

Viera™
Breast ultrasound by **Clarius®**

HOLOGIC®

Viera™ Portable
Breast Ultrasound
Manuel d'utilisation

Avertissement :

Le présent avertissement couvre tous les contenus imprimés fournis avec le Viera™ Portable Breast Ultrasound.

Ce manuel est fourni selon les Conditions générales disponibles à l'adresse www.clarius.me/terms-conditions/. Vous ne devez pas utiliser ce manuel d'une manière non conforme à la licence. Les informations contenues dans ces documents sont exclusives et confidentielles et appartiennent à Clarius Mobile Health Corp. (« Clarius »), et elles sont fournies au seul bénéfice de la personne ou de l'entité à laquelle elles sont adressées. Par conséquent, ces documents doivent rester strictement confidentiels. Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée, reproduite, rééditée, modifiée, vendue, divulguée ou distribuée sans la permission écrite préalable de Clarius. La copie ou la distribution non autorisée de ce manuel, en plus de représenter une infraction des droits d'auteur, peut réduire la capacité de Clarius à fournir des mises à jour et des informations actuelles aux utilisateurs.

Clarius a pris soin de garantir l'exactitude de ce document, cependant, il se peut que des révisions ne soient pas possibles dans toutes les situations. Les informations contenues dans ce document sont modifiables sans préavis, et Clarius n'assume aucune responsabilité à l'égard des erreurs ou des omissions. Clarius se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis aux produits visés dans le présent document afin d'améliorer leur fiabilité, le fonctionnement ou leur conception. Clarius peut apporter des améliorations ou des modifications aux produits ou aux programmes décrits dans ce document à tout moment.

Ces documents peuvent contenir des contenus protégés par le droit d'auteur et / ou la marque commerciale d'une tierce partie, et il se peut que leur utilisation n'ait pas toujours été spécifiquement autorisée par le détenteur des droits de propriété intellectuelle. Tous les droits d'auteur et / ou marques commerciales contenus dans ces documents sont la propriété exclusive de leurs propriétaires respectifs.

«Clarius», «Ultrasound Anywhere», «Ultrasons Point and Shoot», «Premier acte», «Tri-Scanner», «Mon nouveau stéthoscope», «À propos de l'image», du logo Clarius et de Clarius Live logo sont des marques commerciales déposées ou enregistrées et sont la propriété exclusive de Clarius.

Les produits et services Clarius auxquels il est fait référence dans le présent document peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets ou demandes de brevet en cours. Consultez www.clarius.me/patents/ pour plus d'informations.

Tous les noms utilisés dans Clarius (que ce soit en ligne, dans des documents imprimés ou sur tout autre support) sont fictifs et y utilisés uniquement à titre d'exemple et de démonstration de la méthode d'utilisation du Viera™ Portable Breast Ultrasound. Toute ressemblance avec des personnes réelles est une coïncidence.

© 2019 Clarius Mobile Health Corp.

Tous les droits sont réservés. La reproduction ou la transmission partielle ou totale sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit, électronique, mécanique ou autre, est interdite sans le consentement écrit préalable du détenteur des droits d'auteur.

Published in Canada.
15-03-00073



Assistance technique Hologic

Centre d'assistance aux
États-Unis : (877) 371-4372

+1 (781) 999 7750

BreastHealth.Support@hologic.com

Centre d'assistance en
Europe : +32 2 711 45 45

BE-Techsupport@hologic.com

Centre d'assistance en
Australie : 1800 264 073

+61 2 9888 8000

Table des Matières

À propos de ce Manuel.....	1
Public Visé	1
Conventions Utilisées dans le Document	2
Chapitre 1: À propos duViera™Portable Breast Ultrasound.....	5
Description de l'appareil	6
Dimensions du Scanner	7
Utilisation du Produit	8
Indications d'emploi.....	8
Contre-indications	10
Matériel.....	10
Garantie	10
Mise au rebut	10
Sécurité	11
Informations de Sécurité.....	11
Sécurité du Réseau	11
Confidentialité.....	12
Intégrité.....	12
Disponibilité.....	13
Responsabilité	13
Exigences du Système	13
Chapitre 2: Utilisation duViera™Portable Breast Ultrasound	15
Téléchargement de la Clarius App	15
Mise en marche et arrêt du système.....	16
Démarrage de la Clarius App.....	16
Fermeture de la Clarius App.....	16
Insertion et retrait de la batterie	16
Insertion de la batterie Rechargeable Li-ion Viera™	16
Retrait de la Batterie	16
Présentation Rapide	17
Aperçu de l'écran	17
Connexion de votre appareil intelligent à Viera™.....	19
Gestion des Examens.....	20
Messages d'erreur.....	21

Imagerie	22
Utilisation des outils de mesure.....	22
Mise à jour du Viera™ Portable Breast Ultrasound	23
Mises à jour du logiciel.....	23
Mises à jour du firmware	23
Entretien	24
Entretien du Matériel.....	24
Maintenance du Système.....	26
Chapitre 3: Accessoires.....	27
Clarius Fan.....	27
Chapitre 4: Nettoyage et Désinfection.....	28
Nettoyage.....	29
Nettoyage du Viera™ Portable Breast Ultrasound.....	29
Nettoyage du Fan	30
Désinfection	30
Désinfection du Viera™ Portable Breast Ultrasound	30
Désinfection du Clarius Fan	32
Classification de Spaulding.....	33
Chapitre 5: Sécurité	34
À propos des échographies diagnostiques	34
Interactions avec la Matière	34
Études	34
Avantages et Risques	35
Questions de Sécurité	35
Sécurité du Produit.....	36
Sécurité de la Batterie	37
Sécurité du Nettoyage	38
Sécurité Clinique.....	40
Sécurité Biologique	40
Principe ALARA	43
Sécurité Incendie et Électrique	53
Sécurité Électromagnétique.....	54
Chapitre 6: Références.....	59
Déclaration de Conformité.....	59

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound	59
Classification du Produit	59
Numéro de Série du Produit.....	60
Caractéristiques du Système.....	60
Caractéristiques du Scanner.....	61
Normes	61
Biocompatibilité.....	61
Chimique	62
Sécurité Électrique	62
Niveau fédéral	62
Étiquetage.....	62
Qualité	62
Sécurité et Confidentialité	64
Technologie sans fil.....	64
Sensibilité Doppler	65
Tableaux des sorties acoustiques.....	66
Viera™ Scanner : Mode B et Mode M	66
Viera™ Scanner : Mode Doppler couleur.....	67
Viera™ Scanner : mode d'amélioration de la visibilité de l'aiguille.....	68
Nettoyants et désinfectants	69
Utilisation de nettoyant et de désinfectant	69
Détails sur les nettoyants et les désinfectants.....	69
Systèmes de stérilisation.....	70
Glossaire Terminologique	71
Sorties acoustiques	71
Artéfacts Acoustiques	73
Défauts connus	75
Historique des Révisions	75

À propos de ce Manuel



Pour obtenir gratuitement une version imprimée de ce manuel, veuillez contacter l'Assistance technique Hologic.

Ce document est fourni à l'achat du Viera™ Portable Breast Ultrasound et est conforme aux exigences réglementaires internationales comme celles de la FDA. L'utilisation de ce document par des personnes non autorisées est strictement interdite.

Ce document contient les informations suivantes :

- À propos du Viera™ Portable Breast Ultrasound : Décrit le produit et répertorie ses caractéristiques techniques et l'usage auquel il est destiné.
- Utilisation du Viera™ Portable Breast Ultrasound : Vous présente les fonctionnalités et les concepts, vous aide à configurer votre système, et décrit les tâches que vous pouvez réaliser.
- Accessoires : Décrit les accessoires supplémentaires que vous pouvez acheter et utiliser avec votre Viera™ Portable Breast Ultrasound.
- Nettoyage et Désinfection : Explique comment nettoyer et désinfecter votre scanner et accessoires.
- Sécurité : Décrit les normes de sécurité, principes et politiques importantes à suivre lorsque vous utilisez le produit.
- Références : Fournit des informations telles que les normes du produit, les exigences réglementaires, les conditions générales, un glossaire des termes et les données de sortie acoustique.



Les conditions suivantes peuvent affecter l'accès à la documentation de l'utilisateur : Disponibilité et accessibilité de la connexion Internet, disponibilité du site web et interférences électromagnétiques locales.

Public Visé

Ce document est destiné aux professionnels de la santé qualifiés qui utilisent et entretiennent votre Viera™ Portable Breast Ultrasound. Il contient des instructions et des matériels de référence concernant l'utilisation et la maintenance du produit.

Conventions Utilisées dans le Document

Icônes

Icône	Titre de l'icône	Description
	Alerte	Risques possibles au-delà du contrôle raisonnable de Clarius.
	À ne pas faire	Cette icône indique les actions à éviter.
	Remarque	Cette icône indique des informations ou suggestions utiles.

Symboles

Les symboles mentionné dans le présent document et sur Viera™ Portable Breast Ultrasound sont conformes aux versions actuelles des normes suivantes : ISO 7000, ISO 7010, IEC 6417, (EN) ISO 15223-1, and EN 15986.

STANDARD : ISO 7000 — SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISABLE SUR LE MATÉRIEL—SYMBOLES ENREGISTRÉS

Symbole	Référence	Titre	Description
	3082	Fabricant	Identifie le fabricant du dispositif médical, selon les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	2493	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.
	2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.
	2609	Non stérile	Identifie un dispositif médical n'ayant pas subi de processus de stérilisation.
	0621	Fragile ; à manipuler avec précaution	Identifie un dispositif médical pouvant casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution

STANDARD : ISO 7000 — SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISABLE SUR LE MATÉRIEL — SYMBOLES ENREGISTRÉS

	0626	Tenir à l'abri de la pluie	Identifie un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.
	0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	0224	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	1641	Manuel d'utilisation ; mode d'emploi	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter les instructions d'utilisation.
	0434A	Attention	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter les instructions d'utilisation pour prendre connaissance d'informations de prudence, telles que des avertissements et des précautions ne pouvant pas, pour diverses raisons, être présentes directement sur le dispositif médical.
	1135	Symbole général de récupération / recyclage	Indique que l'élément marqué ou le matériau qui le compose fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.

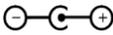
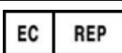
Certains de ces symboles standards peuvent se trouver sur votre Viera™ Portable Breast Ultrasound, vos accessoires et vos emballages :

AUTRES STANDARDS — SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISABLES SUR LE MATÉRIEL — SYMBOLES ENREGISTRÉS

Symbole	Standard	Référence	Titre	Description
	ISO 7010	M002	Se référer au manuel / livret d'instructions	Indique de lire le manuel / livret d'instructions avant de commencer à travailler ou avant d'utiliser les équipements ou les machines.
	IEC 6417	5172	Équipement de classe II	Identifie un équipement respectant les exigences de sécurité déterminées pour les équipements de classe II selon la norme CEI 60536.
	IEC 6417	5957	Pour usage à l'intérieur uniquement	Identifie les équipements électriques principalement destinés à une utilisation à l'intérieur.
	IEC 6417	5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.

Certains de ces autres symboles peuvent se trouver sur votre Viera™ Portable Breast Ultrasound, vos accessoires et vos emballages :

AUTRES SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISABLES SUR LE MATÉRIEL

Symbole	Titre	Description
	Connecteur d'alimentation	Indique un connecteur d'alimentation coaxial.
	Conforme RoHS	Identifie les équipements électriques et électroniques respectant la Directive de Restriction sur l'utilisation de Substances Dangereuses (RoHS) 2011/65/UE.
	Conformité Européenne	Conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil Européen.
	FCC	Conforme à la Federal Communications Commission des États-Unis.
	Certification CSA	Certifié par l'Association canadienne de normalisation. Le numéro figurant sous ce symbole indique le numéro de contrat.
	Déchets d'équipements Électriques et Électroniques	Nécessite une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques conformément à la Directive sur les Déchets d'équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Lorsqu'ils sont accompagnés par  ou par  les composants du dispositif peuvent contenir du plomb ou du mercure, respectivement, et doivent donc être recyclés ou éliminés conformément aux lois locales, nationales ou fédérales. Les lumières de rétroéclairage dans un moniteur à système LCD contiennent du mercure.
IP67	Indice de protection de pénétration	L'équipement à l'intérieur du boîtier est protégé contre les outils et les fils de plus de 1,0 millimètre de diamètre, et il est également protégé contre l'immersion à moins de 1 mètre de profondeur pour une durée de 30 minutes maximum.
	CC	Courant continu.
	GS1 DataMatrix	Identifie un DataMatrix à codage GS1.
	Code de Nomenclature Mondiale des Dispositifs Médicaux	Un système de descripteurs génériques approuvés au niveau international pour identifier tous les dispositifs médicaux..
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Identifie le Représentant autorisé dans la Communauté Européenne.
	ANATEL	Conforme à l'Agence Brésilienne des Télécommunications.
	RCM	Marque de conformité réglementaire pour l'Australie et la Nouvelle Zélande
	NCC	Conforme à la Commission Nationale des Communications de Taiwan.
	n/a	N'empilez pas les boîtes
	n/a	N'utilisez pas de couteau pour ouvrir
	n/a	Recycler la batterie Li-ion conformément à la réglementation locale, provinciale et fédérale

À propos du Viera™ Portable Breast Ultrasound



Installez, utilisez et entretenez ce produit conformément aux procédures de sécurité et d'utilisation décrites dans le présent manuel, et uniquement aux fins prévues. Utilisez toujours les informations fournies dans ce document avec un jugement clinique averti et en suivant les meilleures procédures cliniques.

Ce produit est soumis à la loi de la juridiction dans laquelle il est utilisé. Installez, utilisez et faites fonctionner le produit d'une manière conforme aux lois ou aux réglementations applicables ayant force de loi.



- L'emballage du produit doit être conservé avec le dispositif médical. Ne pas jeter.
- L'utilisation incorrecte du produit, ou à des fins autres que celles prévues et expressément citées par Clarius et/ou Hologic peut dégager Clarius et/ou Hologic ou ses agents d'une partie ou de la totalité de sa responsabilité pour toute non-conformité, tout dommage ou toute blessure qui en résulterait.
- L'utilisation d'équipements de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) peut affecter le fonctionnement de l'équipement médical.
- L'utilisation de ce système en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiants peut provoquer une explosion.
- Installez et utilisez les équipements médicaux conformément aux directives relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).
- Les utilisateurs sont responsables de la qualité des images et du diagnostic.
- Ce dispositif est conforme à la partie 15 des Règles de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter les interférences reçues, y compris celles susceptibles de provoquer un dysfonctionnement.
- Ce produit a prouvé sa conformité à la directive CEM dans des conditions comprenant l'utilisation de périphériques conformes. Il est important que vous utilisiez des périphériques conformes afin de réduire la possibilité de provoquer une interférence avec les radios, les télévisions et les autres appareils électroniques.



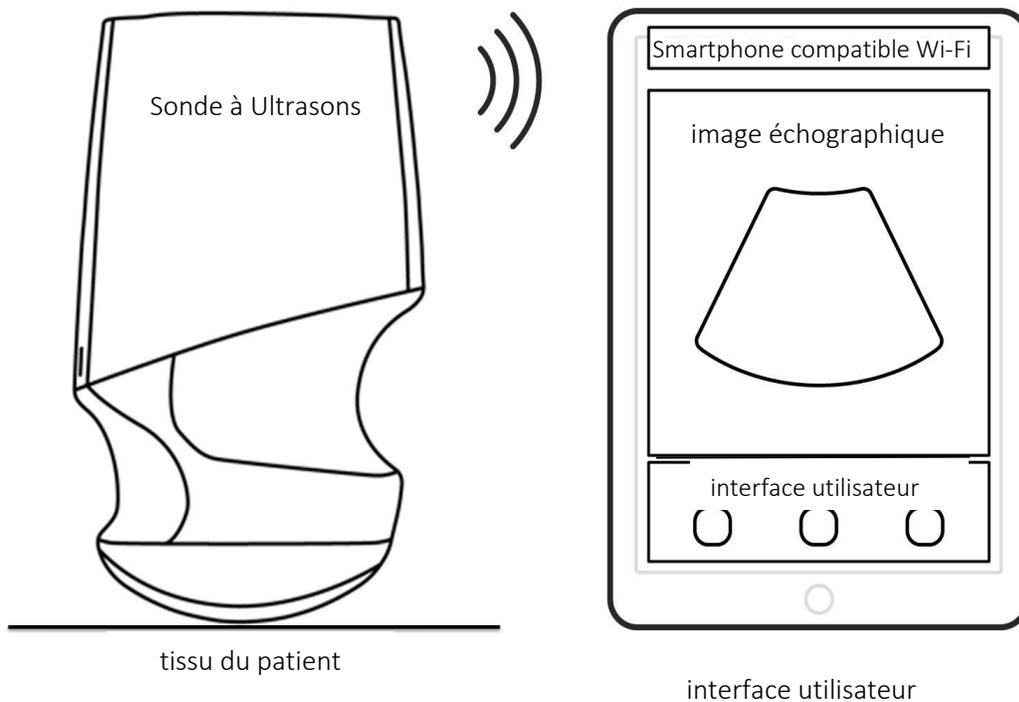
- Les conditions de l'environnement du patient peuvent avoir un impact négatif sur le scanner et sur l'examen. Par exemple : (1) produits chimiques et gaz dans la salle d'opération ; (2) altitudes inférieures à -382 m ou supérieures à 4 000 m.
- Les patients vulnérables, tels que les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, peuvent être plus touchés par l'exposition à l'énergie acoustique lorsque le scanner est utilisé pendant des périodes prolongées.
- Une incompatibilité biologique peut se produire entre les matériaux du scanner utilisés et les tissus biologiques, cellules et liquides corporels du patient ou de l'utilisateur, en prenant en compte le but visé par le scanner.
- L'utilisation du scanner dans l'environnement du patient peut être dangereuse dans les conditions suivantes : (1) valeurs d'humidité extrêmes ($\phi < 15\%$ et $\phi > 90\%$) ; (2) températures ambiantes excessivement élevées (40°C / 104°F) ou excessivement basses (0°C / 32°F).
- Il est possible que le personnel non qualifié ou non formé achetant et utilisant ce Viera™ Portable Breast Ultrasound ne soit pas en mesure d'obtenir des images de qualité.

Les utilisateurs doivent être des professionnels de santé compétents (par ex., docteurs, infirmiers, techniciens) ayant reçu une formation préalable en échographie. Les images produites par le scanner sont transmises sans fil à l'appareil de l'utilisateur (tablette ou smartphone).

Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Description de l'appareil

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound est un système de diagnostic échographique portable, polyvalent, commandé par logiciel, servant à obtenir et afficher des images échographiques haute résolution en temps réel à l'aide d'un appareil commercial Apple iOS ou Android™. La gamme Viera™ Portable Breast Ultrasound de scanners sans fil est composée de scanners Bluetooth et Wi-Fi communicant avec une tablette ou un smartphone traditionnels grâce à un réseau Wi-Fi Direct afin de permettre aux utilisateurs d'exporter des images échographiques et de les afficher dans différents modes de fonctionnement. Le Viera™ Portable Breast Ultrasound comprend une batterie et un générateur, un formateur de faisceaux multicanaux, un convertisseur prébalayage et des composants Wi-Fi. La batterie est amovible, et elle est fournie avec un chargeur distinct.



