

# Vitascan cVue/eVue

Échographe Vésical

Manuel d'Utilisation et de Maintenance



Version 1.6

ID du Document : COF-11

Date d'Entrée en Vigueur : 06.11.2024



CE 2274

Ver/Rel. No.	Date de sortie	Mod. par - Mod. date	Rév. Par les Parties Prenantes Concernées, Rév. date.	Aut. par - Aut. date	Remarques/Détails de révision	Page révisée
v1.0	27.02.2024	KO	SW	KW	Version initiale	
		27.02.2024	27.02.2024	27.02.2024		
v1.1	18.03.2024	SW	MW	KW	Mise à jour du répertoire des symboles et de l'interface graphique	21,32,33,35
		18.03.2024	18.03.2024	18.03.2024		
v1.2	16.04.2024	SW	MW	KW	Mise à jour de l'interface graphique	32,33
		16.04.2024	16.04.2024	16.04.2024		
v1.3	26.04.2024	KO	SW	KW	Mise à jour de l'interface graphique et du chapitre sur le nettoyage	35,36,42, 46,47,48
		26.04.2024	26.04.2024	26.04.2024		
v1.4	06.06.2024	SW	MW	KW	Mise à jour de l'interface graphique, spécification des entrées, composants de l'appareil et chapitre 8.5.	15,20,35,36, 37,44
		06.06.2024	06.06.2024	06.06.2024		
v1.5	24.06.2024	KW	KW	SW	Description de l'icône de l'état de la batterie, mise à jour du chapitre sur le nettoyage	28, 48
		24.06.2024	24.06.2024	24.06.2024		
v1.6	06.11.2024	KW 06.11.2024	KW 06.11.2024	SW 06.11.2024	Guide de configuration Wi-Fi inclus	37

Les informations contenues dans ce manuel d'utilisation et de service sont la propriété de Vitacon. Elles sont fournies uniquement pour la commodité de nos clients. Elles peuvent être modifiées en tout ou en partie sans préavis écrit. Tout travail de service effectué par des personnes non autorisées par Vitacon peut annuler votre garantie.



**Siège social :**  
 Vitacon AS  
 Vegamot 8B, NO-7049 Trondheim, Norvège  
 Téléphone : +47-73821300  
 E-mail : sales@vitacon.com  
 www.vitacon.com

**Fabricant :**  
 UAB Vitacon LT  
 Graichuno 10, LT 02241 Vilnius, Lituanie  
 Téléphone : +370-6- 5080535

Les informations contenues dans ce manuel d'utilisation et de service sont la propriété exclusive de Vitacon. Elles sont fournies uniquement pour la commodité de nos clients et peuvent être modifiées en tout ou en partie sans préavis écrit. Tout travail de service effectué par des personnes non autorisées par Vitacon peut annuler votre garantie.

## **Avertissement**

Vitacon fournit cette publication « telle quelle » sans aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. De plus, Vitacon se réserve le droit de réviser cette publication et d'apporter des modifications de temps à autre au contenu de celle-ci, sans obligation de la part de Vitacon ou de ses représentants locaux de notifier à quiconque de telles révisions ou modifications. Certaines juridictions n'autorisent pas les avertissements concernant les garanties expresses ou implicites dans certaines transactions ; par conséquent, cette déclaration peut ne pas s'appliquer à vous.

## **Garantie Limitée**

Vitacon garantit que l'Échographe Vésical Vitascan cVue/eVue/cVue USB sera conforme aux spécifications publiées et à la documentation s'il est utilisé aux fins pour lesquelles il a été conçu. Vitacon remplacera ou réparera tout appareil défectueux pendant une période de vingt-quatre (24) mois à compter de la date d'achat, si le défaut est dû à un défaut de fabrication. En aucun cas Vitacon ou ses représentants locaux ne seront responsables des dommages directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser l'Échographe Vésical Vitascan cVue/eVue USB, même en cas d'avertissement quant à la possibilité de tels dommages. Vitacon ou ses représentants locaux ne sont pas responsables des coûts, de la perte de profits, de la perte de données ou des réclamations de tiers dues à l'utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser l'Échographe Vésical Vitascan cVue/eVue USB. Ni Vitacon ni ses représentants locaux n'accepteront, ni ne seront liés par une autre forme de garantie concernant l'Échographe Vésical Vitascan cVue/eVue USB autre que cette garantie. Certaines juridictions n'autorisent pas les avertissements concernant les garanties expresses ou implicites dans certaines transactions ; par conséquent, cette déclaration peut ne pas s'appliquer à vous.

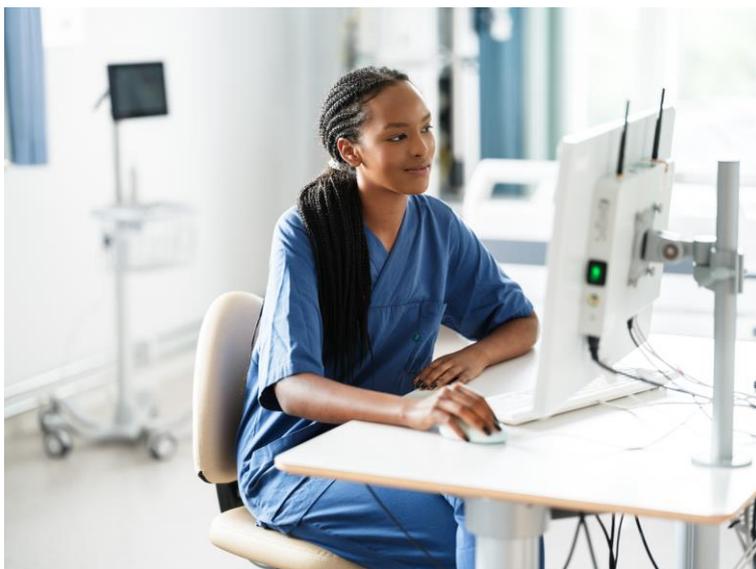
## **Contacter Vitacon LT :**

**UAB Vitacon LT**

**V.A. Graichuno 10, LT 02241 Vilnius, Lithuanie**

**Tél : (370 6) 508 05 35**

**E-mail : [vio@vitacon.com](mailto:vio@vitacon.com)**



**Contents**

**1 INFORMATIONS IMPORTANTES .....7**

1.1 DESCRIPTION DU PRODUIT .....7

1.2 PERFORMANCE ESSENTIELLE .....7

1.3 ENVIRONNEMENTS D'UTILISATION PRÉVUS.....7

1.4 AVIS À TOUS LES OPÉRATEURS .....7

1.5 SÉCURITÉ BIOLOGIQUE .....7

1.6 LE CYCLE DE VIE DU VITASCAN CVUE/EVUE.....7

**2 UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS .....8**

2.1 DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE .....8

2.2 CONTRE-INDICATIONS .....8

2.3 INDICATIONS D'UTILISATION .....8

2.4 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT .....9

2.5 LES AVANTAGES DE L'UTILISATION DES SCANNERS ULTRASONIQUES PORTABLES DE VESSIE.....9

2.5.1 AVANTAGES POUR LES PATIENTS.....9

2.5.2 OPPORTUNITÉS POUR LE SERVICE .....9

**3 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ.....10**

3.1 SIGNES ET SYMBOLES.....10

3.2 UTILISATEURS NOVICES : .....10

3.3 RISQUE DE MESURES/RÉSULTATS INEXACTS .....10

3.4 ÉLIMINATION DES DÉCHETS ÉLECTRONIQUES.....11

3.5 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE .....11

3.6 SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPEMENT .....12

3.7 RÉSUMÉ DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE.....12

**4 DÉBALLAGE ET INSPECTION .....13**

4.1 CONTENU DE L'EMBALLAGE .....13

4.2 STOCKAGE.....13

**5 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....14**

5.1 SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES DE L'APPAREIL .....14

5.2 SPÉCIFICATIONS DE LA SONDE.....14

5.3 SPÉCIFICATIONS DE LA CONSOLE.....15

5.4 PARAMÈTRES DE SORTIE ULTRASONORES.....15

5.4.1 PARAMÈTRES ACOUSTIQUES ULTRASONORES (NORME IEC) .....16

5.5 SPÉCIFICATIONS DE PRÉCISION.....17

5.6 SPÉCIFICATIONS DES BATTERIES.....17

5.7 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....18

5.7.1	ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	18
5.7.2	IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	19
5.7.3	DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES.....	19
5.8	À PROPOS DU LOGICIEL VITASCAN CVUE/EVUE.....	20
5.9	COMPOSANTS DE L'APPAREIL.....	20
5.10	RÉPERTOIRE DES SYMBOLES.....	21
5.11	NORMES/APPROBATIONS APPLICABLES.....	23
<b>6</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>24</b>
6.1	PRÉSENTATION DE L'APPAREIL.....	24
6.2	COMPOSANTS & ACCESSOIRES.....	24
6.3	FONCTIONNALITÉS DE L'APPAREIL.....	26
6.3.1	FONCTIONNALITÉS DE LA CONSOLE.....	26
6.3.2	FONCTIONNALITÉS DE LA SONDE.....	27
6.4	ICÔNES ET BOUTONS DE L'APPAREIL.....	28
6.4.1	ICÔNES DE L'ÉCRAN TACTILE DE LA CONSOLE.....	28
6.5	ÉCRAN D'AFFICHAGE.....	28
6.5.1	ÉCRAN D'ACCUEIL.....	28
6.5.2	ÉCRAN PRÉSCAN.....	31
6.5.3	ÉCRAN DE RÉSULTATS.....	32
<b>7</b>	<b>MISE EN PLACE.....</b>	<b>33</b>
7.1	EFFECTUER L'INSPECTION INITIALE.....	33
7.2	CORDON D'ALIMENTATION.....	33
7.3	INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ POUR LA GESTION DU CORDON D'ALIMENTATION.....	33
7.4	CHARGEMENT DE LA BATTERIE.....	34
7.5	CONNECTER LA SONDE À LA CONSOLE.....	34
7.6	MISE SOUS/HORS TENSION DE L'APPAREIL.....	34
7.7	CONFIGURER LES PARAMÈTRES GÉNÉRAUX.....	35
7.8	CONFIGURATION DES PARAMÈTRES D'EXAMEN.....	39
<b>8</b>	<b>MESURE DU VOLUME DE LA VESSIE.....</b>	<b>39</b>
8.1	PRÉPARATION POUR L'EXAMEN.....	39
8.2	MESURE DU VOLUME DE LA VESSIE.....	40
8.3	EXAMEN DES RÉSULTATS.....	42
8.3.1	CONFIRMATION OU AJUSTEMENT DE LA VISÉE.....	42
8.3.2	CORRECTION MANUELLE.....	43
8.3.3	MODE SAUVEGARDE.....	43
8.3.4	MODE IMPRESSION.....	43
8.4	SCAN SUR VITACON PHANTOM.....	44

8.5	POSITIONS DE TRANSPORT ET DE NON-TRANSPORT POUR L'APPAREIL .....	44
<b>9</b>	<b>AIDE ET DÉPANNAGE.....</b>	<b>44</b>
9.1	AIDE POUR LE DIDACTICIEL INTÉGRÉ .....	44
9.2	RÉPARATION DE L'APPAREIL .....	45
9.3	DÉPANNAGE.....	45
9.3.1	PROBLÈMES D'ALIMENTATION DE LA CONSOLE .....	45
9.3.2	PROBLÈMES DE CONNEXION DE LA SONDÉ .....	45
9.3.3	BOURRAGE DE PAPIER DANS L'IMPRIMANTE .....	45
<b>10</b>	<b>MAINTENANCE ET SÉCURITÉ.....</b>	<b>46</b>
10.1	INSPECTIONS RÉGULIÈRES .....	46
10.2	INSPECTIONS HEBDOMADAIRES.....	46
10.3	CHARGEMENT DU PAPIER THERMIQUE DANS L'IMPRIMANTE .....	46
10.4	VÉRIFICATION MENSUELLE DE LA PRÉCISION .....	47
10.5	INSPECTION ET ENTRETIEN RÉGULIERS TOUS LES 12 MOIS.....	47
10.6	ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION .....	47
10.7	MEILLEURES PRATIQUES & INSTRUCTIONS .....	48
10.7.1	NETTOYAGE DE LA CONSOLE, DE LA SONDÉ ET DU CÂBLE .....	48
10.7.2	DÉSINFECTION DE LA SONDÉ .....	48
10.8	PROCÉDURE DE PRÉCAUTION POUR LE CHANGEMENT DES BATTERIES LIFEPO4 .....	49
10.9	RESSOURCES DE SERVICE CLIENT .....	50
<b>11</b>	<b>INFORMATIONS SUR LA GARANTIE ET LA NON-RESPONSABILITÉ .....</b>	<b>51</b>
11.1	GARANTIE.....	51
11.2	EXCLUSION DE GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES .....	51

## **1 INFORMATIONS IMPORTANTES**

### **1.1 DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le balayage de la vessie en temps réel est une méthode sûre, facile et non invasive pour mesurer le volume de la vessie.

Le balayage de la vessie mesure les réflexions ultrasoniques à l'intérieur du corps d'un patient et différencie la vessie des tissus environnants.

Le Vitascan cVue/eVue est un appareil ultrasonique en mode B, portable et fonctionnant sur batterie, destiné à la mesure non invasive du volume de la vessie. Un transducteur à balayage sectoriel mécanique fournit des images en coupe de la vessie jusqu'à vingt-quatre plans de balayage. Sur la base de ces images, le Vitascan cVue/eVue calcule automatiquement le volume estimé de la vessie en millilitres et l'affiche sur un écran.

Le Vitascan cVue/eVue est applicable dans de nombreux domaines cliniques pour déterminer le volume de la vessie, le moment de la vidange de la vessie et la détection du volume résiduel post-mictionnel (VRPM).

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

### **1.2 PERFORMANCE ESSENTIELLE**

La performance essentielle est la performance de l'appareil nécessaire pour garantir une liberté de risque inacceptable. La performance essentielle du Vitascan cVue/eVue est de produire de l'énergie ultrasonique et d'afficher des valeurs numériques pour le volume de la vessie. L'appareil dispose d'un ensemble de transducteurs à température contrôlée passivement.

