.

8.2 Transport et conditions de stockage

Température: -40°C to +55°C

Humidité: 10% to 80%

Pression: 50kPa to 106kPa

8.3 Transport

L'étiquetage est conforme aux exigences de la norme **GB191 “Emballage et étiquetage pour la manutention des marchandises”**. Des matériaux antichocs équipent la valise de transport, qui sont transportables par avion, train ou métro. Conserver au sec, éviter l'immersion et la collision.

8.4 Stockage

1. Le matériel doit déballé lorsqu'il est stocké plus de 6 mois. L'allumer pendant 4 heures puis le remballer. Ne pas placer d'objet sur l'emballage, et ne pas le placer sur le sol, les murs ou les toits.
2. Gardez la pièce bien ventilée, loin des rayons solaires et de tout source de gaz.

Chapitre 9 – Vérifications et dépannage

9.1 Vérifications préliminaires

1. Vérifier sur l'alimentation fonctionne correctement, si le cordon secteur est correctement connecter au secteur et les cordons adaptateurs correctement connectés.
2. Vérifier si la sonde est correctement connectée à l'unité principale.

9.2 Dépannage

NO.	Symptome	Contrôle
1	Lorsque le bouton de mise en marche est enfoncé, le voyant vert ne s'allume pas et rien n'apparaît à l'écran.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier l'alimentation secteur 2. Vérifier le cordon secteur et les prises 3. Vérifier que l'adaptateur fonctionne.
2	Des interférences ou du bruit apparaît sur l'écran.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier l'alimentation électrique et si elle n'est pas perturbée par d'autres appareils ; 2. Vérifier l'environnement et tout appareil électromagnétique qui perturberait l'image ; 3. Vérifier si l'alimentation, la prise de la sonde et les autres prises sont bien connectées.

9.3 Service après-vente



Si le problème persiste, contacter le SAV.

9.4 Maintenance

1. Ne faite entretenir sur votre appareil qu'un personnel qualifié
2. contacter le SAV pour obtenir plus de détails sur la maintenance de votre appareil

Annexe A : Etiquetage

HD3 Etiquette de l'unité principale

Name	Bladder Scanner		
Safe mode	Type B	Model	PadScan HD 3
Power Consumption	30VA-120VA	SN	
Power	DC14±0.5V	 0482	
 Caresono Technology Co.,Ltd. 4th Floor, NO. 11 Building, Initialing Zone, Instruments and Meters Industry Base, Near Port Industry Zone, Dandong, Liaoning			
 MEQUIPEX Feldstrasse 39, 4813 Altmuenster Austria			

HD3 Etiquette de la sonde

Caresono

CE 0482

SN: _____

N2/2.5MHz

 Caresono Technology Co.,Ltd.

 MEQUIPEX

Feldstrasse 39, 4813 Altmuenster Austria

HD3 Etiquette de l'adaptateur secteur



AC-adapter
(charger)

Caresono

 Caresono Technology Co.,Ltd.

 MEQUIPEX

Feldstrasse 39, 4813 Altmuenster Austria

Model: JD-02
 Input: a.c. 100V-240V, 50/60Hz
 Output: 14V \equiv 3A \oplus \ominus
 Power Consumption: 30VA-120VA
 SN: _____

Warning:

-  **Not disassemble!**
-  **This adapter is only for charging the designated batteries.**

Made in china




HD3 Etiquette colis



Aannexe B: Rapport de sortie acoustique

Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration

Test Report

Test Report №:RZ1107003

Samples' Serial №:RZ1107003

Page 15 of 18

IEC 60601-2-37			
Clause	Requirement+Test	Result-Remark	Verdict

Table 201.103

Acoustic output reporting table

B Mode

Index Label	MI	TIS		TIB	TIC	
		Scan	Non-Scan			Non-Scan
			Aaprt ≤ 1 cm ²	Aaprt > 1 cm ²		
Maximum Index Value	0.4616	0.0192			0.0802	
Associated Acoustic Parameters	Pr. α (MPa)	0.7081				
	P (mW)		2.011		1.850	
	min of [Pa(Zs), Ita.a(Zs)] (mW)					
	Zs (cm)					
	Zbp (cm)					
	Zb (cm)					
	Z at max Ipi, α	0.65				
	deq(Zb) (cm)					
	fawf (MHz)	2.3872	2.3872			2.3872
	Dim of Aaprt	X(cm)		0.547		0.547
Y(cm)			0.547		0.547	
Other Information	td (μs)	0.6738				
	Prr (Hz)	1256				
	Pr at max Ipi (MPa)	0.6904				
	deq at max Ipi (cm)					
	Ipa. aat max MI (W/cm ²)	9.0458				
	Focal Length	FLx(cm)				
FLy(cm)						
Operating Control Conditions	Depth (cm)	--	--		--	
	Focus (cm)	--	--		--	
	Frequency (MHz)	--	--		--	
	...					