Fabricant de la batterie	Clarius
Formule chimique de la batterie	Li-ion
Gestion de la batterie	Chargeur compatible avec la directive du JEITA, jauge de charge intégrée au bloc avec circuit de protection, équilibrage des cellules et surveillance de la température
Batterie Clarius HD	500 cycles de décharge avant réduction de la charge
Chargeur de batterie Clarius HD	Entrée : 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,5-0,2 A Sortie : 12 VCC, 1,5 A
Clarius Scanner HD	7,2 V/2350 mAh

Dimensions du Scanner

Article	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Hauteur (mm)	Poids (g)
Viera™ Portable Breast Ultrasound Scanner	3,94/100	1,66/42	6,65/169	15,4/437
Batterie Rechargeable Li-ion Viera™	2,95/75	0,67/17	2,83/72	3,6/103
Chargeur de batterie Viera™	3,15/80	3,50/89	1,26/32	1,9/55

Utilisation du Produit

Indications d'emploi¹

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound se compose d'un système d'imagerie échographique basé sur un logiciel et de ses accessoires, et est destiné à l'imagerie diagnostique. Il convient pour l'imagerie échographique de diagnostic et pour l'analyse de la circulation des fluides corporels dans les applications suivantes : abdominale, peropératoire (non neurologique), pédiatrique, petits organes, musculo-squelettique (conventionnelle, superficielle), vaisseaux périphériques, carotide et guidage d'aiguilles dans le corps.

Ce système est un système échographique portable conçu pour une utilisation dans des environnements dans lesquels les soins de santé sont dispensés par des professionnels de santé compétents.²

¹ Les indications suivantes sont spécifiques à Viera™ Portable Breast Ultrasound, qui fait partie de la famille de scanners Clarius Ultrasound Scanner. Pour obtenir des indications complètes pour le système clarius Ultrasound Scanner, veuillez consulter le manuel d'utilisation du clarius Ultrasound Scanner.

² IEC 60601-1-12 est valable en Amérique du Nord uniquement

Scanner Viera™

NOM DU DISPOSITIF : VIERA™ SCANNER
USAGE PRÉVU : IMAGERIE ÉCHOGRAPHIQUE DE DIAGNOSTIC OU ANALYSE DE LA CIRCULATION DES FLUIDES DU CORPS HUMAIN COMME SUIT :

Application Clinique		Mode de fonctionnement						Autre*
Générale (Track 1 only)	Précise (Tracks 1 & 3)	B	M	Doppler couleur	Doppler de puissance	Doppler PW	Combiné (préciser)	
Ophthalmique	Ophthalmique	P						
Imagerie fœtale et autres	Fœtale							
	Abdominale	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Peropératoire (organes abdominaux et système vasculaire	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Laparoscopie							
	Pédiatrique	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD	Note 1
	Petits organes (thyroïde, prostate, scrotum, seins)	P		P	P	P	B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Céphalique – Nouveau-né							
	Céphalique – Adulte							
	Transrectale							
	Transvaginale							
	Transurétrale							
	Transœsophagienne (non cardiaque)							
	Musculo-squelettique (conventionnelle)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Musculo-squelettique (superficielle)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Intravasculaire							
Autre (urologie, gynécologie)								
Cardiaque	Cardiaque – Adulte							
	Cardiaque – Enfant							
	Intravasculaire (cardiaque)							
	Transœsophagienne (cardiaque)							
	Intracardiaque							
	Autre (préciser)							
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
	Autre (carotide)	P	P	P	P	P	B+M ; B+CD ; B+PD ; B+PWD	Note 1
N : Nouvelle indication ; P : Précédemment approuvée par la FDA								
Note 1 : Amélioration de la visibilité de l'aiguille en mode B.								

Contre-indications

Pour utilisation dans des environnements chirurgicaux

Avant d'utiliser le Viera™ Portable Breast Ultrasound pour des procédures peropératoires, suivez les instructions pour une désinfection de haut niveau (voir Désinfection de Haut Niveau à la page 32 pour des instructions spécifiques) avant de couvrir le Viera™ Portable Breast Ultrasound avec une gaine :

- N'utilisez que CIVCO REF 610-1212, Safersonic DAN-33803-WG, et Safersonic DAN-33803-NT.
- Suivez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant

Lorsque vous avez fini d'utiliser le Viera™ Portable Breast Ultrasound, nettoyez-le immédiatement (à cette fin, consultez *Nettoyage du Viera™ Portable Breast Ultrasound* à la page 29), avant de procéder à une nouvelle désinfection de haut niveau.

Si la gaine se brise au cours de la procédure peropératoire, éliminez-la et suivez le même processus de nettoyage et de désinfection de haut niveau qu'auparavant, puis recouvrez le Viera™ Portable Breast Ultrasound avec une nouvelle gaine avant de continuer à l'utiliser.

Pour une utilisation dans les procédures ophtalmiques

N'utilisez pas le scanner pour toute utilisation causant le faisceau acoustique de passer à travers l'œil. Cela peut entraîner des dommages graves et irréversibles aux yeux du patient.

Matériel

Garantie

Votre Viera™ Portable Breast Ultrasound comprend une garantie d'un an. Pour plus de détails sur la garantie, rendez-vous sur <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672-Warranty-Coverage>. Pour acheter une extension de garantie, contactez votre représentant Hologic.

Mise au rebut

Hologic participe activement à la protection de l'environnement naturel. L'équipement et ses accessoires sont conçus et fabriqués conformément aux directives de protection de l'environnement, et la mise au rebut de cet équipement doit se faire en suivant les mêmes principes. Les matériaux de l'équipement essentiels à son fonctionnement sont également

néfastes pour l'environnement naturel : vous devez donc les éliminer correctement.

Pour une mise au rebut correcte du Viera™ Portable Breast Ultrasound ou d'un de ses accessoires, suivez les réglementations locales, nationales et fédérales. Sinon, vous pouvez le renvoyer à Hologic.



Une mise au rebut incorrecte du Viera™ Portable Breast Ultrasound (lorsque la batterie ne fonctionne plus ou que le scanner a dépassé sa durée de vie utile) ou de ses accessoires ajoute des matériaux dangereux à nos décharges.

Sécurité

Informations de Sécurité

Lorsque vous saisissez des informations à l'aide de l'Application Clarius, il relève de votre responsabilité de protéger vos identifiants de sécurité (tels que les mots de passe) et les informations personnelles des patients (par exemple, les noms). L'utilisateur est responsable de s'assurer que les informations sur la santé des patients sont protégées lors de l'utilisation de fonctionnalités de l'application Clarius qui peuvent exposer les informations d'identification à d'autres téléspectateurs (par exemple Clarius Live)

Sécurité du Réseau

Utilisez un réseau supportant la norme Wi-Fi 802.11n pour connecter votre appareil intelligent. Nous recommandons de sécuriser ce réseau à l'aide du protocole de sécurité WPA (Wi-Fi Protected Access) ou WPA2 (Wi-Fi Protected Access II).

Pour plus d'informations sur la configuration de la sécurité de votre réseau sans fil, consultez la documentation de votre équipement de réseau.



Il est possible que vous rencontriez des situations dans lesquelles aucun point d'accès sans fil n'est disponible. L'utilisation d'un point d'accès sans fil non sécurisé peut permettre à des parties malveillantes d'afficher vos signaux Wi-Fi, d'effectuer des actions nuisibles et d'afficher les communications entre les deux appareils intelligents. Si aucun point d'accès sécurisé n'est disponible, utilisez le Clarius App en mode Wi-Fi Direct : il configurera automatiquement le cryptage.

Afin d'assurer la sécurité :

- Utilisez des mots de passe sécurisés ;
- Utilisez un équipement sans fil sécurisé utilisant les derniers firmwares et logiciels, ainsi que des protocoles sécurisés ;
- Verrouillez vos appareils intelligents.

Les actions suivantes peuvent introduire de nouveaux risques pour les patients, les opérateurs et les tiers. Il relève de la responsabilité de votre organisation d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler les risques suivants :

- Changement des configurations du réseau ;
- Connexion à des réseaux supplémentaires ou déconnexion de réseaux existants ;
- Amélioration avec de nouveaux équipements ou mise à jour d'équipements existants.

Confidentialité

La confidentialité des informations est assurée par les éléments suivants :

- Le scanner ne contient aucune information permettant d'identifier le patient ;
- Lorsque le scanner se connecte à un réseau sans fil, il crypte et enregistre le mot de passe Wi-Fi ;
- Les données transférées entre Viera™ Portable Breast Ultrasound et la Clarius App sont cryptées ;
- Les données d'images ne contiennent aucune information permettant d'identifier les patients ou les utilisateurs, et elles sont transmises sans cryptage. Si vous souhaitez crypter ces données, connectez-vous à :
 - Un réseau Wi-Fi sur lequel seules les parties sécurisées sont autorisées. Le réseau Wi-Fi crypte toutes les données d'images envoyées depuis d'autres réseaux Wi-Fi.
 - Le réseau Wi-Fi Direct. Le réseau Wi-Fi Direct crypte toutes les données d'images, et puisqu'aucun autre utilisateur n'est connecté au réseau Wi-Fi Direct, les données d'images sont confidentielles ;
- Si aucune image n'est exportée vers Clarius Cloud ou DICOM, l'application Clarius les stocke indéfiniment dans le Viera™ Portable Breast Ultrasound. Si les images sont exportées, ces images seront supprimées de l'appareil 10 jours après l'exportation par défaut. Vous pouvez modifier ce par défaut dans la page Paramètres de l'application Clarius

Intégrité

L'intégrité des données transmises entre Viera™ Portable Breast Ultrasound et la Clarius App est assurée par les éléments suivants :

- Le cryptage authentifié empêche les utilisateurs malveillants d'intercepter et de modifier les données ;
- Les vérifications de l'intégrité garantissent l'intégralité et la validité des données reçues. Si des données sont incomplètes ou invalides, elles sont éliminées ;
- Les canaux TCP utilisés en Wi-Fi garantissent la distribution correcte des données. Un canal UDP est utilisé pour la transmission des données d'images.

Disponibilité

S'il n'est pas possible d'obtenir une connexion Wi-Fi (par exemple, si les points d'accès Wi-Fi sont indisponibles ou si le réseau est arrêté), utilisez le réseau Wi-Fi Direct, qui est géré par l'appareil intelligent. Le réseau Wi-Fi Direct étant une connexion pair à pair utilisant le protocole Wi-Fi, il interdit aux autres utilisateurs de se connecter, ce qui réduit les attaques DSD (Déni de Service Distribué).

Si le réseau Wi-Fi Direct est perturbé, Viera™ Portable Breast Ultrasound continue de se surveiller, puis s'éteint après une période d'inactivité. Cela réduit la transmission d'énergie acoustique et l'utilisation de la batterie.

Responsabilité

Le concept de responsabilité ne s'applique pas au Viera™ Portable Breast Ultrasound. Cependant, la propriété (c'est-à-dire, l'utilisateur actif) d'un appareil intelligent est attribuée un utilisateur à la fois. Lorsque vous commencez à utiliser l'appareil intelligent, aucun autre utilisateur ne peut s'y connecter. Toutes les données transmises entre l'appareil intelligent et la Clarius App appartiennent à l'utilisateur actif.

Exigences du Système

L'utilisation du Viera™ Portable Breast Ultrasound avec un appareil intelligent ne répondant pas aux exigences minimales peut mener à des images de mauvaise qualité, des résultats inattendus et de mauvais diagnostics.

Pour exécuter la Clarius App, un appareil intelligent doit répondre ou dépasser les caractéristiques minimales suivantes :

Caractéristiques techniques :

- Prend en charge la norme Bluetooth LE v4.0+
- Supporte les normes Wi-Fi 802.11n et Wi-Fi Direct
- 512 Mo de mémoire

Système d'exploitation :

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ or Apple iOS 9.1+

Processeur :

- Processeur (CPU) double cœur

- Architecture de processeur basée sur ARM (pour les appareils sous Android™)

Écran :

- Résolution (en pixels) de 960 x 640 (ou 640 x 960)
- Rapport de contraste de 800 : 1
- Prise en charge d'OpenGL ES 2.0



- Certaines sections de ce manuel d'utilisation peuvent ne pas s'appliquer aux versions antérieures du Viera™ Portable Breast Ultrasound. Assurez-vous d'avoir la dernière version de l'application Clarius
- Il est possible qu'un appareil intelligent trop petit ne possède pas la résolution nécessaire pour l'affichage de petites structures.

Utilisation du Viera™ Portable Breast Ultrasound

Ce chapitre explique comment installer et utiliser votre Viera™ Portable Breast Ultrasound de façon sûre et efficace.

Reportez-vous à Sécurité à la page 34 avant de manipuler le Viera™ Portable Breast Ultrasound.

Votre Viera™ Portable Breast Ultrasound est déjà activé et prêt à l'emploi. Il vous suffit de télécharger la Clarius App sur un appareil Apple iOS ou Android™.

Téléchargement de la Clarius App

Que vous utilisiez Apple iOS ou Android™, vous devez avoir un compte et un mot de passe mis en place avec eux

Avant d'installer l'application Clarius, assurez-vous que votre appareil intelligent répond aux exigences minimales. Voir Les exigences du système à la page 13.

▼ Pour télécharger l'application Clarius :

1. Accédez à l'App Store d'Apple ou Google Play Store.
2. Rechercher l'Application Clarius

Si vous ne trouvez pas l'Application Clarius, il est possible que votre appareil intelligent ne corresponde pas aux caractéristiques minimales.

3. Cliquez sur le bouton Installer et suivez les instructions à l'écran
Cela télécharge l'Application
4. Cliquez sur le bouton Ouvrir
Cela ouvre l'Application Clarius.

Mise en marche et arrêt du système

Démarrage de la Clarius App



Avant de commencer à utiliser le Viera™ Portable Breast Ultrasound, vérifiez que vous avez le Viera™, ainsi que votre appareil intelligent sur lequel vous avez installé l'Clarius App.

- ▼ Pour ouvrir la Clarius App sur votre appareil intelligent :

Accédez à l'écran d'accueil de votre appareil intelligent et cliquez sur .

La Clarius App s'ouvre sur l'écran de connexion.

Fermeture de la Clarius App

- ▼ Pour fermer l'application Clarius :

Consultez le manuel d'utilisation de votre appareil intelligent.

Insertion et retrait de la batterie

Si la batterie est faible ou déchargée, rechargez-la en suivant les instructions dans Maintenance du Système à la page 27.

Insertion de la batterie Rechargeable Li-ion Viera™

- ▼ Pour insérer la batterie dans le Viera™ Portable Breast Ultrasound :
 1. Assurez-vous que les contacts de la batterie sont tournés vers le bas et que l'étiquette de la batterie est tournée vers le Viera™.
 2. Faites glisser la batterie dans le Viera™ jusqu'à ce qu'elle se bloque à sa place. Lorsque les contacts de la batterie sont détectés, le Viera™ émet un son.

Retrait de la Batterie

Retrait de la batterie Rechargeable Li-ion Viera™

- ▼ Pour retirer la batterie du Viera™ Portable Breast Ultrasound :
 1. Tirez sur le loquet situé au-dessus du Viera™.

Cela déverrouille la batterie.

2. Faites glisser la batterie hors du Viera™.

Présentation Rapide

Aperçu de l'écran

Page de connexion

Lorsque vous ouvrez l'Application Clarius, un écran de connexion s'affiche. Pour utiliser le scanner et l'application Clarius, vous devez avoir un compte Clarius

▼ Connexion

Lorsque vous ouvrez l'Application Clarius, un écran de connexion s'affiche pour que vous saisissiez votre identifiant utilisateur et votre mot de passe.

▼ Déconnexion

1. Sélectionnez l'option de menu **Déconnexion**
2. Sélectionnez **Oui**

Si vous souhaitez laisser votre session ouverte, sélectionnez Non.



- Créer un Compte : ce lien vous redirige vers la page de création de compte. Pour créer

un nouveau compte, saisissez votre adresse électronique utilisant le même nom de domaine que celui que votre administrateur a utilisé pour s'inscrire, puis créez un mot de passe complexe respectant les conditions suivantes :

- Au moins six caractères ;
- Au moins une majuscule, un chiffre ou un caractère spécial.

Une fois inscrit, vous pouvez vous rendre sur le Clarius Cloud pour ajouter des informations à votre compte.

- Mot de passe oublié ? : Ce lien vous redirige vers la page web de Clarius pour réinitialiser votre mot de passe.
- Besoin d'aide ? : Ce lien vous redirige vers la page web de Clarius contenant les informations de contact et d'aide.

Page Scanners

Lorsque vous vous connectez, l'Clarius App affiche la page Scanners. Cette page dresse une liste des scanners actifs dans votre zone pour lesquels vous disposez de droits d'accès. Si votre Clarius App ne parvient pas à localiser votre scanner, parce que ce dernier est hors tension ou parce qu'il se trouve hors de sa plage de portée Bluetooth, le scanner est grisé sur la liste.

Une icône  à côté d'un Viera™ Portable Breast Ultrasound signifie que vous ne pouvez pas y accéder. Contactez votre administrateur pour accéder à ce scanner.



La page Scanners affiche les éléments suivants :

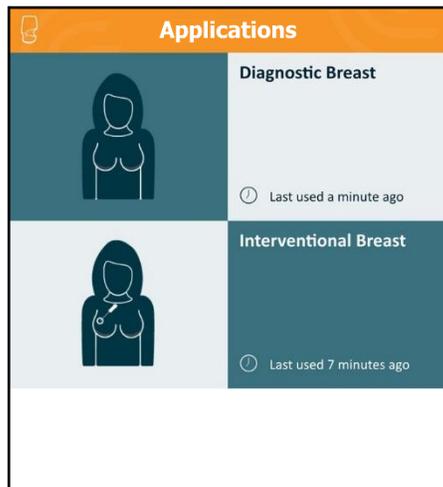
- Une image représentant le type de scanner.
- Le scanner actuellement sélectionné est affiché en haut de la liste et désigné par l'icône . En cliquant sur cette icône, vous déconnectez le scanner de votre appareil intelligent. Cela coupe également l'alimentation du scanner.
- Le RSSI du Bluetooth (la force du signal) .

- le nom personnalisé du scanner. Vous pouvez le définir dans le Clarius Cloud.
- Le temps écoulé depuis la dernière activité.

Page des applications

Les types d'examens sont caractérisés comme des applications, une séquence d'étapes pour terminer un examen. L'application vous guide afin d'obtenir toutes les informations nécessaires pour produire un rapport complet et exact pour le médecin chargé de la révision.

Seuls les types d'examens applicables au Viera™ Portable Breast Ultrasound sélectionné sont affichés sur la page Application.



Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'application Clarius et scanner, rendez-vous sur <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Connexion de votre appareil intelligent à Viera™

Si le Viera™ actif atteint la limite de sa période d'inactivité, l'Clarius App déconnecte votre appareil intelligent du Viera™, ce qui rend le Viera™ disponible pour les autres appareils intelligents.

Connexion d'appareils Apple iOS aux scanners

Si vous utilisez iOS 11 ou une version ultérieure, il se connecte automatiquement au réseau. Si vous utilisez une version antérieure, suivez les instructions suivantes :

- ▼ Pour connecter votre appareil Apple iOS à un Viera™ Portable Breast Ultrasound :
 1. Sur la page Scanners, appuyez sur l'image ou le nom du Viera™ Portable Breast Ultrasound que vous voulez sélectionner.

