

EdgeFlow UH10

(EdgeFlow UH10S/EdgeFlow UH10L)

Mode d'emploi

Numéro du document: EC-IFU-UH10-FRE
Date de révision: décembre 2025 (Révision 0)
Copyright © 2025 Edgecare Inc. All rights reserved



Information sur le mode d'emploi

Fabricant



EdgeCare Inc.

403, 412, Teilhard Hall, 35, Baekbeom-ro, Mapo-gu, Seoul 04107, Republik Korea

Téléphone: 1577 9796

Fax: 0504 845 0217

www.edgecare.co.kr

Représentant de l'UE



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain

Alarme

- Ce manuel d'utilisation est protégé par le droit d'auteur en tant que mode d'emploi de EdgeCare Inc. Il est strictement interdit de modifier le contenu sans autorisation préalable.
- Il est possible de modifier les informations contenues dans ce manuel sans préavis. Pour obtenir la dernière version, veuillez demander le manuel d'utilisation mis à jour à votre distributeur local.
- Si vous avez des questions sur ce manuel, veuillez contacter EdgeCare Inc.

Si vous avez des effets indésirables, veuillez contacter l'Institut coréen de sécurité des dispositifs médicaux au 080-080-4183.

Historique des Révisions

Numéro du document: EC-IFU-UH10-FRE

Numéro de révision	Date de révision	Motif de la modification
0	2025 décembre 02	Première révision (EC-IFU-UH10-KOR. Rev.6)

Sommaire

Aperçu.....	8
Nom du produit.....	8
Description du produit.....	8
Utilisation prévue	8
Utilisateurs prévus	8
Environnement d'utilisation	8
Information sur la communication sans fil	9
Sécurité sans fil.....	9
Symbole.....	1 0
Information de sécurité.....	1 2
Consignes générales de sécurité	1 2
Sécurité concernant les ultrasons.....	1 2
Contre-indications.....	1 2
Avertissement.....	1 3
Attention.....	1 7
Présentation	1 9
Aperçu du système.....	1 9
Composants et accessoires	2 0
Fonctions du système.....	2 1
Fonctions optionnelles.....	2 4
Icônes du système	2 5
Alimentation.....	2 8
Mise sous tension.....	2 8
Mise hors tension	2 8
Mode veille	2 8
Préparatifs avant l'utilisation	2 9
Première utilisation.....	2 9
Préparation à l'examen	3 1
Balayage.....	3 2

Préparation du patient	3 2
Préparation du balayage	3 2
Affichage de l'image en temps réel	3 3
Réglage de la profondeur (Depth) et de la luminosité (Gain)	3 3
Positionnement de la sonde	3 4
Mesure du volume vésical	3 4
Vérification des résultats	3 4
Fin de l'examen	3 5
Révision (Review)	3 6
Consultation de la liste des examens	3 6
Consultation des examens par informations patient	3 6
Révision (Review)	3 7
Gestion des patients	3 8
Nouvel enregistrement	3 8
Consultation de la liste des patients	4 1
Recherche de patients enregistrés	4 2
Modification des informations du patient	4 2
Suppression des informations du patient	4 3
Exportation des données	4 4
Exportation via USB – Mode manuel	4 4
Exportation via USB – Mode automatique	4 5
Exportation via Wi-Fi	4 6
Exigences recommandées pour l'ordinateur utilisé pour l'exportation de données	4 8
Impression	4 9
Impression via le support (cradle)	4 9
Format du rapport	5 0
Paramètres	5 1
Aperçu des paramètres	5 1
Réglage de l'image échographique	5 2
Réglage du temps d'entrée en mode veille	5 3
Réglage de la date et de l'heure	5 3
Réglage de l'orientation de l'écran et de la caméra à code-barres	5 4

