



VITAcon.
www.vitacon.com



VitaScan LT

Échographe vésical USB à ultrasons

Manuel de l'utilisateur et d'entretien

Version 4.5.4.14 | Date: 7 janvier 2020



Ver/Rel. No	Date de publication	Date Mod. par Mod.	Rév. par Dat. de rév. des parties concernées	Date Aut. par Aut.	Remarques/Détails des modifications	Page révisée
4.5.4	23-juin-17	MW	MW	MW	Manuel de correction des contours ajouté, à partir du fichier INI, mise à jour de calibration annuelle, Fabricant et bureau aux Etats-Unis	
		23-juin-17	23-juin-17	23-juin-17		
4.5.4	24-nov-17	MW	MW	MW	Mode "Easy" (facile) ajouté, mise à jour du paramètre GUI	
		24-nov-17	24-nov-17	24-nov-17		
4.5.4	17-Jan-18	MW	MW	MW	Sonde ID incluse dans le fichier INI	29,30,31
		17-janv-18	17-janv-18	17-janv-18		
4.5.4	8-fév-18	MW	MW	MW	Contrat de garantie révisé pour le marché des USA.	32
		8-fév-18	8-fév-18	8-fév-18		
4.5.4	9-oct-18	MW	MW	MW	Ajout de l'option de tablette Acer Switch 3 Ajout du paramètre "Ignorer l'os pubien"	5, 12
		9-oct-18	9-oct-18	9-oct-18		
4.5.4	4-juil-19	MW	MW	MW	Updated text and images to VitaScan v2 probe	
		4-juil-19	4-juil-19	4-juil-19		
4.5.4	25-oct-19	MW	MW	MW	Mise à jour texte et images pour VitaScan v.2	19,20,28
		25-oct-19	25-oct-19	25-oct-19		
4.5.4.14	7-janv-20	MW	MW	MW	Mise à jour de la précision des spécifications du fantôme et du logiciel requis	4, 11
		7-janv-20	7-janv-20	7-janv-20		

Les informations contenues dans ce manuel de l'utilisateur et d'entretien sont la propriété de Vitacon AS. Elles sont uniquement utilisées pour aider nos clients. Elles peuvent être modifiées totalement ou partiellement sans préavis écrit. Toute opération d'entretien effectuée par des personnes non autorisées par Vitacon AS peut rendre votre garantie caduque.

Contacter Vitacon:

En Europe:

Adresse du siège:

Vitacon AS
Vegamot 8B
7049 Trondheim, Norvège
E-mail: sales@vitacon.com
<http://www.vitacon.com>



Fabricant:

UAB Vitacon LT
Guriu g. 79-15
LT-11331 Vilnius
Lituanie

En Amérique du nord:

Vitacon US
600 Twelve Oaks Center
Drive Suite 685, Wayzata
MN 55391, USA
E-mail: info@vitacon.us
<http://www.vitacon.us>

Copyright 2020.

Tous droits réservés.

PN: 6100-500

Notice légale

Vitacon fournit cette publication en l'état sans garantie d'aucune nature, explicite ou implicite, y compris mais sans limitation les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude pour une quelconque utilisation. Vitacon se réserve en outre le droit de réviser cette publication et de modifier de temps en temps son contenu. Vitacon

ou son représentant local ne sont pas obligés de communiquer ces révisions ou modifications à quiconque. Certaines juridictions n'autorisent pas de notice légale ni de garanties explicites ou garanties dans certaines transactions. Cette déclaration peut dès lors ne pas s'appliquer à vous.

Garantie limitée

Vitacon garantit que l'échographe vésical VitaScan LT USB à ultrasons est substantiellement conforme aux spécifications publiées et à la documentation pour autant qu'il soit utilisé dans le but pour lequel il a été conçu. Vitacon s'engage à remplacer ou réparer tout produit VitaScan défectueux pendant une période de vingt-quatre (24) mois suivant la date d'achat, si la panne est due à un vice de fabrication. Vitacon ou ses représentants locaux déclinent toute responsabilité en cas de dommages directs, indirects, spéciaux, incidents ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser l'échographe vésical VitaScan LT USB à ultrasons, même si elle est informée de la possibilité

de dommages de ce type. Vitacon ou ses représentants locaux déclinent toute responsabilité en cas de frais, perte de revenus, perte de données ou plainte par une tierce partie résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser l'échographe vésical VitaScan LT USB à ultrasons. De même, Vitacon ou ses représentants locaux n'acceptent et ne sont pas liés par aucune forme de garantie concernant l'échographe vésical VitaScan LT USB à ultrasons autres que cette garantie. Certaines juridictions n'autorisent pas de notice légale ni de garanties explicites ou garanties dans certaines transactions. Cette déclaration peut dès lors ne pas s'appliquer à vous.



Tables des matières



Tables des matières	1
Introduction	2
Informations importantes	2
Indications d'utilisation	3
Caractéristiques du produit.....	3
Déballage et inspection	3
Contenu de l'emballage	4
Entreposage	4
Spécifications techniques	4
Mises à niveau et mises à jour du produit	5
A propos du logiciel système	5
A propos du système à ultrasons	5
Sécurité électrique	6
Sécurité de l'équipement	7
Synthèse de sécurité et des performances	7
Symboles d'étiquetage	8
Approbations et normes applicables	9
Application du gel pour ultrasons	10
Mesure du volume de la vessie	10
Inspection et maintenance régulières.....	11
Entretien, nettoyage et désinfection	12
Installation du logiciel de l'application du VitaScan LT	13
Configuration système.....	13
Installation de l'application VitaScan LT	13
Installation du pilote USB	16
Guide de l'utilisateur	19
Principales fonctions de l'application logicielle PC	19
Fonctions de l'application	19
Exécution de l'application VitaScan LT.....	20
Scannage sur fantôme Vitacon	29
Comment exécuter l'application VitaScan LT à distance à partir du fichier INI	30
Application – Résolution des problèmes	32
Entretien	33
Fabricant	36

Introduction

Échographe vésical à ultrasons VitaScan LT

Le scannage en temps réel constitue une méthode sûre, facile et non invasive pour mesurer le volume de la vessie. L'échographie de la vessie permet de mesurer les réflexions ultrasonores dans le corps du patient et de faire la différence entre la vessie et les tissus qui l'entourent.

Le VitaScan LT est un instrument ultrasonore en mode B, portable et équipé d'une batterie, conçu pour la mesure non invasive du volume de la vessie. Un transducteur de scannage mécanique

à secteurs fournit des images en coupe de la vessie avec jusqu'à vingt-quatre plans de coupe. À partir de ces images, le VitaScan LT calcule automatiquement le volume estimé de la vessie en millilitres, et l'affiche à l'écran.

Le VitaScan LT peut être utilisé dans de nombreux domaines cliniques pour déterminer le volume de la vessie, la durée nécessaire à la vidange de la vessie et détecter le volume résiduel post-mictionnel (PVR).

Une image en temps réel de la vessie pendant le pré-scannage facilite la détection de la vessie avant le scannage.

Informations importantes

Note à l'attention de tous les opérateurs :

Le VitaScan LT ne doit être utilisé que par des personnes formées et autorisées par un médecin ou par l'institution dispensant des soins aux patients. Tous les opérateurs doivent lire ce manuel avant d'utiliser le VitaScan LT.

Le non-respect de ces instructions pourrait compromettre les performances de l'instrument et la sécurité du patient.

Sécurité biologique :

À ce jour, il n'est pas démontré que l'exposition à des ultrasons diagnostiques pulsés provoque des effets physiologiques indésirables. Cependant, les ultrasons ne peuvent être utilisés que par des professionnels médicaux en cas d'indication clinique et en utilisant les temps d'expositions les plus faibles possibles en fonction de l'utilité clinique de l'opération.

L'alimentation ultrasonore du VitaScan LT ne peut pas être réglée par l'utilisateur et est limitée au niveau minimum nécessaire pour un fonctionnement efficace de l'appareil. Les données relatives aux

niveaux de sortie acoustique sont fournies au chapitre intitulé « Spécifications techniques » de ce manuel.

Il est recommandé aux utilisateurs de lire les « Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques » du ministère de la santé au Canada « Santé Canada » avant d'utiliser ce produit ou tout autre appareil de diagnostic ultrason. (http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/radiation/01hecs-secs255/01hecs-secs255-eng.pdf, ce lien est susceptible de changer au cours du temps).

Utilisation prévue :

Le VitaScan LT émet une énergie à ultrasons dans la partie inférieure de l'abdomen du patient pour obtenir une image de la vessie. Cette image est utilisée pour déterminer le volume de la vessie de façon non-invasive.

Contre-indications :

Le VitaScan LT n'est pas prévu pour une utilisation sur des fœtus ni sur des patientes enceintes.



Avertissement : Il n'est pas démontré que l'exposition à des ultrasons diagnostiques à faible puissance provoque des effets indésirables.

Cependant, les ultrasons ne peuvent être utilisés par des professionnels médicaux qu'en cas d'indication clinique.



Avertissement :

Il existe un risque d'explosion si le VitaScan LT est utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables.

Première utilisation :

Nous recommandons aux nouveaux opérateurs d'utiliser le VitaScan LT sur des patients dont la vessie est moyennement remplie plutôt que de tenter initialement de localiser une vessie presque vide.



Attention :

Le VitaScan LT ne doit pas être utilisé sur un patient présentant des blessures ou plaies ouvertes situées dans la région suprapubique.

- La fonctionnalité de mesure manuelle doit être utilisée sur les patients qui ont un cathéter, car le cathéter peut réfléchir les signaux ultrasonores pouvant conduire à une mesure de volume inexacte.
- Prenez garde aux patients qui ont subi une chirurgie suprapubique/pelvienne, car les tissus cicatriciels, les incisions, les points de suture et les agrafes altèrent la transmission et la réflexion des ultrasons.
- La précision de l'appareil peut être affectée chez les patients atteints d'ascite ou chez lesquels des fluides circulent dans le péritoine



Attention :

Il est recommandé de faire fonctionner cet équipement sur batterie uniquement, au cas où vous utilisiez le logiciel sur un ordinateur non-médical.

Instructions d'utilisation

Ce manuel est destiné au lecteur familiarisé avec les techniques d'échographie. Il n'inclut pas de formation à la sonographie ni aux procédures cliniques. Ce manuel ne doit pas être considéré comme un manuel de formation aux principes des ultrasons, à l'anatomie, aux techniques d'échographie

ou aux applications d'échographie. Avant d'entamer la lecture de ce manuel ou d'utiliser l'appareil, vous devez être familiarisé à tous ces aspects.