### **1.3 ENVIRONNEMENTS D'UTILISATION PREVUS**

Le Vitascan cVue/eVue est destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé professionnels tels que les hôpitaux, les cliniques et les cabinets médicaux.

### **1.4 AVIS À TOUS LES OPÉRATEURS**

Le Vitascan cVue/eVue doit être utilisé uniquement par des individus formés et autorisés par un médecin ou l'institution fournissant des soins aux patients. Tous les opérateurs doivent lire ce manuel avant d'utiliser le Vitascan cVue/eVue. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les performances de l'appareil et la sécurité du patient.

L'utilisateur et/ou le patient en cas d'incident grave impliquant l'appareil doivent informer Vitacon et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

### **1.5 SÉCURITÉ BIOLOGIQUE**

À ce jour, l'exposition à des ultrasons diagnostiques pulsés n'a pas été démontrée pour produire des effets physiologiques indésirables. Cependant, les ultrasons ne doivent être utilisés que par un professionnel de la santé lorsque cela est cliniquement indiqué, en utilisant les temps d'exposition les plus courts possibles compatibles avec l'utilité clinique.

La puissance de sortie ultrasonique du Vitascan cVue/eVue n'est pas réglable par l'utilisateur et est limitée au niveau minimum nécessaire pour une performance efficace. Les données sur les niveaux de sortie acoustique peuvent être trouvées dans la section intitulée « Spécifications Techniques » dans ce manuel.

### **1.6 LE CYCLE DE VIE DU VITASCAN CVUE/EVUE**

Le cycle de vie, la période pendant laquelle le Vitascan cVue/eVue peut être en service dans les conditions d'environnement de fonctionnement décrites dans ce manuel d'utilisation et rester adapté à l'utilisation est de 7 ans.

## 2 UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

### 2.1 DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE

Le Vitascan cVue/eVue est un Échographe Vésical Ultrasonique destiné à mesurer de manière non invasive le volume d'urine de la vessie.

Il fournit des données précises pour aider au diagnostic de conditions urologiques courantes, évalue la rétention urinaire, aide à prévenir la cathétérisation inutile et à réduire les taux d'infection des voies urinaires associée à la cathétérisation (IVUAC).

Le Vitascan cVue/eVue est applicable dans la pratique clinique pour déterminer le volume de la vessie, le temps de vidange de la vessie et la détection du volume résiduel post-mictionnel.

### 2.2 CONTRE-INDICATIONS

Le Vitascan cVue/eVue n'est pas destiné à deux types de patients :

1. Un patient ne doit pas avoir de blessures abdominales sur la zone abdominale inférieure médiane.
2. Une patiente enceinte.

### 2.3 INDICATIONS D'UTILISATION

Ce manuel s'adresse au lecteur familiarisé avec les techniques d'ultrasons. La formation en échographie et les procédures cliniques ne sont pas incluses ici. Ce manuel n'est pas destiné à servir de matériel de formation pour les principes des ultrasons, l'anatomie, les techniques de balayage ou les applications. Vous devez être familiarisé avec tout cela avant de tenter de lire ce manuel ou d'utiliser l'appareil.

L'échographie de la vessie est une procédure sûre, indolore et fiable qui permet d'évaluer le volume d'urine retenu dans la vessie. L'utilisation d'un scanner au lieu d'une cathétérisation urinaire soulage l'inconfort, la douleur et prévient l'introduction de pathogènes externes dans la vessie du patient. Les scanners de vessie sont l'option la plus sûre pour les prestataires de soins de santé pour les patients souffrant de rétention urinaire pour les indications suivantes :

**Diminution de la sortie urinaire post-opératoire.** Si le patient a subi une intervention chirurgicale abdominale pouvant altérer la capacité à vider la vessie en causant un œdème localisé dans l'abdomen, cet œdème peut comprimer l'urètre, entraînant une occlusion partielle ou complète.

**Prostate élargie.** Cette condition peut altérer la capacité du patient à vider la vessie en comprimant partiellement l'urètre et en obstruant le chemin de sortie urinaire.

**Stricture urétrale.** Cela peut altérer la capacité du patient à vider complètement la vessie car le chemin urétral par lequel l'urine s'écoule est rétréci.

**Vessie neurogène.** L'incapacité du patient à vider peut être due à des voies neuronales endommagées vers ou depuis la vessie.

**Blessures de la moelle épinière.** Ces conditions peuvent causer une rétention urinaire en raison de l'œdème résultant de la blessure.

**AVC.** Un patient ayant subi un AVC peut éprouver une incapacité à vider en raison de lésions neurologiques, telles que la paralysie ou l'œdème cérébral.

**Capacité cognitive altérée.** Cela peut empêcher le patient de corrélérer la sensation de besoin de vider avec l'acte physique de la miction.

**Calculs rénaux ou masse rénale.** Les calculs rénaux ou une masse rénale peuvent obstruer physiquement l'écoulement de l'urine. Bien qu'une échographie de la vessie ne soit pas utilisée pour diagnostiquer une masse ou un calcul obstructif, ces conditions peuvent parfois être visualisées pendant le scan.

**Incontinence urinaire.** Cela peut entraîner un vidage incomplet de la vessie en raison d'une infection, de conditions neurologiques ou d'anomalies des structures rénales. Une échographie de la vessie peut aider l'infirmière à noter la fréquence et le volume de l'urine retenue pour personnaliser un programme de rééducation de la vessie pour le patient.

**Diabète.** Les patients diabétiques peuvent ne pas ressentir la sensation ou l'envie de vider.

## **2.4 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

- Scanner Ultrasonique de Vessie en temps réel.
- Scanner ultrasonique 3D.
- Connexion de la sonde ultrasonique USB.
- Calculs du volume de la vessie en grands chiffres.
- Stockage des images ultrasoniques.

## **2.5 LES AVANTAGES DE L'UTILISATION DES SCANNERS ULTRASONIQUES PORTABLES DE VESSIE**

### **2.5.1 AVANTAGES POUR LES PATIENTS**

- Permet une mesure non invasive du volume de la vessie urinaire.
- Permet de fournir des soins appropriés dans l'environnement domestique du patient.
- Réduit l'anxiété et promeut la dignité des patients.
- Réduit le risque d'infection par rapport à la mesure par cathétérisme.
- Réduit le risque de traumatisme associé au cathétérisme.

### **2.5.2 OPPORTUNITÉS POUR LE SERVICE**

- Amélioration de la gestion des risques et de la gouvernance clinique.
- Possibilité de réduire les jours d'hospitalisation lorsqu'elle est mise en œuvre dans le cadre d'un package de soins plus large.
- Économies potentielles liées à la réduction du nombre de cathétérismes.

### 3 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

#### 3.1 SIGNES ET SYMBOLES

Dans ce manuel, un avertissement est utilisé pour intensifier l'attention sur certains paragraphes. Un avertissement est accompagné d'une inscription d'identification en fonction du niveau de précaution :

<b>AVERTISSEMENT</b> :	Ceci est un avertissement d'une situation risquée pouvant causer un traumatisme grave ou la mort si les exigences de sécurité ne sont pas respectées.
<b>ATTENTION</b> :	Indique que l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'appareil peut causer un problème, tel qu'un dysfonctionnement, une panne ou des dommages au produit. Tout au long du manuel, prêtez attention aux sections étiquetées Important, car elles contiennent des rappels ou des résumés des mises en garde suivantes, selon qu'elles s'appliquent à un composant ou une situation d'utilisation spécifique. Veuillez tenir compte des avertissements et précautions suivants.
<b>REMARQUE</b> :	La note contient des informations importantes nécessitant une attention particulière.

#### 3.2 UTILISATEURS NOVICES :

Nous conseillons aux nouveaux opérateurs d'utiliser le Vitascan cVue/eVue sur des patients avec des vessies modérément pleines, plutôt que d'essayer initialement de localiser des vessies presque vides.

<b>REMARQUE</b> :	L'utilisateur doit toujours suivre le principe ALARA (Aussi Bas Que Raisonnablement Possible). Utilisez la plus faible quantité de puissance de sortie acoustique pendant la plus courte durée possible pour obtenir les informations diagnostiques cliniques nécessaires.  Lisez attentivement ces informations avant de commencer à utiliser le scanner Vitascan cVue/eVue.
<b>ATTENTION</b> :	Le Vitascan cVue/eVue ne doit pas être utilisé sur un patient présentant une peau ouverte ou des plaies dans la région sus-pubienne.  La fonction de mesure manuelle doit être utilisée sur les patients avec cathéters, car le cathéter peut refléter les signaux ultrasoniques pouvant conduire à une mesure inexacte du volume.  Faites attention avec les patients ayant subi une chirurgie sus-pubienne/pelvienne, les tissus cicatriciels, incisions, sutures et agrafes affectent la transmission et la réflexion des ultrasons.  La précision peut être affectée pour les patients présentant une ascite ou un liquide libre dans le péritoine.  Il est recommandé d'utiliser cet équipement uniquement sur batterie.
<b>AVERTISSEMENT</b> :	L'exposition aux ultrasons diagnostiques de faible puissance n'a pas été démontrée pour produire des effets indésirables. Cependant, les professionnels de la santé devraient utiliser les ultrasons uniquement lorsque cela est cliniquement indiqué.

#### 3.3 RISQUE DE MESURES/RÉSULTATS INEXACTS

Lors de l'utilisation du Vitascan cVue/eVue, soyez conscient des conditions suivantes qui peuvent affecter la transmission des ultrasons et diminuer la précision des résultats d'examen.

- Faites attention lors du balayage de patients ayant subi une chirurgie sus-pubienne ou pelvienne. Les tissus cicatriciels, incisions chirurgicales, sutures et agrafes peuvent affecter la transmission et la précision des ultrasons.
- N'utilisez pas le Vitascan cVue/eVue sur un patient avec une peau ouverte ou des plaies dans la région sus-pubienne.
- N'utilisez pas le Vitascan cVue/eVue sur un patient présentant une ascite.

- Si vous scannez un patient avec un cathéter dans sa vessie, le cathéter peut affecter la précision de la mesure. Cependant, les informations obtenues à partir de la mesure pourraient toujours être cliniquement utiles pour détecter des problèmes tels qu'un cathéter bloqué.

### 3.4 ÉLIMINATION DES DÉCHETS ÉLECTRONIQUES

Le Vitascan cVue/eVue est conforme aux exigences de marquage de la directive DEEE (2002/96/CE). L'étiquette apposée indique que vous ne devez pas jeter cet Équipement Médical Électrique dans les ordures ménagères domestiques. Catégorie de produit : En référence aux types d'équipements dans l'annexe IA de la directive DEEE, ce produit est classé comme catégorie 8 « Dispositifs Médicaux ».

Lorsque le Vitascan cVue/eVue a atteint la fin de sa durée de vie utile, contactez Vitacon à l'adresse mentionnée en début de ce manuel ou votre distributeur local Vitacon pour retourner les produits indésirables pour une élimination appropriée. Alternativement, suivez vos protocoles locaux pour l'élimination des déchets dangereux.

### 3.5 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Ce Vitascan cVue/eVue est conforme aux exigences de sécurité des parties appliquées au patient isolées, classe II et type BF selon la norme EN60601-1.

Pour une sécurité maximale, observez les avertissements et précautions suivants :

<b>AVERTISSEMENT:</b>	<p>Pour éviter le risque de choc électrique ou de blessure, n'ouvrez pas le boîtier du Vitascan cVue/eVue.</p> <p>Tous les remplacements internes doivent être effectués par un technicien qualifié.</p> <p>Pour éviter le risque de blessure, n'utilisez pas le Vitascan cVue/eVue en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques.</p> <p>Pour éviter le risque de choc électrique, utilisez uniquement un équipement correctement mis à la terre.</p> <p>Des risques de choc existent si l'alimentation électrique n'est pas correctement mise à la terre. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être assurée que lorsque l'équipement est connecté à une prise marquée « Hospital Only » ou « Hospital Grade » ou l'équivalent. Le fil de terre ne doit pas être enlevé ou neutralisé.</p> <p>Pour éviter le risque de choc électrique, avant d'utiliser le Vitascan cVue/eVue, inspectez le boîtier et le câble USB. N'utilisez pas le Vitascan cVue/eVue s'ils sont endommagés.</p> <p>Pour éviter le risque de choc électrique, débranchez toujours le cordon d'alimentation de la source d'alimentation principale avant de nettoyer le Vitascan cVue/eVue.</p> <p>Pour éviter le risque de choc électrique, n'utilisez aucun transducteur qui a été accidentellement immergé dans un liquide, ou qui a été immergé dans un liquide pour le nettoyage ou toute autre raison.</p> <p>Pour éviter le risque de choc électrique, ne touchez pas simultanément le connecteur de sortie de la console (comme le port USB et autres) et le patient.</p>
-----------------------	---

<b>ATTENTION:</b>	<p>Bien que votre Vitascan cVue/eVue ait été fabriqué conformément aux exigences EMC/EMI existantes (EN60601-1-2), l'utilisation du Vitascan cVue/eVue en présence d'un champ électromagnétique peut entraîner une dégradation de l'image ultrasonore. Si cela se produit souvent, Vitacon suggère de revoir l'environnement du Vitascan cVue/eVue. Identifiez et éliminez les sources possibles d'émissions ou déplacez votre Vitascan cVue/eVue.</p> <p>L'équipement médical électrique peut être affecté par des dispositifs de communication RF portables ou mobiles. Éteignez tout appareil RF portable ou mobile avant d'utiliser votre Vitascan cVue/eVue.</p> <p>La décharge électrostatique (DES) ou choc statique est un phénomène naturel. La DES est courante dans des conditions de faible humidité, qui peuvent être causées par le chauffage ou la climatisation.</p>
-------------------	--

Le choc statique est une décharge d'énergie électrique d'un corps chargé vers un corps moins chargé ou non chargé. Le degré de décharge peut être suffisamment important pour endommager un transducteur ou un échographe Vitascan cVue/eVue. Les précautions suivantes peuvent aider à réduire l'ESD : spray antistatique sur les tapis, spray antistatique sur le linoléum et tapis antistatiques.