Réglage des éléments d'impression.....	5 5
Réglage du son.....	5 6
Réglage de la sécurité	5 6
Enregistrement des paramètres et réinitialisation	5 8
Gestion des données.....	5 8
Paramètres de la connexion Wi-Fi.....	5 9
Charge de la batterie.....	6 0
Charger directement depuis la console	6 0
Charger via le support (cradle).....	6 0
Nettoyage et désinfection.....	6 1
Cycle de nettoyage et de désinfection - après utilisation	6 1
Instructions de nettoyage et de désinfection.....	6 1
Maintenance.....	6 3
Retour du produit.....	6 3
Service après-vente.....	6 3
Inspection périodique	6 3
Recyclage et élimination	6 4
Remplacement du papier d'imprimante	6 4
Messages d'avertissement	6 5
Batterie faible – Mise hors tension	6 5
Limite de température (Niveau 1) – refroidissement recommandé	6 6
Limite de température (Niveau 2) – Mise hors tension	6 6
Exigences réglementaires.....	6 7
Normes de sécurité appliquées.....	6 7
Spécifications du produit	6 8
Conditions environnementales.....	6 8
Spécifications	6 8
Considérations de sécurité.....	7 1
Puissance acoustique	7 1
Tableau de sortie acoustique	7 1
Température maximale de la sonde	8 4

Compatibilité électromagnétique (CEM).....	8 4
Protection des données personnelles et sécurité	8 8
Fonctions de protection des données personnelles et de sécurité	8 8
Identification et attribution des droits d'accès.....	8 8
Restauration.....	8 8
Solutions aux problèmes.....	8 9
Recommandations en matière de cybersécurité.....	8 9
Consentement à la protection des données personnelles.....	8 9
Glossaire	9 0

Aperçu

Nom du produit

EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L

Description du produit

EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont des dispositifs médicaux qui permettent de mesurer le volume vésical de manière non invasive en utilisant des ultrasons. Chaque dispositif est équipé d'un écran tactile de 3,2 pouces et d'une sonde fixe de manière permanente. L'image de la vessie, obtenue par la sonde à ultrasons, est analysée avec une technologie de réseau neuronal profond (deep neural network) pour calculer son volume. L'écran montre l'image échographique et le volume vésical estimé. Les résultats des examens sont enregistrés automatiquement, et il est possible de gérer les examens sauvegardés en les affichant. Il est possible d'exporter les données sauvegardées vers un ordinateur en utilisant un câble USB, ou de les consulter à distance depuis un PC en utilisant la connexion Wi-Fi. La batterie lithium-ion rechargeable est incluse dans l'appareil. Un support (cradle) est inclus pour recharger la batterie et imprimer les résultats.

Utilisation prévue

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont des dispositifs médicaux qui mesurent le volume sanguin ou le résidu post-mictionnel en utilisant des ultrasons.

Utilisateurs prévus

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés, ayant reçu une formation de base sur l'utilisation des ultrasons. Les utilisateurs doivent également recevoir une formation spécifique à la mesure du volume vésical et du résidu post-mictionnel.

Environnement d'utilisation

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont conçus pour être utilisés dans des établissements médicaux professionnels tels que les hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux.

Information sur la communication sans fil

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L supportent la communication sans fil via Wi-Fi. La communication utilise la bande de 2,4 GHz, compatible avec les protocoles IEEE 802.11b, IEEE 802.11g et IEEE 802.11n. Le module sans fil supporte une largeur de bande de 20 MHz.

1	Protocole de réseau sans fil	IEEE 802.11b/g/n
2	Bande de fréquence d'émission/réception	2,4GHz
3	Largeur de bande	20MHz
4	Puissance de transmission maximale	15.1 dBm
5	Module sans fil	Nom du modèle: WFM200S022XNN3 Compatible 802.11 b/g avec prise en charge du 1x1 802.11n (20 MHz)
6	Type d'antenne	WIFI 6E flex cable balance antenna
7	Gain d'antenne	3.0 dBi

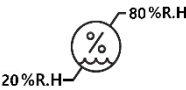
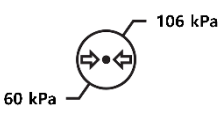
Sécurité sans fil

En raison de la nature diffusive des communications sans fil, il est impératif de porter une attention particulière à la sécurité des équipements Wi-Fi. En appliquant des mesures techniques et des outils appropriés pour renforcer la sécurité des communications, les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L ne doivent pas être connectés à des réseaux sans fil non sécurisés.