Caractéristiques du produit

- Échographe vésical en temps réel à ultrasons.
- Scanner ultrasonore 3D et PC fonctionnant sous système d'exploitation Windows 10
- Connexion de la sonde à ultrasons par port USB
- Calculs de volume de vessie affichés en grands caractères
- Conservation des images ultrasoniques

Déballage et inspection

- Il n'existe pas d'instructions de déballage spéciales. Veuillez toutefois à ne pas endommager l'appareil lorsque vous le déballez. Voici la marche à suivre lors du déballage pour vous assurer que le VitaScan LT n'a pas été endommagé pendant l'expédition :
- Assurez-vous que le carton n'est pas endommagé. Si le carton est endommagé, continuez prudemment à déballer l'instrument en prenant note de la moindre bosse ou éraflure sur le VitaScan LT. Conservez le carton d'expédition et le matériel d'emballage pour l'inspection du transporteur et prenez contact avec ce dernier. Si l'échographe est endommagé, veuillez contacter Vitacon.
- S'il n'y a aucun dommage dû au transport, poursuivez le déballage du VitaScan LT. Conservez la boîte et les matériels d'emballage : vous en aurez besoin pour renvoyer le VitaScan LT à Vitacon pour le recalibrer ou le faire entretenir.
- Assurez-vous que tous les éléments figurant sur la liste de colisage ont été reçus et sont en bon état.

Note:

Cette boîte contient des inserts en mousse spéciaux pour permettre un transport sûr du VitaScan LT. Conservez-les, vous en aurez besoin pour renvoyer le système pour le recalibrer ou le faire entretenir.

Contenu de l'emballage :

- Sonde VitaScan v.2
- Support de sonde VitaScan v.2

Entreposage

Si vous devez entreposer l'équipement, emballez-le dans sa boîte d'origine et conservez-le dans un environnement à l'abri de la corrosion, des fluctuations de température et d'humidité, des vibrations et des chocs.

Avertissement :



VitaScan LT ne doit être branché à aucun appareil lorsque vous le rangez dans sa boîte d'origine.

Conditions d'entreposage :

Température d'entreposage comprise entre -30°C et 50°C

Humidité relative de 20% à 90% @ 30°C, non condensante

Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Comme pour la plupart des matériels électroniques, le système doit être utilisé dans une zone sèche dans une plage de températures normales (+10°C à +45°C, 10% - 80% d'humidité).

Jeter les déchets électroniques :

Le VitaScan LT remplit les exigences de marquage de la directive 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE/WEEE). L'étiquette apposée indique que vous ne pouvez pas jeter cet équipement électrique médical avec les déchets ménagers.

Catégorie de produit : dans le cadre des types d'équipements définis dans l'annexe IA de la directive DEEE (WEEE), ce produit est classé en catégorie 8 "Dispositifs médicaux". Pour restituer des produits non souhaités, prenez contact avec Vitacon à l'adresse mentionnée au début de ce manuel ou avec votre distributeur Vitacon local.

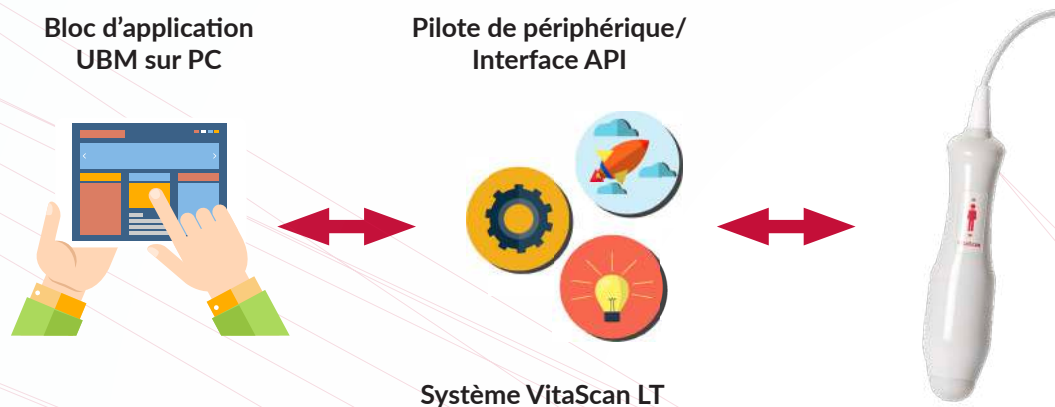
Spécifications techniques - VitaScan v.2

- Plage de volume : 0 – 1000 ml
- Précision : $\pm 7.5\%$ sur des volumes supérieurs à 100 ml¹
..... ± 7.5 ml sur des volumes inférieurs à 100 ml¹
- Fréquence : 3.40 MHz
- Niveau acoustique : MI max: 0.38, Puissance : 0.25 mW/cm²
- Indice thermique – TI : < 0.02
- Méthode de scannage : par secteur, 180 degrés
- Positions de rotation : 6, 12 ou 24 positions de rotation
- Angle de balayage : 130 degrés
- Profondeur de détection max. : 100, 160 ou 230 mm
- Température max. de la sonde : 35°C @ 22°C température ambiante
- Dimensions : (L x W x H) 18.5 x 4.5 x 4.5 cm
- Poids câble inclus: 0.36kg
- Indice IP : IPX7
- Alimentation : par port USB : 0.5A @ 5V
- Conditions d'utilisation : +10°C to + 45°C, 10% - 80% humidité relative
- Température de stockage : -30°C à +50°C
- Système d'exploitation : Windows 10 OS
- Méthodes de saisie informatique : Souris, clavier et écran tactile

¹ Précision des spécificités techniques conformément aux instructions indiquées, scannage sur le fantôme Vitacon et utilisation de la version du logiciel 4.5.4.14 et supérieure.

Mises à niveau et mises à jour du produit

Vitacon peut proposer des mises à niveau logicielles et de nouvelles fonctionnalités destinées à l'amélioration des performances du système. Des mises à jour du manuel d'utilisation et d'entretien, apportant des explications sur les conséquences des mises à niveau et des nouvelles fonctionnalités sur les performances du système, accompagneront ces mises à niveau.



Numéro	Fonctions	Spécifications
1	Scanner USB	VitaScan v.2
2	Tablette/Ordinateur	Lamina T-1022
3	Version logicielle 4.5.4 ou supérieure	VitaScan LT

A propos du logiciel système

Le système VitaScan LT contient un logiciel qui en assure la commande. Ce logiciel peut être téléchargé à partir de l'url : <https://www.vitacon.com/downloads/>. Les nouveaux logiciels fournissent en général de nouvelles fonctionnalités.

A propos du système à ultrasons

Le système VitaScan LT System comprend : Une sonde USB et une tablette Lamina T-1022. Pour des raisons de sécurité électrique, il faut toujours alimenter la tablette uniquement à l'aide de la batterie.

Sécurité électrique

Ce système est conforme aux exigences de la norme EN60601-1 de Classe I et de Type BF pour les parties appliquées aux patients isolés. Ce système est conforme aux exigences en matière d'équipements médicaux, publiées dans les standards harmonisés des normes européennes, de la compagnie américaine de consultance et de certification des produits Underwriters Laboratories (UL), ainsi que de la Canadian Standards Association (CSA).

Pour garantir une sécurité maximale, veuillez respecter les avertissements et précautions suivants :



Avertissement :

Pour éviter tout risque de choc électrique ou de blessure, ne pas ouvrir le boîtier du système.

Toute réparation interne doit être effectuée par un technicien qualifié.

Pour éviter tout risque de blessure, ne pas utiliser le système en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiants.

Pour éviter tout risque de choc électrique, utiliser uniquement des équipements correctement mis à la terre.

Il existe un risque d'électrocution si l'alimentation électrique n'est pas correctement mise à la terre.

Une mise à la terre fiable n'est possible que lorsque l'équipement est raccordé au réceptacle marqué "Hôpital uniquement" ou "classe Hospital Grade" ou équivalent. Le fil de mise à terre ne doit pas être retiré ou défectueux. Utiliser la tablette sur batterie (source électrique interne) chaque fois qu'il y a doute sur l'intégrité du conducteur de terre de protection externe.

Pour éviter tout risque de choc électrique, inspecter l'enveloppe et le câble USB avant d'utiliser le VitaScan LT. Ne pas utiliser le VitaScan LT si ceux-ci sont endommagés.

Pour éviter tout risque de choc électrique, toujours débrancher le câble USB du PC avant de nettoyer le système.

Pour éviter tout risque de choc électrique, n'utiliser aucun transducteur ayant été accidentellement immergé dans quelque liquide que ce soit pour être nettoyé ou pour tout autre raison.

Pour éviter tout risque de choc électrique, ne pas toucher simultanément les connecteurs de sortie (ports USB et autres) de la tablette/ de l'ordinateur et le patient.



Caution:

Bien que votre système ait été fabriqué conformément aux exigences IEM/CEM (EN60601-1-2), l'utilisation du système en présence d'un champ électromagnétique peut altérer l'image ultrasonore. Si cela se produit souvent, Vitacon suggère d'étudier l'environnement du système. Identifiez et retirez les éventuelles sources d'émissions ou déplacez votre système.

Les équipements médicaux électriques peuvent être affectés par les appareils de communication RF portables ou mobiles. Éteignez tout appareil RF portable ou mobile avant de faire fonctionner votre système.

Les décharges électrostatiques ou les chocs statiques sont des phénomènes d'origine naturelle. Les décharges électrostatiques sont courantes lorsque l'air est peu humide, ce qui peut être le cas lorsqu'il y a du chauffage ou de la climatisation.

Un choc statique est une décharge d'énergie électrique d'un corps chargé vers un corps moins ou non chargé. Le niveau de la décharge peut être assez important pour endommager un transducteur ou un système à ultrasons. Les précautions suivantes peuvent contribuer à réduire les décharges électrostatiques : spray antistatique sur les tapis, spray antistatique sur le linoléum et tapis antistatiques.

Ne pas utiliser le système si un message d'erreur s'affiche à l'écran : notez le code d'erreur, appelez Vitacon AS ou votre représentant local et éteignez le système.

Sécurité de l'équipement

Afin de protéger votre système à ultrasons, votre scanner et vos accessoires, veuillez suivre ces indications.