Ne pas utiliser le Vitascan cVue/eVue si un message d'erreur apparaît sur l'affichage : notez le code d'erreur ; appelez Vitacon ou votre représentant local ; éteignez le Vitascan cVue/eVue.

### 3.6 SÉCURITÉ DE L'ÉQUIPEMENT

Pour protéger votre échographe Vitascan cVue/eVue, sonde et accessoires, suivez ces précautions.

#### ATTENTION:

Si la température ambiante de fonctionnement dépasse 25°C, limitez les scans à 5 minutes et prévoyez une période de refroidissement de 10 minutes entre les scans.

Le fait de plier ou de tordre excessivement les câbles peut provoquer une défaillance ou un fonctionnement intermittent.

Ne pas immerger le Vitascan cVue/eVue dans une solution, suivez les instructions de nettoyage.

Pour éviter d'endommager l'alimentation électrique, vérifiez que l'entrée de l'alimentation électrique est dans la plage de tension correcte.

Ne pas court-circuiter les bornes de la batterie.

Chargez toujours la batterie avant d'utiliser le Vitascan cVue/eVue, pour éviter le risque que le Vitascan cVue/eVue s'éteigne pendant l'utilisation.

Un nettoyage ou une désinfection incorrects de toute partie du Vitascan cVue/eVue peuvent causer des dommages permanents.

Ne pas utiliser de solvants tels que diluant ou benzène, ni de nettoyeurs abrasifs sur aucune partie du Vitascan cVue/eVue.

Ne pas renverser de liquide sur le Vitascan cVue/eVue.

Ne pas utiliser le Vitascan cVue/eVue s'il présente un comportement erratique ou incohérent. Éteignez l'alimentation du Vitascan cVue/eVue et appelez le Service Clientèle.

Ne pas jeter la batterie au feu.

Cesser immédiatement d'utiliser la batterie si, pendant l'utilisation, la charge ou le stockage de la batterie, celle-ci dégage une odeur inhabituelle, devient chaude, change de couleur ou de forme, ou semble anormale de toute autre manière. Contactez un représentant du service clientèle si l'un de ces problèmes est observé.

Ne pas utiliser le Vitascan cVue/eVue si sa tête ou son câble est endommagé.

Pour éviter le risque de choc électrique, ne pas utiliser le Vitascan cVue/eVue qui a été immergé dans un liquide.

### 3.7 RÉSUMÉ DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE

Le Vitascan cVue/eVue calcule le volume de la vessie urinaire à partir de vingt-quatre images échographiques transversales (ou moins). Pour une précision maximale, assurez-vous de maintenir la tête de balayage immobile pendant le scan.

Les mesures les plus précises sont obtenues lorsque le patient se repose tranquillement en position couchée sur le dos.

La précision est compromise si l'utilisateur n'obtient pas une image optimale et reproductible.

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

Le patient scanné ne doit pas avoir de cathéter dans sa vessie. Cela pourrait créer des microbulles dans la vessie, affectant la précision de la mesure.

Ne pas utiliser le Vitascan cVue/eVue sur des patients ayant des plaies ouvertes ou des blessures dans la région suprapubienne.

Faites attention lors du scan de patients ayant subi une chirurgie suprapubienne et pelvienne. Les cicatrices, incisions chirurgicales, sutures et agrafes peuvent affecter la transmission et la réflexion des ultrasons.

## 4 DÉBALLAGE ET INSPECTION

Il n'y a pas d'instructions spéciales de déballage, mais soyez prudent pour ne pas endommager l'appareil lors de cette opération. Lors du déballage du Vitascan cVue/eVue, vérifiez les éventuels dommages subis durant le transport :

- Inspectez le carton d'expédition pour détecter toute détérioration. Si le carton d'expédition est endommagé, continuez prudemment le déballage de l'appareil et notez toutes bosses et éraflures sur le Vitascan cVue/eVue. Conservez le carton d'expédition endommagé et le matériel d'emballage pour l'inspection du transporteur et contactez le transporteur concerné. Si l'équipement du scanner est endommagé, contactez Vitacon.
- Si aucun dommage de transport n'est constaté, continuez à retirer le Vitascan cVue/eVue de la caisse d'expédition. Conservez la boîte et le matériel d'emballage ; ils seront nécessaires pour renvoyer le Vitascan cVue/eVue à Vitacon pour recalibration ou service futur.
- Vérifiez que tous les articles énumérés sur la liste d'emballage ont été reçus et sont en bon état.

<b>REMARQUE:</b>	Cette boîte contient des inserts spécialement conçus pour assurer un transport sûr du Vitascan cVue/eVue. Conservez-les pour les futurs envois de l'unité pour service ou calibration.
------------------	--

### 4.1 CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Sonde Vitascan v.2
- Console Vitascan cVue/eVue
- Support de sonde Vitascan v.2
- Guide d'installation en anglais

### 4.2 STOCKAGE

Si le Vitascan cVue/eVue doit être stocké, emballez-le dans le conteneur d'origine et conservez-le dans un environnement exempt de matériaux corrosifs, de fluctuations de température et d'humidité, et à l'abri des vibrations et chocs.

## 5 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### 5.1 SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES DE L'APPAREIL

Article	Spécification	
<b>Spécifications Générales</b>		
Classification	Alimentation interne, Type BF	
Durée de vie prévue	Console	7 ans
	Sonde	7 ans
	Imprimante	7 ans
	Batteries	7 ans
Protection contre l'ingression (IP) d'eau	Console	IPX0
	Sonde	IPX7
	Imprimante	IPX0
	Batteries	IPX0
<b>Conditions d'Utilisation - Intérieur</b>		
Température	+10 - +40° Celsius (50 - 104° Fahrenheit)	
Humidité relative	30% - 75% sans condensation	
Pression atmosphérique ambiante	700 hPa - 1060 hPa	
<b>Conditions de Stockage - Intérieur</b>		
Température	-10 - +60° Celsius (14 - 140° Fahrenheit)	
Humidité relative	15% - 85% sans condensation	
Pression atmosphérique ambiante	500 hPa - 1060 hPa	
Résistance à l'eau	Classé IPX7 (indique une protection contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau.)	

Tableau 1 Spécifications Générales de l'Appareil

### 5.2 SPÉCIFICATIONS DE LA SONDE

Article	Spécification
Longueur	187 mm (7,48 po)
Diamètre	47 mm (1,8 po)
Poids	263 g (1 lb)
Câble USB	2,3 m (9,2 pieds)

Tableau 2 Spécifications de la Sonde

**5.3 SPÉCIFICATIONS DE LA CONSOLE**

Article	Spécification
<b>Spécifications Générales</b>	
Hauteur	125 mm (7,48 po)
Largeur	227 mm (1,8 po)
Profondeur	263 mm (9,2 pieds)
Poids	1770 g (1 lb)
<b>Spécifications Électriques</b>	
Entrée	80-250VAC 50-60Hz,1A
Sortie	Port USB, 5 V CC à 100 mA maximum
Isolation	Type BF

Tableau 3 Spécifications de la Console

**5.4 PARAMÈTRES DE SORTIE ULTRASONORES**

Article	Description
Intensité spatiale maximale d'ultrasons temporelle de crête pendant un scan	$\leq 5.0 \text{ m W/cm}^2$
Intensité spatiale maximale d'ultrasons de crête de pression pendant un scan	$\leq 60.0 \text{ W/cm}^2$
Indice mécanique maximum (MI)	0.22 max
Diamètre du transducteur	17 mm (0,5 pouces)
Fréquence du transducteur	3,5 MHz
Bande passante du transducteur	75% à 10 dB
Temps depuis le début du scan 3D jusqu'à l'affichage du résultat	< 5 secondes
Profondeur de pénétration (chez un patient européen standard)	$\geq 20 \text{ cm}$

Tableau 4 Paramètres de Sortie Ultrasonores

5.4.1 PARAMÈTRES ACOUSTIQUES ULTRASONORES (NORME IEC)

MODE : Mode B

Index		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice*		0.22	2.21x10 <sup>-3</sup>		-	-	
Valeur des composants de l'indice			2.21x10 <sup>-3</sup>	2.21x10 <sup>-3</sup>	-	-	
Paramètres Acoustiques	p <sub>r,α</sub> at z <sub>Mi</sub>	(MPa)					
	P	(mW)		0.854	-	-	-
	P <sub>1x1</sub>	(mW)		0.205	-	-	
	z <sub>s</sub>	(cm)		3.3			
	z <sub>b</sub>	(cm)				-	
	z <sub>Mi</sub>	(cm)	3.3				
	Z <sub>p<sub>ii</sub>,α</sub>	(cm)	3.3				
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	3.4	3.4		-	-
Autres informations	p <sub>rr</sub>	(Hz)	408				
	s <sub>rr</sub>	(Hz)	5.1				
	n <sub>pps</sub>		1				
	I <sub>pa,α</sub> at z <sub>p<sub>ii</sub>,α</sub>	(W/cm <sup>2</sup> )	11.3				
	I <sub>spta,α</sub> at z <sub>p<sub>ii</sub>,α</sub> or z <sub>s<sub>ii</sub>,α</sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.156				
	I <sub>spta</sub> at z <sub>p<sub>ii</sub></sub> or z <sub>s<sub>ii</sub></sub>	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.277				
	p <sub>r</sub> at z <sub>p<sub>ii</sub></sub>	(MPa)	0.844				
Conditions de Contrôle Opérationnel	Impulsion de 3,4 MHz	•	•	•			

- Les valeurs de MI et TI sont toutes deux inférieures à 1.0.

Tableau 5 Paramètres Acoustiques Ultrasonores (Norme IEC)

## 5.5 SPÉCIFICATIONS DE PRÉCISION

Spécification	Description	
Plage de volume de la vessie	0 à 999 mL	
Précision du volume	supérieure à 100 mL	± 7.5%
	0-100 ml	± 7,5 ml

Tableau 6 Spécifications de Précision

Les exemples suivants montrent comment les plages de précision indiquées dans le Tableau 6 peuvent affecter les mesures de volume signalées.

Si la mesure est supérieure à 100 mL, la plage de précision est de ± 7.5% et se calcule comme suit :

- $240 \text{ mL} \times 7.5\% = 18 \text{ mL}$
- $240 \pm 18 \text{ mL} = 222\text{--}258 \text{ mL}$

Si la mesure est de 0–100 mL, la plage de précision est de ± 7.5 mL et se calcule comme suit :

- $80 \text{ mL} \pm 7.5 \text{ mL} = 73\text{--}88 \text{ mL}$  (arrondi au nombre entier le plus proche)

Les spécifications de précision supposent que l'appareil est utilisé conformément aux instructions fournies par Vitacon lors du balayage d'un fantôme équivalent aux tissus.

Bien que le seuil supérieur de la plage de précision soit de 1000 mL, l'appareil peut détecter et afficher des volumes de vessie supérieurs à 1000 mL. Vitacon ne peut garantir la précision des mesures en dehors des spécifications énoncées.

## 5.6 SPÉCIFICATIONS DES BATTERIES

L'appareil comprend trois batteries au lithium-ion. Un indicateur de batterie sur l'écran tactile est toujours présent, indiquant la quantité d'énergie restante.

Respectez les recommandations et directives suivantes :

- Utilisez uniquement le chargeur de batterie fourni avec l'appareil. Tout autre chargeur de batterie pourrait endommager les batteries.
- Envisagez de remplacer la batterie si le temps entre les charges de la batterie est significativement réduit et affecte l'utilisation du Vitascan cVue/eVue. Contactez Vitacon ou votre représentant local pour commander des batteries de remplacement.

Les exigences de sécurité des batteries selon la norme IES 62133-2 sont confirmées par le Rapport de Test #NCT190270291-1

Article	Description
Type de batterie	Batterie au phosphate de fer lithium (LiFePO4)
Durée de vie de la batterie	Une batterie complètement chargée fournira typiquement plus de 24 heures d'utilisation normale entre les charges
Temps de charge	3,4 heures (typique)
Capacité nominale	3000 mAh, après charge standard et décharge standard
Tension nominale	3.2 V
Tension de charge maximale	3.65 V

Tableau 7 Spécifications des Batteries

## 5.7 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le Vitascan cVue/eVue est conçu pour être conforme à la norme IEC 60601-1-2, qui contient les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements médicaux électriques. Les limites d'émissions et d'immunité spécifiées dans cette norme sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un établissement typique.

Le Scanner de Vessie Ultrasonique Vitascan cVue/eVue est conforme aux exigences de performance essentielles applicables spécifiées dans les normes IEC 60601-1 et 60601-2-37. Les résultats des tests d'immunité montrent que la performance essentielle de l'appareil n'est pas affectée dans les conditions de test décrites dans les tableaux suivants.

### 5.7.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le Vitascan cVue/eVue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vitascan cVue/eVue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Vitascan cVue/eVue convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	En conformité	

Tableau 8 Déclaration et Conseils du Fabricant — Émissions Électromagnétiques

**5.7.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Le Vitascan cVue/eVue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Vitascan cVue/eVue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Niveau de Test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique – Conseils
± 8 kV contact ± 15 kV air	En conformité	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
± 2 kV pour les lignes d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz	En conformité	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	En conformité	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF Rayonnées 3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	En conformité	Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements marqués avec le symbole suivant : 

Tableau 9 Conseils et Déclaration du Fabricant — Immunité Électromagnétique

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

**5.7.3 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES**

Le Vitascan cVue/eVue est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Vitascan cVue/eVue peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Vitascan cVue/eVue comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de Sortie Maximale Nominale de l'Émetteur (W)	Distance de Séparation Selon la Fréquence de l'Émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d=1.2 √P	80 MHz à 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz à 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Tableau 10 Distances de Séparation Recommandées entre les Équipements de Communication RF Portables et Mobiles et l'Appareil

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

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

### 5.8 À PROPOS DU LOGICIEL VITASCAN CVUE/EVUE

Le Vitascan cVue/eVue contient un logiciel préinstallé qui contrôle son fonctionnement. Vitacon peut proposer des mises à jour logicielles et de nouvelles fonctionnalités susceptibles d'améliorer les performances du Vitascan cVue/eVue.