Cela active le Viera™ sélectionné et tente de le connecter au Wi-Fi de votre appareil intelligent. Lorsque le Viera™ émet un bip audible et que son voyant clignote en bleu, le Wi-Fi Direct est activé. Lorsque vous entendez un autre bip audible et que le voyant du scanner est fixe et allumé en bleu, le Viera™ est prêt à la connexion Wi-Fi.



Si le voyant d'état n'indique rien (batterie vide) ou s'affiche en orange (batterie faible), chargez la batterie

Une fois que la coche apparaît dans le cercle d'état, l'Clarius App affiche le nom du réseau Wi-Fi du Viera™ Portable Breast Ultrasound sélectionné ainsi que le mot de passe. Mémorisez le nom du réseau. La Clarius App a copié le mot de passe : Vous n'avez donc pas besoin de le mémoriser.

2. Accédez à la page Réglages de votre appareil intelligent, sélectionnez la section Wi-Fi, puis cliquez sur le nom du réseau Wi-Fi de votre Viera™ Portable Breast Ultrasound. Cela colle automatiquement le mot de passe dans le champ (cette opération se produit en arrière-plan).
3. Revenez à la Clarius App.

Le voyant d'état du Viera™ devient bleu, indiquant qu'il est connecté à votre appareil intelligent. Tous les autres dispositifs Clarius Scanner restent en mode veille.

Les applications qui s'appliquent au Viera™ sélectionné s'activent.

Connexion d'appareils Android™ aux scanners

Si vous utilisez un appareil Android™, il se connecte automatiquement au réseau.

Gestion des Examens



- Les notifications et les alertes émises par les applications tierces peuvent vous interrompre ou interrompre la Clarius App, ce qui interfère avec l'examen. Configurez votre appareil intelligent selon les politiques de sécurité de votre établissement.
- Une amplitude de vibration trop élevée pour le scanner peut entraîner un dysfonctionnement du scanner pendant un examen.
- L'utilisation d'un type de gel inadapté ou la combinaison de différents types de gels peut exposer les patients à des risques et produire des images de mauvaise qualité.

Pour une bonne transmission du faisceau acoustique, utilisez uniquement de l'Aquasonic 100, et utilisez-le uniquement avant sa date d'expiration. Téléchargez les informations d'utilisation sur www.parkerlabs.com/ et lisez toutes les informations avant d'utiliser l'appareil.



N'utilisez pas :

- De produits ou de gels en lotion contenant de l'huile minérale ;
- De gels désinfectants pour les mains ;
- De scanners laissés à tremper dans du gel.

Messages d'erreur

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound n'affiche aucun message d'erreur. À la place, le Viera™ présente des notifications visuelles et sonores.

Voyants d'état

Le tableau suivant définit les voyants d'état du Viera™ Portable Breast Ultrasound's :

Couleur	Aspect	Signification
Bleu	Clignotant	Le scanner démarre
Bleu	Solide	Le scanner est prêt à se connecter en Wi-Fi, ou est connecté mais il n'y a aucune imagerie en cours.
Vert	Solide	Une imagerie est en cours sur le scanner
Orange	Clignotant	La batterie est faible
Orange	Solide	Erreur de communication interne ^a
Rouge	Clignotant	La batterie est extrêmement faible
Rouge	Solide	Une erreur critique de démarrage est survenue. ^a
Violet	Clignotant	Mise à jour du logiciel / firmware. Ne retirez pas la batterie

a. Retirez la batterie du scanner, patientez 10 secondes, réinsérez la batterie et connectez-la à votre appareil intelligent. Si les symptômes persistent, contactez Hologic.

Notifications sonores

Le tableau suivant définit les indicateurs sonores émis par le Viera™ Portable Breast Ultrasound:

Sons	Significations
1 « bip » court	Connexion au réseau Wi-Fi
1 « bips » courts	Wi-Fi Direct activé
2 « bips » rapides	Les composants du scanner sont prêts
3 « bips » rapides	La connexion Bluetooth est prête
2 sons de plus en plus aigus	Mise sous tension

Sons	Significations
2 sons de plus en plus graves	Mise hors tension
1 « bip » après quelques secondes	La batterie est extrêmement faible
4 alertes longues	Le processeur intégré se prépare pour la mise à jour du logiciel
4 « bips » rapides	Aucune connexion réseau
4 Bips brefs	Demande de localisation d'application (selon la sonnerie sélectionnée)
8 alertes longues	Demande de Localisation d'application (important)

Imagerie

Lorsque vous accédez à la page d'acquisition d'image pour commencer un examen,, the Viera™ passe automatiquement du mode veille au mode numérisation. Pour des instructions sur l'utilisation des outils d'imagerie, rendez-vous sur <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Une utilisation typique du Viera™ est décrite comme cinq minutes de numérisation continue suivies de 10 minutes en mode veille (ou désactiver)

Utilisation des outils de mesure

Précision de mesure

Vous pouvez utiliser le système échographique pour effectuer des mesures sur les images échographiques. Les mesures sont alors utilisées avec d'autres données cliniques pour poser un diagnostic.

Ne posez jamais de diagnostic uniquement en fonction des mesures. Lors de la quantification de données, prenez d'autres facteurs en compte. La précision de chaque mesure dépend considérablement de la qualité de l'image, qui, à son tour, dépend beaucoup de la conception du système, de la technique de scan de l'opérateur, de la connaissance des commandes du système et de l'échogénicité du patient.



Vous êtes responsable de la qualité des images et du diagnostic. Vérifiez que les données utilisées pour l'examen et le diagnostic sont suffisantes, dans l'espace et dans le temps, pour la méthode de mesure.

Tableau de Précision des Mesures

Chaque figure ci-dessous est dérivée de la somme de toutes les parties du Viera™ Portable Breast Ultrasound.

PRÉCISION DE LA MESURE 2D

Mesure	Tolérance du système	Plage
Distance Axiale	< ± 2%	0 – 32 cm

Mesure	Tolérance du système	Plage
Distance Latérale	< ± 2%	0 – 32 cm

PRÉCISION DE LA MESURE EN MODE M

Mesure	Tolérance du système	Plage
Temps	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variable ^a
Distance	< ± 2%	0 – 32 cm
Rythme cardiaque	< ± 2%	minimum = ≤ 1 temps maximum = variable ^a

a. La portée dépend du dispositif de visualisation utilisé et de la quantité de Spectre M pouvant tenir sur l'écran de l'appareil.

PRÉCISION DE LA MESURE DU MODE PW

Mesure	Tolérance du système	Plage
Temps	< ± 4%	minimum = 0 ms maximum = variable ^a
Rapidité	< ± 2%	0 – 308 cm / s

a. La portée dépend du dispositif de visualisation utilisé et de la quantité de Spectre M pouvant tenir sur l'écran de l'appareil.



Des mesures inexactes ou une mauvaise interprétation des résultats d'un examen peuvent mener à un diagnostic erroné

Mise à jour du Viera™ Portable Breast Ultrasound

Mises à jour du logiciel

- ▼ Pour mettre à jour le logiciel :

Accédez à l'Apple App Store ou au Google Play Store.

Mises à jour du firmware

Si une mise à jour du logiciel du Viera™ est nécessaire, l'Clarius App vous prévient.

- ▼ Pour effectuer la mise à jour du firmware :

Cliquez sur Mise à jour.

Ne retirez pas la batterie pendant le processus de mise à jour. Si le niveau de charge de la batterie est trop faible, le système refuse la mise à jour.

Pendant la mise à jour, le Viera™ émet un clignotement violet. De plus, un indicateur violet s'affiche en haut à droite de l'écran. Une fois la mise à jour complétée, le voyant du Viera™ devient bleu.

Entretien

Le scanner effectue régulièrement une maintenance automatisée du scanner lui-même. L'utilisateur doit effectuer un entretien de routine pour la santé de la batterie. Avant et après l'utilisation, l'utilisateur doit également nettoyer et désinfecter le scanner Clarius et la batterie conformément aux instructions de Nettoyage et Désinfection à la page 29.

Effectuez l'entretien régulièrement et selon les besoins. Le système ne doit être entretenu que par le personnel formé.



Le manquement à l'entretien ou à la vérification réguliers du Viera™ Portable Breast Ultrasound peut mener à des erreurs de performance non détectées.

Entretien du Matériel

Test des Scanners

Lorsque vous mettez le système sous tension, le scanner démarre et teste automatiquement ses composants internes. La LED du Viera™ Portable Breast Ultrasound s'allume et vous entendez un double « bip ». Le tableau ci-dessous définit ces conditions :

Condition de la batterie	Priorité	Indication Visuelle	Indication Sonore
Batterie faible	Faible	LED d'état clignotant en orange	Aucune
Niveau de charge de la batterie critique	Faible	LED d'état clignotant en rouge	1 « bip » après quelques secondes

De plus, le système exécute une série de tests en arrière-plan. Si votre appareil intelligent n'est pas connecté à un réseau sans fil ou cellulaire, les journaux sont mis en attente jusqu'à ce que vous ayez une connexion au réseau. Pour plus d'informations, veuillez contacter l'Assistance technique Hologic.

Rangement des Scanners

Pour protéger votre Viera™ Portable Breast Ultrasound :

- Séchez-le complètement avant de le ranger ;
- Evitez de le ranger à des températures extrêmes ;
- Evitez de l'exposer à la lumière directe du soleil pendant des périodes prolongées. Cette exposition n'a pas d'impact sur la sécurité et la performance du Viera™ Portable Breast Ultrasound mais elle peut entraîner une décoloration de la finition du boîtier
- Rangez-le séparément des autres équipements.
- Assurez-vous que les batteries stockées ont au moins 40 % de charge.



La performance du scanner peut se dégrader, ou le scanner peut devenir inutilisable s'il est rangé ou transporté à des températures ambiantes inférieures à -20°C (-4°F) ou supérieures à 50°C (122°F).

Recharge des Batteries

Étant donné que le Viera™ Portable Breast Ultrasound fonctionne avec une batterie, vous devez recharger cette dernière lorsque cela est nécessaire. Une batterie vide prend environ 1 heure et demie à se recharger entièrement. Une batterie pleine permet généralement de balayer pendant deux heures et peut rester jusqu'à deux semaines en mode veille prolongée.

Le niveau d'alimentation de la batterie s'affiche à l'écran. Les notifications d'avertissement de la batterie des Clarius Scanner en mode Veille prolongée via BLE s'affichent pour l'utilisateur à l'aide des services de notification standard de l'appareil intelligent exécutant l'Application Clarius.



Lorsque vous recevez votre Clarius Scanner, chargez la batterie à 100 % avant utilisation.



Ne chargez la batterie qu'en utilisant le chargeur spécifié.

Si vous mettez le Viera™ Portable Breast Ultrasound sous tension et que vous ne l'utilisez pas, l'appareil passe par les modes suivants pour réduire la température et la consommation d'énergie de la batterie :

1. Après trois secondes, il fait baisser la fréquence de trame.
2. Après 30 secondes à une fréquence de trame plus faible, il gèle l'image.
3. Après 10 secondes en mode gel, il devient inactif.
4. Après 15 minutes d'inactivité, il s'éteint.



N'utilisez pas le chargeur de batterie Clarius dans les ambulances aériennes, les ambulances ordinaires ou le EMS environnement en général.



- Si vous chargez la batterie lorsque vous êtes dans une ambulance aérienne à voilure rotative, l'alimentation électrique du chargeur risque d'interférer avec le système électrique de l'aéronef, causant ainsi un dysfonctionnement qui peut mener à une panne des contrôles, des instruments et des systèmes de communication.³
- La connexion du chargeur de batterie à une alimentation autre que celle fabriquée par Clarius peut générer une tension / un courant incorrect, ce qui pourrait endommager le

³ La déclaration ne s'applique qu'à l'Amérique du Nord

chargeur de batterie.

▼ Pour charger la batterie Rechargeable Li-ion Viera™ dans Viera™ chargeur de batterie :

1. Branchez le cordon de l'adaptateur électrique CA à une prise électrique intérieure.
2. Branchez l'adaptateur électrique CA à la prise du chargeur de batterie.
3. Retirez la batterie du Viera™ Portable Breast Ultrasound en suivant les instructions de Retrait de la Batterie Rechargeable Li-ion *à la page 17*.
4. Insérez la batterie dans une fente du chargeur de batterie.

Le chargeur affiche les voyants d'état suivants :

- Orange : La batterie est en cours de charge
- Vert : La batterie est complètement chargée.

Maintenance du Système

Envoi des Journaux d'activité

Sélectionnez l'option de menu Assistance pour accéder à la page Assistance, puis cliquez sur le bouton Envoyer les journaux. Cela télécharge les journaux du Viera™ Portable Breast Ultrasound et les associe aux journaux de l'Clarius App. L'ensemble est envoyé sur le Clarius Cloud, où il peut être récupéré par un membre du personnel du service d'assistance technique Hologic. Les fichiers journaux contiennent des informations de diagnostic.

Si les fichiers journaux deviennent trop volumineux, il peut être souhaitable de les supprimer pour gagner de l'espace sur votre appareil intelligent. Pour supprimer les fichiers journaux, accédez au menu Réglages.

Accessoires

3

Pour commander ces accessoires supplémentaires, contactez votre représentant Hologic :

- Clarius Fan (CIDN 99-02-00028) : Ce ventilateur peut être fixé au Viera™ Portable Breast Ultrasound pour allonger la période de scan.
- Batterie rechargeable Li-ion Viera™ (CIDN 81-02-00001, 81-02-00023)
- Chargeur de batterie Viera™ (CIDN 81-02-00002, 81-02-00024)

Clarius Fan

Le Clarius Fan se connecte au radiateur intégré de tous les dispositifs Viera™ Portable Breast Ultrasound. Utilisez le Clarius Fan pour disposer de plus de temps de scan.

Les ventilateurs sont conçus différemment pour différents scanners. Utilisez uniquement les ventilateurs qui correspondent à votre type de scanner.

▼ Pour utiliser le Clarius Fan :

1. Alignez les broches du ventilateur avec les orifices du radiateur du Viera™ Portable Breast Ultrasound..
2. Insérez les broches dans les orifices et appuyez jusqu'à ce qu'elles s'emboîtent correctement.

Assurez-vous que les broches sont bien enfoncées jusqu'au bout.

Le ventilateur s'active automatiquement lorsque le Viera™ Portable Breast Ultrasound atteint une température de 35°C (95°F).

Nettoyez et désinfectez le Clarius Fan après chaque utilisation. Pour les instructions de nettoyage, voir *Nettoyage du Clarius Fan* à la page 30. Pour les instructions de désinfection, voir *Désinfection du Clarius Fan* à la page 32.

Nettoyage et Désinfection

Il est important de nettoyer et de désinfecter le Viera™ Portable Breast Ultrasound immédiatement après utilisation. Ce chapitre vous guidera tout au long du processus de nettoyage et de désinfection.

La classification du nettoyage et de la désinfection que vous choisissez dépend du type de tissus avec lequel le Viera™ est entré en contact. Pour trouver la classification adaptée, reportez-vous à Classification de Spaulding à la page 33.

Tous les accessoires compatibles peuvent être nettoyés à l'aide de CaviWipes. Pour une liste complète d'accessoires compatibles avec le système, visitez <https://clarius.com/products/accessories>.

Lors du nettoyage et de la désinfection :

- Suivez les procédures dans l'ordre dans lequel elles apparaissent dans ce guide, sans sauter d'étape
- Utilisez uniquement des solutions approuvées par Clarius Mobile Health. Il se peut que les autres solutions soient incompatibles avec le système, et cela risquerait d'endommager le scanner.
- Suivez les instructions, les recommandations et les consignes du fabricant des produits de nettoyage et des désinfectants, ainsi que les réglementations régionales ;
- Vérifiez les dates d'expiration, la concentration et l'efficacité des produits chimiques utilisés ;
- Portez les équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, tels que des protections oculaires et des gants, selon les recommandations du fabricant des produits chimiques.



- En raison des utilisations et nettoyages répétés, la propreté et la stérilité du matériel décroissent au fil de sa durée de vie (cinq ans pour le scanner et le ventilateur)
- L'utilisation de solutions incompatibles pour nettoyer le scanner peut endommager sa surface.
- Il se peut que le scanner et ses pièces (y compris les accessoires) ne résistent pas aux processus de nettoyage ou de désinfection (y compris les processus répétitifs) décrits dans ce manuel, et cela peut endommager ou détériorer ses dispositions de sécurité

- Le nettoyage ou la désinfection du scanner lorsque la batterie est installée peut provoquer un court-circuit et une surchauffe de la batterie, entraînant une électrocution ou des brûlures.
- Le scanner peut être endommagé s'il est nettoyé ou désinfecté avec de l'IPA (alcool isopropylique).

En cas d'urgence, lorsque le scanner est utilisé pour examiner plusieurs patients sur une courte période, l'absence d'un nettoyage et d'une désinfection adéquats entre les patients peut propager des infections à d'autres patients et utilisateurs

Nettoyage

Nettoyage du Viera™ Portable Breast Ultrasound

Avant le nettoyage, inspectez visuellement le scanner pour déterminer qu'il ne présente aucune détérioration inacceptable, par exemple des traces de corrosion, de décoloration, de piqûres ou de joints craquelés. Si des dégâts sont apparents, cessez l'utilisation et contactez l'Assistance technique Hologic.

Le nettoyage du scanner nécessite la sélection du niveau de nettoyage adéquat. Avant de commencer, déterminez le niveau de nettoyage en vous reportant à Classification de Spaulding à la page 33. Après avoir défini le niveau, préparez la solution de nettoyage et suivez la procédure ci-dessous.

▼ Pour nettoyer le Viera™ Portable Breast Ultrasound :

1. Vérifiez que le Viera™ Portable Breast Ultrasound is turned off.
2. Retirez la batterie et ventilateur du scanner.



Il est important de nettoyer les deux pièces séparément.

3. Pour nettoyer le scanner, humectez un chiffon doux avec un produit de nettoyage compatible. Sinon, utilisez une lingette désinfectante préhumidifiée.
Pour une liste des nettoyeurs compatibles, consultez Nettoyeurs et désinfectants à la page 69.
4. Commencez par le haut du scanner et essuyez vers la tête de balayage. Veillez à éliminer tout gel ou matière particulaire.
5. Nettoyez le dissipateur thermique (les rainures le long du corps du scanner) à l'aide d'un instrument jetable fin tel qu'un écouvillon, pour pousser un chiffon doux légèrement humidifié d'une solution de nettoyage (ou utilisez une lingette préhumidifiée) sur la fente. Déplacez le chiffon d'avant en arrière d'un côté du dissipateur thermique à l'autre.

6. Jetez le chiffon et l'instrument ayant servi à insérer le chiffon.
7. Vérifiez que toutes les traces de gel, de matière particulaire et de liquides corporels ont été éliminés.
8. Répétez l'opération avec un nouveau produit de nettoyage, si nécessaire.
9. Pour nettoyer la batterie, humectez un autre chiffon doux avec un produit de nettoyage ou désinfectant compatible. Sinon, utilisez une lingette désinfectante préhumidifiée.
10. Éliminez toutes les traces de gel, de matière particulaire et de liquides corporels de la batterie.
11. Répétez l'opération avec un nouveau produit de nettoyage, si nécessaire.

N'assemblez pas les deux pièces lorsque vous avez terminé. Vous devez les désinfecter séparément. Pour les instructions de désinfection, voir *Désinfection du Viera™ Portable Breast Ultrasound* à la page 30.