Attention :

- Faire fonctionner le système uniquement à l'aide de la batterie, ne pas utiliser lors de la charge sur secteur.
- Pour éviter tout risque d'échauffement excessif ou d'endommagement du système, utilisez ce dernier dans un environnement bien ventilé.
- Si la température de l'environnement en cours d'utilisation dépasse 25°C, limitez la durée des scans à 5 minutes et attendez 10 minutes de refroidissement entre les scans.
- Plier ou tordre de manière excessive les câbles peut entraîner une panne ou un fonctionnement intermittent de l'appareil.
- Ne pas immerger le VitaScan LT dans une solution, suivez les instructions de nettoyage.
- Pour éviter d'endommager l'alimentation électrique, vérifiez que cette dernière se situe dans la plage de tension correcte.
- Ne court-circuitiez pas les terminaux de la batterie.
- Toujours charger la batterie de la tablette avant d'utiliser l'échographe pour éviter que le système ne s'éteigne en cours d'utilisation.
- Un mauvais nettoyage ou une désinfection incorrecte de n'importe quelle partie du système peut endommager ce dernier de façon permanente.
- Ne pas utiliser de solvants comme du diluant ou du benzène, ni des nettoyants abrasifs sur aucune pièce du système.
- Ne pas renverser de liquide sur le système.
- Ne pas utiliser le système s'il présente un comportement erratique ou incohérent. Mettez le système hors tension et contactez le service après-vente.
- Ne pas jeter la batterie dans le feu.
- Arrêtez sur le champ d'utiliser la batterie si cette dernière émet une odeur inhabituelle, est chaude, change de couleur ou de forme ou apparaît anormale de quelque autre façon que ce soit lors de l'utilisation, du chargement ou de l'entreposage. Prenez contact avec un représentant du service après-vente si vous observez un de ces problèmes.
- Ne pas utiliser le VitaScan LT si la tête ou le câble sont endommagés.
- Ne pas utiliser le VitaScan LT en cas de traces de fuites de liquides internes. Lavez-vous les mains immédiatement avec de l'eau savonneuse tiède. Consultez la Fiche de Données de Sécurité (FDS / MSDS) du Polypropylène Glycol pour plus d'information et de précautions.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, n'utiliser aucun VitaScan LT ayant été immergé dans un liquide.

Synthèse de sécurité et des performances

Le VitaScan LT calcule le volume de la vessie sur la base de vingt-quatre images en coupe (ou moins). Pour une précision maximum, veillez à maintenir la tête du scanner immobile lorsque vous.

Les mesures les plus précises sont obtenues lorsque le patient est immobile et au repos en position de supination. La précision sera compromise si l'utilisateur n'obtient pas une image optimale et répétable.

Les erreurs d'utilisation ont tendance à entraîner une sous-estimation du volume de la vessie, sauf dans les cas où la tête de scannage est déplacée pendant le scannage. Dans ce cas, la mesure peut surestimer le volume de la vessie du patient.

Le patient examiné ne peut pas avoir de cathéter dans la vessie. Ceci pourrait créer des microbulles dans la vessie, et affecter la précision de la mesure.

Le VitaScan LT ne peut pas être utilisé sur des patients présentant des plaies ouvertes ou blessures dans la région suprapubique.

Soyez prudents lorsque vous scannez des patients ayant subi une chirurgie suprapubique ou pelvienne. Les tissus cicatriciels, incisions, points de suture et agrafes affectent la transmission et la réflexion des ultrasons.



Avertissement

Il existe un risque d'explosion si le VitaScan LT est utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables.

Symboles d'étiquetage



Marque CE – Numéro d'organisme notifié 2274



Avertissement, veuillez consulter les documents fournis



Marque de certification de l'agence de test – Amérique du nord



Lire la documentation



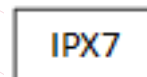
Type BF (Body Floating)



Radiation ultrasonore



DEEE – Déchets d'équipements électriques et électroniques



Essai d'écoulement

Approbations et normes applicables

Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux

Norme EN ISO 13485:2012+ AC:2012 Dispositifs médicaux- Systèmes de gestion de la qualité- Exigences à des fins réglementaires

Norme EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Norme EN ISO 14155:2011 Examen Clinique des dispositifs médicaux destinés aux sujets – Bonnes pratiques cliniques

Norme EN 60601-1:2006+ AC:2010 + A1:2013 Appareils électromédicaux -- Partie 1: Règles générales de sécurité de base et des performances essentielles

Norme EN 60601-1-1:2001 Appareils électromédicaux. Partie 1-1: Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Règles de sécurité pour les appareils électromédicaux (IEC 60601- 1- 1:2000)

Norme EN 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux Partie 1: Règles générales de sécurité 2.Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

Norme EN 60601-1-4: 1996+ A1:1999 Appareils électromédicaux - Partie 1-4: Règles générales de

- Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables

Norme EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux-Partie 1-6: Règles générales de sécurité- Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

Norme EN 60601-2-37:2008+A11:2011 Appareils électromédicaux-Partie 2-37: Règles particulières de sécurité des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

Norme EN 62304:2006+AC:2008 Logiciel de dispositifs médicaux – Processus de cycle de vie des logiciels

Norme EN 62366:2008 Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux Norme EN 60529:1991+A1:2000 Degré de protection assuré par les boîtiers (code IP)

Application du gel pour ultrasons

Palpez la symphyse pubienne (os pubien) du patient et appliquez du gel directement au-dessus de ce dernier, comme illustré sur l'image ci-dessous. Ou appliquez le gel autour du dôme de la tête de scannage. Lissez le gel et éliminez toutes bulles d'air qui pourraient empêcher la transmission des ultrasons.

Utilisation du coussinet en gel pour ultrasons :

Il peut parfois s'avérer pratique d'utiliser le coussinet en gel de transmission ultrasonore. Le coussinet en gel est un outil de liaison facile à utiliser.

Pour appliquer le coussinet en gel, retirez l'opercule de protection de l'emballage individuel du coussinet pour libérer ce dernier.

Mesure du volume de la vessie

Palpez la symphyse pubienne du patient et placez la tête de scannage sur une ligne centrale sur l'abdomen du patient, environ 4 cm au-dessus de la symphyse pubienne comme illustré par l'image ci-dessous.



- Pointez la tête de scannage de sorte que les ultrasons soient projetés vers l'emplacement attendu de la vessie. Chez la plupart des patients, cela signifie que vous devez pointer la tête de scannage vers le coccyx.
- Enfoncez puis relâchez le bouton de scannage situé sur la tête de scannage.
- Localisez la vessie.
- Enfoncez et relâchez le bouton de scannage puis maintenez la tête de scannage de façon stable pendant tout le scannage.

Note:

Lors du scannage, évitez de changer la position, l'angle ou la pression de la tête.

Inspections et maintenances régulières

VitaScan LT est un dispositif électrique médical. Dès lors, certaines précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique doivent être prises. Le VitaScan LT doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM figurant dans la documentation fournie.

Inspections hebdomadaires

Veillez à vérifier une fois par semaine que la tête de scannage et le câble ne présentent ni défaut physique, ni fissure. Des fissures permettant la fuite ou l'infiltration de fluide peuvent affecter les performances de l'instrument. Tout défaut ou fissure apparent doit être signalé à votre centre de service VitaScan LT autorisé ou à votre distributeur VitaScan local.

Contrôle de précision mensuel



Attention :

En cas de modification des performances de l'instrument, arrêtez de l'utiliser et prenez contact avec votre centre de service VitaScan LT autorisé ou avec votre distributeur VitaScan local.

La précision du VitaScan LT doit être testée chaque mois, ou lorsqu'une évaluation de la précision est nécessaire. Veuillez respecter les mesures suivantes :

- Effectuez une mesure avant vidange du volume de la vessie.
- Vidangez ou cathétérisez dans un godet gradué.
- Prenez un volume postmictionnel du volume de la vessie pour vérifier le résidu après vidange (PVR)
- Soustrayez la mesure postmictionnel de la mesure prémictionnel et comparez au volume mictionné.
- Effectuez une mesure sur un fantôme Vitacon.
- Le volume mesuré doit être compris dans une plage de $\pm 7.5\%$ du volume supérieur à 100 ml¹
- ou ± 7.5 ml du volume inférieur à 100 ml¹

¹Spécifications de précision conformément aux instructions indiquées, numérisation sur le fantôme Vitacon.

Aucun examen annuel d'inspection et de maintenance n'est requis pour votre VitaScan LT. Si le contrôle de précision mensuel est un échec, veuillez :

- Accéder au service d'intégrité et d'étalonnage en ligne en utilisant l'outil de test d'étalonnage des instruments ; ou
- Effectuer un test de vérification hors-ligne à l'aide de l'outil de test de vérification ; ou
- Contacter votre distributeur local pour en savoir plus sur les options d'envoi de l'appareil pour transmettre à l'étalonnage du fabricant.

Entretien, nettoyage et désinfection

Nettoyez le VitaScan LT avec un chiffon doux imbibé d'une solution détergente. Séchez délicatement le VitaScan LT avec un chiffon doux et propre. Imbibez le chiffon doux de 70 % d'éthanol. Essuyez la sonde avec le chiffon doux imbibé et laissez l'éthanol s'évaporer.

Si la sonde du VitaScan nécessite une désinfection, nous recommandons d'utiliser la solution CIDEX® OPA, les lingettes germicides à usage unique PDI Sani-Cloth AF3, ou toutes autres lingettes jetables similaires conçues pour être utilisées sur des surfaces plastiques non poreuses. Vous pouvez également utiliser toute solution désinfectante hospitalière à base de glutaraldéhyde ou les produits à base d'eau de javel de la marque Clorox Healthcare. Essuyez soigneusement l'appareil à l'aide d'un chiffon doux humidifié. Pour éliminer toute trace de solution désinfectante, essuyez le VitaScan LT avec un chiffon doux et propre humecté d'eau stérile ou d'une solution nettoyante. Séchez délicatement le VitaScan LT avec un chiffon doux et propre avant de l'utiliser. Pour éviter toute réaction cutanée, utilisez une protection pour les mains appropriée en vous référant à l'étiquette du désinfectant.



Avertissement :

- Ne soumettez aucune partie du VitaScan LT à une stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène
- N'immergez l'appareil dans aucune solution nettoyante ou désinfectante.

Installation du logiciel de l'application VitaScan LT

Avant d'utiliser sur le patient :

Lisez le manuel de l'utilisateur, téléchargeable depuis l'adresse : <https://www.vitacon.com/downloads/>, et suivez les instructions d'utilisation relatives à la procédure de scannage.