La nouvelle version du Manuel d'Utilisation et de Maintenance accompagnera ces améliorations, expliquant les effets des mises à jour et des nouvelles fonctionnalités sur les performances du Vitascan cVue/eVue.

### 5.9 COMPOSANTS DE L'APPAREIL

Les composants suivants sont disponibles à la commande.

Numéro de Référence	Description
100880 MP	Scanner de Vessie Vitascan cVue avec Chariot Mobile
100818	Imprimante pour Vitascan cVue, incluant le boîtier, la pince de support et le câble (optionnel)
100955B	Scanner de codes-barres, incluant le support avec pince de support et câble (optionnel)
100980 CP	Scanner de Vessie Vitascan eVue
100560	Housse Souple Vitascan avec bandoulière (optionnel)
100762	Chariot Mobile Vitascan avec Poignée et Panier (optionnel) Charge de travail sécurisée pour le Panier : 5 kg ou moins - pour les crochets 1 kg ou moins.
100751	Outil de Vérification Vitascan pour sonde v.2 (optionnel)

Tableau 11 Composants de l'Appareil

**5.10 RÉPERTOIRE DES SYMBOLES**

Le tableau suivant explique les symboles industriels utilisés pour indiquer la conformité du Vitascan cVue/eVue aux normes et réglementations internationales et nationales.

Icon	Explication
	Marque CE – Numéro de l'organisme notifié
	(01)47790468201151(11)24-XX(21)8XXXX
	Identifiant Unique de Dispositif
	Type/modèle de l'appareil
	Fragile, manipuler avec précaution. Indique un dispositif médical qui peut se casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Dispositif médical Indique que l'article est un dispositif médical
	Numéro de série
	Consulter les instructions d'utilisation
	Class II equipment
	BF type (Body Floating)
	Prudence Indique que les instructions d'utilisation contiennent des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Immersion dans l'eau pour le transducteur de la fenêtre acoustique à la ligne de jonction
	Étanchéité aux gouttes pour le transducteur pour les autres parties pouvant entrer en contact avec le patient, à l'exception du connecteur du transducteur
	Aucune protection contre l'eau pour le connecteur du transducteur et l'unité principale

	Non-ionisant
	Fabricant
	L'appareil ne doit pas être jeté dans une décharge

Tableau 12 Répertoire des Symboles

**5.11 NORMES/APPROBATIONS APPLICABLES**

Norme	Titre
MDR EU 2017/745	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 13485:2016+ AC:2018+A11:2021	Dispositifs médicaux- Dispositifs de gestion de la qualité- Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14155:2011+AC:2011	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques
EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus de cycle de vie du logiciel
EN IEC 60601-1:2006+ A1:2013+ AC:2014 + A2:2021	Matériel électromédical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle
EN 60601-2-37:2008+A11:2011+ A1:2015	Matériel électromédical - Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des équipements de diagnostic et de surveillance médicale ultrasonore
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Matériel électromédical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle - Norme Collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests (IEC 60601-1-2:2014)
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Matériel électromédical-Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité- Norme Collatérale : Utilisabilité
EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus de cycle de vie du logiciel
EN ISO 10993-1:2009+ AC:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans un processus de gestion des risques
EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015	Dispositifs médicaux -- Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant
EN 60529:1991+ A1:2000+A2:2013+AC:2019 :	Degrés de protection assurés par les enveloppes (code IP)
EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2016)
EN ISO 780:2015	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des colis
EN 62353:2015	Matériel électromédical - Test récurrent et test après réparation du matériel électromédical

Tableau 13

## 6 INTRODUCTION

### 6.1 PRÉSENTATION DE L'APPAREIL

Vitascan cVue/eVue est un système d'échographie 3D qui mesure de manière non invasive le volume de la vessie. Les composants principaux du système sont une console avec un écran tactile et une sonde contenant le transducteur à ultrasons. Plusieurs accessoires et options de configuration sont disponibles pour le système, y compris un chariot mobile et des solutions de mémoire externe.



Figure 1 Vitascan cVue/eVue

Le système comprend un tutoriel intégré. La console offre une variété de paramètres personnalisables et une fonction de scans enregistrés qui vous permet de rappeler, d'imprimer ou de transférer des examens enregistrés.

### 6.2 COMPOSANTS & ACCESSOIRES

 <p>Vitascan cVue</p>	 <p>Vitascan v.2 Probe</p>	 <p>Papier d'Imprimante Thermique</p>  <p>Imprimante Thermique (optionnel)</p>  <p>Scanner de Codes-barres (optionnel)</p>  <p>Câble d'Alimentation C13 avec prise EUR, UK, US ou AUS</p>
--	---	---



Figure 2 Composants et Accessoires

De plus, des matériaux de référence rapide et du gel à ultrasons peuvent être disponibles à la commande dans votre région. Pour plus d'informations, contactez le Service Clientèle de Vitacon ou votre représentant local ou visitez le site [www.vitacon.com](http://www.vitacon.com).

### 6.3 FONCTIONNALITÉS DE L'APPAREIL

Le bouton d'alimentation est un bouton constant sur le corps de la console et peut être pressé à tout moment. Le bouton de Scan est situé sur la sonde.

#### 6.3.1 FONCTIONNALITÉS DE LA CONSOLE

La caractéristique principale de la console est un écran tactile qui vous permet d'effectuer des scans, de gérer les résultats des scans et de personnaliser les paramètres. Elle offre des contrôles pour ajuster la luminosité et le volume et pour activer le système ou le mettre en mode veille. Une batterie rechargeable est insérée dans la console, et l'autre côté présente une sélection de ports pour connecter les composants du système et les accessoires tels que des dispositifs de stockage de médias amovibles externes.



Figure 3 Fonctionnalités de la Console

Nom de la Pièce	Fonction
Écran principal	Affichage de 1200x800 pixels pour montrer l'image échographique en temps réel et le calcul du volume
Port du câble de la sonde	Port USB-C pour connecter et alimenter la sonde Vitascan v.2
Port USB	Port USB-A pour connecter une clé USB pour sauvegarder les rapports, ou connecter un scanner de codes-barres USB pour saisir les identifiants du patient et de l'opérateur
Bouton Marche/Arrêt	Pour allumer et éteindre l'appareil. Appui court pour allumer, appui long pour éteindre

Tableau 14 Fonctionnalités de la Console

6.3.2 FONCTIONNALITÉS DE LA SONDE

La sonde entre en contact avec le patient et émet et reçoit des ondes ultrasonores, déplaçant automatiquement son transducteur interne pour scanner douze ou vingt-quatre plans et produire une image tridimensionnelle de la vessie. La sonde est reliée à la console par un câble. Après un scan, la sonde affiche le volume de la vessie et le ciblage.



Figure 4 Fonctionnalités de la Sonde

Nom de la Pièce	Fonction
Bouton Démarrer/Scanner	Pour démarrer la séquence de scan de la sonde
Câble de la sonde	Pour l'alimentation et la communication de et vers la sonde
Dôme de la sonde	Point de contact pour l'onde ultrasonore avec l'abdomen inférieur du patient

Tableau 15 Fonctionnalités de la Sonde

## 6.4 ICÔNES ET BOUTONS DE L'APPAREIL

### 6.4.1 ICÔNES DE L'ÉCRAN TACTILE DE LA CONSOLE

L'écran tactile de la console affiche l'interface qui contrôle le système. Les icônes suivantes peuvent apparaître à l'écran, et vous pouvez les toucher pour réaliser la fonction associée à l'icône.

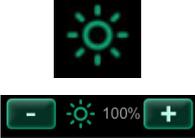
icône	Fonction
	<p>Bouton de volume :</p> <p>Ajuster le volume avec les boutons plus et moins</p>
	<p>Bouton de luminosité de l'écran :</p> <p>Ajuster la luminosité de l'écran avec les boutons plus et moins</p>
	<p>Icône de Connectivité de la Sonde : Vert indique que la sonde est connectée ; Jaune signifie qu'elle est en configuration ; Rouge signifie qu'aucune sonde n'est connectée</p>
	<p>Icône de Connectivité USB : Vert lorsque la clé USB est connectée</p>
	<p>Icône de Statut de la Batterie.</p> <p>Lorsque 4 barres apparaissent après une charge complète, les 3 cellules de la batterie sont en bon état. Si 3 barres ou moins apparaissent après une charge complète, exécutez la procédure de gestion des cellules de la batterie.</p>

Tableau 16 Icônes de l'Écran Tactile

## 6.5 ÉCRAN D'AFFICHAGE

### 6.5.1 ÉCRAN D'ACCUEIL

L'écran d'accueil apparaît lorsque l'instrument est allumé. Il sert de point de départ pour toutes les principales fonctions de l'appareil.

L'écran d'accueil affiche :



Figure 5 Écran d'accueil

Bouton	Fonction
	<p>Bouton Genre Adulte : Sélectionner pour un patient adulte ou pesant plus de 25 kg</p>
	<p>Bouton Genre Enfant : Sélectionner pour un enfant de moins de 25 kg</p>
	<p>Bouton Scanner : pour commencer le Pré-Scan</p>
	<p>Bouton Tutoriel : Pour démarrer la vidéo du tutoriel utilisateur</p>

	Bouton Paramètres : Pour entrer dans le menu de configuration
	Champ d'entrée ID Patient : Pour saisir les informations du patient
	Champ d'entrée ID Opérateur : Pour saisir les informations de l'opérateur

Tableau 17 Fonctions des Boutons pour chaque Écran d'Affichage

6.5.2 ÉCRAN PRÉSCAN

L'écran de Scan apparaît après avoir appuyé sur le bouton de Scan sur la sonde et affiche une image progressivement mise à jour du contour de la vessie.

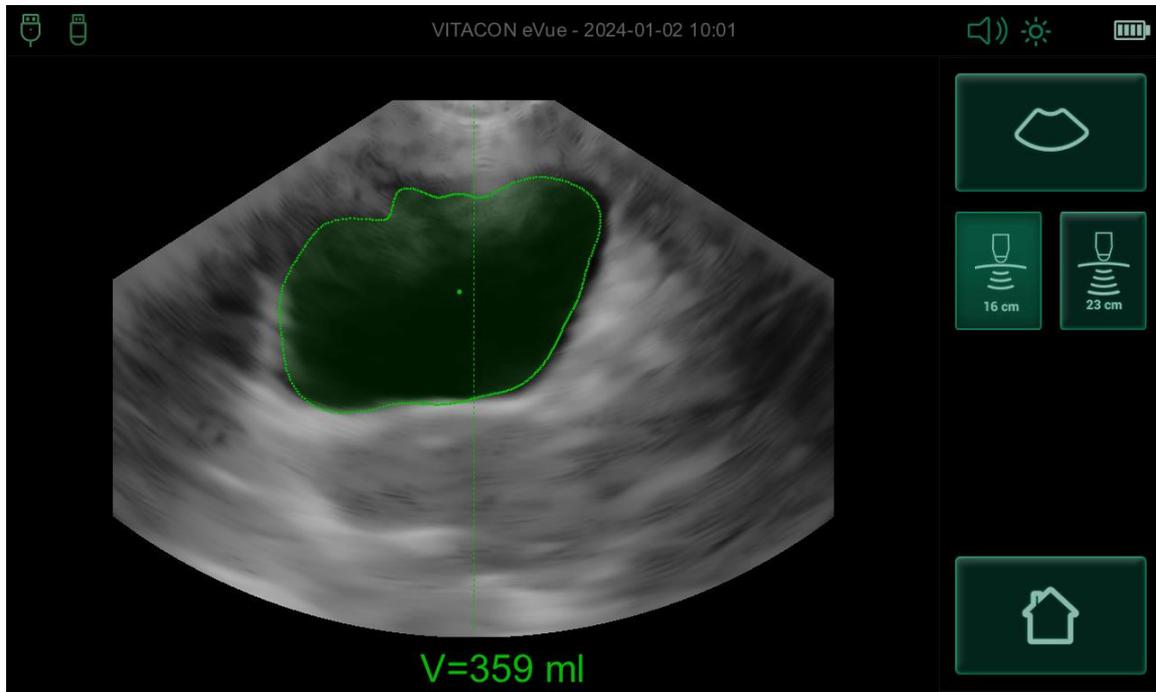


Figure 6 Écran PreScan

Bouton	Fonction
	Bouton Scanner : Pour démarrer un scan 3D complet
	Retour à l'écran d'Accueil
	Bouton de profondeur de scan 16CM : Pour sélectionner une profondeur de scan de 16 cm (par défaut)
	Bouton de profondeur de scan 23CM : Pour sélectionner une profondeur de scan de 23 cm
	Le résultat 'V =' indique le volume estimé de la vessie dérivé du Pré-Scan

Tableau 18 Fonctions des Boutons de l'Écran de Résultats

6.5.3 ÉCRAN DE RÉSULTATS

L'écran de Résultats apparaît après avoir appuyé sur le bouton de **Scan** lorsqu'un scan échographique est terminé. L'affichage présente le résultat de l'examen : réticule, contour de la vessie et le volume calculé de la vessie. Vous pouvez choisir d'imprimer ce résultat sur l'imprimante intégrée et/ou de sauvegarder l'examen.