Symbole

Consultez le tableau suivant pour connaître les symboles mentionnés dans le manuel d'utilisation, sur l'étiquette et sur l'emballage du produit.

Symbole	Description
	Date de fabrication
	Nom et adresse du fabricant
	Numéro de modèle: Pour identifier le numéro ou le type du modèle du produit.
	Cet appareil est un dispositif médical.
	Numéro de série de l'appareil
	Identification unique de l'équipement
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Il indique que le produit respecte toutes les directives européennes en vigueur et qu'il est soumis à la surveillance de l'organisme notifié 0123.
	Partie appliquée de type BF
	Indice de protection du transducteur (IPX4)
	Veuillez vous référer au manuel d'utilisation. (Symbole de sécurité)
	Attention
	Avertissement général (Symbole de sécurité)
	Interdiction générale (Symbole de sécurité)
Rx Only	Sur ordonnance uniquement (États-Unis uniquement)
	Courant alternatif
	Courant continu

	Batterie rechargeable (lithium-ion)
	Informations sur l'adaptateur secteur (modèle, fabricant)
	Symbole de la directive concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques
	Approuvé en vertu des réglementations NEMKO au Canada et aux États-Unis
	Bouton marche/arrêt
	Conserver au sec
	Sens de chargement (ce côté vers le haut)
	Il est fragile, il faut le manipuler avec précaution.
	Plage de température (-10 à 45 °C)
	Plage d'humidité (20 à 80 % H.R.)
	Plage de pression atmosphérique (60 à 106 kPa)
	Matière recyclable ou issue de matériaux recyclés.

Information de sécurité

Consignes générales de sécurité

Les précautions générales nécessaires à l'utilisation des dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont incluses dans ce manuel. Veuillez également vous référer aux avertissements et précautions figurant dans chaque chapitre du manuel.

Sécurité concernant les ultrasons

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L utilisent la technologie des ultrasons. Jusqu'à présent, aucun effet indésirable n'a été signalé après avoir été exposé à des ultrasons diagnostiques à impulsions. Néanmoins, il est impératif de maintenir l'exposition totale du patient en respectant le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Il est important que le dispositif EdgeFlow UH10 soit utilisé exclusivement par des professionnels de la santé, et que le nombre d'examens soit limité à celui nécessaire pour obtenir les informations médicales utiles.

La puissance de sortie ultrasonore du dispositif EdgeFlow UH10 ne peut pas être modifiée par l'utilisateur et doit être limitée au niveau minimal requis pour assurer une performance efficace. Pour obtenir plus d'informations sur les puissances ultrasonores, veuillez consulter le [tableau des puissances ultrasonores](#).

Contre-indications



Interdiction

Il est interdit d'utiliser cet appareil avec les patients suivants.

- Fœtus
- Femmes enceintes
- Patients ayant des blessures, des sutures ou des incisions abdominales
- Patients ayant des antécédents chirurgicaux dans le pubis ou le bassin
- Patients souffrant d'ascite
- Tout autre patient qui est jugé inapte à l'examen par un médecin

Avertissement

Les avertissements signalent un danger sérieux de blessure ou de décès pour le patient ou l'utilisateur en cas d'utilisation incorrecte de l'appareil.



Avertissement

Avant toute utilisation, veuillez prendre le temps de lire attentivement le manuel d'utilisation. L'utilisation à des fins autres que celles prévues est formellement interdite.



Avertissement

Veuillez prendre en compte les conditions suivantes qui pourraient altérer la précision des mesures ou la transmission ultrasonore.

- Si un cathéter vésical est en place, il est possible que l'air dans la vessie ou le ballonnet du cathéter bloque le signal ultrasonore ou fasse baisser le calcul du volume.
- Lors du balayage du patient, la transmission ultrasonore peut être altérée chez les patients ayant subi une chirurgie abdominale incluant une incision, une suture, des agrafes et des cicatrices.
- Il est possible que la transmission du signal soit entravée par une couche d'air entre la peau du patient et la sonde, ou par des bulles d'air dans le gel ultrasonore.
- Veuillez utiliser un gel ultrasonique approprié et exempt de bulles.
- Avant de l'utiliser, veuillez charger complètement le système, car une charge de 10% ou plus est conseillée pour l'analyse.
- Avant d'utiliser la sonde, il est impératif de vérifier son état, car des dommages à la sonde, des corps étrangers, etc. peuvent altérer la transmission des ultrasons.