Configuration système :

- Système d'exploitation Windows 10, 32 ou 64 bit.
- La configuration système minimum recommandée prévoit 1Go de mémoire vive et une vitesse de processeur de 1.3 GHz.
- Sonde USB VitaScan LT (version du micrologiciel 4.04 ou supérieure)
- Types de tablette/ordinateur : Lamina T-1022.
- Port USB 2.0 avec source 500mA @ 5V
- Transformateur d'isolation médical – par exemple Tripp Lite IS150HG (N/A) ou Noratel IMEDe 150 (Int'l)

Note:

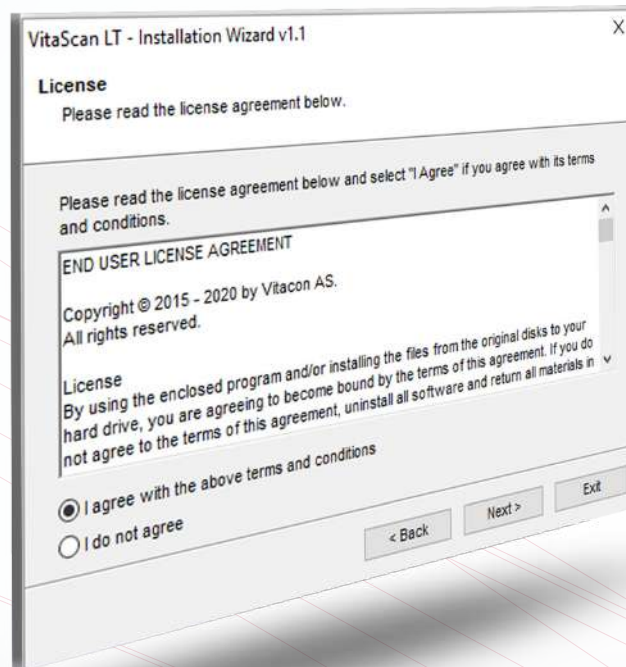
L'installation du logiciel de l'application VitaScan LT sur le système d'exploitation Windows 10 nécessite que l'utilisateur soit connecté en tant qu'Administrateur.

Installation de l'application VitaScan LT

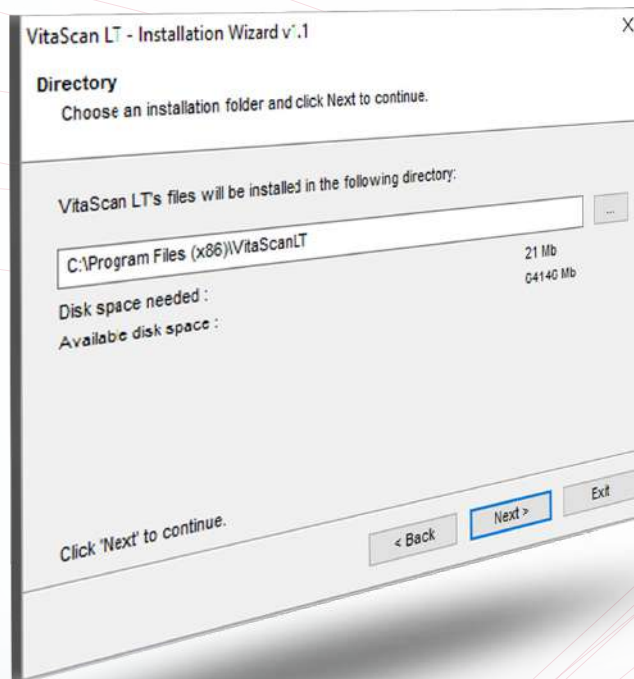
- Ouvrez le dossier pour visualiser le fichier "VitaScan_LT_Installer" (téléchargeable depuis l'adresse : <https://www.vitacon.com/downloads/>)
- Exécutez le fichier VitaScan_LT_Installer.exe
- Cliquez sur "Next" (Suivant).



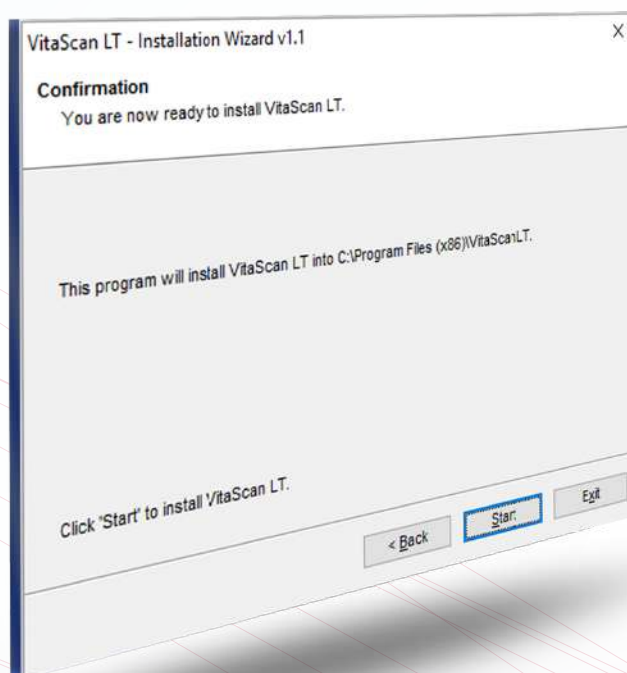
- Le bouton "Next" (Suivant) s'active quand l'utilisateur accepte les conditions générales du contrat de licence



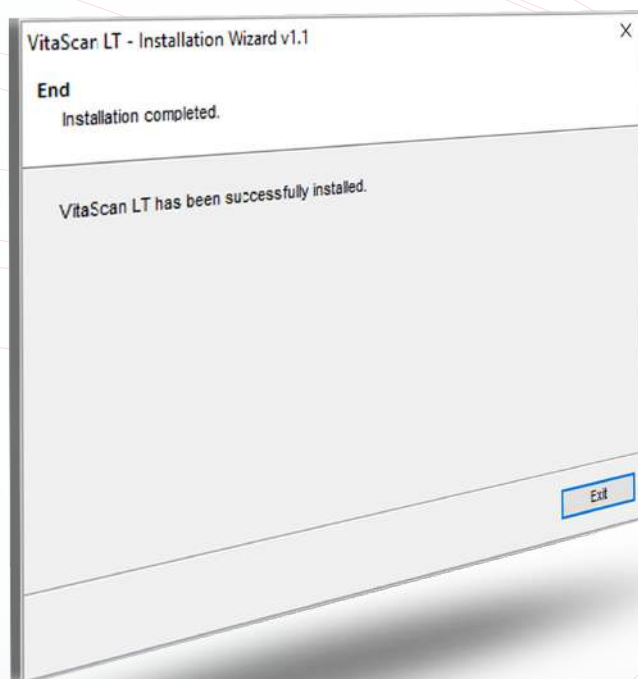
- Cliquez sur "Next" (Suivant), (Il est recommandé d'installer dans le répertoire par défaut)



- Cliquez sur "Start" (Démarrer)



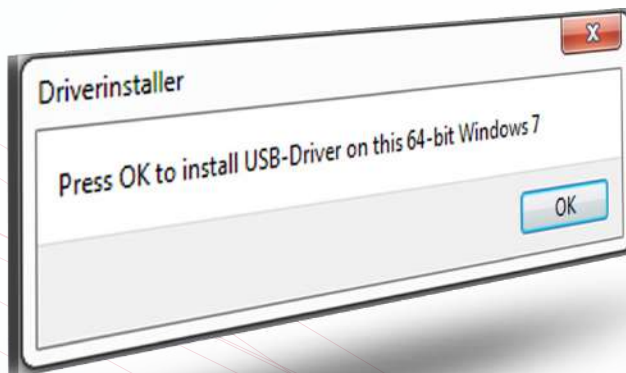
- Cliquez sur "Next" (Suivant)



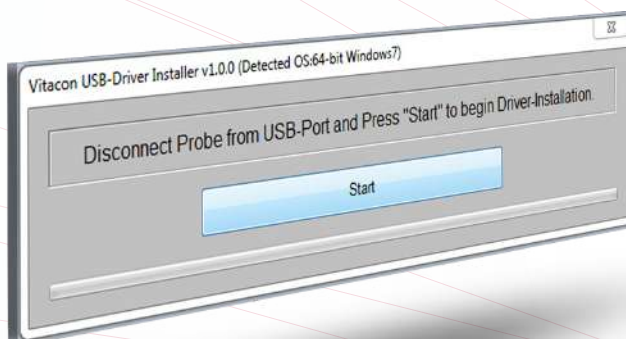
- Terminez l'installation en cliquant sur "Exit" (Quitter).
- Si l'installation a réussi, une icône VitaScan LT va s'afficher sur votre bureau.

Installation du pilote USB

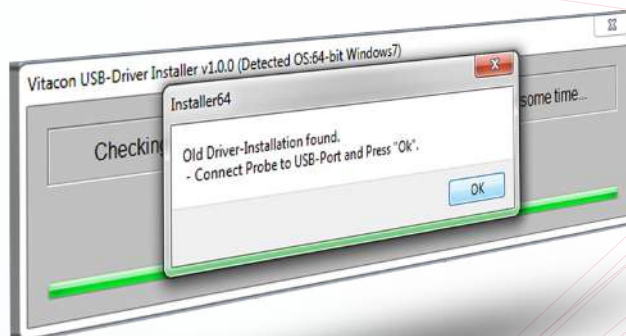
- L'installation de VitaScan LT nécessite l'installation du pilote USB driver pour VitaScan LT.
- Cliquez sur 'OK'.



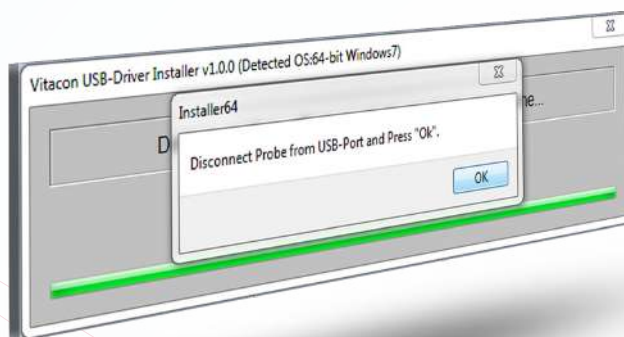
- Cliquez sur 'Start' (Démarrer) pour démarrer le processus d'installation.



- Branchez la sonde dans le port USB et cliquez sur 'OK'.