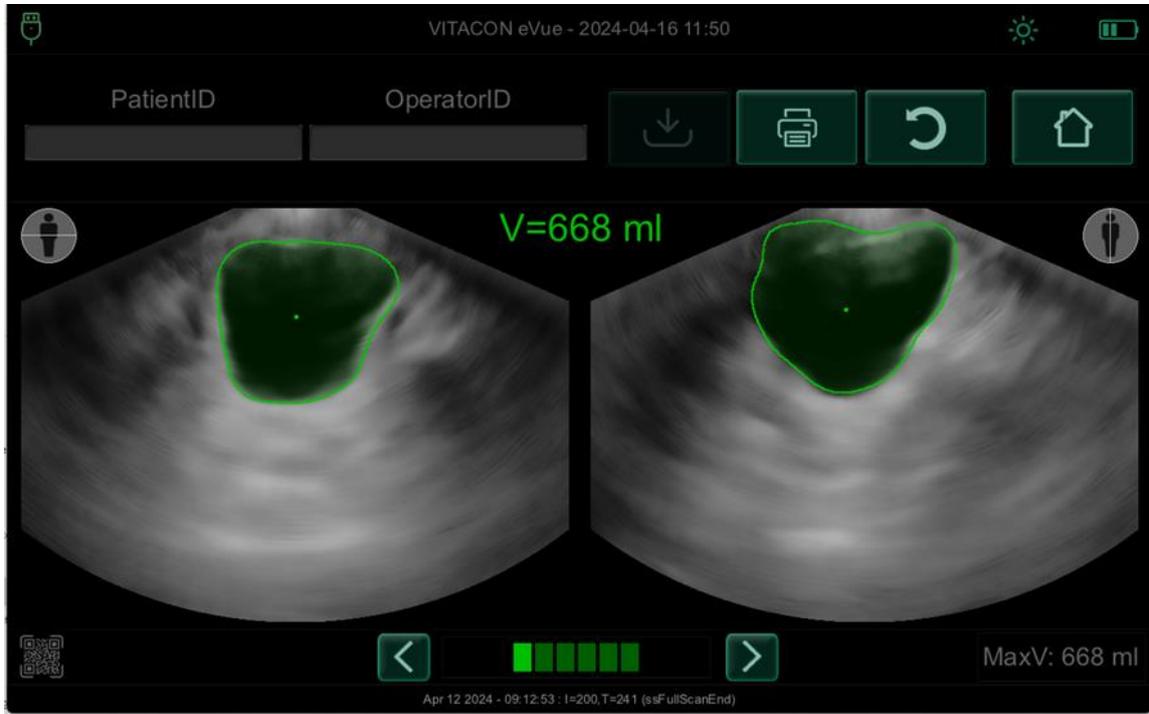


Figure 7 Écran de Résultats

Bouton	Fonction
	Retour à l'écran d'Accueil
	Bouton Re-Scan pour effectuer un autre scan
	Imprimer le Rapport : Envoyer les résultats à l'imprimante intégrée pour impression
	Bouton Sauvegarder : Utilisez ceci pour sauvegarder le résultat sur une clé USB insérée, ou via Wi-Fi si elle est configurée
	Naviguez à travers toutes les images scannées en utilisant les touches fléchées. Pour voir le scan suivant, utilisez les flèches. Les scans approuvés seront affichés avec des marquages verts. Si un scan apparaît avec des marquages jaunes, cela indique qu'il doit être vérifié de plus près. Vous pouvez ajuster la ligne de détection en appuyant dessus sur l'écran, puis en la faisant glisser à la position souhaitée pour correction
	Icône de Direction de Scan : Indique la direction du scan pour l'image

	QR-Code Icon: Press to display the test results as a QR code.
	Patient ID input field: To enter patient information
	Champ d'entrée ID Patient : Pour saisir les informations du patient
	Champ d'entrée ID Opérateur : Pour saisir les informations de l'opérateur
	Le résultat 'V =' affiche le volume mesuré de la vessie
	Le 'MaxV' affiche le volume maximal mesuré parmi les cinq dernières mesures d'une session.

Tableau 19 Fonctions des Boutons de l'Écran de Résultats

## 7 MISE EN PLACE

L'appareil est configuré avec des paramètres par défaut qui conviennent à de nombreux utilisateurs.

Cette procédure vous aide à configurer vos préférences régionales et de votre établissement, telles que le nom de votre établissement, la langue dans laquelle votre appareil fonctionne et vos préférences de formatage pour l'heure, la date et les nombres.

### 7.1 EFFECTUER L'INSPECTION INITIALE

Lorsque vous recevez le système, Vitacon recommande qu'un opérateur familier avec le système effectue une inspection visuelle complète pour tout dommage physique qui aurait pu survenir pendant le transport.

1. Ouvrez soigneusement le dessus de la boîte d'expédition. Ne rien insérer de tranchant à travers la boîte.
2. Retirez le contenu et vérifiez que vous avez reçu les composants appropriés pour votre système.
3. Inspectez les composants pour détecter des dommages.
4. Si des composants sont manquants ou endommagés, informez le transporteur et le Service Clientèle de Vitacon ou votre représentant local.

### 7.2 CORDON D'ALIMENTATION

Cet appareil est classé comme équipement électrique médical de Classe II (ME) et dispose d'une isolation interne avec écrans. Il est équipé d'un cordon d'alimentation qui contient trois conducteurs. Le troisième conducteur est connecté au contact de Terre Protectrice de la prise de courant. Veuillez noter que dans ce cordon d'alimentation, le troisième conducteur sert de terre fonctionnelle et n'est pas destiné à des fins de mise à la terre de protection.

### 7.3 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ POUR LA GESTION DU CORDON D'ALIMENTATION

**Avertissement de Sécurité Important :** Pour garantir votre sécurité et le fonctionnement efficace de votre dispositif médical, il est crucial de positionner l'appareil de manière à permettre un accès immédiat et facile au cordon d'alimentation pour le déconnecter de l'alimentation principale. Veuillez suivre attentivement les instructions ci-dessous :

Procédure pour Positionner l'Appareil :

Identifier la Source d'Alimentation : Avant d'installer l'appareil, identifiez la prise de courant principale la plus proche que vous prévoyez d'utiliser. Assurez-vous que cette prise de courant est facilement accessible et non obstruée par des meubles ou d'autres équipements.

Positionner l'Appareil : Placez l'appareil à un endroit où à la fois l'appareil et la prise de courant sont facilement accessibles. Évitez de placer l'appareil dans une position où vous auriez besoin de vous étirer, de vous pencher excessivement ou de déplacer d'autres objets pour accéder au cordon d'alimentation.

Gestion du Cordon : Arrangez le cordon d'alimentation de manière à éviter de créer des risques de trébuchement ou de mettre en tension la prise. Assurez-vous que le cordon n'est pas emmêlé ou sous des meubles de manière à gêner une déconnexion rapide.

Accessibilité : Confirmez que vous pouvez facilement atteindre la prise sans déplacer l'appareil ou avoir besoin d'utiliser des outils. La prise doit être visible et accessible pour une déconnexion rapide.

Vérifications Régulières : Inspectez périodiquement le cordon d'alimentation pour tout signe de dommage, d'usure ou de déchirure. De plus, vérifiez que l'installation maintient l'accessibilité facile du cordon d'alimentation. Assurez-vous que le positionnement de l'appareil n'a pas changé de manière à obstruer ou retarder une déconnexion rapide. Il est crucial de traiter immédiatement tout problème pour maintenir la sécurité et la fonctionnalité.

Connaissance de la Procédure d'Urgence : Familiarisez-vous avec la procédure pour déconnecter rapidement l'appareil en cas d'urgence. Pratiquez cette procédure pour vous assurer que vous pouvez l'effectuer rapidement et en toute sécurité.

En Cas d'Urgence :

Déconnexion Immédiate : En cas d'urgence, saisissez la prise, et non le cordon, pour déconnecter l'appareil de l'alimentation principale. Tirez régulièrement et fermement pour retirer la prise de la sortie.

Demander de l'Aide : Si vous êtes incapable de déconnecter l'appareil rapidement, ou s'il existe un risque à le faire, cherchez immédiatement de l'aide auprès d'une autre personne ou contactez les services d'urgence pour obtenir de l'aide.

#### 7.4 CHARGEMENT DE LA BATTERIE

1. Avant chaque utilisation, inspectez le cordon d'alimentation pour détecter des dommages. Si un composant est endommagé, ne l'utilisez pas. Contactez le Service Clientèle de Vitacon ou votre représentant local.
2. Assurez-vous que le câble d'alimentation est solidement connecté à la console.
3. Branchez le câble dans une prise murale standard. Assurez-vous que le cordon d'alimentation peut être facilement déconnecté si nécessaire.
4. Le voyant LED de l'indicateur de batterie sur la console devrait s'allumer pour indiquer que la batterie est en charge.
5. Laissez la batterie se charger complètement. La première charge devrait prendre environ 4 heures.

#### 7.5 CONNECTER LA SONDE À LA CONSOLE

Avant de connecter ou de déconnecter la sonde de la console, assurez-vous que la console soit éteinte. Les ports du transducteur sont situés sur le côté du système.

1. Une fois la sonde attachée à la console, elle peut rester attachée entre les évaluations.
2. Localisez le port USB-C sur le côté de la console.
3. Alignez le connecteur du câble de la sonde USB avec le port USB de la console.
4. Poussez doucement le connecteur USB dans le port USB, jusqu'à ce que le connecteur se mette en place et soit sécurisé.

#### 7.6 MISE SOUS/HORS TENSION DE L'APPAREIL

Assurez-vous que la sonde soit attachée à la console.

1. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau avant pour allumer le système.
2. Lorsque le système est allumé, le rétroéclairage du panneau avant s'active et l'écran affiche le logo de l'écran de démarrage.
3. Le système terminera l'initialisation en environ 1 minute et passera à l'écran **d'ACCUEIL**.

## 7.7 CONFIGURER LES PARAMÈTRES GÉNÉRAUX

1. Vitaccon recommande de conserver le réglage par défaut de l'usine. Modifier ces paramètres doit être effectué par des opérateurs ayant une bonne connaissance du produit.



Figure 8 Informations sur le Système

2. **Informations sur le Système** : L'écran fournit un aperçu de l'état des cellules de la batterie et de la tension du système, des versions du logiciel de l'appareil, de la version du firmware de la sonde, ainsi que des numéros de série de l'appareil et de la sonde. Pour changer les numéros de série de l'appareil et de la sonde, reportez-vous aux points 5 et 6 ci-dessous. Pour modifier les paramètres, la clé de l'appareil (12345678) doit être saisie.

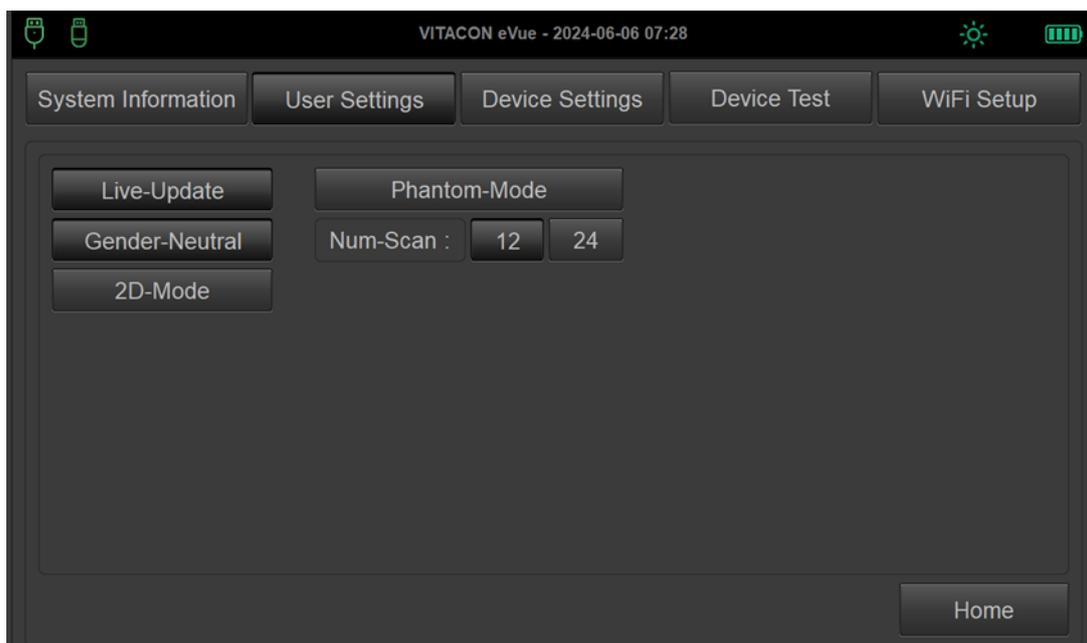


Figure 9 Paramètres Utilisateur

### 3. Paramètres Utilisateur :

- Option de genre neutre (Par défaut : ACTIVÉ).
- Mode 2D (Par défaut : DÉSACTIVÉ).
- Mise à jour en direct (Par défaut : ACTIVÉ).
- Définir le nombre de secteurs de balayage (Par défaut : 12).
- Activer le mode fantôme (Par défaut : DÉSACTIVÉ)

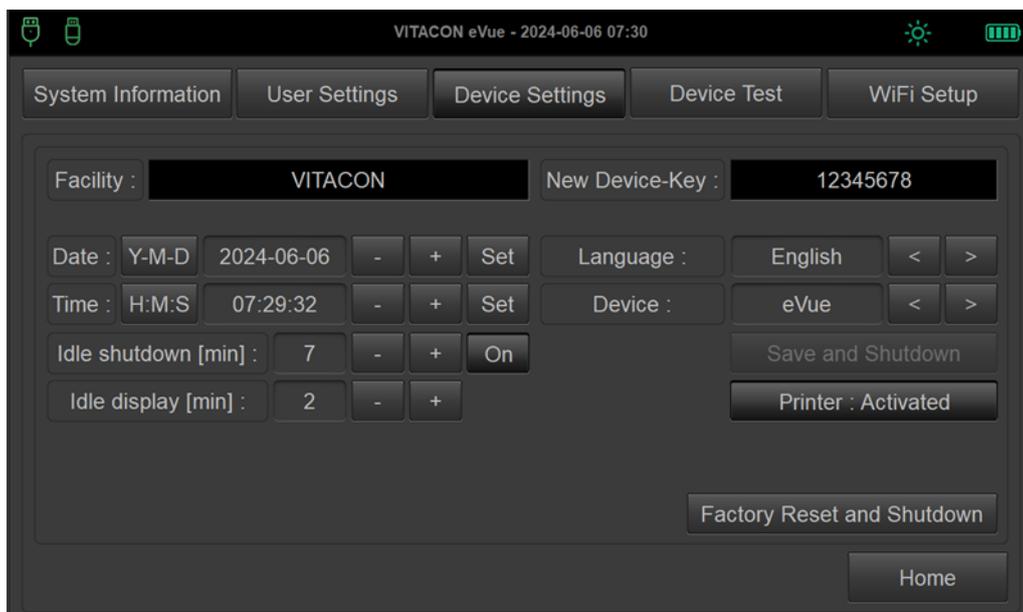


Figure 10 Paramètres de l'Appareil

### 4. Paramètres de l'Appareil :

- Établissement : Champ de saisie.
- Installation : Champ de saisie.
- Cle de l'appareil : Champ de saisie pour modifier la Clé de l'Appareil (Clé Maîtresse : 24121945).
- Paramétrage de la Date et de l'Heure.
- Paramétrage de la Langue (Par défaut : Anglais).
- Appareil : Définir la version de l'appareil (Par défaut : cVue ou eVue).
- Gestion de la Batterie : Définir l'Arrêt au Repos (Par défaut : 7 minutes) et l'Affichage au Repos (Par défaut : 2 minutes).
- Sélectionnez 'Imprimante activée' ou 'Imprimante désactivée'. Choisissez 'Imprimante désactivée' si le Vitascan cVue n'inclut pas l'option Imprimante.
- 'Réinitialisation d'Usine et Arrêt' restaurera les paramètres Utilisateur et Appareil à leurs états par défaut tels que fournis par le fabricant.