Avertissement

Cet appareil n'est pas un dispositif de diagnostic. Il ne doit être utilisé que pour la mesure. En outre, ne l'utilisez pas pour montrer des images anatomiques autres que la vessie.



Avertissement

L'appareil ne doit pas être utilisé pour les examens pendant qu'il est connecté au support (cradle) ou chargé via le port USB.



Avertissement

L'appareil contient une batterie lithium-ion rechargeable, qui peut présenter un risque de fuite, d'explosion, d'incendie ou de blessure grave. Veuillez donc respecter les consignes suivantes.

- Éteignez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période, et rechargez-le périodiquement pour éviter une décharge complète.
- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil, ni à proximité de sources de chaleur.

- Le remplacement ou la maintenance de la batterie ne peut être effectué que par le personnel autorisé d'EdgeCare Inc. En cas de problème concernant la batterie, contactez le distributeur local agréé.



Avertissement

Veillez suivre les consignes suivantes lors de la recharge de l'appareil.

- Avant d'effectuer la charge, vérifiez soigneusement que l'adaptateur secteur, le câble USB et le support (cradle) ne présentent aucun dommage. En cas de dommage, veuillez contacter EdgeCare Inc. ou votre distributeur local agréé.
- Le support, l'adaptateur secteur et le câble USB ne sont pas conçus pour être en contact avec le patient. Maintenez une distance appropriée avec le patient pendant la charge.
- Ne touchez pas simultanément les bornes de sortie d'alimentation du berceau et le patient.
- Ne branchez pas l'appareil à une alimentation électrique dont le courant de court-circuit prévu dépasse 35 A.
- Avant de brancher la fiche secteur, vérifiez que la tension d'alimentation (prise murale) est en adéquation avec celle requise par l'adaptateur. Ne mettez pas l'appareil dans un endroit où il est compliqué de débrancher le cordon d'alimentation.
- N'utilisez pas l'adaptateur secteur si celui-ci est endommagé, ou si la prise murale est lâche, afin d'éviter tout risque d'électrocution ou d'incendie.
- Pour prévenir tout risque d'électrocution ou d'incendie, Ne placez pas des objets lourds sur ou sous l'appareil pendant la charge.



Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de blocs d'alimentation ou de câbles USB non fournis ou non approuvés par EdgeCare Inc. peut entraîner des dysfonctionnements électromagnétiques et compromettre la sécurité électrique. Cela peut aussi provoquer un dysfonctionnement de l'appareil ou retarder une procédure médicale.



Avertissement

N'utilisez pas et ne placez pas l'appareil près d'anesthésiques inflammables ou de gaz combustibles, afin d'éviter tout risque d'explosion.



Avertissement

N'utilisez pas l'appareil en même temps que des équipements chirurgicaux à haute fréquence ou tout autre appareil qui émet beaucoup d'électricité, en raison de risques de choc électrique ou de brûlure.



Avertissement

Pour éviter les interférences électromagnétiques potentielles, n'utilisez pas l'appareil près de sources de rayonnement RF telles que l'IRM, les stimulateurs, les appareils de cautérisation ou les téléphones portables 5G.



Avertissement

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comportant des câbles d'antenne ou des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie des dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L, même si des câbles spécifiquement désignés ou fournis par EdgeCare Inc. sont utilisés. Si cette distance minimale n'est pas respectée, il est possible que les performances du système soient affectées.



Avertissement

Ne démontez ni ne modifiez l'appareil ou ses composants sans autorisation. Il est possible que cela cause des blessures graves à l'opérateur ou des dommages matériels, et cela n'est pas couvert par la garantie. Pour toute maintenance ou intervention technique, veuillez contacter EdgeCare Inc. ou le distributeur local agréé.