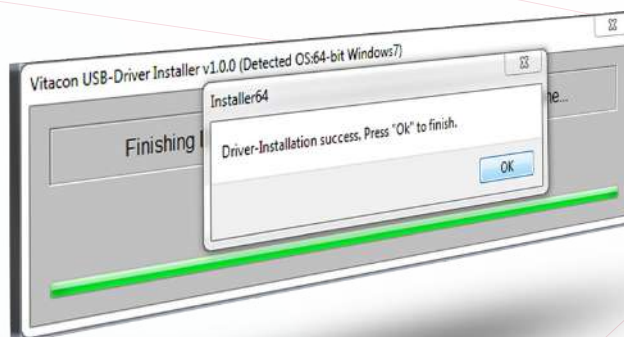
- Débranchez la sonde du port USB et cliquez sur 'OK'



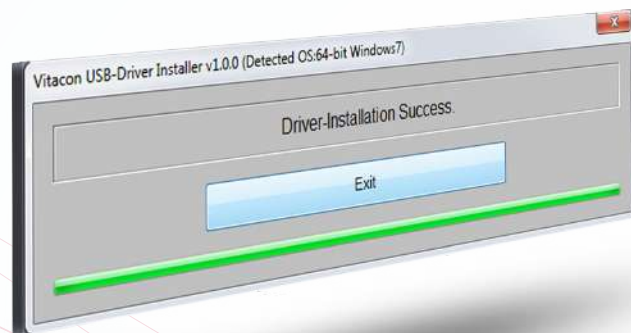
- Cliquez sur 'Install' (Installer) pour continuer le processus d'installation.



- Cliquez sur 'OK', pour terminer le processus d'installation.



- Cliquez sur 'Exit' (Quitter), pour finaliser le processus d'installation.



Note:

Si le PC a plus d'un port USB, connectez la sonde à chacun des différents ports alors que vous avez les droits "Administrateur". Le pilote USB sera ainsi automatiquement installé et la sonde reconnue quel que soit le port où elle sera branchée. L'installation automatique du pilote pourrait ne pas s'effectuer automatiquement lorsque vous n'avez pas les droits "Administrateur". L'installation du pilote USB prend quelques instants, patientez jusqu'à l'apparition d'un message de Windows d'installation réussie pour chaque port USB.

Guide de l'utilisateur

Ce chapitre présente les différentes fonctions de l'application logicielle PC du VitaScan LT et guide l'utilisateur dans toute l'application.

Cette application interagit avec la sonde VitaScan v.2, Vitascan LT, pour l'acquisition de données.

L'application affiche des images en temps réel pour permettre à l'utilisateur de localiser la vessie du patient.

Une fois le scannage terminé, l'utilisateur peut enregistrer les images scannées avec des informations concernant le patient.

Le logiciel d'application de l'échographe vésical à ultrasons a été conçu pour fonctionner sur un système d'exploitation Windows 10.

Principales fonctions de l'application logicielle PC

- Gestion des informations relatives au patient avec les données des images scannées
- Affichage d'images du patient ainsi que du volume d'urine calculé
- Rapport imprimable des données d'un patient sélectionné
- Compatibilité avec le système d'exploitation Windows 10
- Interface graphique d'utilisateur riche et navigation facile
- VitaScan LT est configuré pour fonctionner en " nombre de coupes à scanner " = 6, 12 ou 24.

Note:

L'installation du logiciel de l'application VitaScan LT sur le système d'exploitation Windows 10 nécessite que l'utilisateur soit connecté en tant qu'"Administrateur".

Fonctions de l'application

- Visualisation d'images
- Images scannées
- Ajout d'informations patient aux images scannées

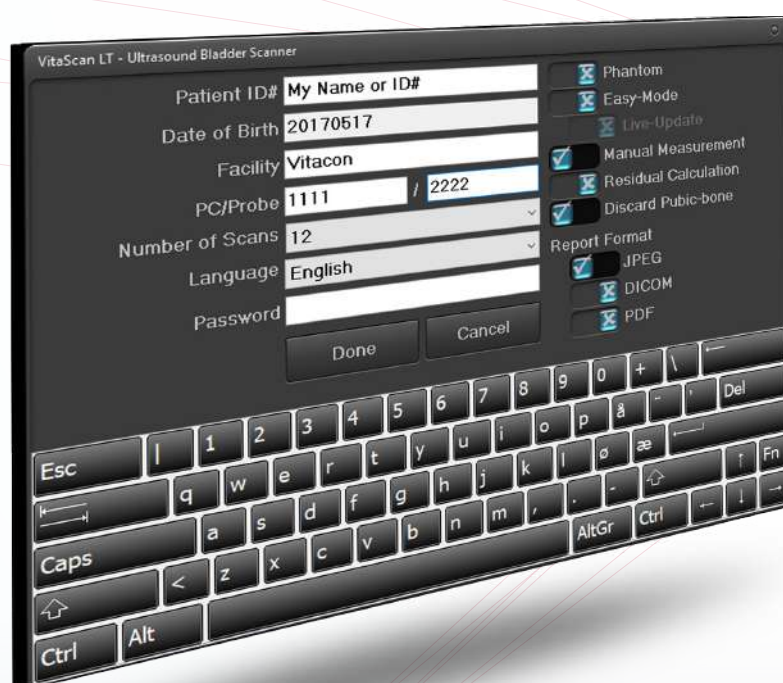
Exécution de l'application VitaScan LT

- Assurez-vous que la sonde VitaScan LT est branchée au port USB de l'ordinateur.
- Cliquez sur l'icône VitaScan LT du bureau pour lancer l'application. 
- Avant de poursuivre, il est recommandé que les utilisateurs visionnent une vidéo explicative de deux minutes, intitulée "How to perform a successful scan" (comment effectuer un scan réussi). Cliquez sur le bouton "Play" (Lancer) pour lancer les instructions vidéo. Pour sélectionner une autre langue : allez dans les paramètres et modifiez selon la langue souhaitée.
- Le mode "Easy" (Facile) estimera le volume vésical à partir de la visualisation, avec une précision habituelle de < 20%.

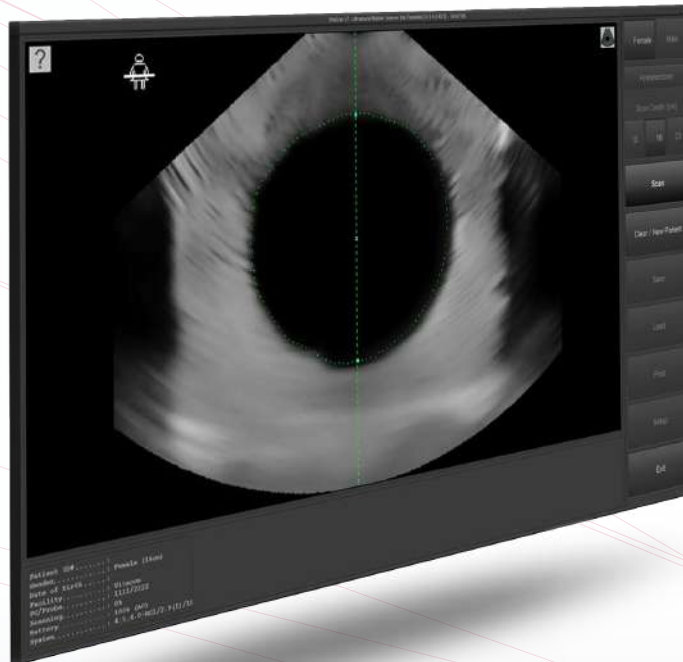


- Avant de scanner, sélectionner "Paramètres". Dans les "Paramètres", vous pouvez configurer votre application.
 - ☐ Saisissez l'identité du patient, la date de naissance, le service, indiquez le numéro de série du pc et de la sonde.
 - ☐ Saisissez le nombre de scans. Choisissez entre 6, 12 ou 24 scans.
 - ☐ Sélectionnez la langue.
 - ☐ Mot de passe – voir page 31
 - ☐ Activez le mode "Phantom" (fantôme) pour scanner avec le fantôme Vitacon.
 - ☐ Le mode "Facile" utilise une coupe seulement (image horizontale) pour la mesure
 - La fonction "Mise à jour automatique" utilise la mise à jour en direct des relevés de volume
 - ☐ La fonction "Mesure manuelle du volume mesuré" utilise l'ajustement de 2 coupes – Coupes verticales et horizontales.
 - ☐ La fonction "Calcul résiduel" utilise les sauvegardes de données des résultats de volumes pré-vidanges et post-vidanges pour calculer le volume de vidange

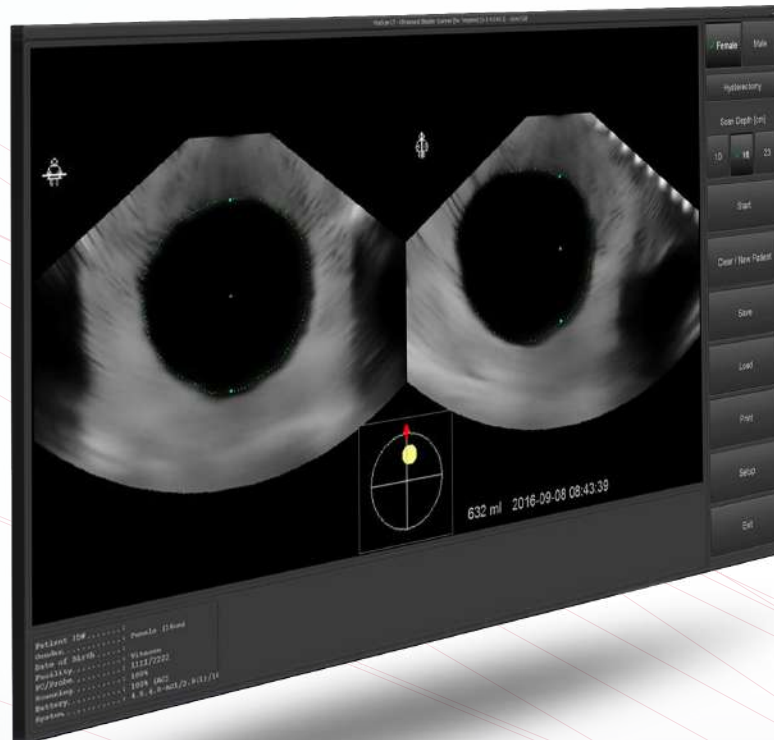
- Régler les formats :
 - JPEG: Sauvegarde le rapport d'examen sous fichier JPEG
 - PDF: Sauvegarde le rapport d'examen sous fichier PDF
 - DICOM: Sauvegarde le rapport d'examen sous dossier DICOM en conservant les attributs du fichier DICOM :
 - Identité du patient : "suivant la configuration"
 - Date de naissance du patient : "suivant la configuration"
 - Sexe du patient : "suivant la sélection"
 - Date d'examen : "Date actuelle"
 - Heure de l'examen : "Heure actuelle"
 - Modalité d'examen : "XC"
 - Rapport d'examen : "VitaScan LT – Scanner vésical à ultrasons"
- Par défaut, lors de la mise en service, le paramètre de genre défini sera «féminin» et le paramètre défini pour le réglage de la profondeur d'échographie sera de «16cm».
- Sélectionnez Masculin/Féminin sans/avec hystérectomie.
- Options de profondeur des échographies (en cm) :
 - 10 cm: prévu pour le service pédiatrique
 - 16 cm: prévu pour les adultes (mesure par défaut)
 - 23 cm: prévu pour les personnes souffrant d'obésité
- Appuyez sur "Start" pour démarrer le pré-scannage afin de localiser la vessie.