5. **Numéro de série de l'appareil** : Écrivez \*APPAREIL~XXXX\* dans le champ de saisie Établissement où XXXX est le nouveau numéro de série de l'appareil.

Exemple : Facility : [\*DEVICE~9999\*]

6. **Numéro de série de la sonde** : Écrivez \*SONDE~XXXX\* dans le champ de saisie Établissement où XXXX est le nouveau numéro de série de la sonde.

Exemple : Facility : [\*PROBE~8888\*]



Figure 11 Test de l'appareil

- 7. Test de l'appareil :** Suivez les instructions à l'écran et appuyez sur 'Démarrer le test'. Lorsque le test de l'appareil est terminé, le rapport de test peut être imprimé sur l'imprimante thermique ou enregistré sur une clé USB.

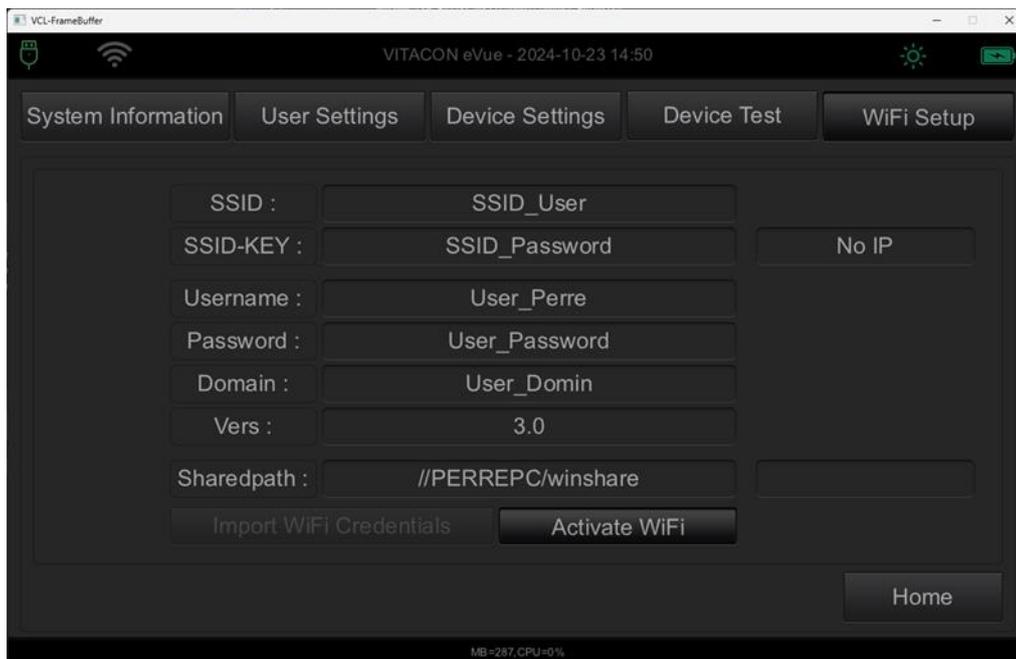


Figure 12 Configuration du Wi-Fi

- 8. Guide de Configuration Wi-Fi:** Ce chapitre vous guide dans la configuration du Wi-Fi sur votre appareil cVue/eVue. Suivez attentivement ces étapes pour garantir une connexion réussie.

**Étape 1:** Accéder aux Paramètres Wi-Fi: Sur votre appareil cVue/eVue, allez dans Configuration et sélectionnez Configuration Wi-Fi.

**Étape 2 :** Créer le Fichier de Configuration Wi-Fi. Ouvrez un éditeur de texte sur votre ordinateur et créez un nouveau fichier nommé xVueWiFi.conf. Ce fichier doit contenir les informations suivantes :

```
ssid="NomDeVotreRéseauWiFi"  
ssidkey="MotDePasseDeVotreRéseauWiFi"  
username="NomUtilisateurPartageWindows"  
password="MotDePassePourNomUtilisateurPartageWindows"  
domain=""  
vers=""  
sharedpath="//WindowsHôte/PartageWindowsNom"
```

Remplacez chaque champ par les informations de votre réseau et de votre partage Windows. Voici un exemple de configuration :

- Réseau Wi-Fi (SSID) :
  - Nom du Réseau (SSID) = PERRE
  - Mot de passe = 12345678
- Informations PC Windows :
  - Nom d'utilisateur = Perre
  - Mot de passe = 1234
  - Adresse IP = 192.168.0.101
  - Dossier Partagé = win\_share

Le fichier xVueWiFi.conf pour cette configuration devrait ressembler à ceci :

```
ssid="PERRE"  
ssidkey="12345678"  
username="Perre"  
password="1234"  
domain=""  
vers=""  
sharedpath="//192.168.0.101/win_share"
```

Remarque:

- Assurez-vous que le nom du fichier est exactement "xVueWiFi.conf" (vérifiez les majuscules et les minuscules).
- Placez des guillemets (" ") autour de chaque valeur.
- Utilisez le format correct pour le champ sharedpath, avec des doubles barres obliques (//) suivies de barres obliques simples (/).

**Étape 3 :** Transférer le Fichier de Configuration: Copiez le fichier xVueWiFi.conf sur une clé USB.

**Étape 4 :** Désactiver le Wi-Fi (si actuellement activé). Si le Wi-Fi est actuellement actif sur votre appareil cVue/eVue, désactivez-le en appuyant sur le bouton Désactiver WiFi.

**Étape 5 :** Importer les Identifiants Wi-Fi

1. Insérez la clé USB dans l'appareil cVue/eVue.
2. Si l'appareil détecte la clé USB, le bouton Importer les Identifiants WiFi sera activé.
3. Appuyez sur Importer les Identifiants WiFi.
  - Si le fichier xVueWiFi.conf est détecté et lu correctement, un message Statut d'importation = SUCCÈS ! apparaîtra.
  - Si le fichier est manquant ou contient des erreurs, vous verrez Statut d'importation = ÉCHEC !.

**Étape 6 :** Activer le Wi-Fi: Une fois les identifiants importés avec succès, réactivez le Wi-Fi en appuyant sur le bouton Activer WiFi.

Votre appareil cVue/eVue devrait maintenant être connecté à votre réseau Wi-Fi.

## 7.8 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES D'EXAMEN

Vous pouvez configurer les paramètres d'examen suivants :

1. Sur l'**écran de configuration**, sélectionnez les paramètres requis pour une nouvelle valeur ou un nouveau mode
  - Activer le mode **Fantôme** lors du scan avec un Phantom Vitacon
  - Activer le **mode 2D**
  - Activer la **Mise à jour en direct**

## 8 MESURE DU VOLUME DE LA VESSIE

### 8.1 PRÉPARATION POUR L'EXAMEN

Assurez-vous que la sonde Vitascan v.2 est insérée dans le port USB de la console.

Familiarisez-vous avec les écrans tactiles de l'appareil et les affichages de la console.

1. Appuyez sur le bouton ON/OFF pour démarrer l'application.
2. Laissez l'appareil démarrer. Lorsque l'appareil est entièrement démarré, l'écran **d'Accueil** apparaît comme illustré dans la figure suivante.

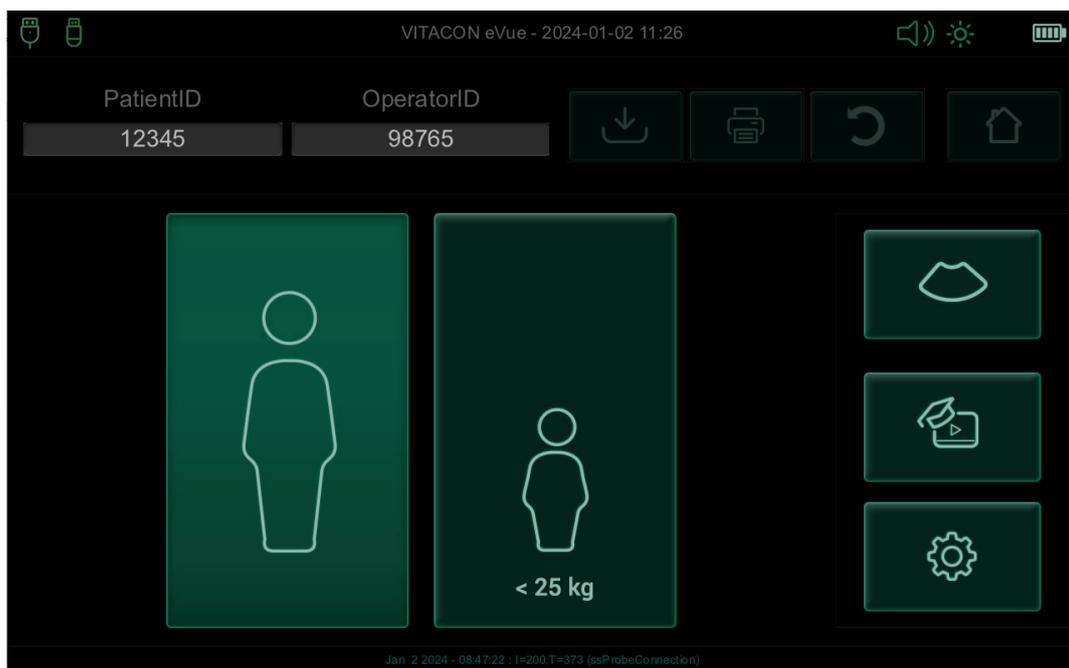


Figure 13 Écran d'Accueil

3. Sélectionnez le type de patient ; Adulte ou Enfant puis le bouton de Scan sera actif.

<b>REMARQUE</b> :	Si l'indicateur d'état de la batterie est jaune, il est recommandé de connecter le cordon d'alimentation à la batterie avant de procéder.
----------------------	---

## 8.2 MESURE DU VOLUME DE LA VESSIE

1. Palpez la symphyse pubienne du patient et placez la **tête de Scan** sur la ligne médiane de l'abdomen du patient, environ 4 cm (1,5 pouces) au-dessus de la symphyse pubienne, comme illustré dans les images ci-dessous.
2. Appliquez une quantité généreuse de gel à ultrasons, avec le moins de bulles d'air possible, sur la ligne médiane de l'abdomen du patient, environ 3 cm (1 pouce) au-dessus de l'os pubien comme illustré dans les images ci-dessous. Ou appliquez le gel autour du dôme de la tête de Scan. Lissez le gel et éliminez toutes les bulles d'air, qui peuvent bloquer la transmission des ultrasons.



Figure 14

3. Orientez la **tête de Scan** de manière à ce que les ultrasons soient projetés vers l'emplacement prévu de la vessie. Pour la plupart des patients, cela signifie orienter la pointe de la **tête de Scan** vers le coccyx du patient.



Figure 15 Aiming the tip of the Scan head.

4. Appuyez et relâchez le bouton de **Scan**, situé sur la **tête de Scan**. Une image échographique en mode B en temps réel apparaît sur l'écran de la console.

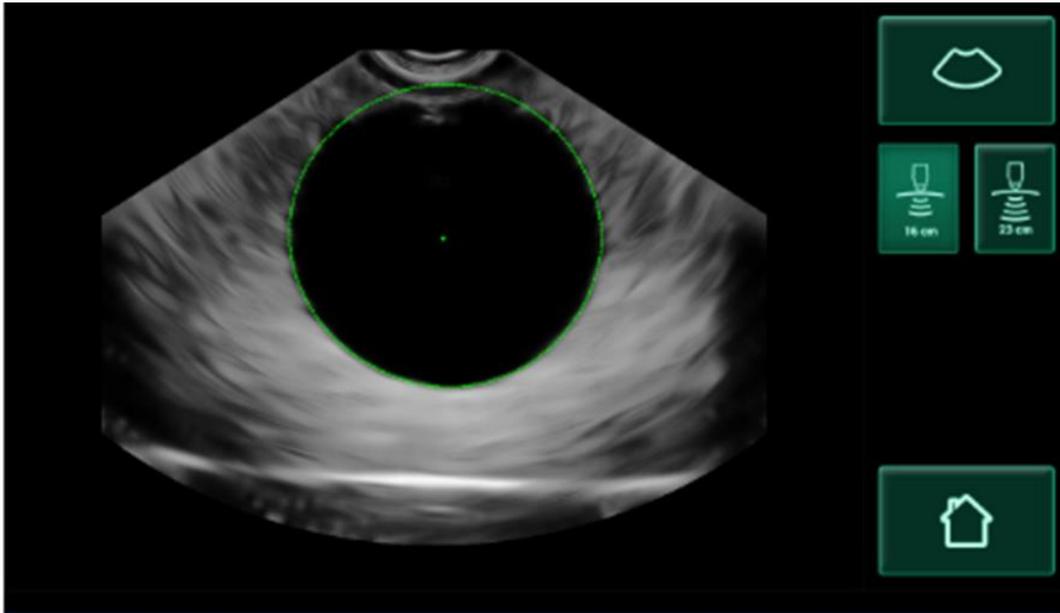


Figure 16 Image échographique en mode B

5. Ciblez la vessie en procédant comme suit :
  - Orientez lentement la sonde de gauche à droite du patient jusqu'à ce que la zone sombre (la vessie) soit centrée sur la ligne verte verticale sur l'écran de visée.
  - Une fois la vessie centrée, inclinez légèrement la sonde vers le haut ou vers le bas de la ligne médiane du patient pour obtenir la plus grande zone sombre possible.
6. Une fois que vous avez fini de viser avec la sonde, appuyez sur le bouton de la sonde ou tapez sur **Scan** à l'écran. Le processus de scan commence. Maintenez la **tête de Scan** stable pendant toute la durée du scan.