En raison de la présence de matière particulaire (par exemple, agents biologiques, gel échographique, saleté) dans les crevasses, les ouvertures et/ou les cavités du scanner, il est possible que le scanner ne puisse être nettoyé facilement ou correctement.

Nettoyage du Fan

- ▼ Pour nettoyer le Clarius Fan :

1. Retirez le Clarius Fan du Viera™ Portable Breast Ultrasound.
2. Essuyez toutes les surfaces avec une lingette désinfectante préhumidifiée.
Pour une liste des nettoyants compatibles, consultez Produits de Nettoyage et Désinfectants à la page 69.
3. Répétez l'opération avec un nouveau produit de nettoyage, si nécessaire.
4. Laissez sécher à l'air le Clarius Fan.

Sinon, essuyez avec un chiffon propre et non pelucheux.

N'assemblez pas les deux pièces lorsque vous avez terminé. Vous devez les désinfecter séparément.

Désinfection

Désinfection du Viera™ Portable Breast Ultrasound

Assurez-vous d'avoir nettoyé le scanner avant de commencer à le désinfecter (voir Nettoyage à la page 29).

Vous devez sélectionner le niveau de désinfection adéquat. Déterminez le niveau de désinfection nécessaire en vous reportant à Classification de Spaulding à la page 33. Après avoir déterminé le niveau de désinfection requis, préparez-le désinfectant et suivez l'une des procédures adaptées ci-dessous. Veuillez noter que les différents niveaux de désinfection nécessitent différentes étapes, et pas seulement des solutions différentes.

Désinfection Intermédiaire

Reportez-vous de Nettoyants et Désinfectants à la page 69 pour obtenir une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire du scanner.

Si le scanner est entré en contact avec la peau abîmée, des membranes muqueuses ou du sang, il est classé comme semi-critique, et vous devez effectuer une désinfection de haut niveau. Consultez Désinfection de Haut Niveau à la page 32 pour les étapes.

1. Assurez-vous que la batterie est toujours séparée du scanner.



Il est important de désinfecter les deux pièces séparément.

2. Désinfectez le scanner en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Sinon, utilisez une lingette désinfectante préhumidifiée.
3. Désinfectez le dissipateur thermique (les rainures le long du corps du scanner) à l'aide d'un instrument jetable fin tel qu'un écouvillon, pour pousser un chiffon doux légèrement humidifié d'un désinfectant (ou utilisez une lingette préhumidifiée) sur la fente. Déplacez le chiffon d'avant en arrière d'un côté de la fente à l'autre.
4. Retirez la lingette de désinfection de la fente
5. Séchez à l'air. Sinon, essuyez avec un chiffon propre et non pelucheux.
6. Vérifiez que le scanner ne présente pas de traces d'endommagement, par exemple des fissures ou des cassures par lesquelles du liquide pourrait entrer. Si des dégâts sont apparents, n'utilisez pas le scanner et contactez l'Assistance technique Hologic.
7. Désinfectez la batterie et le connecteur de la batterie en les essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Sinon, utilisez une lingette désinfectante préhumidifiée.



Le connecteur de la batterie est fragile. Manipulez-le avec précaution

8. Séchez à l'air. Sinon, essuyez avec un chiffon propre et non pelucheux.
9. Vérifiez que la batterie ne présente pas de traces d'endommagement, par exemple des fissures ou des cassures par lesquelles du liquide pourrait entrer. Si des dégâts sont apparents, n'utilisez pas le scanner et contactez l'Assistance technique Hologic.

Désinfection de Haut Niveau

Consultez les Nettoyants et Désinfectants à la page 69 pour la liste des désinfectants recommandés pour les désinfections de haut niveau du scanner.

1. Assurez-vous que la batterie est toujours séparée du scanner.



Il est important de désinfecter les deux pièces séparément.

2. Mélangez la solution de désinfection en suivant les instructions de l'étiquette du désinfectant pour connaître la concentration de la solution et la durée du contact avec le désinfectant.
3. Utilisez le désinfectant compatible à une température de 23 °C (73 °F) et immergez le scanner et la batterie dans la solution désinfectante pendant 45 minutes.



Si la batterie a été récemment utilisée ou chargée, attendez 30 secondes avant de la submerger dans n'importe quel liquide.



Il est important que vous immerger les deux pièces séparément, détachés l'un de l'autre.

4. En suivant les instructions de l'étiquette du désinfectant, rincez le scanner et la batterie
5. Séchez les deux pièces à l'air. Sinon, essuyez avec un chiffon propre et non pelucheux.
6. Vérifiez que les pièces ne présentent pas de traces d'endommagement, par exemple des fissures ou des cassures par lesquelles du liquide pourrait entrer. Si des dégâts sont apparents, cessez d'utiliser le scanner et contactez l'Assistance technique Hologic.

Désinfection du Clarius Fan

Assurez-vous d'avoir nettoyé le Clarius Fan avant de commencer à le désinfecter (voir Nettoyage du Clarius Fan à la page 30).

Étant donné que le Clarius Fan ne doit pas être plongé dans un liquide, vous devez toujours procéder à une désinfection de niveau intermédiaire. Voir Nettoyants et Désinfectants à la page 69 pour obtenir une liste des désinfectants recommandés pour la désinfection intermédiaire du Clarius Fan.

1. Assurez-vous que le Clarius Fan est séparé du scanner



Il est important de désinfecter les deux pièces séparément.

2. Désinfectez le Clarius Fan en l'essuyant avec un chiffon humidifié avec un désinfectant compatible. Sinon, utilisez une lingette désinfectante préhumidifiée.
3. Séchez à l'air. Sinon, essuyez avec un chiffon propre et non pelucheux
4. Vérifiez que le Clarius Fan ne présente pas de traces d'endommagement, par exemple des fissures ou des cassures. Si des dégâts sont apparents, n'utilisez pas le ventilateur et contactez l'Assistance technique Hologic.

Classification de Spaulding

Le niveau de nettoyage et de désinfection requis pour votre Viera™ Portable Breast Ultrasound repose sur le système de classification de Spaulding. Le respect de la classification adaptée permet de réduire la contamination croisée et les infections.

Chaque classification de Spaulding définit un niveau précis de nettoyage et de désinfection de l'équipement avant qu'il puisse être utilisé pour l'examen suivant. Déterminez la classification de Spaulding en fonction de votre utilisation du scanner.

CLASSIFICATION DE SPAULDING

Classe	Utilisation	Méthode
Classe non critique	Entre en contact avec la peau intacte	Nettoyage suivi d'une désinfection intermédiaire
Classe semi-critique	Entre en contact avec les membranes muqueuses et la peau non intacte	Nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (DHN)

Sécurité

Ce chapitre fournit des instructions sur l'utilisation sécuritaire du produit et des informations sur les consignes de sécurité. Prêtez particulièrement attention aux avertissements et aux mises en garde et suivez-les avant, pendant et après l'utilisation du produit :

- Les avertissements donnent des informations vitales à votre santé, à celle de l'opérateur et à celle du patient ;
- les mises en garde présentent les dommages possibles du produit qui peuvent annuler votre garantie ou votre contrat de service, ou entraîner une perte de données sur les patients ou le système.

À propos des échographies diagnostiques

Interactions avec la Matière

Lors d'une échographie diagnostique, les ondes sonores sont dirigées vers une zone d'intérêt, qui interagit avec toute la matière qu'elle rencontre sur son chemin. Cette interaction est déterminée par les caractéristiques de l'onde échographique, ainsi que par les propriétés physiques de la matière traversée par l'onde sonore. Les fréquences des ultrasons diagnostiques sont comprises entre 2 MHz et 15 MHz.

Études

Des études sur l'effet de l'exposition ont été menées à des niveaux d'intensité largement supérieurs à celles concernant la pratique de l'échographie diagnostique, ce qui a révélé deux mécanismes connus pour altérer les systèmes biologiques :

- Le mécanisme thermique : échauffement des tissus mous et osseux ;
- Le mécanisme non thermique : phénomènes mécaniques tels que la cavitation

Ces mécanismes sont abordés ultérieurement.

Avantages et Risques

Les ultrasons sont largement utilisés, car ils comportent de nombreux avantages cliniques pour les patients et bénéficient d'un dossier de sécurité exceptionnel. En plus de trois décennies d'utilisation, aucun effet secondaire négatif à long terme associé à cette technologie n'a été observé.

De plus en plus de questions de sécurité sont abordées, car on découvre un nombre croissant d'applications, et l'industrie produit des scanners techniquement sophistiqués fournissant plus d'informations diagnostiques. Le dialogue entre la communauté médicale, les fabricants et la FDA a permis d'établir une norme permettant de recourir à des sorties plus élevées, pour une capacité diagnostique supérieure.

Avantages des ultrasons :

- Applications diagnostiques multiples ;
- Résultats immédiats avec des informations de qualité ;
- Remplacement ou complément ou utilisable avec d'autres procédures ;
- Rentabilité ;
- Portabilité ;
- Acceptation par les patients ;
- Bilan de sécurité.

Risques des ultrasons :

Le potentiel de bioeffets néfastes causés par l'échauffement ou la cavitation.

"...les avantages de l'utilisation prudente de l'échographie diagnostique pour les patients l'emportent sur les risques pouvant être présents, le cas échéant. » – AIUM

Questions de Sécurité

N'utilisez le Viera™ Portable Breast Ultrasound que si vous avez lu et compris toutes les informations de cette section. L'utilisation du système sans une sensibilisation adéquate à la sécurité pourrait entraîner des lésions corporelles graves ou fatales.

Cette section couvre les informations de sécurité générales. Les informations de sécurité applicables à des tâches spécifiques sont notées dans la procédure. Le Viera™ Portable Breast Ultrasound est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés, ou sous la direction et la supervision d'un médecin agréé qualifié pour donner des instructions sur son utilisation.

" L'échographie diagnostique est reconnue comme une modalité d'imagerie sûre, efficace et particulièrement flexible, capable de fournir des informations d'intérêt clinique sur la plupart des parties du corps de manière rapide et rentable. " – OMS (Organisation mondiale de la santé).

Sécurité du Produit

Hologic est responsable de la sécurité des scanners. La sécurité de votre appareil intelligent relève de votre responsabilité. Suivez toujours les consignes de sécurité fournies avec votre appareil avant, pendant et après l'utilisation.

Avertissements relatifs au produit



Les actions suivantes peuvent provoquer des lésions fatales ou d'autres blessures graves :

- Utilisation du système sans formation adéquate sur son utilisation sûre et efficace. En cas de doute sur votre capacité à utiliser le système de manière sécuritaire et efficace, ne l'utilisez pas ;
- Tentative de suppression, modification, de contournement ou d'entrave des dispositions de sécurité du système.
- Utilisation du système avec un produit dont Clarius n'a pas reconnu la compatibilité avec le système, ou utilisation du produit à d'autres fins que celles prévues.



- Si le système ou scanner semble mal fonctionner, cessez immédiatement de l'utiliser. Veuillez contacter l'Assistance technique Hologic.
- Pour éviter de vous exposer et d'exposer les patients à des risques pour la sécurité, si vous constatez ou soupçonnez qu'une partie du système est défectueuse ou mal réglée, n'utilisez pas le système avant qu'il soit réparé.
- Pour éviter de compromettre l'efficacité du système et la sécurité des patients, des utilisateurs et des autres personnes, n'utilisez pas le système sur des patients à moins d'avoir une compréhension adéquate de ses capacités et de ses fonctions.
- Configurez votre appareil intelligent conformément aux politiques de sécurité de votre établissement. Par exemple, les notifications et les alertes émises par des applications tierces peuvent interférer avec un examen.



- La sélection d'un mode d'imagerie incorrect ou dangereux peut générer une énergie acoustique excessive au patient pendant l'examen.
- La chaleur se dissipe à travers le radiateur thermique et la partie métallique du boîtier du scanner. Ne touchez pas ces pièces ou ne les appliquez pas contre le patient pendant plus d'une minute. Maintenez le scanner à l'aide de la poignée en caoutchouc noir.

Compatibilité du Produit

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound est fourni avec une batterie, un chargeur de batterie et une alimentation électrique pour le chargeur. N'utilisez pas votre système avec d'autres produits ou composants n'étant pas fabriqués par Clarius, sauf si Clarius reconnaît explicitement que ces autres produits ou composants sont compatibles.

Les modifications et ajouts au système ne peuvent être réalisés que par Clarius ou par des parties tierces ayant reçu l'autorisation expresse de Clarius de le faire. Ces modifications et ajouts doivent respecter toutes les lois et réglementations applicables ayant force de loi dans les juridictions concernées, ainsi que les meilleures pratiques d'ingénierie. Les modifications et les ajouts au système réalisés sans la formation adéquate ou à l'aide de pièces de rechange non approuvées peuvent présenter des risques d'endommagement du système et de blessures corporelles.

Sécurité de la Batterie



Si la batterie ne charge plus complètement, remplacez-la.

- Tenez la batterie à l'écart des sources de chaleur. Par exemple, ne la chargez pas à proximité d'un feu ou d'un radiateur.
- Ne pas jeter la batterie au feu.
- Ne pas ouvrir, écraser, perforer ou court-circuiter les contacts.
- Si la batterie fuit ou émet une odeur, retirez-la du scanner et contactez l'assistance technique Hologic.
- Si la batterie dégage une odeur ou de la chaleur, si elle est déformée ou décolorée, ou si elle semble anormale pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage de quelque manière que ce soit, retirez-la immédiatement et cessez de l'utiliser. Pour toute question sur la batterie, veuillez contacter l'Assistance technique Hologic.
- Si la batterie doit rester inutilisée pendant plus d'un mois, maintenez le niveau de charge entre 40 % et 50 % pour prolonger sa durée de vie et stockez-la à des températures comprises entre -20°C (-4°F) et 20°C (68°F).



Les actions suivantes peuvent endommager la batterie :

- Renvoi d'une batterie sans instructions de l'assistance technique de Hologic ;
- Court-circuitage de la batterie en connectant directement les bornes positive et négative à des objets métalliques ;
- Utilisation de la batterie à des températures inférieures à -20°C (-4°F) ou supérieures à 60°C (140°F).
- Chargement de la batterie à des températures inférieures à 10°C (50°F) ou supérieures à 45°C (113°F).
- Insertion forcée de la batterie dans le système. La polarité des bornes de la batterie est fixe et ne peut pas être inversée ;
- Branchement de la batterie à une prise électrique ;
- Chargement de la batterie à l'aide d'équipements non fournis par Clarius. Chargez toujours la batterie à l'aide du chargeur de batterie fourni par Clarius ;
- Ne touchez pas les contacts de la batterie ;
- N'exposez pas la batterie à la lumière directe du soleil.

Sécurité du Nettoyage

Il est important de nettoyer et d'entretenir le système échographique et ses périphériques. Un nettoyage approfondi est particulièrement important pour les pièces des équipements périphériques, car elles contiennent des pièces électromécaniques. S'il est constamment et excessivement exposé à la lumière directe du soleil et à l'humidité, le scanner sera moins performant et moins fiable.

Il relève de votre responsabilité de nettoyer et de désinfecter votre scanner conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection présentes dans ce manuel. Pour consulter les instructions de nettoyage et de désinfection du Viera™ Portable Breast Ultrasound, reportez-vous à Nettoyage à la page 29.

Nettoyants et désinfectants



- N'utilisez que des nettoyants et des désinfectants recommandés par Clarius. Évitez l'acétone, le méthyléthylcétone (MEK), le diluant à peinture ou tout autre solvant puissant et produit de nettoyage abrasif.
- Utilisez toujours des protections oculaires et des gants pour nettoyer et désinfecter l'équipement.
- Les désinfectants sont recommandés en fonction de leur compatibilité chimique (et non de leur efficacité biologique) avec les matériaux du produit. Pour connaître l'efficacité biologique d'un désinfectant, consultez les directives et les recommandations du fabricant du désinfectant, la Food and Drug Administration (Agence des produits alimentaires et médicamenteux) des États-Unis et les Centers for Disease Control (Centres de contrôle des maladies) des États-Unis.
- Si vous utilisez une solution prémélangée, vérifiez la date d'expiration.
- Le niveau de désinfection requis pour un scanner est déterminé par le type de tissus avec lesquels il entre en contact. Vérifiez que le désinfectant est adapté au scanner et à son application. Par ailleurs, lisez les instructions de l'étiquette du désinfectant et les recommandations de l'Association for Professionals in Infection Control (Association des professionnels en contrôle d'infection), de la Food and Drug Administration (Agence des produits alimentaires et médicamenteux) des États-Unis et des Centers for Disease Control (Centres de contrôle des maladies) des États-Unis.
- Nettoyez le scanner après chaque utilisation. Cela représente une étape essentielle avant la désinfection.
- Lorsque vous désinfectez un scanner, vérifiez que la puissance et la durée du contact de la solution sont adaptées à la désinfection.
- La sélection d'une solution non recommandée, l'utilisation d'une puissance de solution incorrecte ou l'immersion du scanner plus profondément ou plus longtemps que les valeurs recommandées peuvent endommager le scanner et annuler la garantie.
- Suivez les recommandations et les instructions du fabricant concernant l'utilisation des nettoyants et désinfectants.

Réduction des effets des résidus de désinfectant

Si vous utilisez un désinfectant à base d'OPA, il est possible qu'il reste des résidus de solution sur

vos scanners si vous ne suivez pas scrupuleusement les instructions du fabricant.

Afin de réduire les effets des résidus d'OPA ou de tout autre désinfectant, Clarius recommande les actions suivantes :

- Suivez très attentivement les instructions du fabricant du désinfectant ;
- Limitez la durée pendant laquelle les scanners sont plongés dans la solution de désinfection à la durée minimale recommandée par le fabricant du désinfectant.

Facteurs affectant l'efficacité du désinfectant

Les facteurs suivants affectant l'efficacité d'une solution désinfectante.

- Nombre et localisation des micro-organismes ;
- Résistance naturelle des micro-organismes ;
- Concentration et puissance des désinfectants ;
- Facteurs physiques et chimiques ;
- Matière organique et inorganique ;
- Durée de l'exposition ;
- Biofilms

Entretien du Scanner

Les peluches, la poussière et la lumière (y compris la lumière du soleil) n'affectent pas les performances essentielles du scanner ni sa sécurité de base



- Évitez que des objets tranchants, comme des ciseaux, des scalpels ou des couteaux de cautérisation ne touchent les scanners.
- Évitez de cogner le scanner contre des surfaces dures.
- Évitez d'utiliser des brosses chirurgicales pour nettoyer les scanners. Même des brosses douces peuvent endommager les scanners.
- Avant de ranger les scanners, vérifiez qu'ils sont complètement secs. S'il est nécessaire de sécher la lentille du scanner ou la fenêtre acoustique, appliquez un chiffon doux sur la surface concernée et absorbez l'humidité au lieu d'essuyer.
- Utilisez uniquement des solutions liquides pour désinfecter les scanners.
- Vérifiez régulièrement la dégradation de la lentille de la fenêtre acoustique du scanner comme décrit dans Nettoyage à la page 29 afin d'empêcher la dégradation de la qualité de l'image et l'abrasion de la peau des patients.