Avertissement

Lors de l'utilisation de l'imprimante, veuillez suivre les consignes suivantes.

- N'imprimez pas en ouvrant la porte de l'imprimante, car cela pourrait causer un dysfonctionnement ou une panne.
- Ne touchez pas la tête d'impression ni les composants adjacents après l'impression, car ils pourraient être chauds.
- Ne touchez pas la tête d'impression ni la sortie du papier pendant le remplacement du papier. Pour obtenir plus d'informations sur la procédure de remplacement du papier, veuillez consulter la section [La procédure de remplacement du papier](#).



Avertissement

Pour assurer une utilisation sûre de l'appareil, veuillez suivre les consignes suivantes.

- Nettoyez et désinfectez l'appareil conformément aux procédures décrites dans le présent manuel.
- Si l'appareil n'est pas correctement nettoyé avant la désinfection, il est possible que des contaminants restent même après la procédure de désinfection. Alors, vérifiez visuellement que le nettoyage a été effectué avant de procéder à la désinfection.



Avertissement

EdgeCare Inc. ne peut être tenu responsable des pertes de données provoquées par un virus informatique affectant le dispositif EdgeFlow UH10. Vérifiez que l'ordinateur à connecter a un pare-feu Windows, Microsoft Defender Antivirus ou un logiciel anti-malware.

Attention

Les indications « Attention » indiquent qu'une mauvaise utilisation ou manipulation de l'appareil peut causer un dysfonctionnement, un défaut ou un endommagement du produit.



Attention

Ne tordez ni ne pliez excessivement les câbles connectés au système, afin d'éviter tout dommage.



Attention

Ne laissez pas tomber l'unité principale et le support (cradle) lors du déplacement afin d'éviter toute chute ou choc.



Attention

Utilisez uniquement le papier d'impression fourni par le fabricant. Pour toute demande d'achat supplémentaire de papier, veuillez contacter le distributeur local agréé.



Attention

Veuillez suivre les consignes suivantes lors de la manipulation et du stockage du papier d'impression.

- N'exposez pas le papier à la lumière, à la chaleur ni à l'humidité.
- Ne pliez pas, ne frottez pas et n'exercez pas de friction sur le papier.
- Pour protéger le papier de la lumière, il est recommandé de le conserver dans une enveloppe opaque, comme un sachet en plastique noir. Il est interdit d'utiliser du chlorure de vinyle (PVC) pour l'emballage.
- En raison de la nature du papier thermique, il est impossible de conserver de manière permanente les résultats imprimés. Ainsi, numérisez les résultats imprimés et archivez-les sous forme électronique.



Attention

Si vous ne suivez pas ces instructions, cela pourrait causer des dommages à votre appareil, qui ne sont pas pris en charge par la garantie du produit.

- Ne plongez pas l'appareil dans un liquide de nettoyage, une solution désinfectante ou toute autre solution.
- N'exposez pas l'appareil ou ses parties à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, au rayonnement, à la stérilisation ou à l'autoclavage.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou abrasives, car elles risquent de rayer et de causer des dommages permanents à la surface de l'appareil.



Attention

Prêtez une attention particulière à la compatibilité électromagnétique (CEM) des dispositifs électromédicaux, et installez-les ainsi qu'utilisez-les conformément aux instructions du présent manuel. Pour obtenir plus d'informations sur la CEM, veuillez consulter la section

Compatibilité électromagnétique du chapitre « Spécifications techniques ».

L'appareil peut générer de l'énergie radiofréquence, mais il n'y a pas de risque d'interférences nuisibles avec les appareils voisins. Le non-respect des consignes d'installation ou d'utilisation de ce produit peut causer des dommages à d'autres appareils proches. En cas d'interférences, les performances de cet équipement ou d'autres appareils peuvent être altérées. Il est donc nécessaire de les corriger en utilisant les méthodes suivantes.