- Une fois que vous avez localisé la vessie, comme dans l'image ci-dessus, cliquez sur "Scan" pour commencer à scanner. NOTE : Ne déplacez pas le VitaScan LT tant que le scannage n'est pas terminé à 100 %.
- Le résultat va apparaître comme le montre l'image ci-dessous. L'image de gauche montre le scan horizontal, l'image droite le scan vertical. L'image en coupe inférieure montre la vue aérienne de la vessie en jaune.
- Le pointeur de la souris en forme de croix indiquera à l'aide d'une flèche dans quelle direction l'utilisateur devra déplacer ou incliner la sonde pour gagner en précision de scannage. Lorsque pointeur en forme de croix parviendra à atteindre la vessie, les données sont validées par le système. NOTE : Pour un résultat optimal, le pointeur en forme de croix doit atteindre le centre de la vessie.



- Le logiciel vous permet de sauvegarder les résultats pré-vidange et post-vidanges. Cela permet au logiciel de calculer le volume de vidange. Ce mode est défini par défaut. Pour le désactiver, désélectionnez "Calcul résiduel" dans les paramètres.



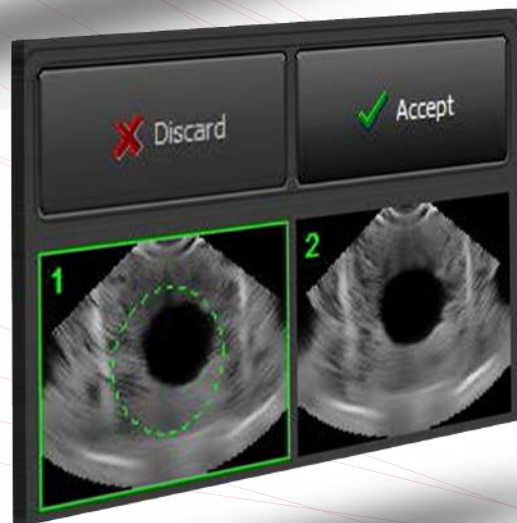
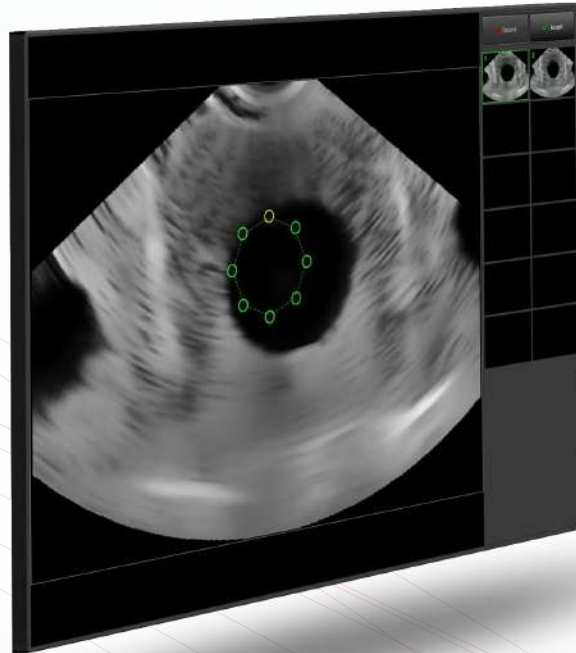
- Lorsque vous êtes satisfaits des résultats de pré-vidange, cliquez sur “Valider la pré-vidange”, cliquez sur “Abandonner” pour effectuer un nouveau scan.



- Le patient a la vessie vide. L'utilisateur devra effectuer un nouveau scan et valider ce résultat en tant que “Résiduel post-vidange”. Le volume d'urine vidée est affiché dans “Volume de vidange”.



- La mesure manuelle est définie par défaut. Pour la désactiver, désélectionnez “Mesure manuelle” dans les paramètres.
- La mesure manuelle vous permet d'identifier la paroi de la vessie. En activant la commande “Mesure manuelle” vous accéderez à une nouvelle fenêtre qui affiche les images de la vessie.



- Le cercle vert ou contour de la vessie est désactivé. Glissez et déposez les petits cercles verts sur la paroi de la vessie. Sur le côté gauche, s'affichent les miniatures des images que vous pouvez modifier. En cliquant sur les différentes images miniatures, vous pouvez passer d'une coupe à l'autre.

Lorsqu'une modification a été apportée, un cercle vert s'affiche sur l'image miniature. Lorsque vous avez terminé la mesure manuelle, cliquez sur "Accepter". Si vous souhaitez tout recommencer, cliquez à nouveau sur "Mesure manuelle".

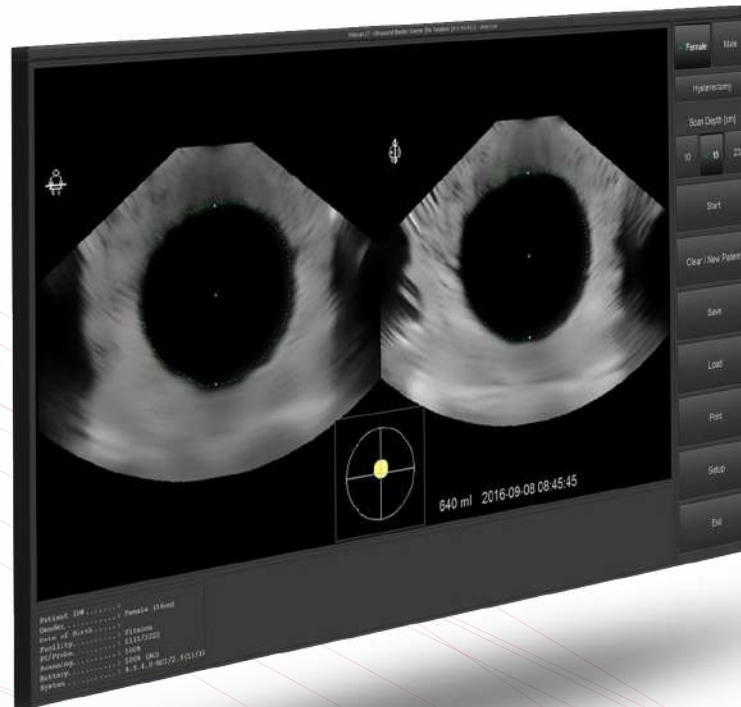
Dans les paramètres, vous pouvez choisir parmi les modes de "Mesure manuelle" suivants :

Simple : Ajustement de deux images à partir d'un cercle vert.

Contour-Simple : Ajustement de deux images à partir du contour vert du bord de la vessie.

Avancé : Ajustement de TOUTES les images à partir d'un cercle vert.

Contour-Avancé : Ajustement de TOUTES les images à partir du contour vert du bord de la vessie.



- Vous pouvez enregistrer le résultat en cliquant sur “Enregistrer”. Cela va générer l'image exacte de ce que vous voyez, y compris l'information du patient et le volume calculé. Le nom par défaut du fichier enregistré est un horodatage qui peut ressembler à celui-ci “20100108 094853”. Cela signifie que l'échographie a été réalisée le 8 janvier 2019 à 09:48:53. Vous pouvez cependant, si vous le souhaitez, renommer ce fichier.

- Le résultat peut également être imprimé. Vous pouvez sélectionner une imprimante et choisir une impression en mode portrait ou en mode paysage.
- Pour charger une ancienne l'échographie, cliquez sur "Charger" et sélectionner l'échographie que vous souhaitez visualiser. L'image sera chargée depuis le disque dur.



- Pour quitter l'application, cliquez sur "Quitter" et sur "Oui"

- Dicom est sélectionné comme format de rapport dans l'onglet "Paramètres". L'utilisateur doit cliquer sur "Sauvegarder" pour générer un rapport. Le dossier Dicom contient les attributs Dicom suivants : ID du patient : "suivant la configuration", Date de naissance du patient : "suivant la configuration", Sexe du patient : "suivant la sélection", Date d'examen : "Date actuelle", Heure de l'examen : "Heure actuelle", Modalités d'examen : "XC", Description de l'examen : "VitaScan LT – Echographe vésiculaire à ultrasons". Une photo des résultats, une coupe transversale et un plan sagittal s'affichent alors.



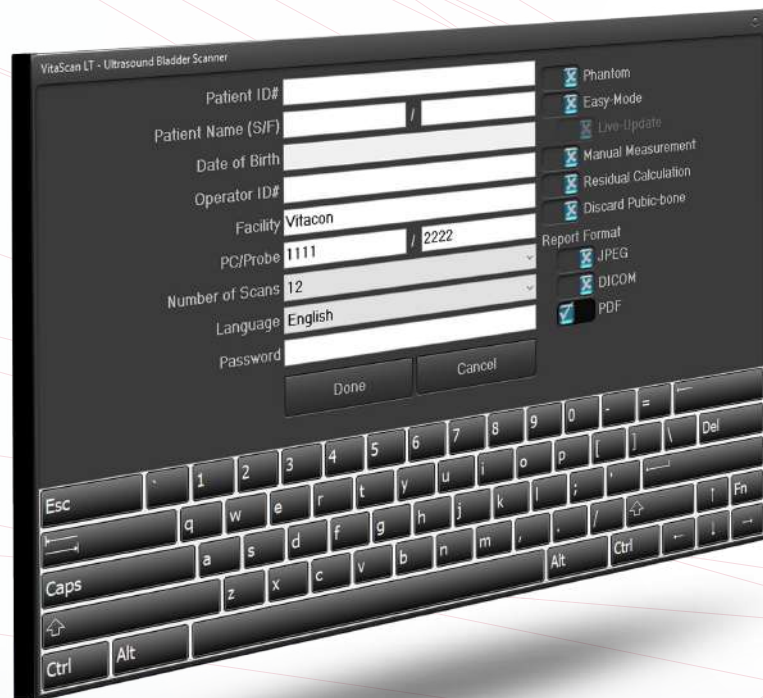
Ignorer l'os pubien

- La fonction "Ignorer l'os pubien" peut être désactivée. (Activée par défaut).