<b>REMARQUE</b> :	Pendant le scan, évitez de faire des changements dans la position, l'angle ou la pression de la <b>tête de Scan</b> .
----------------------	---

### 8.3 EXAMEN DES RÉSULTATS

Cette section décrit les procédures pouvant survenir après le scan.

#### 8.3.1 CONFIRMATION OU AJUSTEMENT DE LA VISÉE

La technique de visée peut impacter la précision des résultats de mesure du volume de la vessie. Si la vessie est partiellement hors du champ de vision des ultrasons, ou si elle est obstruée par l'os pubien sous certains angles de scan, le volume réel de la vessie peut être supérieur au résultat affiché. Pour garantir la plus grande précision possible, l'appareil inclut plusieurs fonctionnalités conçues pour assister dans la technique de visée et fournir une confirmation.

1. Lors de l'apparition de l'écran de Résultats, vérifiez si l'image de la vessie est encerclée par un contour jaune. Si c'est le cas, cela indique qu'une partie de la vessie était hors du champ de vision des ultrasons, et donc, le volume réel de la vessie peut être supérieur au résultat affiché. Dans cette situation, vous devriez re-viser et rescanner le patient. Pour des conseils sur comment améliorer les résultats du scan, référez-vous au tableau ci-dessous.

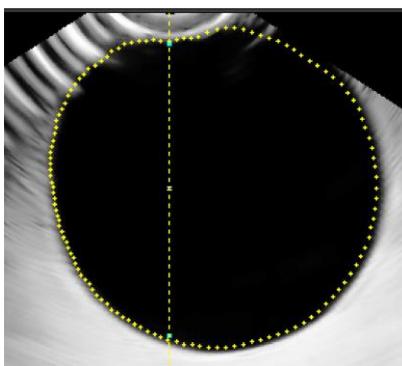


Figure 17 Image de la vessie entourée d'un cercle jaune.

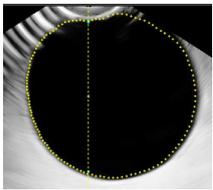
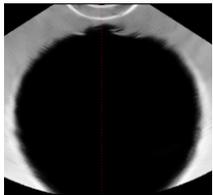
Résultat	Conseils de Visée	Exemple
Non centré	Si la vessie n'est pas centrée dans le champ de vision, vous pouvez déplacer ou incliner la sonde vers la direction de la vessie telle qu'affichée, pour optimiser vos résultats.	
Vessie plus grande que la vue	Si plus d'un côté de la vessie dépasse du champ de vision, cela indique que plusieurs parties de la vessie n'ont pas été incluses dans le scan. Dans de tels cas, vous pouvez essayer de capturer la vessie entière en rescannant et en appliquant moins de pression sur l'abdomen. Cependant, soyez conscient que si la vessie est plus grande que le champ de vision, il peut ne pas être possible de capturer la vessie entière dans une seule vue.	

Table 20 Conseils de Visée

2. Si vous souhaitez rescanner le patient, sur l'écran de **Résultats**, appuyez sur le **bouton Rescan**.
3. Répétez la procédure de scan au besoin pour ajuster votre visée ou confirmer la mesure initiale.
4. Les résultats apparaîtront comme montré ci-dessous. L'image de gauche montre le scan horizontal, et celle de droite montre le scan vertical.

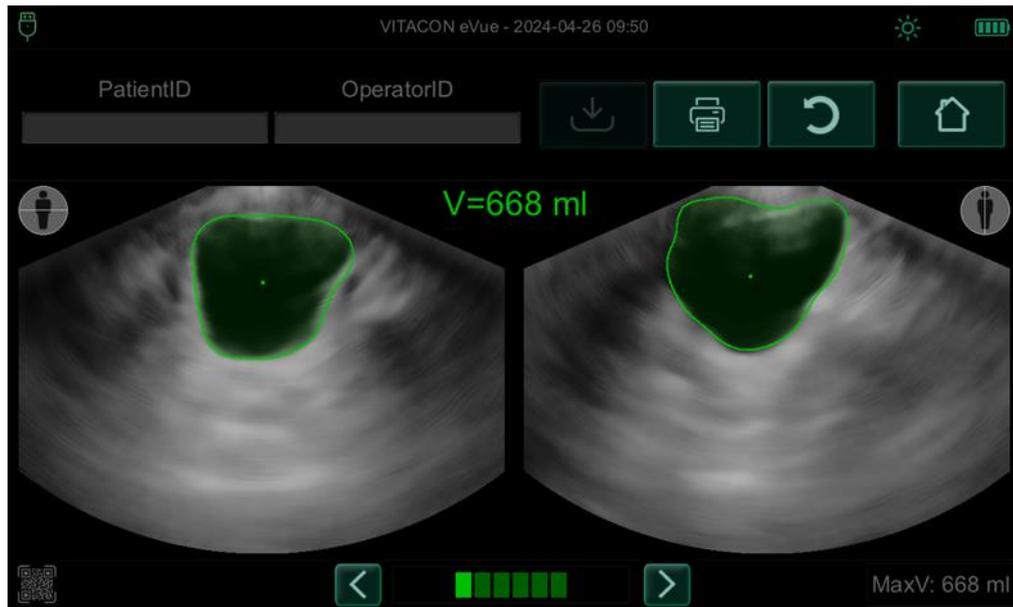


Figure 18 Résultat de la mesure

5. Après avoir terminé le processus de scan, vous pouvez examiner les résultats en mode B. De plus, vous avez les options pour sauvegarder et imprimer les résultats du scan.

### 8.3.2 CORRECTION MANUELLE

1. La **Correction Manuelle** vous permet d'identifier la paroi de la vessie. Si la détection automatique ne parvient pas à capturer précisément la paroi de la vessie, utilisez votre doigt pour ajuster la ligne verte sur l'écran. La mesure du volume se mettra automatiquement à jour pour refléter ces ajustements. L'opérateur a la possibilité de modifier une ou toutes les images, en utilisant les flèches pour réviser et corriger la détection des parois de la vessie.

### 8.3.3 MODE SAUVEGARDE

1. Le bouton Sauvegarder sera activé si une clé USB est insérée dans l'appareil, ou si la connectivité Wi-Fi est correctement configurée. Appuyez sur le bouton Sauvegarder pour enregistrer les résultats.



Figure 19 bouton sauvegarder.

### 8.3.4 MODE IMPRESSION

1. Les résultats peuvent également être imprimés en appuyant sur le bouton 'Imprimer'.



Figure 20 Bouton Imprimer

## 8.4 SCAN SUR VITACON PHANTOM

- Avant d'effectuer un scan avec un Phantom Vitacon, assurez-vous d'activer le paramètre 'Mode Phantom' dans le menu Configuration. Notez que l'option 'Phantom' est désactivée par défaut, ce qui signifie qu'elle sera éteinte chaque fois que vous accédez au menu Configuration ou que vous lancez l'application Vitascan cVue/eVue.

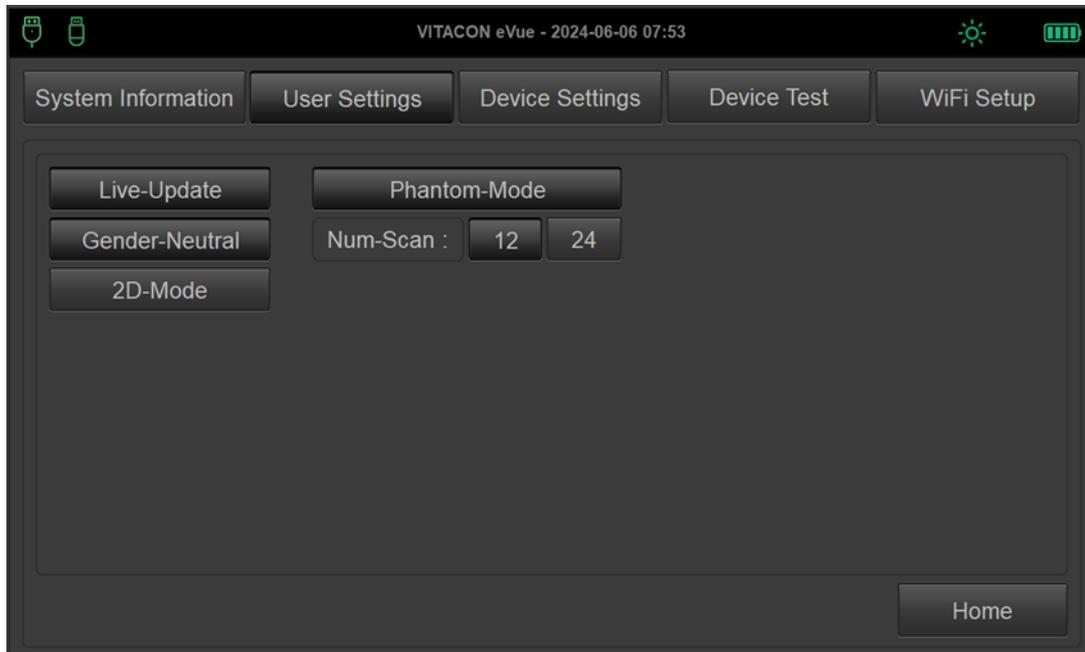


Figure 21 Menu Paramètres Utilisateur

## 8.5 POSITIONS DE TRANSPORT ET DE NON-TRANSPORT POUR L'APPAREIL

Il n'y a pas de différence entre les positions de transport et de non-transport pour l'appareil. Placez toujours la sonde dans le support lorsqu'elle n'est pas utilisée pour éviter qu'elle ne tombe et ne se casse éventuellement.

# 9 AIDE ET DÉPANNAGE

## 9.1 AIDE POUR LE DIDACTICIEL INTÉGRÉ

L'appareil Vitascan cVue/eVue comprend un **didacticiel intégré** avec des instructions sur la manière de scanner et de gérer les examens. Il est recommandé de regarder le didacticiel avant d'utiliser l'appareil. Le didacticiel ne comprend pas de piste audio.

1. Appuyez sur le bouton **ON/OFF** pour démarrer l'application.
2. Laissez l'appareil démarrer. Lorsque l'appareil est complètement démarré, l'écran d'accueil apparaît.
3. Sur l'écran d'**Accueil**, appuyez sur le **bouton Didacticiel**. L'écran du **Didacticiel intégré** s'ouvre et le didacticiel commence à se jouer.



Figure 22 Bouton Didacticiel

## 9.2 RÉPARATION DE L'APPAREIL

Les composants de l'appareil ne sont pas réparables par l'utilisateur. Vitacon ne fournit aucun schéma de circuit, liste de pièces, descriptions ou autres informations nécessaires à la réparation de l'appareil et des accessoires associés. Toute réparation doit être effectuée par un technicien qualifié. Si vous avez des questions, contactez le Service Clientèle Vitacon ou votre représentant local.

## 9.3 DÉPANNAGE

### 9.3.1 PROBLÈMES D'ALIMENTATION DE LA CONSOLE

1. Si l'appareil ne s'allume pas, la batterie peut être morte ou déchargée.
2. Si la charge de la batterie est trop faible pour que l'appareil fonctionne, rechargez la batterie.
3. Si l'appareil ne répond plus même avec une batterie chargée, contactez le Service Clientèle Vitacon ou votre représentant local.

### 9.3.2 PROBLÈMES DE CONNEXION DE LA SONDÉ

1. Si la console affiche l'icône rouge de **sonde** indiquant que la sonde n'est pas attachée, utilisez cette procédure pour dépanner le problème.
2. Déconnectez la sonde et reconnectez-la.
3. Si le message apparaît toujours, contactez le Service Clientèle Vitacon ou votre représentant local.

### 9.3.3 BOURRAGE DE PAPIER DANS L'IMPRIMANTE

En cas de bourrage papier dans l'imprimante, suivez cette procédure pour éliminer le bourrage.

1. Faites glisser la porte de l'imprimante vers le haut pour l'ouvrir.
2. Tirez doucement sur le papier pour éliminer le bourrage. Si nécessaire, retirez tout papier déchiré ou plié de l'imprimante et enlevez tous les morceaux de papier séparés du rouleau.
3. Chargez le papier thermique et fermez la porte de l'imprimante.
4. Si le papier à l'extérieur de l'imprimante est déchiré ou déchiqueté, déchirez-le, en tirant d'un côté pour faciliter la coupe.
5. Si vous ne pouvez pas éliminer le bourrage papier ou si l'imprimante continue de se bloquer, veuillez contacter le Service Clientèle Vitacon ou votre représentant local.



## 10 MAINTENANCE ET SÉCURITÉ

### 10.1 INSPECTIONS RÉGULIÈRES

Le Vitascan cVue/eVue est un équipement médical électrique et nécessite donc des précautions particulières concernant la CEM. Le Vitascan cVue/eVue doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

Vitacon recommande que le Vitascan cVue/eVue soit certifié par un Centre de Service Vitascan cVue/eVue agréé une fois par an. Le service de certification comprend une inspection complète et des tests de l'appareil, pour garantir des performances de mesure précises. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre Centre de Service Vitascan cVue/eVue ou votre distributeur local VitaScan.