Les actions suivantes peuvent endommager le scanner :

- Nettoyage ou désinfection d'un scanner à l'aide de méthodes non approuvées par Clarius ;

- Utilisation de papier ou de produits abrasifs. Ils peuvent endommager la lentille souple de la fenêtre acoustique du scanner. Si la lentille est endommagée au point que les éléments du scanner sont exposés, cessez d'utiliser le scanner et veuillez contacter immédiatement l'Assistance technique Hologic. Des éléments de scanner exposés peuvent provoquer des brûlures ou l'électrocution du patient ;
- Trempage du scanner pendant des périodes prolongées. Utilisez la durée et la profondeur de trempage recommandées par le fabricant du désinfectant.

Sécurité Clinique

Sécurité des Seringues



- Si l'aiguille n'est pas visible, n'effectuez pas la procédure à l'aiguille.
- Vérifier l'emplacement de l'extrémité de l'aiguille dans l'image. Le Viera™ Portable Breast Ultrasound n'affichent pas une aiguille qui est hors du plan.
- Les aiguilles fines peuvent se tordre lorsqu'elles pénètrent dans le tissu. Vérifiez la position de l'aiguille en identifiant les échos provenant de cette dernière.
- Assurez-vous que vous n'utilisez pas une fausse image de l'aiguille pour la localiser. Une fausse image de l'aiguille causée par la réverbération ou d'autres artefacts du tissu pourrait vous induire en erreur.

Sécurité du Défibrillateur

Si vous utilisez le Viera™ Portable Breast Ultrasound et qu'une défibrillation est nécessaire, utilisez des défibrillateurs sans circuit patient à la terre. Pour déterminer si le circuit patient d'un défibrillateur est mis à la terre, consultez le guide d'entretien du défibrillateur ou un ingénieur biomédical.

Avant la défibrillation, retirez toute partie du système en contact avec le patient.

Sécurité Biologique



- Do N'utilisez pas de système présentant des mises à jour d'image irrégulières ou incohérentes. Elles indiquent une défaillance matérielle devant être corrigée avant de reprendre l'utilisation.
- N'utilisez pas de système présentant des mises à jour d'image irrégulières ou incohérentes. Elles indiquent une défaillance matérielle devant être corrigée avant de reprendre l'utilisation.
- Effectuer des procédures d'échographie avec prudence. Utilisez le principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible). Pour plus d'informations sur ALARA, voir Principe ALARA à la page 43.

Latex

Viera™ Portable Breast Ultrasound ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Les guides de gaine et de biopsie que vous choisissez d'utiliser avec le Viera™ Portable Breast Ultrasound peuvent contenir du latex. Vérifiez les informations de sécurité du fabricant.

Les recommandations de la FDA relatives à la prise de conscience liée au latex sont indiquées ci-après :

- Lors de l'enregistrement des antécédents généraux des patients, incluez des questions sur leur sensibilité au latex. Cette recommandation est particulièrement importante pour les patients en chirurgie et en radiologie, les patients atteints de spina bifida et les professionnels de la santé. Des questions relatives aux démangeaisons, aux éruptions cutanées ou à une respiration sifflante après avoir porté des gants en latex ou avoir gonflé un ballon peuvent être utiles. Annotez les dossiers des patients avec des antécédents positifs, signaler leurs tableaux ;
- Si une sensibilité au latex est soupçonnée, envisagez le port d'un gant sans latex pardessus le gant en latex si le patient est sensible. Si le professionnel de la santé et le patient sont sensibles, il est possible d'utiliser un gant intermédiaire en latex. (Les gants en latex portant la mention « hypoallergénique » n'empêchent pas toujours les effets indésirables.) ;
- Lorsque le latex entre en contact avec les membranes muqueuses, veillez à la possibilité d'une réaction allergique.
- Si une réaction allergique se produit et si vous soupçonnez le latex, informez le patient d'une sensibilité potentielle au latex et envisagez une évaluation immunologique ;
- Conseillez au patient d'informer les professionnels de la santé et le personnel des services d'urgence de toute sensibilité connue au latex avant de subir une intervention médicale. Vous pouvez envisager de conseiller aux patients présentant une sensibilité aigüe au latex de porter un bracelet d'identification médicale.

Bioeffets

Thermiques

Les bioeffets thermiques font référence à la génération de chaleur lorsque l'énergie échographique est absorbée. La quantité de chaleur produite dépend de l'intensité des ultrasons, de la durée de l'exposition et des caractéristiques d'absorption des tissus.

Les tissus absorbent l'énergie échographique à divers degrés en fonction de leurs caractéristiques d'absorption. Les caractéristiques d'absorption sont quantifiées par le coefficient d'absorption :

- Liquides : le coefficient d'absorption des liquides est presque nul. Les fluides tels que le liquide amniotique, le sang et l'urine absorbent très peu d'énergie échographique. Cela signifie que les ultrasons traversent les liquides avec une très faible diminution. De plus, l'augmentation de la température dans les liquides est faible
- Os : le coefficient d'absorption des os est très élevé. Les os denses absorbent très rapidement l'énergie, ce qui provoque une augmentation rapide de la température. Les os adultes absorbent presque toute l'énergie acoustique qui empète sur eux. Les

coefficients d'absorption des os de fœtus varient fortement en fonction du niveau d'ossification.

- Tissus mous : les tissus mous varient selon les organes, mais la densité dans l'organe est pratiquement homogène. On les appelle tissus mous pour les différencier des tissus durs tels que les os. Par ailleurs, la densité des tissus dans un organe n'est pas toujours la même. Cependant, pour nos besoins ici, on assume que l'atténuation est homogène dans tout l'organe. C'est ce que l'on appelle un modèle de tissu mou homogène.

L'atténuation est provoquée par :

- Absorption : Energie convertie en chaleur ;
- Dispersion : Redirection des ultrasons.

Mécaniques (non thermiques)

Les bioeffets mécaniques sont des phénomènes de seuil, tels que la cavitation, qui se produisent lorsque la sortie dépasse un certain niveau. Ce seuil varie selon le type de tissu.

La cavitation est l'interaction des ultrasons avec des bulles de gaz, ce qui provoque des modifications rapides et potentiellement importantes de la taille des bulles. Ces bulles se créent dans les matériaux à des endroits que l'on appelle « sites de nucléation », dont on ne comprend pas totalement la nature et la source exactes dans des milieux complexes tels que les tissus ou le sang. La modification de la taille des bulles peut augmenter la température et la pression à l'intérieur des bulles, ce qui entraîne une contrainte mécanique sur les tissus environnants, précipite la formation de microjets de liquides et génère des radicaux libres. Les structures contenant des gaz, par exemple les poumons, sont les plus sensibles aux effets de la cavitation acoustique. Cependant, ces ultrasons à fréquence élevée ne laissent pas assez de temps pour la croissance importante des bulles : il est donc peu probable que la cavitation se produise dans ces circonstances. Les facteurs produisant la cavitation comprennent : la pression (compression, raréfaction), la fréquence, la focalisation / défocalisation du faisceau, l'émission d'ondes par impulsions / en continu, l'amplitude des ondes stationnaires, les limites et la nature et l'état du matériau.

Les preuves scientifiques suggèrent que l'amorce de la cavitation transitoire est un phénomène de seuil. Un ensemble de valeurs de pression de raréfaction, de fréquence échographique et de noyaux de cavitation est requis pour que la cavitation inertielle se produise. Si la cavitation inertielle est un phénomène de seuil, l'exposition à des niveaux de pression inférieurs au seuil n'entraînera jamais ces événements, peu importe la durée de l'exposition.

Il existe deux catégories de cavitation :

- Stable : la cavitation stable est associée aux corps gazeux en vibration. Dans une cavitation stable, un corps gazeux oscille ou vibre en continu autour de sa taille d'équilibre. Lorsque les oscillations sont établies, le milieu semblable à un liquide autour du corps gazeux commence à s'écouler ou à ruisseler ; c'est ce que l'on appelle le microécoulement. Il a été montré que le microécoulement produit des contraintes qui suffisent à perturber les membranes cellulaires.
- Inertielle : Pendant la cavitation inertielle (transitoire), les bulles ou noyaux de cavitation préexistants se dilatent en raison de la pression de raréfaction du champ échographique, puis éclatent dans une implosion violente. Ce processus entier se déroule sur un

intervalle de l'ordre des microsecondes. L'implosion provoque des augmentations extrêmement importantes de la température locale, pouvant atteindre des milliers de degrés Celsius et des pressions égales à des centaines d'atmosphères, le tout dans un volume inférieur à 1 μm^3 . L'implosion peut endommager les cellules et les tissus, entraînant finalement la mort cellulaire. De plus, l'implosion des bulles peut générer des espèces chimiques très réactives. Tous ces effets, le micro-écoulement, l'implosion et la génération d'espèces chimiques réactives, se produisent dans un tout petit espace autour de la bulle, et ne concernent que quelques cellules.

L'exposition du poumon peut provoquer de petites hémorragies localisées dans certaines conditions sur les animaux de laboratoire. Ces lésions se résolvent naturellement et n'ont aucun effet durable chez les sujets normaux, mais leur importance potentielle chez des individus fragilisés n'a pas été étudiée

Principe ALARA

Le principe directeur lors de l'utilisation de l'échographie diagnostique est défini par le principe ALARA (niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre). Le seuil des bioeffets de l'échographie diagnostique n'est pas déterminé, et la définition de ce qui est « raisonnable » est laissée à l'appréciation et à la connaissance du personnel qualifié. Aucun ensemble de règles suffisamment complet pour dicter la réaction correcte à chaque situation ne peut être formulé. En maintenant l'exposition aux ultrasons au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre pour l'obtention d'images diagnostiques, vous pouvez minimiser les bioeffets des ultrasons.

Des indices d'affichage de sortie sont conçus pour fournir plus d'informations de qualité, pour aider à guider les échographistes utilisant la technologie à ultrasons à appliquer le principe ALARA. Certaines variables affectant la manière dont les indices d'affichage de sortie peuvent être utilisés pour mettre en œuvre le principe ALARA sont indiquées ci-dessous :

- Valeurs d'indices ;
- Taille du corps ;
- Emplacement de l'os relativement au foyer ;
- Atténuation dans le corps ;
- Durée de l'exposition aux ultrasons (une variable particulièrement utile, car elle est contrôlée par l'utilisateur).

Application du principe ALARA

Le mode d'imagerie du système que vous sélectionnez dépend des informations requises. La compréhension de la nature du mode d'imagerie utilisé, de la fréquence du scanner, des valeurs de configuration du système, des techniques de scan, de la durée d'exposition, des capacités du système et du scanner, ainsi que l'expérience de l'opérateur, permettent à l'échographiste d'appliquer le principe ALARA avec un jugement éclairé et de répondre à la définition du principe ALARA.

C'est à l'opérateur du système que revient le choix du niveau de sortie acoustique. La décision

doit être prise en fonction des facteurs suivants : type de patient, type d'examen, antécédents du patient, facilité ou difficulté à obtenir les informations utiles pour le diagnostic et potentiel d'échauffement localisé du patient en raison des températures de surface du scanner. L'objectif est de limiter l'exposition du patient au niveau d'indice le plus bas pendant la durée la plus courte tout en obtenant des résultats acceptables pour le diagnostic.

La lecture d'un indice élevé n'indique pas nécessairement l'apparition d'un bioeffet, cependant, elle doit être prise au sérieux. Il relève de votre responsabilité de faire votre maximum pour réduire les effets possibles d'une lecture d'indice élevé en limitant la durée d'exposition.

Les contrôles du système (directs, indirects et de réception) peuvent être utilisés pour régler la qualité de l'image et limiter l'intensité acoustique, et sont liés aux techniques qu'un opérateur peut utiliser pour mettre en œuvre le principe ALARA.

Utilisation des contrôles du système pour la mise en œuvre du principe ALARA

Contrôles Directs

Le système ne dispose d'aucun contrôle direct de la sortie : l'échographiste doit contrôler la durée d'exposition et la technique de scan pour mettre en œuvre le principe ALARA. Le Viera™ Portable Breast Ultrasound est conçu pour régler automatiquement la sortie afin de garantir que les limites acoustiques et thermiques ne sont pas dépassées dans tous les modes d'imagerie.

Le système ne dépasse pas une intensité du pic spatial moyennée dans le temps (ISPTA) de 720 mW/cm² pour tous les modes d'imagerie. L'indice mécanique (IM) et l'indice thermique (IT) peuvent dépasser des valeurs supérieures à 1,0 sur certains scanners dans certains modes d'imagerie.

Contrôles Indirects

Les contrôles concernant le mode d'imagerie, le gel et la profondeur affectent indirectement la sortie. Le mode d'imagerie détermine la nature du faisceau échographique. Le gel arrêtant toute sortie échographique tout en laissant la dernière image affichée sur l'écran, vous pouvez l'utiliser pour limiter la durée d'exposition pendant que vous étudiez une image en maintenant la position du scanner pendant un scan. Certains contrôles, tels que la profondeur, présentent une correspondance brute avec la sortie, et peuvent être utilisés comme méthode générale de réduction indirecte de l'IM ou de l'IT.

Contrôles affectant indirectement l'intensité :

- Fréquence de répétition d'impulsion : Plus la FRI est élevée, plus il y a d'impulsions de sortie par seconde, ce qui augmente l'intensité moyennée dans le temps ;
- Profondeur de champ : Le réglage de la mise au point du scanner à la bonne profondeur améliore la résolution de cette structure, sans qu'il soit nécessaire d'augmenter l'intensité pour mieux l'observer ;
- Longueur d'impulsion : En général, plus l'impulsion est longue, plus la valeur d'intensité moyennée dans le temps est grande, ce qui augmente la température dans les tissus et la probabilité de cavitation ;
- Durée de temporisation : les modes à balayage, tels que le mode d'imagerie B,

distribuent l'énergie sur un grand volume. En mode à scan (lorsque l'équipement maintient le faisceau fixe), la température la plus élevée se trouve généralement à la surface, à l'endroit où les ultrasons pénètrent dans le corps.

Contrôles de Réception

Les contrôles de réception n'ont aucun effet sur la sortie. Les contrôles de réception suivants affectent seulement les images :

- Gain ou gain selon la profondeur (TGC) ;
- Plage dynamique ;
- Post-traitement.

Responsabilité de l'utilisateur

Les différents modes de fonctionnement et niveaux de sortie signifient que les utilisateurs doivent assumer plus de responsabilités. Un point est très souvent négligé : beaucoup de personnes assument que si un instrument est « approuvé par la FDA », il n'existe aucun risque de bioeffet. Cette notion est inexacte, car le changement du mode de fonctionnement ou la manipulation des contrôles a le potentiel de provoquer des changements importants de la sortie, et donc de l'exposition. Autrement dit, la responsabilité de la sécurité des patients passe du fabricant à l'utilisateur.

Pour obtenir de bonnes informations diagnostiques, une amplitude du signal de retour élevée est nécessaire. Cela peut être obtenu par une sortie plus élevée (comme si l'on parlait plus fort) ou par une augmentation du gain du récepteur (comme un appareil auditif avec contrôle du volume). Vous devez obtenir les meilleures informations diagnostiques avec une exposition minimale du patient. Le seuil auquel l'énergie échographique entraîne des bioeffets pour chaque patient est inconnu : Vous devez obtenir le plus d'informations possible au niveau de sortie le plus bas possible en réglant l'intensité de sortie de l'équipement.

En règle générale :

1. Sélectionnez la fréquence et l'application du scanner correctes ;
2. Commencez par un niveau de sortie faible ;
3. Optimisez l'image à l'aide des contrôles de mise au point, de gain du récepteur et des autres contrôles d'imagerie ;
4. Si l'image ne peut toujours pas être utilisée pour le diagnostic, augmentez la sortie.

Considérations supplémentaires :

- Réduisez la durée des balayages en effectuant uniquement ceux qui sont requis à des fins médicales ;
- Utilisez les échographies diagnostiques efficacement, comme tous les autres outils médicaux ;
- Le fait de compromettre la qualité de l'examen en le précipitant peut résulter en un mauvais examen, qui pourrait nécessiter des examens de suivi augmentant la durée

d'exposition ;

- Sélectionnez la plage d'IT et d'IM adaptée à la tâche en cours ;
- Veuillez noter que la sortie est affectée par la fréquence, la focalisation, la longueur d'impulsion et la durée de temporisation.

Affichage de sortie

L'affichage de sortie fournit à l'utilisateur une indication du potentiel des bioeffets pouvant apparaître à cause de l'énergie échographique émise. Grâce à ces informations, les utilisateurs peuvent mieux contrôler l'équipement d'échographie diagnostique et l'examen afin de s'assurer d'obtenir les informations diagnostiques requises avec un risque minimal pour le patient.

Normes d'affichage

L'affichage de sortie du système se compose des indices d'exposition suivants pour indiquer les effets thermiques et mécaniques potentiels

- IT : Cet indice s'affiche en continu sur la plage allant de 0,0 à la sortie maximale, en fonction du scanner et de l'application, par incréments de 0,1. Il se compose des indices suivants :
 - Indice thermique des tissus mous (ITM),
 - Indice thermique des tissus osseux (ITO),
 - Indice thermique de tissu osseux crânien (ITC).

Maintenez les indices d'affichage de sortie au minimum. Sélectionnez un IT en fonction de :

- L'indice approximatif pour l'application : l'ITM est utilisé pour l'imagerie des tissus mous, l'ITO sert pour un point central sur un os ou à proximité de celui-ci, et l'ITC sert pour l'imagerie à travers des os près de la surface (par exemple, un examen crânien) ;
- Les facteurs atténuants pouvant créer des relevés d'IT artificiellement élevés ou faibles : emplacement des liquides ou des os, ou circulation sanguine. Par exemple, y a-t-il un chemin de tissus avec une atténuation suffisante pour que le potentiel réel d'échauffement de zone locale soit inférieur aux affichages d'IT?
- Les modes de fonctionnement avec balayage par rapport aux modes de fonctionnement de non-balayage affectant l'IT : pour les modes avec balayage (comme le Mode B), l'échauffement a tendance à se produire près de la surface. Pour les modes sans balayage (comme le mode M ou les modes de type Doppler), le potentiel d'échauffement a tendance à se trouver plus profondément dans la zone focale.
- IM : Cet indice s'affiche en continu sur la plage de 0,0 à 1,9 par incréments de 0,1.

Affichage IT

L'IT indique toutes les conditions pouvant entraîner une augmentation de la température à la surface du corps, dans les tissus corporels ou au point central du faisceau échographique sur les os. L'IT vous informe de l'augmentation potentielle de la température des tissus corporels en estimant les augmentations de température de ces tissus corporels avec des propriétés spécifiques. L'augmentation réelle de la température est influencée par des facteurs tels que le type de tissu, la vascularisation et le mode de fonctionnement. Utilisez l'IT comme guide de mise en œuvre du principe ALARA.

Vous pouvez choisir d'afficher l'un des types d'indice d'IT suivants :

- ITM : Indique le potentiel d'échauffement dans les tissus mous homogènes ;
- ITO : Indique le potentiel d'échauffement au niveau du point focal ou à proximité de celui-ci lorsque le faisceau échographique a traversé des tissus mous ou des liquides. Par exemple, sur ou à proximité des os de fœtus pendant le deuxième ou le troisième trimestre ;
- TIC : Indique le potentiel d'échauffement des os sur ou à proximité de la surface. Par exemple, les os crâniens.