Lorsque cette fonction est activée : les parties autour de la zone de l'os pubien ne seront pas utilisées dans le calcul de volume. Cette fonction garantit à l'utilisateur que l'os pubien n'interférera pas dans les calculs et empêche le risque de surestimation de volume.

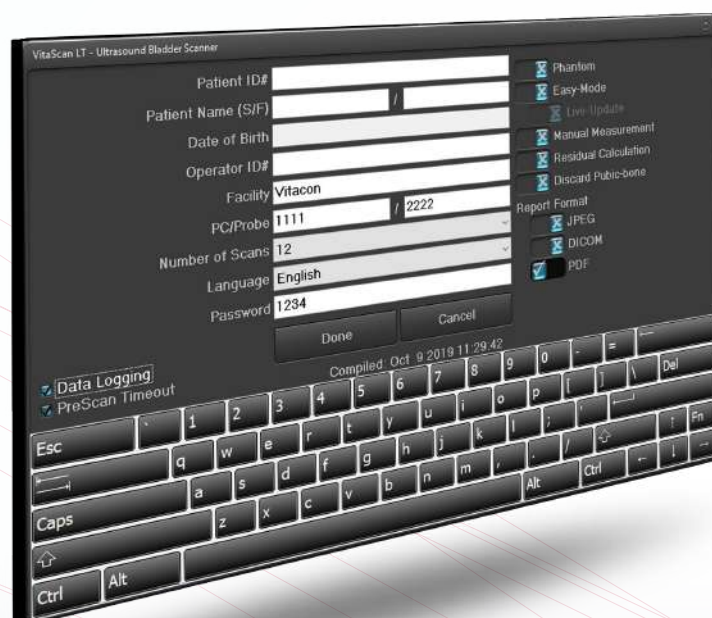
Scannage sur fantôme Vitacon

- Avant de scanner sur un fantôme Vitacon, activez la boîte de dialogue "Fantôme" dans "Paramètres". La boîte de dialogue fantôme est désactivée par défaut. Cela signifie que la boîte de dialogue fantôme va être désactivée lorsque "Paramètres" est sélectionné ou lorsque l'application VitaScan LT est lancée.



Autres paramètres

- Saisissez le mot de passe 1234 pour ouvrir d'autres paramètres.



- “PreScan Timeout” : désactive le délai d'expiration de 2 minutes pour le prés캔nage
- “Data Logging” : autorise la compilation automatique des données ou mesures. Les données sont enregistrées avec un horodatage dans le répertoire C:\ Documents\ Vitacon\VitaScanLT. Cette option peut être utilisée pour résoudre des problèmes liés aux données d'images.

Comment exécuter l'application VitaScan LT à distance à partir du fichier INI

Nécessite la version 4.5.4.6 ou supérieure.

Exemple:

1) Créez et sauvez un fichier VitaScanLT.INI avec l'éditeur TXT ou un autre programme

Contenu du fichier VitaScanLT.INI file:

```
[SETTINGS]
LANGUAGE=English
SERIALNR_PC=Serial number PC/Tablet
SERIALNR_PROBE=Serial number VitaScan LT
HOSPITAL_ID=Hospital name
MANUAL_MEASUREMENT=0
RESIDUAL_CALCULATION=0
DATA_LOGGING=0
SAVE_FORMAT=PDF
SAVE_PATH=C:\Documents\VitaScanLT\Reports
SCAN_COUNT=6
EASY_MODE=0
```


LIVE_UPDATE=0
BLOB_MODE=0
PROBE_ID=0x00000000
PUBICBONE_DISCHARD=1

PATIENT_ID=Patient name PATIENT_DOB= 12/06/87 PATIENT_GENDER=Female
HYSTERECTOMY=0
SCAN_DEPTH_CM=16

TEXT1=
TEXT2=
TEXT3=
TEXT4=

[RESULTS]
SAVE_FILENAME=Patient name

SETTINGS:

- LANGUAGE=English // Set language
- SERIALNR_PC= // Input serial number of PC/Tablet
- SERIALNR_PROBE= // Input serial number of VitaScan LT USB probe
- HOSPITAL_ID= // Hospital name or ID#
- MANUAL_MEASUREMENT=0 // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- RESIDUAL_CALCULATION=0 // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- DATA_LOGGING=0 // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- SAVE_FORMAT=PDF // Set to PDF, JPG or DICOM
- SAVE_PATH= // Set path to an existing folder C:\Documents.....
- SCAN_COUNT=6 // Set to 6, 12, 24 Scans for the Measurement
- EASY_MODE=0 // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- LIVE_UPDATE=0 // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- BLOB_MODE=0 // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- PROBE_ID=0x00000000 // Patient name or ID#
- PUBICBONE_DISCHARD=1 // Date of Birth in any date format
- PATIENT_ID=Patient name // ID number (Set by Vitacon only)
- PATIENT_DOB= // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- PATIENT_GENDER=Female // Set to FEMALE or MALE
- HYSTERECTOMY=0 // Set to 0 = OFF or 1 = ON
- SCAN_DEPTH_CM=16 // Set to 10, 16 or 23 [depth in cm]
- TEXT1= // Text to be included in Report Header
- TEXT2= // Text to be included in Report Header
- TEXT3= // Text to be included in Report Header
- TEXT4= // Text to be included in Report Header
- SAVE_FILENAME= // Filename of Report
- PROBE_ID= // Probe identification number = 0x00000000

Note:

- «SCAN_COUNT» peut être disposé en 6, 12 ou 24 scannages. Si non spécifié ou incorrect, - 6 seront utilisés.
- «SCAN_DEPTH_CM» peut être disposé en 10, 16 ou 23 (si non spécifié ou incorrect, - 16 seront utilisés).
- La sortie "SAVE_PATH" spécifiée doit exister, être valide et peut être traitée.
- La sortie "SAVE_FILENAME" spécifiée doit avoir un nom de fichier valide et peut être traitée.
- "TEXT 1 to TEXT4" peut comprendre des informations telles que l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de référence, le nom du docteur ou autre.

- 2) Lancer l'application VitaScan LT avec le fichier VitaScanLT.INI à partir de la commande CMD ou un autre programme

C:\programs\VitaScanLT.exe -IC:\documents\Vitacon\VitaScanLT\VitaScanLT.INI

- Précisez les deux chemins d'accès où les fichiers VitaScanLT.exe et VitaScanLT.INI sont situés sur votre ordinateur
- Ne mettez pas d'espace entre '-I' et le chemin d'accès au nom de fichier INI

3) SAUVEGARDER

Les rapports subséquents sont stockés lorsque vous cliquez sur SAUVEGARDER dans le menu de l'application VitaScan LT :

- Rapport d'examen en format PDF, JPG ou DICOM
- Dossier des résultats d'examen en format TXT contenant :

```
[RESULT]
PATIENT_ID=
SCAN_DEPTH_CM= VOLUME_IN_ML=
SAVE_FILENAME=
```

Application – Résolution des problèmes

- Message de l'installation : Pilote introuvable
 - ☐ Désinstaller le pilote
 - ☐ Ouvrir "Panneau de configuration"
 - ☐ Sélectionner "Comptes d'utilisateur"
 - ☐ Sélectionner "Modifier les paramètres"
 - ☐ Positionnez la barre de sélection sur "Pas de notification"
 - ☐ Redémarrer l'ordinateur
 - ☐ Réinstaller le pilote
- L'appareil doit être configuré avant d'exécuter l'application.
 - ☐ Sur Windows XP, le pilote USB doit être configuré avant d'exécuter l'application.
- Le fichier journal de l'application et les images du répertoire de scannage ne sont pas générés dans Windows Vista OS.
 - ☐ L'utilisateur connecté doit posséder des droits d'accès aux dossiers de l'application, ou des droits d'administrateur pour les dossiers.
- Le bouton de scannage est désactivé.
 - ☐ Cliquer sur le bouton "Effacer/Redémarrer" ou réinitialiser le VitaScan LT en retirant la connexion USB pendant quelques secondes et puis en la réinsérant.
 - ☐ Désactiver le "Mode économie d'énergie". Paramétrer le schéma d'alimentation de l'ordinateur sur "Hautes performances".
- Détection incorrecte de la vessie.
 - ☐ Capacité de batterie insuffisante, veuillez connecter l'appareil à une alimentation externe sûre.
 - ☐ Désactiver le "Mode économie d'énergie". Paramétrer le schéma d'alimentation de l'ordinateur sur "Hautes performances".
 - ☐ Désactiver "Connexion réseau sans fil" dans les réglages de votre ordinateur.
 - ☐ Désactiver "Connexion Bluetooth" dans les réglages de votre ordinateur.
 - ☐ Désactiver "Logiciel antivirus" dans les réglages de votre ordinateur. - le cas échéant.
- Rescanner S.V.P.
- Détection incorrecte de la vessie. Appliquez plus de gel sur la tête de scannage/l'abdomen et inclinez la tête de scannage sous l'os pubien. Assurez-vous que la tête de scannage est placée au-dessus du centre de la vessie.

Entretien

Les informations contenues dans ce manuel de l'utilisateur sont la propriété de Vitacon. Elles sont uniquement utilisées pour aider nos clients. Elles peuvent être modifiées totalement ou partiellement sans préavis écrit.

Ce manuel n'a pas pour but d'encourager un entretien, un démontage, un remontage, une modification ou une revente, non autorisés du VitaScan LT par des tierces parties non autorisées.

Introduction

Ce chapitre contient les spécifications techniques et la description de la conception architecturale de l'IVBM VUFE. L'IVBM VUFE est le module électronique équipant l'échographe vésical VitaScan LT. Le VitaScan LT est un dispositif d'échographie en trois dimensions, utilisé pour mesurer le volume de la vessie et la quantité d'urine restante de manière sûre et confortable par le biais d'une méthode non invasive.

Le VitaScan v.2 est constitué de composants mécaniques et électroniques. Le VitaScan LT contient les composants mécaniques indispensables pour exécuter le scannage tridimensionnel de la vessie et les composants électroniques indispensables pour obtenir l'image ultrasonore nécessaire pour calculer le volume d'urine dans la vessie avant et après la miction.