### 10.2 INSPECTIONS HEBDOMADAIRES

Il est recommandé d'inspecter une fois par semaine la tête de balayage et le câble du scanner pour détecter toute anomalie physique ou fissure. Les fissures qui permettent la fuite ou la pénétration de liquide peuvent affecter la sécurité et/ou la performance de l'appareil. Toute anomalie ou fissure apparente doit être signalée à votre Centre de Service VitaScan autorisé ou à votre distributeur local VitaScan.

Une fois par semaine, vous devriez également inspecter les composants suivants de l'appareil pour détecter des dommages ou des fissures :

- Console
- Sonde
- Câble de la sonde
- Cordon d'alimentation
- Prises

Les fissures qui permettent l'entrée de liquide dans la console ou la sonde peuvent affecter la performance de l'appareil.

Outre la maintenance incluse dans ce manuel, tous les services et réparations doivent être effectués par un représentant de service autorisé Vitacon ou un Centre de Service Vitacon. Pour plus d'informations, contactez le Service Clientèle Vitacon ou votre représentant local.

### 10.3 CHARGEMENT DU PAPIER THERMIQUE DANS L'IMPRIMANTE

1. Faites glisser la porte de l'imprimante vers le haut pour l'ouvrir.
2. Si c'est la première fois que vous chargez l'imprimante, il se peut qu'il y ait une feuille de papier dans le mécanisme de l'imprimante. Retirez cette feuille de papier.
3. Placez un rouleau de papier thermique à l'intérieur de la porte de sorte que l'extrémité libre du papier sorte par le haut du rouleau, du côté le plus proche de la console.
4. Tenez l'extrémité du papier de manière à ce qu'elle dépasse du haut de l'imprimante, puis fermez la porte de l'imprimante. Assurez-vous que la porte se ferme avec un clic.
5. Arrachez tout excès de papier dépassant de l'imprimante. Pour de meilleurs résultats, tirez le papier en diagonale, en commençant la coupe d'un côté du papier et en finissant de l'autre.

**10.4 VÉRIFICATION MENSUELLE DE LA PRÉCISION**

<b>ATTENTION</b> :	En cas de changements dans la performance de l'appareil, cessez son utilisation et contactez votre Centre de Service Vitascan autorisé ou votre distributeur local Vitascan.
-----------------------	--

Chaque mois, ou chaque fois que l'évaluation de la précision est souhaitée ou mise en question, la précision du Vitascan cVue/eVue doit être testée en utilisant la procédure suivante :

- Effectuez un Test de Vérification Vitascan en utilisant le logiciel de Test de Vérification Vitascan ou effectuez une Calibration VitaScan en utilisant le logiciel de Calibration Vitascan.
- Prenez une mesure sur un Phantom Vitacon.
- Pour des volumes supérieurs à 100 mL, l'erreur de mesure doit être dans les  $\pm 7,5$  % de la lecture. Pour des volumes inférieurs ou égaux à 100 mL, l'erreur de mesure doit être dans les  $\pm 7,5$  mL.

**10.5 INSPECTION ET ENTRETIEN RÉGULIERS TOUS LES 12 MOIS**

Vitacon recommande que le Vitascan cVue/eVue soit certifié par un centre de service Vitascan cVue/eVue autorisé une fois par an. La certification comprend une inspection complète et des tests des appareils pour garantir une performance précise en usage clinique.

Les clients peuvent maintenir la certification de l'appareil via Internet en accédant aux services d'intégrité et de calibration en ligne VitaScan. Pour plus d'informations, contactez votre revendeur local.

**10.6 ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

Enlevez les restes de gel avec un chiffon. Une fois la sonde visuellement propre, désinfectez sa surface avec une lingette détergente/désinfectante adaptée aux dispositifs médicaux.

La sonde, les composants et les accessoires doivent être nettoyés, désinfectés et entretenus régulièrement pour garantir le bon fonctionnement du produit et la sécurité du patient. Il est recommandé d'utiliser un désinfectant compatible et adapté aux besoins de la désinfection. Il est recommandé d'utiliser des désinfectants non oxydants dont le pH est aussi proche que possible de la neutralité. Suivez les recommandations du tableau ci-dessous.

Niveau de désinfection requis entre les patients			
Composant	Propre	Intermédiaire	Haut
Console	X		
Cable de sonde	X		
Sonde		X	
Imprimante	X		
Chariot	X		

Selon la classification Spaulding/CDC

Tableau 21 Niveau de désinfection

<b>AVERTISSEMENT :</b>	Ne soumettre aucune partie du Vitascan cVue/eVue à une stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.  Ne pas immerger l'appareil dans une solution de nettoyage ou de désinfection.
------------------------	--

## 10.7 MEILLEURES PRATIQUES & INSTRUCTIONS

Le nettoyage consiste à éliminer toutes les salissures ou contaminants visibles, et la désinfection consiste à détruire les organismes pathogènes ou à les rendre inertes. Lors du nettoyage, veillez à ce que tous les corps étrangers soient éliminés. Cela permet aux ingrédients actifs d'agir avec une pleine efficacité.

Les sondes pour échographe de vessie présentent un risque de désinfection de faible niveau, cependant, il peut être nécessaire d'utiliser périodiquement une désinfection de haut niveau, auquel cas des agents de nettoyage plus agressifs peuvent être utilisés si nécessaire. Veuillez vous assurer que ces agents sont toujours soigneusement essuyés des sondes après la fin du processus de nettoyage. REMARQUE : Vous ne devriez pas avoir besoin d'utiliser d'autres méthodes de nettoyage/désinfection que celles déjà en place dans votre institution pour les sondes ultrasonores non invasives et les moniteurs. Votre distributeur local pourra vous offrir des conseils si nécessaire.

Veillez respecter les bonnes pratiques suivantes :

- Ne laissez pas le gel ou d'autres contaminants sécher sur le dispositif. Cela rend l'élimination plus difficile. Changez de gants s'ils deviennent visiblement souillés.
- Changez de gants s'ils sont visiblement souillés.
- Nettoyez toujours de manière unidirectionnelle, du plus propre au plus sale et sans reculer.
- Si une lingette est sèche ou souillée, remplacez-la par une nouvelle.
- Ne pas réutiliser les lingettes sèches ou souillées.

### 10.7.1 NETTOYAGE DE LA CONSOLE, DE LA SONDE ET DU CÂBLE

- Si l'appareil est allumé, éteignez-le.
- Essuyez complètement le gel ultrasonore de la sonde.
- À l'aide d'un chiffon humide ou d'une lingette indiquée pour le nettoyage des dispositifs médicaux et en suivant les instructions du fabricant, essuyez la console, la sonde et le câble de la sonde. Répétez l'opération si nécessaire pour vous assurer que toute contamination visible a été éliminée.
- Si la console est visiblement mouillée, vous pouvez utiliser un chiffon propre et doux ou une serviette en papier pour enlever tout résidu de solution de nettoyage.

### 10.7.2 DÉSINFECTION DE LA SONDE

- À l'aide d'une lingette désinfectante destinée aux dispositifs médicaux, essuyez le dôme de la sonde conformément aux instructions fournies par le fabricant. Essuyez à nouveau la zone si nécessaire pour vous assurer qu'elle reste humide pendant toute la période d'exposition.
- Laissez la sonde sécher à l'air. Une fois le nettoyage et la désinfection terminés, le dispositif est prêt à être utilisé.

## 10.8 PROCÉDURE DE PRÉCAUTION POUR LE CHANGEMENT DES BATTERIES LIFEPO4

Avertissement : Assurez-vous toujours de comprendre et de suivre les instructions spécifiques concernant le remplacement de la batterie.

Préparation :

1. Éteignez l'équipement : Assurez-vous que l'appareil est éteint avant de tenter de remplacer la batterie. Déconnectez l'appareil de toute source d'alimentation externe.
2. Rassemblez les outils nécessaires : Assurez-vous d'avoir un tournevis Torx T10 pour le remplacement de la batterie. Utilisez uniquement des batteries LiFePO4 compatibles avec votre appareil.
3. Portez un équipement de protection : Envisagez de porter des gants de protection et des lunettes de protection pour vous protéger contre les déversements accidentels, les fuites ou autres dangers.

Procédure de remplacement de la batterie :

1. Accédez au compartiment de la batterie : Localisez avec soin et dévissez toutes les vis qui sécurisent le panneau arrière de l'appareil. Utilisez le tournevis Torx T10 pour éviter d'endommager les vis ou le boîtier de l'appareil.
2. Retirez le panneau arrière : Une fois toutes les vis retirées, soulevez délicatement le panneau arrière pour exposer les composants internes. Faites attention à ne pas appliquer une force excessive qui pourrait endommager l'appareil ou ses parties internes.
3. Déverrouillez le compartiment de la batterie : Identifiez le mécanisme de verrouillage du compartiment de la batterie. Dévissez soigneusement la vis pour l'ouvrir, puis libérez ou déverrouillez ce mécanisme avec précaution pour accéder à la batterie.
4. Déconnectez le connecteur de la batterie : Localisez le connecteur de la batterie reliant la batterie au système électrique de l'appareil. Saisissez délicatement le connecteur (pas les fils) et déconnectez-le en le tirant loin de la batterie. Assurez-vous que cette étape est effectuée avec douceur pour éviter d'endommager le connecteur ou la borne de la batterie.
5. Retirez l'ancienne batterie : Déconnectez et retirez soigneusement l'ancienne batterie. Évitez de toucher les contacts de la batterie avec des outils métalliques pour prévenir les courts-circuits.
6. Inspectez et nettoyez : Avant d'installer la nouvelle batterie, inspectez le compartiment de la batterie pour tout signe de dommage ou de corrosion. Nettoyez le compartiment si nécessaire, en vous assurant qu'il est sec avant de continuer.
7. Installez la nouvelle batterie : Placez la nouvelle batterie LiFePO4 dans le compartiment, en vous assurant qu'elle est correctement orientée et solidement connectée selon les spécifications de l'appareil.
8. Fermez le compartiment : Réassemblez le compartiment de la batterie, en vous assurant que toutes les vis sont serrées et que les joints sont correctement fermés pour maintenir la sécurité et l'intégrité de l'appareil.
9. Disposez de l'ancienne batterie : Suivez les réglementations et les directives locales pour l'élimination des batteries LiFePO4. Ne les jetez pas dans les ordures régulières. Les centres de recyclage ou les services de disposition spéciaux pour les batteries sont recommandés.

Après le remplacement :

1. Testez l'équipement : Après avoir remplacé la batterie, allumez l'appareil pour vous assurer qu'il fonctionne correctement. Chargez la batterie en connectant l'appareil au secteur.
2. Documentez le remplacement : Notez la date du remplacement de la batterie et toutes les observations faites pendant le processus. Conservez ces informations pour référence future et la planification de la maintenance.

## 10.9 RESSOURCES DE SERVICE CLIENT

Vitacon fournit plusieurs ressources de service client, comme décrit dans le tableau ci-dessous.

Ressource	Description
Didacticiel d'aide intégré	Un module de formation installé sur votre Vitascan cVue/eVue est disponible en appuyant sur le bouton Didacticiel sur l'écran d'Accueil.
Support en ligne	Référez-vous à la liste des ressources du Service Clientèle Vitacon disponibles sur le site <a href="http://www.vitacon.com">www.vitacon.com</a> .



## 11 INFORMATIONS SUR LA GARANTIE ET LA NON-RESPONSABILITÉ

### 11.1 GARANTIE

Vitacon garantit le Vitascan cVue/eVue contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant deux (2) ans à compter de la date d'achat auprès de Vitacon. Cette garantie est accordée uniquement à l'acheteur initial du Vitascan cVue/eVue.

Conformément à cette garantie, un centre de service autorisé par Vitacon réparera ou remplacera les produits qui se révèlent défectueux pendant la période de garantie.

Cette garantie ne couvre pas les équipements vendus comme d'occasion.

Cette garantie ne s'applique pas si le produit a été endommagé par une mauvaise utilisation ou en résultat d'un service ou d'une modification par quelqu'un d'autre qu'un centre de service autorisé par Vitacon. L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions contenues dans ce manuel.

Les articles consommables doivent être utilisés conformément aux spécifications du produit VitaScan. Les articles consommables ne sont pas couverts par cette garantie.

Les conditions de garantie peuvent différer dans certains pays. Contactez votre distributeur local pour connaître les termes de la garantie.

Des extensions de garantie sont disponibles. Pour plus d'informations, veuillez parler à votre représentant local Vitacon, ou contacter Vitacon en utilisant les informations de contact fournies dans le manuel.

### 11.2 EXCLUSION DE GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES

Il n'y a pas d'ententes, d'accords, de représentations ou de garanties exprimées ou implicites (y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier) autres que celles énoncées dans la section de garantie précédente. Le contenu de ce manuel ne constitue pas une garantie.

Certains États interdisent certaines limitations sur les garanties appliquées. L'acheteur, l'utilisateur et le patient doivent consulter la législation de l'État s'il y a une question concernant cette exclusion.

Les informations, descriptions, recommandations et notations de sécurité dans ce manuel sont basées sur l'expérience et le jugement de Vitacon. Le contenu de ce manuel ne doit pas être considéré comme exhaustif ou couvrant toutes les éventualités.

Le(s) médecin(s) de votre établissement dirigeant l'utilisation du Vitascan cVue/eVue est responsable de se tenir au courant des développements dans la littérature sur la détermination du volume de la vessie. Veuillez adresser toute question ou problème concernant la mesure du volume de la vessie, l'utilisation de l'appareil ou l'interprétation des données, au(x) médecin(s) responsable(s).

Vitacon fournira sur demande d'autres documentations techniques qui aideront le personnel technique qualifié à réparer l'équipement. La réparation doit être effectuée uniquement par une organisation de service autorisée par Vitacon ou un Centre de Service Vitacon.

Droits d'auteur 2024 par Vitacon. Tous droits réservés.