Affichage IM

Plus la valeur de l'IM est élevée, plus la probabilité d'apparition de bioeffets mécaniques est grande. Le potentiel de bioeffets mécaniques varie selon la pression de raréfaction de pic et la fréquence échographique. L'IM prend ces deux facteurs en compte. Il n'existe pas de valeur d'IM spécifique indiquant l'apparition d'un effet mécanique. Utilisez l'IM comme guide de mise en œuvre du principe ALARA.

Lors de l'interprétation de l'IM, n'oubliez pas qu'il est destiné à estimer le potentiel de bioeffets mécaniques. Plus la lecture de l'indice est élevée, plus le potentiel est important. Cependant, ni $IM = 1$ ni aucun autre niveau n'indiquent l'apparition réelle d'un bioeffet. Il ne faut pas s'inquiéter de la lecture, mais l'utiliser pour mettre en œuvre le principe ALARA.

Précision de l'affichage

L'IM et l'IT ont une précision de 0,1 unité sur le système.

Estimates of the MI and TI display accuracies are shown in the Acoustic Output Tables. The following factors are considered when estimating the accuracy of the displayed values :

- Variations matérielles
La variabilité entre les scanners et les systèmes résulte des efficacités des cristaux piézoélectriques, des différences d'impédance liée aux processus et des variations des paramètres de focalisation de la lentille sensible.
- Précision de l'algorithme d'estimation
Les différences d'efficacité et de contrôle de tension de l'émetteur d'impulsions du système contribuent également à la variabilité. Il existe des incertitudes inhérentes dans les algorithmes utilisés pour estimer les valeurs de sortie acoustique sur la plage des conditions de fonctionnement et de tensions de l'émetteur d'impulsions

possibles du système.

- Variabilité des mesures

Les imprécisions des mesures en laboratoire peuvent être causées par le calibrage et la performance des hydrophones, le positionnement, l'alignement et les tolérances de numérisation, ainsi que la variabilité entre les opérateurs des tests.

Contrôles affectant les indices d'affichage

Utilisez les contrôles du système pour modifier les valeurs d'IT et d'IM.

Contrôles de puissance

Deux valeurs de sortie s'affichent en temps réel : l'IT et l'IM. Elles changent lorsque le système réagit aux réglages de contrôle de puissance. En modes combinés, les modes individuels s'ajoutent à l'IT total. Un mode est le contributeur dominant à ce total. L'IM affiché provient du mode avec la plus grande valeur d'IM.

Contrôles de Mode B

- Focalisation :

Lorsque la profondeur focale est proche du point de focalisation naturel du scanner, l'IM peut être plus élevé.

Autres effets de contrôle

- Profondeur en Mode B :

Une augmentation de la profondeur bidimensionnelle réduit automatiquement la fréquence de trame en mode B, ce qui réduit l'IT. Le système peut également choisir une profondeur focale bidimensionnelle supérieure. Un changement de profondeur focale peut changer l'IM. L'IM affiché est celui de la zone ayant la valeur d'IM la plus élevée.

- Application :

Les valeurs de sortie acoustique par défaut sont définies lorsque vous sélectionnez une application. Les réglages par défaut définis en usine varient selon le scanner, l'application et le mode. Les valeurs par défaut ont été choisies en deçà des limites de la FDA pour l'utilisation prévue.

- Contrôles du mode d'imagerie :

Lorsqu'un nouveau mode d'imagerie est sélectionné, l'IT et l'IM peuvent revenir aux réglages par défaut. À chaque mode correspondent une fréquence de répétition de l'impulsion et un point d'intensité maximum. En modes combinés ou simultanés, l'IT est la somme des contributions des modes activés, et l'IM affiché est la plus grande des valeurs d'IM associées à chaque mode et zone focale activés. Le système revient

à l'état sélectionné précédemment si un mode est désactivé puis sélectionné à nouveau.

- Scanner :

Des spécifications uniques relatives à la surface de contact, à la forme du faisceau et à la fréquence centrale sont définies pour chaque type de scanner. La sélection d'un scanner initialise ses réglages par défaut, qui varient selon les scanners, les applications et le mode sélectionné. Ces valeurs par défaut sont réglées en deçà des limites de la FDA pour l'utilisation prévue.

Exemple de réduction de la sortie :

Imaginons que vous vous préparez à réaliser un balayage du foie. La première chose à faire est la sélection de la fréquence de scanner adaptée. Ensuite, vous devez régler le paramètre de transmission d'intensité (ou de puissance) de sortie. Vous vérifiez que vous avez sélectionné le réglage le plus faible possible pour produire une image. Vous réglez la mise au point sur la zone concernée, puis vous augmentez le gain du récepteur pour obtenir une représentation homogène des tissus. Si vous pouvez obtenir une bonne image en augmentant le gain, vous pouvez réduire la sortie et continuer à augmenter le gain. Ce n'est qu'après avoir réalisé ces réglages et si les niveaux de pénétration des tissus ou d'amplitude des échos sont inadaptés que vous augmentez la sortie au niveau suivant.

Acoustique

Le scanner est le facteur le plus important pour la qualité de l'image. Il n'est pas possible d'obtenir une image optimale sans un scanner adapté. Le système est optimisé pour être utilisé en fonction de votre choix de scanner.

Le système limite la température de contact avec le patient à 43 °C (109 °F) et les valeurs de sortie acoustique aux limites respectives de la Food and Drug Administration des États-Unis. Un circuit de protection électrique protège contre les conditions de surtension. Si le circuit de protection de surveillance électrique détecte une condition de surtension, la tension de commande du scanner est coupée immédiatement, ce qui empêche la surchauffe de la surface du scanner et limite la sortie acoustique. La validation du circuit de protection électrique est réalisée avec le fonctionnement normal du système.

Une élévation de température de moins de 1,5 °C (2,7 °F) est considérée comme étant inoffensive pour les tissus humains (y compris les embryons et les fœtus). Au-delà, les températures peuvent causer des préjudices, selon la durée pendant laquelle elles sont maintenues. Une élévation de température de 4 °C (7,2 °F) maintenue pendant au moins cinq minutes est considérée comme étant potentiellement dangereuse pour un fœtus ou un embryon.

Artéfacts Acoustiques

Un artéfact acoustique est une information, présente ou absente sur une image, qui n'indique pas correctement la structure ou le flux faisant l'objet de l'imagerie. Voici quelques exemples d'artéfacts acoustiques entravant une interprétation correcte :

- Objets supplémentaires tels que : mouchetures, épaisseur de coupe, réverbération,

image en miroir, queue de comète ou ring down ;

- Objets manquants en raison d'une mauvaise résolution ;
- Luminosité incorrecte d'un objet en raison d'un ombrage ou d'un renforcement ;
- Localisation incorrecte d'un objet en raison de la réfraction, de reflets par trajectoires multiples, de lobes latéraux, de lobes secondaires, d'erreur de vitesse ou d'ambiguïté de la plage ;
- Taille incorrecte d'un objet en raison d'une mauvaise résolution, de la réfraction ou d'une erreur de vitesse ;
- Forme incorrecte d'un objet en raison d'une mauvaise résolution, de la réfraction ou d'une erreur de vitesse.

Sorties et mesures acoustiques

La sortie acoustique pour ce système a été mesurée et calculée conformément aux documents « Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique » (révision 3, AIUM, NEMA, 2004), « Norme d'affichage en temps réel des indices de puissance acoustique, thermique et mécanique, sur le matériel d'échographie diagnostique » (révision 2, AIUM, NEMA, 2004) et au document de la FDA de septembre 2008, « Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners ».

Intensités in situ, déclassées et pour l'eau

Tous les paramètres d'intensité sont mesurés dans l'eau. L'eau absorbant très peu d'énergie acoustique, ces mesures dans l'eau représentent la valeur dans le pire des cas. En revanche, les tissus biologiques absorbent de l'énergie acoustique. La valeur réelle de l'intensité à un point donné dépend du volume et du type de tissu et de la fréquence des ultrasons qui traversent ce tissu. La valeur d'intensité dans le tissu, in situ, a été estimée à l'aide de la formule suivante :

In situ = Eau [e-(0,23alf)] où :

Variable	Valeur
In Situ	Valeur d'intensité in situ
L'eau	valeur de l'intensité pour l'eau
e	2,7183
a	Facteur d'atténuation
Tissu	a(dB/cm-MHz)
Liquide amniotique	0,006
Cerveau	0,53
Cœur	0,66
Rein	0,79
Foie	0,43
Muscle	0,55
l	Distance entre la peau et la profondeur de mesure (cm)
f	Fréquence centrale de la combinaison scanner/système/mode (MHz)

Comme la trajectoire du faisceau d'ultrasons traverse généralement différents volumes et types de tissus au cours de l'examen, il est difficile d'estimer la valeur réelle de l'intensité in situ. Un facteur d'atténuation de 0,3 est en général utilisé. De ce fait, la valeur in situ généralement indiquée est calculée à partir de la formule suivante :

$$\text{In situ déclassée} = \text{Eau} [e^{-(0,069lf)}]$$

Comme cette valeur ne représente pas l'intensité in situ réelle, le terme « déclassée » est utilisé pour la caractériser.

Les mesures basées sur le déclassement manuel de l'eau à l'aide du coefficient de 0,3 dB/cm MHz peut donner des valeurs d'exposition acoustique plus faibles que celles qui seraient mesurées dans un tissu homogène de 0,3 dB/cm MHz. Cela se vérifie car les ondes d'énergie acoustique se propageant de manière non linéaire rencontrent plus de distorsion, de saturation et d'absorption dans l'eau que dans les tissus, dans lesquels l'atténuation présente sur tout le chemin de tissus amortit l'accumulation des effets non linéaires.

La valeur maximale déclassée et la valeur maximale pour l'eau ne se produisent pas toujours dans les mêmes conditions de fonctionnement. Par conséquent, ces valeurs maximales indiquées peuvent ne pas être reliées entre elles par la formule in situ (déclassée). Par exemple : un scanner à barrettes multizone peut avoir une intensité maximale pour l'eau dans sa zone la plus profonde et l'intensité déclassée la plus grande dans l'une de ses zones focales les moins profondes.

Conclusions relatives aux modèles de tissus et à l'évaluation du matériel

Les modèles de tissus sont essentiels pour estimer les niveaux d'atténuation et d'exposition acoustique in situ à partir de mesures de sortie acoustique effectuées dans l'eau. L'exactitude des modèles actuellement disponibles peut être limitée du fait des variations de la trajectoire des tissus au cours des expositions aux ultrasons diagnostiques et des incertitudes liées aux propriétés acoustiques des tissus mous. Aucun modèle de tissu ne permet de prévoir avec une fiabilité absolue l'exposition dans toutes les situations, en fonction des mesures effectuées dans l'eau ; une amélioration et une vérification continuelles de ces modèles sont donc requises pour évaluer l'exposition pour chaque type d'examen.

Un modèle de tissu homogène avec un facteur d'atténuation constant de 0,3 dB/cm MHz sur toute la trajectoire du faisceau est fréquemment utilisé pour l'estimation du niveau d'exposition. Le modèle a été conçu avec une marge confortable : en effet, il surestime l'exposition acoustique in situ lorsque la trajectoire entre le scanner et le site d'intérêt se compose exclusivement de tissus mous, car le coefficient d'atténuation des tissus mous est généralement supérieur à 0,3 dB/cm MHz. Lorsque la trajectoire traverse de gros volumes de liquides, comme c'est souvent le cas pour les échographies transabdominales effectuées au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse, ce modèle peut sous-estimer l'exposition acoustique in situ. Le degré de sous-estimation dépend de chaque situation. Par exemple, lorsque la trajectoire du faisceau est supérieure à 3 cm, et que le milieu de propagation se compose principalement de liquide (des conditions que l'on peut rencontrer lors des examens obstétricaux transabdominaux), une valeur plus correcte du terme de déclassement est de 0,1 dB/cm MHz.

Les modèles de tissus basés sur une trajectoire fixe, dans laquelle l'épaisseur des tissus mous reste constante, sont parfois utilisés pour estimer les expositions acoustiques in situ lorsque la

trajectoire du faisceau est supérieure à 3 cm et se compose principalement de liquides. Lorsque ce modèle est utilisé pour estimer l'exposition maximale du fœtus lors d'une échographie transabdominale, la valeur 1 dB/cm MHz peut être utilisée pour tous les trimestres de la grossesse.

Les niveaux maximum de sortie acoustique des scanners échographiques s'étendent sur une grande plage de valeurs :

- Une évaluation des échographes de 1990 a fourni une plage de valeurs de l'IM entre 0,1 et 1 pour les réglages de sortie les plus élevés. On sait que des valeurs maximales de l'IM d'environ 2 se produisent pour les équipements actuellement sur le marché. Les valeurs maximales de l'IM sont similaires pour le Mode B et Doppler PW.
- L'évaluation des modèles 1988 et 1990 d'équipements Doppler a permis de réaliser des estimations des limites supérieures de l'échauffement au cours d'échographies transabdominales. Pour une grande majorité de modèles, les limites supérieures étaient inférieures à 1 °C et 4 °C (1,8 °F et 7,2 °F) pour les expositions de tissus fœtaux pendant le premier trimestre de la grossesse et d'os fœtaux pendant le deuxième trimestre, respectivement. Les valeurs les plus élevées étaient d'environ 1,5 °C (2,7 °F) pour les tissus fœtaux du premier trimestre et de 7 °C (12,6 °F) pour les os fœtaux du deuxième trimestre. Les estimations de l'échauffement maximal fournies ici correspondent à un modèle de tissus à « trajectoire fixe », pour des scanners avec des valeurs d'intensité I_{spta} (déclassées) supérieures à 500 mW/cm². Les échauffements des tissus et des os fœtaux ont été calculés à l'aide des procédures indiquées dans les sections 4.3.2.1 à 4.3.2.6 de « Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound » (Rapport AIUM, 28 janvier 1993).

Précision et incertitude des mesures acoustiques

Toutes les valeurs indiquées dans les tableaux ont été obtenues dans les conditions de fonctionnement associées à la valeur maximale de l'indice dans la première colonne des tableaux. La précision et l'incertitude des mesures de puissance, de pression, d'intensité et de fréquence centrale sont indiquées dans les tableaux ci-dessous



La précision des mesures sur les grandeurs suivantes est déterminée en répétant les mesures et en indiquant l'écart-type en pourcentage

PRÉCISION DES MESURES ACOUSTIQUES

Grandeur	Précision (écart-type en pourcentage)
Pr est la pression de raréfaction du pic sans déclassement, mesurée en mégapascals (MPa)	Pr : 5,4%
Wo est la puissance échographique en milliwatts (mW)	6,2%
fc est la fréquence centrale en mégahertz (MHz) (Définition NEMA UD-2)	<1%
PII.3 est l'intégrale de l'intensité de l'impulsion du pic spatial déclassé en joules par centimètre carré (J/cm ²)	PII.3 : 3,2%

INCERTITUDE DES MESURES ACOUSTIQUES

Grandeur	Incertitude de mesure (en pourcentage, valeur de confiance de 95 %)
Pr est la pression de raréfaction du pic sans déclassement, mesurée en mégapascals (MPa)	Pr : $\pm 11,3\%$
Wo est la puissance échographique en milliwatts (mW)	$\pm 10\%$

Sécurité Incendie et Électrique

Sécurité Incendie

Vous devez toujours disposer d'extincteurs pour les incendies électriques et non électriques

En cas d'incendie électrique ou chimique, utilisez uniquement les extincteurs portant une étiquette indiquant qu'ils sont spécifiquement destinés à cette utilisation. L'utilisation d'eau ou d'autres liquides peut provoquer des blessures fatales ou graves. Pour réduire le risque d'électrocution, essayez d'isoler le produit, si cela peut se faire sans danger.

L'utilisation de produits électriques dans un environnement pour lequel ils n'ont pas été conçus peut provoquer des incendies ou des explosions. Appliquez, respectez et imposez les réglementations en matière d'incendie applicables au type de secteur médical utilisé.

Sécurité Électrique



- To Afin de réduire les risques d'électrocution, inspectez l'avant et le boîtier du scanner ou le Clarius Cart avant utilisation. Cessez toute utilisation si le boîtier est endommagé, ou si la surface est craquelée, fêlée ou tordue.
- Tous les scanners entrant en contact avec les patients n'étant pas spécifiquement identifiés comme résistants à la défibrillation doivent être retirés du patient avant l'application d'une impulsion de défibrillation à haute tension.
- Les signaux électriques à haute fréquence provenant d'un échographe peuvent interférer avec le fonctionnement d'un pacemaker. Vous devez être conscient de ce danger peu probable mais potentiel et cesser d'utiliser le système si vous remarquez qu'il interfère avec un pacemaker.
- La connexion d'accessoires non fournis ou approuvés par Clarius pourrait provoquer une électrocution.
- Les appareils électrochirurgicaux (ESU) et les autres scanners injectent intentionnellement des champs (courants) électromagnétiques RF dans les patients. Les fréquences d'échographie diagnostique étant comprises dans la plage RF, les circuits des scanners échographiques sont sensibles aux interférences RF.
- Un équipement chirurgical présentant un défaut au niveau de la connexion de l'électrode chirurgicale neutre à haute fréquence pourrait créer un danger de brûlure. N'utilisez pas les scanners avec les équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués comme étant compatibles avec le Viera™ Portable Breast Ultrasound peut entraîner une augmentation des émissions du système.

Sécurité Électromagnétique

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound utilise la technologie sans fil pour communiquer avec votre appareil intelligent. La communication sans fil peut être perturbée par les conditions météorologiques extrêmes et par l'interférence des fréquences radio. Ces environnements ne provoquent pas de détérioration de la sécurité du Viera™ Portable Breast Ultrasound, mais l'image enregistrée peut présenter des traces de bruit indésirable et/ou des artéfacts. La technologie utilisée dans le Viera™ Portable Breast Ultrasound est destinée à minimiser ces effets, mais il est possible qu'elle ne les élimine pas entièrement.

Compatibilité Électromagnétique

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound a été fabriqué conformément aux exigences de compatibilité électromagnétique existantes, et il a été testé et jugé conforme aux normes de compatibilité électromagnétique visant à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.



Lorsque cette icône d'état est verte, cela indique que la connexion au réseau sans fil est bonne. Si elle est jaune, orange ou rouge, cela indique divers niveaux d'encombrement. L'icône d'état s'affiche sur la page d'imagerie en temps réel du Clarius App.

L'utilisation de ce système en présence d'un champ électromagnétique peut provoquer une dégradation momentanée de la qualité de l'image. Si cela se produit fréquemment, examinez l'environnement entourant le système pour identifier les sources possibles des émissions rayonnées. Ces émissions peuvent être provoquées par d'autres équipements électriques provenant :

- De la même pièce ou d'une pièce adjacente ;
- D'équipements de communication RF portables ou mobiles (tels que les téléphones portables et les téléavertisseurs) ;
- Les équipements de transmission de radio, de télévision ou de micro-ondes situés à proximité.

La radio intégrée au scanner fonctionne sur les bandes de 2,4 GHz et 5 GHz, et prend en charge:

- Les normes Bluetooth 4.1 et CSA2 ;
- Les normes de débit de données IEEE 802.11a, 802.11b/g et la norme de débit de données IEEE 802.11n avec SISO 20 MHz ou 40 MHz et MIMO 20 MHz.



Attention :

- L'utilisation de pièces et d'accessoires non recommandés par Clarius peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du système. Utilisez uniquement les accessoires et les périphériques recommandés par Clarius.
- Les précautions de CEM pour les équipements médicaux doivent être suivies conformément aux informations de CEM fournies dans les documents joints au système.
- Le câble d'alimentation CA du Viera™ Portable Breast Ultrasound est limité à 1,5 m (4,9 pi).