La sonde VitaScan v.2 est branché à l'ordinateur via un port USB, qui assure également l'alimentation électrique de la sonde. Ce document couvre uniquement les spécifications techniques des composants électroniques de la sonde (IVBM VUFE).

Aperçu

Le schéma ci-dessous fournit un aperçu de l'échographe vésical VitaScan LT dans son ensemble. Tous les modules sont localisés physiquement à l'intérieur du VitaScan v.2.

Sonde Vitascan v.2

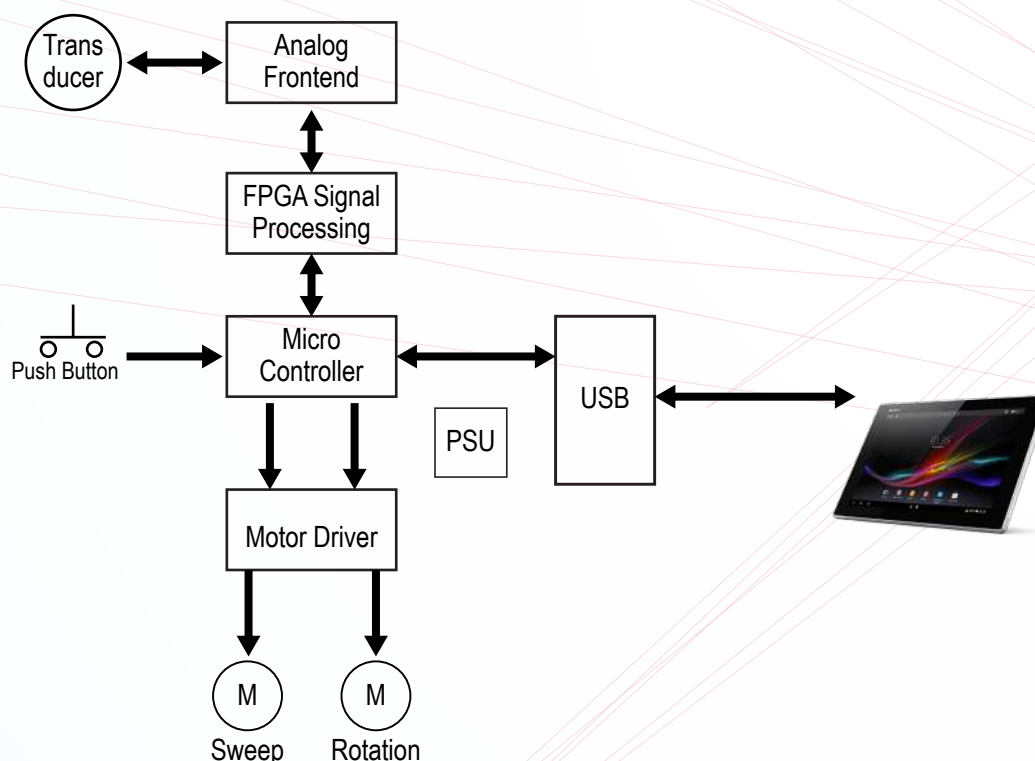


Schéma fonctionnel pour VitaScan v.2

Description fonctionnelle

L'IVBM VUFE constitue un échographe à ultrasons unique avec module électronique et mécanisme de scannage. Il a été conçu pour prendre place dans un scanner portable. Il offre les fonctions principales suivantes :

- Interface de communication USB pour ordinateur
- Générateur d'impulsions ultrasonores
- Récepteur ultrasonore et traitement du signal
- Commande et positionnement motorisés de l'élément transducteur à ultrasons

Le module est réalisé en matériel analogique et numérique, configuration FPGA et micrologiciel de microcontrôleur. Voici les principaux éléments de la conception, qui seront décrits aux chapitres suivants :

- Microcontrôleur
- FPGA
- PSU
- USB
- Pilote moteur
- Emetteur-récepteur analogique

Microcontrôleur

Le microcontrôleur est le maître du module IVBM VUFE. Il commande tout ce qui a trait aux fonctionnalités et à la sécurité. Il est également une interface de communication entre le sonde et l'ordinateur. Le microcontrôleur est asservi à l'ordinateur, et ne communique que pour répondre à un ordre de ce dernier. Le microcontrôleur opère en différents modes, répondant aux ordres de l'ordinateur.

Statuts opérationnels du microcontrôleur :

Mise sous tension :

Lors d'une mise sous tension normale, un autotest et une procédure d'initialisation sont effectués. La configuration FPGA sera effacée et la configuration devra être téléchargée depuis l'ordinateur avant que l'acquisition ultrasonore puisse démarrer. Les positions du transducteur vont être initialisées.

Lors d'une mise sous tension avec le bouton-poussoir enfoncé, le module passe en mode "PROGRAMME", attendant une mise à niveau du micrologiciel via la connexion USB. Il s'agit d'une fonction de maintenance, qui ne doit être utilisée que par du personnel d'entretien formé.

Veille :

En mode Veille, le module attend un ordre de l'ordinateur ou du bouton-poussoir. La consommation actuelle est réduite au minimum absolu.

Visualisation :

En mode Visualisation, le module va continuellement déplacer le moteur de balayage entre les positions finales, et les données ultrasonores d'un vecteur seront transmises à l'ordinateur à chaque position définie. Le moteur de rotation est parké en position initiale. Cela va offrir à l'ordinateur la possibilité de présenter des images "en direct" de la vessie, et permettre d'amener le VitaScan LT à la position correcte avant de passer au scannage proprement dit avec calcul du volume.

Scan :

En mode Scan, le module va déplacer le moteur de balayage d'une position finale à l'autre, en transmettant les données ultrasonores d'un vecteur à l'ordinateur à chaque position définie. Le moteur de rotation va ensuite se déplacer d'un incrément, et un nouveau balayage va être réalisé. Quand le moteur de rotation a couvert au total 180° et quand l'ordinateur a reçu un certain nombre de vecteurs définissant un jeu de "tranches", l'ordinateur va pouvoir extrapoler une image en trois dimensions et calculer un volume.

FPGA :

Le FPGA (Field Programmable Gate Array ou circuit intégré prédiffusé programmable) est chargé de traiter tous les signaux dans le module IVBM VUFE.

Le microcontrôleur configure le FPGA avec les données "bitstream" et les données de configuration reçues de l'ordinateur.

Le microcontrôleur initie une "séquence de capture ultrasonore" par un signal TRIG. Le FPGA va générer une impulsion ultrasonore en fonction des données de configuration, recevoir l'écho et envoyer des données pour le vecteur au microcontrôleur après le traitement du signal.

PSU:

Le PSU du module IVBM-VUFE tire sa tension d'entrée de la connexion USB. L'ordinateur va fournir toute la puissance nécessaire au module IVBM-VUFE, y compris aux moteurs et au transducteur mus par ce module. La consommation électrique doit être inférieure à l'intensité maximum à fournir par le port USB de l'ordinateur.

Le PSU fournit 4 tensions différentes :

1.2V: FPGA
3.3V: Microcontrôleur,
5.0V: Récepteur analogique, logique du pilote du moteur
Motor: tension programmable HW pour les moteurs à utiliser

USB:

Le contrôleur USB fait partie intégrante du microcontrôleur.

L'USB IVBM-VUFE va être asservi, et l'ordinateur va être maître. La mise en œuvre du microgiciel USB se fait conformément au standard USB 2.0.

Pilote moteur :

Conçu pour faire fonctionner des moteurs pas à pas, le pilote du moteur est composé de trois parties :

- Une partie HW, qui transforme les signaux de commande logiques en courants qui pilotent les moteurs.
- Une partie SW dans le microcontrôleur, qui suit la position de chaque moteur et génère des signaux de commande logiques pour amener les moteurs à la bonne position en fonction du mode opérationnel.
- Un capteur et un aimant HW HAL, utilisés comme référence pour étalonner la position du moteur de balayage.
- Le pilote du moteur a été conçu pour prendre en charge les modes pas entier, demi-pas et micropas, mais on utilise le mode pas entier pour obtenir un couple moteur maximum. La tension d'alimentation du moteur est rendue programmable HW pour prendre en charge différents moteurs pas à pas.

Émetteur et récepteur analogiques :

L'émetteur est un émetteur à impulsions carrées bipolaire. Le niveau de tension peut

être réglé sur trois niveaux par la commande des données logicielles/de configuration. La forme de l'onde est commandée par un générateur de séquence dans le FPGA. Le signal d'entrée du transducteur est atténué par un interrupteur t/r pendant la période de transmission de l'impulsion. L'interrupteur t/r est commandé par un séquenceur dans le FPGA. Le signal de réception est amplifié par une chaîne d'amplificateur TGC. Le signal de commande de gain est paramétré par un signal de rampe analogique commandé depuis le FPGA. Le signal de réception analogique amplifié est filtré passe-bas par un filtre L-C passif avant d'être envoyé au convertisseur A/D. Le convertisseur A/D est cadencé depuis le FPGA. La résolution est de 12 bits et la vitesse d'échantillonnage de 12,5 MHz. Les données de sortie parallèle sont envoyées au FPGA, où elles subissent un autre traitement numérique.

Mécanismes de sécurité :

Les mécanismes de sécurité suivants sont utilisés dans le module IVMB VUFE:

Monitoring de la tension TX et de la tension d'entrée

Software Watchdog:

Le microcontrôleur surveille les tensions dans le "circuit principal" pour garantir une sécurité maximum, tandis qu'un chien de garde supervise l'exécution du programme du microcontrôleur.

En cas d'erreur SW/HW provoquant une exécution anormale du programme, une condition de réinitialisation HW survient et la haute tension est désactivée. Le HW possède un circuit de mesure permettant au microcontrôleur de mesurer la haute tension et la tension d'entrée.

Le microcontrôleur va désactiver la tension TX si la tension se situe hors de la plage prédéfinie (+10% de la valeur de consigne), et une erreur va être envoyée à l'ordinateur.

Si la tension d'entrée atteint la valeur minimum (4,2 V), un message d'erreur va être envoyé à l'ordinateur.

Si la tension d'entrée est trop faible pour piloter l'IVBM VUFE, une condition de réinitialisation HW va survenir et la haute tension va être désactivée.



Sur simple demande, Vitacon AS peut mettre à disposition d'autres documents techniques qui peuvent aider le personnel technique qualifié à réparer l'équipement. Les réparations ne peuvent être réalisées que par une organisation de service autorisée par Vitacon.

**Fabricant :**

UAB Vitacon LT
Guriu g. 79-15
LT-11331 Vilnius
Lituanie