Précautions relatives aux décharges électrostatiques

Les décharges électrostatiques (DES) sont provoquées par un flux de charge électrique d'une personne ou d'un objet ayant une charge supérieure à une personne ou un objet ayant une charge inférieure. Les DES se produisent le plus souvent dans les environnements à faible humidité, et sont généralement provoquées par le chauffage ou la climatisation.



Pour réduire les DES :

- Pulvérisez un produit antistatique sur les tapis, le linoléum et les matelas, ou utilisez une connexion mise à la terre entre le système et la table ou le lit des patients ;
- Ne touchez pas les broches des connecteurs de la batterie.

Émissions Électromagnétiques

Vérifiez que le Viera™ Portable Breast Ultrasound n'est utilisé que dans les environnements opérationnels indiqués dans le tableau ci-dessous. L'utilisation du système dans un environnement ne respectant pas ces conditions peut dégrader la performance du système.

DÉCLARATION D'ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Test d'émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et ne semblent pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF, CISPR 11	Classe A	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à des fins domestiques
Émissions de courant harmonique, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / scintillement, CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité Électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de Conformité
DES en mode de transmission en mode batterie et en mode de charge* EN / CEI 61000-4-2	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV Contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV Air	+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV Air
Immunité aux champs électromagnétiques aux radiofréquences transmises par rayonnement – transmission en mode batterie et en mode charge (1 kHz 80 % AM pour ETSI 301 489-1 et -17 à la batterie seule, modulation de 2 Hz pour CEI 60601-1-2)* EN / CEI 61000-4-3	3 V/M Modulation 2 Hz	3 V/M Modulation 2 Hz
Transitoire électrique rapide en mode charge CEI 61000-4-4	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV	+/-0,5 kV, +/-1,0 kV

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de Conformité
Immunité aux surtensions en mode charge CEI 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV mode commun 0,5 kV, 1,0 kV mode différentiel	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV mode commun 0,5 kV, 1,0 kV mode différentiel
Test d'immunité électromagnétique aux radiofréquences transmises par conduction en mode charge (modulation de 2 Hz) CEI 61000-4-6	3 VRMS-6 VRMS sur les bandes ISM modulation 2 Hz	3 VRMS-6 VRMS sur les bandes ISM modulation 2 Hz
Test d'immunité au champ magnétique de la fréquence d'alimentation en mode batterie et en mode charge CEI 61000-4-8	30 A/M	30 A/M
Baisses / interruptions de tension en mode charge CEI 61000-4-11	0 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % pendant 1 cycle à 0° 70 % pendant 25 / 30 cycles (50 / 60 Hz) à 0° 0 % pendant 250 / 300 cycles à 0°	0 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % pendant 1 cycle à 0° 70 % pendant 25 / 30 cycles (50 / 60 Hz) à 0° 0 % pendant 250 / 300 cycles à 0°

* Pour ETSI 301 489-1 et ETSI 301 489-17 : Test en mode de transmission uniquement, il n'existe pas de mode ralenti pour ce produit.

Interférences Électromagnétiques

La manière dont les interférences électromagnétiques (IEM) des autres équipements affectent le Clarius Ultrasound Scanner dépend du mode de fonctionnement du système, des réglages de contrôle des images et du type et du niveau des phénomènes électromagnétiques. Les phénomènes électromagnétiques peuvent être intermittents, ce qui complique l'identification de la source.

Le tableau ci-dessous décrit les interférences typiques observées sur les systèmes d'imagerie. Il est impossible de décrire toutes les manifestations des interférences, car elles dépendent de nombreux paramètres des équipements de transmission, par exemple, le type de modulation utilisé par le porteur de signal, le type de source et le niveau de transmission. Il est également possible que l'interférence dégrade la performance du système d'imagerie et devienne invisible sur l'image. Si les résultats du diagnostic sont suspects, confirmez-le à l'aide d'autres méthodes.

Mode d'imagerie	DES ^a	RF ^b	Ligne Électrique ^c
Mode B	Changement du mode de fonctionnement, des réglages du système, ou réinitialisation du système. Clignotements brefs sur l'image affichée ou enregistrée.	Pour les scanners d'imagerie sectorielle, bandes radiales blanches ou clignotements sur les lignes centrales de l'image. Pour les scanners d'imagerie linéaire, bandes verticales blanches, parfois plus prononcées sur le côté des images.	Points blancs, traits ou lignes diagonales près du centre de l'image.

- DES provoquées par l'accumulation de charge sur les surfaces ou personnes isolées ;
- énergie RF émise par les téléphones portables, les radios portables, les appareils intelligents, les radios commerciales et les postes de télévision ;
- interférences transmises par conduction sur les lignes électriques, les alimentations électriques à commutation, les contrôles électriques et l'éclairage.

Distance de Séparation

Recommended Separation Distance

Le tableau suivant indique les distances de séparation recommandées entre le système et tout équipement émetteur de RF. Pour réduire le risque d'interférences, respectez la distance de séparation recommandée (calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur) pendant l'utilisation d'équipements de communication portables et mobiles à RF. Assurez-vous que la puissance des champs des émetteurs de RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, est inférieure au niveau de conformité sur chaque plage de fréquences selon le tableau.

Il est difficile de prévoir théoriquement la puissance des champs avec précision s'ils proviennent d'émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphones radio (portables / sans fil) et de radios mobiles terrestres, radios amateur, diffusions de radio AM et FM et diffusion TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs de RF fixes, envisagez la réalisation d'une étude électromagnétique du site. Si la puissance de champ mesurée à l'endroit auquel le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable du tableau, examinez le système pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si vous constatez une performance anormale, appliquez des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système.



À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures s'applique.

Il se peut que les directives de distance de séparation recommandée du tableau suivant ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Ce tableau donne des directives sur les interférences transmises par conduction et par rayonnement provenant d'équipements émetteurs de RF fixes et portables.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES PAR FRÉQUENCE D'ÉMETTEUR

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (watts)	150 kHz à 80 MHz	80 kHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 po)	0,12 m (4,7 po)	0,23 m (9,1 po)
0,1	1,1 m (3,6 pi)	0,38 m (15 po)	0,73 m (28,7 po)
1	3,5 m (11,5 pi)	1,2 m (3,9 pi)	2,3 m (7,5 pi)
10	11 m (36,1 pi)	3,8 m (12,5 pi)	7,3 m (24 pi)
100	35 m (114,8 pi)	12 m (39,4 pi)	23 m (75,5 pi)

Par exemple, si un émetteur portable à une puissance rayonnée maximale de 1 W et une fréquence opérationnelle de 156 MHz, il est possible de l'utiliser à plus de 1,2 m (3,9 pi) du système. De même, un appareil intelligent LAN sans fil Bluetooth de 0,01 W fonctionnant à 2,4 GHz ne doit pas être placé à moins de 0,24 m (9,5 po) de toute partie du système.

Éviter les Interférences Électromagnétiques

Un système échographique est conçu pour recevoir des signaux à des radiofréquences, ce qui le rend sensible aux interférences générées par les sources d'énergie RF. Les dispositifs médicaux, les produits de technologie de l'information et les tours de transmission de radio et de télévision sont d'autres exemples d'interférences.

Pour localiser la source, vous devez définir si le problème se trouve au niveau du système ou de l'environnement de scan :

- Les interférences sont-elles intermittentes ou constantes ?
- les interférences se produisent-elles avec un seul scanner, ou avec plusieurs ?
- Le même problème se produit-il sur deux scanners différents fonctionnant à la même fréquence ?
- L'interférence est-elle présente si le système est déplacé à un autre endroit dans l'établissement ?
- Est-il possible d'atténuer le chemin de couplage de CEM ? Par exemple, le fait de placer un scanner ou une imprimante près d'un câble d'ECG peut augmenter les interférences électromagnétiques. Éloigner le câble ou un autre dispositif médical de l'emplacement du scanner ou de l'imprimante peut mener à une réduction des interférences électromagnétiques

Si vous découvrez la source des interférences, veuillez contacter l'Assistance technique Hologic.

Régulation du moteur à faible puissance pour la gamme d'ondes radio

Avertissement de la CCN :

Article 12 : Sans autorisation, toute entreprise, distributeur ou utilisateur ne doit pas modifier le moteur radiofréquence de faible puissance certifié en modifiant la fréquence, la puissance ou les fonctions de conception d'origine.

Article 14 : L'utilisation d'un moteur à radiofréquence de faible puissance ne doit pas affecter la sécurité des avions ou les télécommunications légales. Si vous découvrez un danger pour la sécurité de l'avion ou une interférence pour les télécommunications légales, arrêtez immédiatement l'utilisation jusqu'à ce que la sécurité soit améliorée ou que les interférences soient éliminées.

Les télécommunications légales désignent les télécommunications sans fil en vertu de la réglementation. Le moteur à radiofréquence de faible puissance doit supporter les perturbations dues aux télécommunications légales ou des dispositifs d'onde radio industriels, scientifiques ou médicaux.

- (1) Évitements des opérations affectant les systèmes radar à proximité.
- (2) Les antennes de directivité à gain élevé ne doivent être appliquées uniquement aux systèmes fixes point à point.

Références

Déclaration de Conformité

Les produits de Clarius sont conformes aux normes et aux lois internationales et nationales. Les utilisateurs sont responsables de s'assurer que l'appareil intelligent et le scanner qu'ils ont choisis sont conformes aux lois de la juridiction dans laquelle le produit est utilisé. Clarius respecte toutes les normes réglementaires énoncées dans ce chapitre.

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound

Classification du Produit

Classification :

- Dispositif équipé de scanners (équipement DM à alimentation interne) :
 - Santé Canada : Classe III
 - FDA États-Unis : Classe II
 - UE : Classe IIa
- Scanners : pièces appliquées de type BF, IP67
- Batterie : IP 67
- Équipement Ordinaire / Fonctionnement Continu
- Non-AP/APG

Numéro de Série du Produit

Clarius a attribué un numéro de série unique à chaque scanner. Le numéro de série, présenté au format TS-R-AAMM-zXXXX, est utilisé pour le suivi du contrôle de qualité. Dans cet exemple, nous utiliserons le numéro de série L738-A-1703-A0100 pour expliquer comment interpréter ce code.

TS

Type de scanner. Dans notre exemple, il s'agit de « L738 ».

R

Révision. Dans notre exemple, il s'agit de « A ».

AA

Année de fabrication à deux chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de « 18 », c'est-à-dire 2018.

MM

Mois de fabrication à deux chiffres. Dans notre exemple, il s'agit de « 03 », c'est-à-dire le mois de mars.

Z

Compte alphabétique de A à Z, revenant à A le premier jour de chaque année calendaire. Dans notre exemple, il s'agit de « A ».

XXXX

Compte numérique à quatre chiffres à partir de 0001, revenant à 0001 le premier jour de chaque année calendaire. Dans notre exemple, il s'agit de « 0100 », ce qui signifie qu'il s'agit du 100e scanner fabriqué dans cette série.

Caractéristiques du Système

Le Viera™ Portable Breast Ultrasound est conforme aux caractéristiques suivantes :

- Nuances de gris : 256 en Mode B
- Lignes de balayage : jusqu'à 1 024 lignes de balayage
- Limites de pression, d'humidité et de température : ces limites s'appliquent uniquement au Viera™ Portable Breast Ultrasound, et non à l'appareil intelligent. Il relève de votre responsabilité de choisir un appareil intelligent compatible avec Clarius répondant aux besoins de votre environnement clinique.

	Limites en fonctionnement	Limites en Stockage	Conditions Transitoires ^{ab}
Pression	620 hPa to 1 060 hPa	n/a	n/a
Humidité	15% to 95%	0% to 95%	15% to 95%.
Température	0°C (32°F) to 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) to 35°C (95°F)

a. Les conditions dans lesquelles le scanner peut fonctionner pendant au moins 20 minutes immédiatement après avoir été retiré d'un environnement à 20 °C (60 °F).

b. Les conditions fonctionnement transitoires s'appliquent uniquement en Amérique du Nord.

Pour atteindre une température de fonctionnement de 20 °C (68 °F), il faut environ 30 minutes au Viera™ Portable Breast Ultrasound pour :

- Chauffer depuis une température de stockage de -20 °C (-4 °F)
- Refroidir depuis une température de stockage de 50 °C (122 °F).

Les températures de surfaces maximales du scanner sont :

- Viera™ = 39,4°C

Lorsque le scanner atteint la température de surface maximale, il s'éteint automatiquement.



Lorsque cette icône est bleue, elle indique que le scanner est froid. Lorsqu'elle est rouge, elle indique que le scanner est chaud.

Pour plus d'informations sur les températures de stockage, voir Rangement des Scanners à la page 24.

Caractéristiques du Scanner

Scanner	l'utilisation clinique	Taille	Plage de fréquence
Viera™ Scanner	sein	38,5 mm	4 – 14 MHz

Normes

Biocompatibilité

ANSI/ISO 10993-1 : 2009 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

Dispositifs médicaux – Évaluation biologique – Partie 1 : Évaluation et essais

GB / T 16886.1-GB / T 16886.5-2016 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : test de cytotoxicité in vitro

GB / T 16886.10-2016 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : test de stimulation et d'hypersensibilité retardée

Chimique

REACH 02006R1907 : 2015-03-23 – RÉGLEMENTATION (CE) n° 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques



Le Viera™ Portable Breast Ultrasound respecte les exigences minimales de conformité de la Directive 2011/65/UE de l'Union européenne relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS) et de ses amendements.

Sécurité Électrique

N° de référence	Année	Titre
CEI 61157	2013	Critères normalisés de déclarations des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons
CEI 62133	2012	Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans les applications portables
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Recommandations relatives au transport de marchandises dangereuses – Manuel d'épreuves et de critères

Niveau fédéral

RIM de Santé Canada – Règlement sur les instruments médicaux DORS/98-282

Étiquetage

ISO60417 : 2014 - Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Voir Glossaire des Symboles à la page 2.

Qualité

Performance

N° de référence	Année	Titre
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publication des normes NEMA UD 2-2004 (R2009) Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique, révision 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publication des normes NEMA UD 3-2004 (R2009) Norme d'affichage en temps réel des indices de puissance acoustique, thermique et mécanique, sur le matériel d'échographie diagnostique

N° de référence	Année	Titre
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1 : 2012 C1 : 2009(R)2012 A2 : 2010(R)2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles (CEI 60601-1 : 2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 : 11	2011	Medical electrical equipment - Part 1-6 : General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard : Usability (Adopted IEC 60601-1-6 : 2010, third edition, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : 14	2014	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation (adoption de CEI 60601-1-6 : 2010, troisième édition, 2010-01)
IEC 60601-1	2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
GB 9706.1	2007	Équipement électrique médical - Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité
GB 9706.9	2008	Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
GB 10152	2009	Équipement de diagnostic à ultrasons B-Mode
GB/T 14710	2009	Exigences environnementales et méthodes d'essai pour l'équipement électrique médical
GB/T 16846	2008	Exigences relatives à la déclaration de la production acoustique d'équipements à ultrasons diagnostiques médicaux
GB/T 191	2008	Emballage et marquage graphique pour la manutention des marchandises
IEC 60601-1-12 ^a	2014	Équipement électrique médical - Partie 1-12 : Exigences relatives à l'équipement électrique médical et aux systèmes électriques médicaux destinés à être utilisés en cas d'urgence Environnement des services médicaux
IEC 60601-1-2	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Capacité électromagnétique - Exigences et essais
IEC 60601-1-6	2013	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation
IEC 60601-2-37	2007	Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance à ultrasons
YY 0076	1992	Classification de la technologie de revêtement de pièces métalliques
YY 0505	2012	Équipement électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales en matière de normes de sécurité Collatérales : exigences et tests EMC
YY 0767	2009	Système d'imagerie couleur par ultrasons
YY/T 1420	2016	Exigences environnementales et méthodes d'essai pour les équipements à ultrasons médicaux

a. Amérique du Nord uniquement.

Risque, caractéristiques des produits, révision de la conception et vérification / validation

N° de référence	Année	Titre
21 CFR 11	2014	Part 11 Enregistrements électroniques et signatures électroniques
21 CFR 801	2014	Part 801 Étiquetage

N° de référence	Année	Titre
21 CFR 820	2014	Part 820 Réglementation du système de qualité
21 CFR 821	2014	Part 821 Exigences relatives au suivi des dispositifs médicaux
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
BS EN 1041	2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
RIM	2011	Réglementation canadienne des Instruments Médicaux (RIM) : Exigences en matière de sûreté et d'efficacité (sections 10-20) Exigences en matière d'étiquetage (sections 21-23)
CEI 62304	2006	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
CEI 62366	2014	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
CEI / TR 80002-3	2014	Logiciels de dispositifs médicaux – Partie 3 : Modèle de référence de processus du cycle de vie du logiciel de dispositifs médicaux
IEEE 11073-20601a	2010	Informatique de santé – Communication entre dispositifs de santé personnels. Partie 20601 : Profil d'application – Protocole d'échange optimisé
ISO 10993-1	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971 EN ISO 14971	2007 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 15223-1	2012	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
MDD	1993	Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ANNEXE II
YY/T 0316	2016	Gestion des risques d'appareils médicaux pour les applications d'appareils médicaux

Sécurité et Confidentialité

CEI TR 80002-3 : 2014 – Logiciels de dispositifs médicaux – Partie 3 : Modèle de référence de processus du cycle de vie du logiciel de dispositifs médicaux.

Technologie sans fil

États-Unis

- FCC15.247

Europe

- ETSI EN 300 328 : 2006-05 – Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM)
- ETSI EN 301 489-1 : 2008-02 – Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM)
- ETSI EN 301 489-17 : 2009-05 – Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM)

Sensibilité Doppler

Le tableau suivant affiche la sensibilité Doppler des Viera™ Scanner.

Scanner	Sensibilité	Profondeur (cm)	Débit (mL/sec)
Viera™	Sensibilité profonde Doppler Puissance / Couleur	5,0 cm	
	Sensibilité d'écoulement Doppler puissance / couleur en profondeur	5,0 cm	0,1 ml/sec

Tableaux des sorties acoustiques

Viera™ Scanner : Mode B et Mode M

**TABLEAU DE DÉCLARATION DES SORTIES ACOUSTIQUES POUR TRACK 3 :
MODÈLE DE SCANNER VIERA™, FONCTIONNEMENT EN MODE B ET EN MODE M**

Étiquette d'indice		IM	ITM		ITO	TIC	
			Balayage	Non-balayage			
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$		$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$
Valeur d'indice maximale		1,00	0,235	(a)	-	0,018 (b)	
Paramètre Acoustique Associé	$P_{r,3}$ (MPa)	2,66					
	W_o (mW)		9,33	(a)		0,194 (b)	
	min. de $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-		
	z_1 (cm)				-		
	z_{bp} (cm)				-		
	z_{sp} (cm)	1,90				1,90	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0,098	
	f_c (MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04 (b)	
Dim. de A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34 (b)	
	Y (cm)		0,450	(a)	-	0,450 (b)	
Autres Informations	DI (μsec)	0,180					
	FRI (Hz)	9 600					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	4,21					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					0,098	
	Distance focale	LF_x (cm)		2,00	(a)	-	
		LF_y (cm)		4,00	(a)	-	
$I_{pa,3}@MI_{max}$ (W/cm ²)	285						
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		IM				
	Contrôle 2			B ITM			
	Contrôle 3					M ITO	
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						

(a) Valeur < 1 : l'indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement.

(b) Ce scanner n'est pas destiné aux applications transcраниennes ou céphaliques des nouveau-nés, aussi l'ITC n'est pas calculé.

Contrôle 1 : Optimisation : Mode B, Mode M ; Profondeur : 3 – 6 cm ; la FRI pour le mode M est de 200 Hz.

Contrôle 2 : Optimisation : Mode B ; Profondeur : 3 – 6 cm.

Contrôle 3 : Optimisation : Mode M ; Profondeur : 3 – 6 cm.

Viera™ Scanner : Mode Doppler couleur

**TABLEAU DE DÉCLARATION DES SORTIES ACOUSTIQUES POUR TRACK 3 :
MODÈLE DE SCANNER VIERA™, FONCTIONNEMENT EN MODE DOPPLER COULEUR**

Étiquette d'indice		IM	ITM		ITO	TIC	
			Balayage	Non-balayage			
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valeur d'indice maximale		0,84	0,159	-	-	(b)	
Paramètre Acoustique Associé	$P_{r,3}$ (MPa)	1,89					
	W_0 (mW)		8,76	-		(b)	
	min. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-		
	z_1 (cm)				-		
	z_{bp} (cm)				-		
	z_{sp} (cm)	1,40				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-	
	f_c (MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Dim. de A_{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)
Autres Informations	DI (μsec)	0,766					
	FRI (Hz)	5 310					
	$p_r@PII_{max}$ (MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					-	
	Distance focale	LF_x (cm)		2,00	-	-	
		LF_y (cm)		4,00	-	-	
	$I_{pa,3}@MI_{max}$ (W/cm^2)	158					
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		MFN IM				
	Contrôle 2			MFN ITM			
	Contrôle 3						
	Contrôle 4						
	Contrôle 5						

(a) Valeur < 1 : l'indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement.

(b) L'usage prévu ne comprend pas d'examen céphalique transcrânien ou néonatal, c'est pourquoi le TIC n'est pas calculé.

Contrôle 1 : Optimisation : MFN activée ; Profondeur : 3 cm.

Contrôle 2 : Optimisation : MFN activée ; Profondeur : 3 cm.

Viera™ Scanner : mode d'amélioration de la visibilité de l'aiguille

**TABLEAU DE DÉCLARATION DES SORTIES ACOUSTIQUES POUR TRACK 3 :
MODÈLE DE SCANNER VIERA™, FONCTIONNEMENT EN MODE B**

Étiquette d'indice		IM	ITM		ITO		TIC	
			Balayage	Non-balayage		Non-balayage		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Valeur d'indice maximale		1,08	0,198	-	-	-	(b)	
Paramètre Acoustique Associé	$P_{r,3}$ (MPa)	2,48						
	W_0 (mW)		10,4	-		-	(b)	
	min. de $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)				-			
	z_1 (cm)				-			
	z_{bp} (cm)				-			
	z_{sp} (cm)	1,90				-		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					-		
	f_c (MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)	
	Dim. de A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Autres Informations	DI (μsec)	0,454						
	FRI (Hz)	2 400						
	$p_r@PII_{\text{max}}$ (MPa)	3,50						
	$d_{eq}@PII_{\text{max}}$ (cm)					-		
	Distance focale	LF_x (cm)		1,90	-	-		
		LF_y (cm)		4,00	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{\text{max}}$ (W/cm^2)	314						
Conditions de contrôle du fonctionnement	Contrôle 1		IM					
	Contrôle 2			ITM				
	Contrôle 3							
	Contrôle 4							
	Contrôle 5							

(a) Valeur < 1 : l'indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement.

(b) L'usage prévu ne comprend pas d'examen céphalique transcrânien ou néonatal, c'est pourquoi le TIC n'est pas calculé.

Contrôle 1 : Optimisation : Mode aiguille activé ; Profondeur : 1 – 7 cm.

Contrôle 2 : Optimisation : Mode aiguille activé ; Profondeur : 1 – 7 cm.

Nettoyants et désinfectants

Utilisation de nettoyant et de désinfectant

Le tableau suivant dresse la liste des nettoyants et désinfectants compatibles avec votre Viera™ Portable Breast Ultrasound et ses accessoires. Les produits répertoriés dans le tableau suivant sont chimiquement compatibles et leur efficacité a été testée.

Produit	Utilisation Qualifiée ^a	Viera™ Scanner	Clarius Fan	Batterie Rechargeable Li-ion Viera™	Chargeur de batterie Viera™
Lingettes Accel® PREvention™	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
Lingettes Accel® TB	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	DHN	✓		✓	
Solution désinfectante de haut niveau McKesson™ OPA/28 Plus	DHN	✓		✓	
Lingette jetable germicide Sani-Cloth® HB	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
Chiffon jetable germicide Sani-Cloth® Plus	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓
Système de lingettes Tristel Trio	DHN ^b	✓	✓	✓	
Lingettes Virox™AHP® 5 RTU	DBN, DNI	✓	✓	✓	✓

a. N = Nettoyant, DHN = Désinfectant de haut niveau, DNI = Désinfectant de niveau intermédiaire, DBN = Désinfectant de bas niveau, S = Stérilisant

b. UE uniquement.

Vous pouvez également utiliser des produits ne figurant pas dans le tableau de compatibilité mais dont les principes actifs sont similaires, selon les indications de la liste, et qui sont commercialisés à des fins d'utilisation médicale.

En raison du grand nombre de nettoyants et de désinfectants disponibles, il est impossible de présenter une liste exhaustive. En cas de doute sur l'adéquation d'un produit particulier, veuillez contacter l'Assistance technique Hologic.

Détails sur les nettoyants et les désinfectants

Solution	Origine ^a	Usage	Principes Actifs
Lingettes Accel® PREvention™	CA	Lingette	Peroxyde d'hydrogène
Lingettes Accel® TB	CA	Lingette	Peroxyde d'hydrogène
CaviWipes	US	Lingette	Alcool, ammonium quaternaire

Solution	Origine ^a	Usage	Principes Actifs
CIDEX® OPA	US	Trempage	Orthophtalaldéhyde
Solution désinfectante de haut niveau MetriCide™ OPA Plus	US	Trempage	Orthophtalaldéhyde
Lingette jetable germicide Sani-Cloth® HB	US	Lingette	Alcool, ammonium quaternaire
Chiffon jetable germicide Sani-Cloth® Plus	US	Lingette	Alcool, ammonium quaternaire
Système de lingettes Tristel Trio	UK	Lingette de pré lavage, lingette sporicide, lingette de rinçade	Enzymes, dioxyde de chlore
Lingettes Virox™ AHP® 5 RTU	CA	Lingette	Peroxyde d'hydrogène

a. AU = Australie CA = Canada, US = États-Unis, UK = Royaume-Uni

Systèmes de stérilisation

Les systèmes de stérilisation suivants sont approuvés pour une utilisation avec le Viera™ Portable Breast Ultrasound et ses batteries :

Système de stérilisation	Pour les instructions générales de retraitement, y compris un nettoyage et un séchage appropriés et des informations d'emballage avant le retraitement de tout dispositif médical utilisant ce système, se réfèrent à :	Pour des questions spécifiques d'efficacité sur la stérilisation, contactez :
STERRAD® 100s (Cycle court)	Guides de l'Utilisateur du Système STERRAD®	STERRAD® Produits de stérilisation avancés 1-888-STERRAD

Glossaire Terminologique

Pour les termes échographiques ne figurant pas dans ce glossaire, reportez-vous au document Recommended Ultrasound Terminology, troisième édition, publié par AIUM.

Sorties acoustiques

Aaprt

Surface d'ouverture active mesurée en cm².

deq(z)

Diamètre du faisceau équivalent en fonction d'une distance axiale z , est égal à $[(4/\pi)(W_0/I_{TA}(z))]^{0.5}$, où $I_{TA}(z)$ est l'intensité temporelle moyenne en fonction de z , exprimé en centimètres.

deq^{@PI}max

Diamètre du faisceau équivalent au point où l'intensité de l'impulsion du pic spatial en champ libre est au maximum, exprimée en centimètres.

Profondeur

Fait référence à la profondeur de l'écran. Le calcul de la position de l'écho sur l'image se base sur une vitesse du son constante de 1 538,5 mètres/seconde.

Dim. de A_{aprt}

Dimensions de l'ouverture active du faisceau pour les plans horizontal (x) et vertical (y), exprimées en centimètres.

f_c

Fréquence centrale (MHz). Pour l'IM, f_c est la fréquence centrale associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée globale maximale de l'IM. Pour l'IT pour les modes combinés impliquant des profils de transmission dont la fréquence centrale est inégale, on définit f_c comme la plage globale des fréquences centrales des profils de transmission respectifs.

In situ

À la position naturelle ou d'origine.

LF

Distance ou « longueur » focale, ou longueurs horizontale (x) et verticale (y), si elles sont différentes, mesurée en centimètres.

I_{pa.3}^{@MI}max

Intensité moyenne déclassée des impulsions pour un IM maximal, exprimée en W/cm².

ISPTA.3

Intensité déclassée du pic spatial moyennée dans le temps, exprimée en mW/cm².

ISPTA.3z1

Intensité déclassée au pic spatial moyennée dans le temps, à une distance axiale z_1 (exprimée en

milliwatts/cm²).

ITA.3(21)

L'intensité déclassée au pic spatial moyennée dans le temps, à une distance axiale (exprimée en milliwatt

IM (indice mécanique)

Indication de la probabilité des bioeffets mécaniques. Plus l'IM est élevé, plus la probabilité de bioeffets mécaniques est grande.

DI

Durée de l'impulsion (en microsecondes) associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée de l'IM.

Pr.3

Pression de raréfaction du pic déclassée, associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée sous IM (Mégapascals).

pr@PIImax

Pression de raréfaction du pic au point où l'intensité de l'impulsion du pic spatial en champ libre est au maximum, exprimée en Mégapascals.

FRI

Fréquence de répétition de l'impulsion associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée de l'IM en Hertz.

IT (indice thermique)

Rapport de la puissance acoustique totale sur la puissance acoustique requise pour augmenter la température des tissus de 1 °C (1,8 °F), dans des conditions définies.

Type d'IT

Indice thermique applicable au scanner, au mode d'imagerie et au type d'examen.

Valeur de l'IT

Valeur de l'indice thermique pour le scanner, le mode d'imagerie et le type d'examen.

ITO (indice thermique des tissus osseux)

Indice thermique utilisé lorsque le faisceau échographique traverse des tissus mous et que son point de focalisation est proche du tissu osseux. L'ITO fixe est l'indice thermique des tissus osseux en mode non-scan automatique.

ITC (indice thermique de tissu osseux crânien)

Indice thermique utilisé lorsque le faisceau échographique traverse du tissu osseux crânien à proximité de l'entrée du faisceau dans l'organisme.

ITM (indice thermique des tissus mous)

Un indice thermique lié aux tissus mous.

ITMbalayage

L'indice thermique des tissus mous en mode scan automatique.

ITM fixe

L'indice thermique des tissus mous en mode non-scan automatique.

$W_3(z_1)$

Puissance acoustique déclassée à une distance axiale z_1 , exprimée en milliwatts.

 W_0

Puissance acoustique, excepté pour l'ITMbalayage, où il s'agit de la puissance acoustique traversant une fenêtre d'un centimètre, exprimée en unités de milliwatts.

 z_1

Distance axiale correspondant à l'emplacement de $[\min(W_3(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$ maximum, où $z \geq z_{bp}$, exprimée en centimètres.

 Z_{bp}

1,69 (Aaprt) en centimètres.

 z_{sp}

Pour l'IM, représente la distance axiale à laquelle $pr.3$ est mesurée. Pour l'ITO, représente la distance axiale à laquelle l'ITO est un indice maximum global (par exemple, $z_{sp} = z_{b,3}$), exprimée en centimètres.

 $z@PII.3 \text{ max}$

La distance axiale correspondant au point où l'intensité de l'impulsion du pic spatial déclassé est au maximum (mégapascals)

Artéfacts Acoustiques

Saturation acoustique

Se produit lorsque les signaux reçus atteignent la limite d'amplitude élevée d'un système. À ce moment, le système est incapable de distinguer ou d'afficher l'intensité des signaux. À ce niveau de saturation, l'augmentation de l'entrée n'augmente pas la sortie.

Repliement de spectre

Se produit lorsque la fréquence Doppler détectée excède la limite de Nyquist. Sur l'affichage spectral, se caractérise par des pics Doppler qui sortent de l'écran, par le haut ou par le bas, et qui continuent de l'autre côté de la ligne de base. Sur l'affichage couleur, on peut voir un changement immédiat de couleur d'une limite Nyquist à l'autre.

Queue de comète

Une forme d'artéfact de réverbération produit lorsqu'au moins deux réflecteurs puissants sont rapprochés et ont une vitesse de propagation élevée. Dans ce cas, le son ne rebondit pas du réflecteur vers le scanner, et un écho linéaire important apparaît au niveau du réflecteur et s'étend au-delà de ce dernier.

Renforcement postérieur

Une augmentation relative de l'amplitude des échos provoquée par une structure à faible atténuation.

Renforcement focal (rehaussement)

L'augmentation de l'intensité dans la région focale apparaissant comme un éclaircissement des échos sur l'écran.

Artéfact d'image en miroir

Généralement observé autour du diaphragme. Cet artéfact est causé par le son se réfléchissant sur un autre réflecteur avant de revenir.

Effet de miroir

L'apparition d'artéfacts sur une vue spectrale lorsqu'il existe une mauvaise séparation des canaux de traitement de signaux avant et arrière. Par conséquent, les signaux forts d'un canal se reproduisent l'un dans l'autre.

Réfraction et positionnement par trajets multiples

Artéfacts décrivant la situation dans laquelle les trajectoires vers et depuis un réflecteur sont différentes. Plus le son met de temps à se déplacer vers ou depuis un réflecteur, plus l'erreur axiale du positionnement du réflecteur (augmentation de la plage) est grande. Normalement, les erreurs de réfraction et de positionnement par trajectoires multiples sont relativement petites et contribuent à une dégradation générale de l'image au lieu d'erreurs importantes de situation d'objets.

Erreurs de vitesse de propagation

Se produisent lorsque la valeur de vitesse de propagation assumée par le système échographique est incorrecte. Si la vitesse réelle est supérieure à celle assumée, la distance calculée jusqu'à un réflecteur est trop courte, et le réflecteur est affiché trop loin du scanner. Les erreurs de vitesse peuvent entraîner l'affichage d'une structure avec une taille et une forme incorrectes.

Ambigüité de la plage

Peut se produire lorsque les réflexions sont reçues après la transmission de l'impulsion suivante. En imagerie échographique, on assume que pour chaque impulsion produite, toutes les réflexions sont reçues avant l'envoi de l'impulsion suivante. Le système échographique calcule la distance jusqu'à un réflecteur selon le temps d'arrivée de l'écho en assumant que tous les échos ont été générés par la dernière impulsion émise. La profondeur maximale imagée sans ambigüité par le système détermine sa fréquence de répétition d'impulsion maximale.

Réverbération

La réception continue d'un signal particulier en raison de la réverbération plutôt que de la réflexion depuis une interface acoustique particulière. Ce phénomène est analogue à l'effet créé par des miroirs placés sur des murs opposés lorsqu'un objet, par exemple une tête, est placé entre les miroirs. L'image de la tête se reflète infiniment en arrière et en avant entre les miroirs, ce qui crée l'illusion optique qu'il y a plusieurs têtes. Il est facile d'identifier les réverbérations, car elles sont espacées de manière égale sur l'écran.

Dispersion

La dispersion décrit les ondes sonores diffuses de faible amplitude qui se produisent lorsque l'énergie acoustique est réfléchiée par les interfaces tissulaires plus petites qu'une longueur d'onde. En échographie diagnostique, les signaux Doppler proviennent principalement de l'énergie acoustique rétrodiffusée par les globules rouges.

Ombrage

L'ombrage décrit la réduction de l'amplitude de l'écho des réflecteurs situés derrière une structure fortement réfléchissante ou atténuante. Ce phénomène se produit lors du scan d'une lésion ou d'une structure dont le taux d'atténuation est supérieur à celui des tissus environnants. La lésion provoque une diminution de l'intensité du faisceau, ce qui entraîne une réduction des signaux d'écho depuis les structures au-delà de la lésion. Par conséquent, un nuage sombre autour de l'image de la lésion se forme sur l'écran. Ce nuage, ou ombre, est un indice de diagnostic utile.

Lobes latéraux (des scanners à élément unique) et lobes secondaires (des scanners à barrettes)

Les lobes font que des objets qui ne se trouvent pas directement devant le scanner apparaissent de manière incorrecte dans une position latérale.

Moucheture

Se présente comme une texture de tissus proche du scanner, mais ne correspond pas aux diffuseurs dans le tissu. Elle est produite par une interférence de l'onde échographique et entraîne une dégradation générale de l'image.

Élargissement du spectre

Un phénomène d'affichage qui se produit lorsque le nombre de composants énergétiques de fréquence de Fourier augmente à un moment donné. Cela entraîne un élargissement de la vue spectrale. L'élargissement du spectre peut indiquer une perturbation du flux causée par une lésion : il est donc important pour le diagnostic. Cependant, l'élargissement peut également résulter d'une interaction entre le flux et le volume de l'échantillon, auquel cas il s'agit d'un artéfact

Vitesse des artéfacts sonores

Se produit si le chemin de propagation du son vers un réflecteur traverse partiellement des tissus osseux, et si la vitesse du son est plus élevée que la vitesse du son moyenne dans les tissus mous. Des artéfacts d'enregistrement de la position de l'écho se produisent. Les réflecteurs semblent plus proches du scanner qu'en réalité en raison de cette vitesse du son supérieure, ce qui entraîne un temps de transit d'écho plus court pour les chemins ne contenant pas de tissus osseux.

Défauts connus

Pour accéder à une liste des problèmes connus actuellement avec le Viera™ Portable Breast Ultrasound, allez sur www.clarius.me/known-issues.

Historique des Révisions

HISTORIQUE DES RÉVISIONS DU DOCUMENT

Révision du manuel de l'utilisateur	Date de Révision	Description
1	22 Mai, 2018	Première version officielle. (précédemment appelé v 4.1.0)
2	8 Avril, 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Ajouté : Hub de chargeur de batterie Clarius, recommandations de chargement de batterie. • Mise à jour : Aperçu rapide, Gestion des examens, Indications d'utilisation, Tableaux des utilisations prévues, Contre-indications, Nettoyants et désinfectants, Hyperliens, Noms de scanner, Page de copyright, Conformité 60601-1-12, Tableau de sensibilité Doppler, Garantie, Numéro de marquage CE, Inactif temps. • Transféré : informations de procédure sur le site Web Clarius. • Corrigé : définition IP67. • renommé : «appareil mobile» en «appareil intelligent».
3	17 octobre 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Renommé : «flux de travail» en «application». • Supprimé : chariot Clarius, moyeu de chargeur de batterie Clarius



Headquarters :
Clarius Mobile Health Corp.
#350 - 3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Canada
1-778-800-9975
www.clarius.com



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 2514 AP,
The Hague, The Netherlands



03149 - 17 - 10095

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

www.anatel.gov.br