- Pour identifier la source d'interférence, mettez les appareils proches hors tension, puis redémarrez-les.
- Modifiez la direction ou la position de l'appareil ou de l'autre dispositif.
- Éloignez l'appareil des points d'interférence électromagnétique potentiels.
- Les autres dispositifs médicaux proches doivent respecter la norme IEC 60601-1-2.
- Veillez à être prudent lors de l'utilisation d'appareils de communication radiofréquence portables et mobiles, tels que les téléphones cellulaires, car ils peuvent être altérés.



Attention

Pour obtenir des informations sur la durée de garantie de l'appareil, ainsi que sur les étapes de rebut ou de recyclage après la fin de la vie de l'équipement ou de ses accessoires, veuillez consulter la section **Recyclage et élimination** du chapitre de maintenance.

Présentation

Aperçu du système

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont des dispositifs médicaux qui mesurent le volume sanguin en utilisant des ultrasons. Les principaux composants sont composés d'une console équipée d'un écran tactile, d'une sonde ultrasonore reliée à la console, d'un adaptateur secteur et d'un câble USB qui permettent de recharger la batterie lithium-ion intégrée. Il est possible d'opter pour un support (cradle) avec imprimante thermique intégrée et du papier thermique en option.

Le système supporte le balayage échographique (mode B), la révision et la gestion des examens enregistrés, ainsi que la gestion des patients. L'écran de la console affiche en temps réel une image échographique en mode B de la vessie. À la fin du balayage, le volume vésical est automatiquement calculé.



Composants et accessoires



Unité principale (console et sonde)



Câble USB (USB-A à USB-C)



Adaptateur secteur



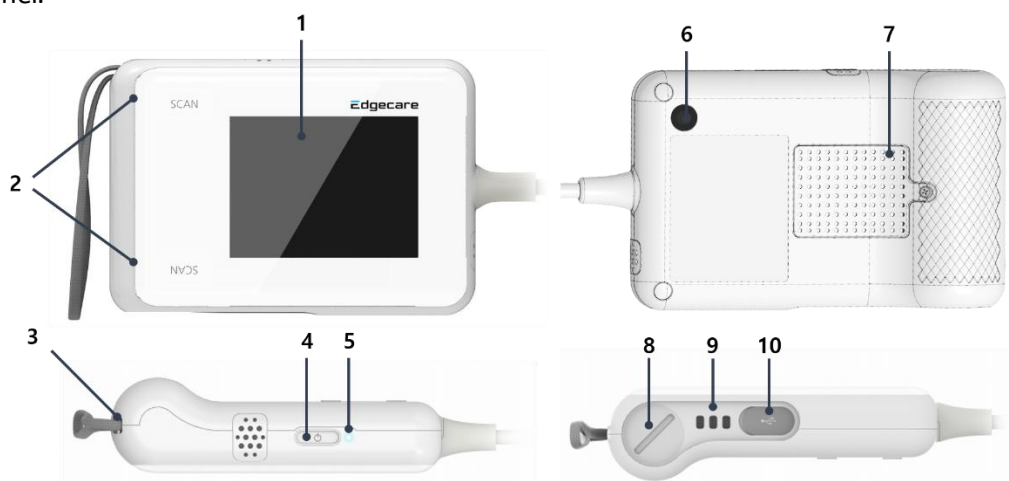
Papier
thermique
(57 mm)



Support (cradle) (optionnel)

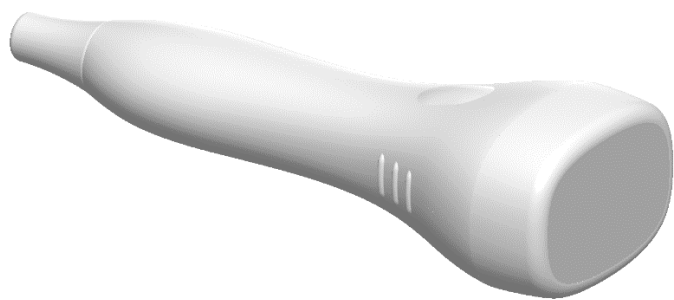
Fonctions du système

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L se composent principalement d'une console qui exécute les fonctions de balayage, d'affichage et de révision des résultats, et d'une sonde ultrasonore fixée à la console. La batterie rechargeable est insérée sur le côté gauche inférieur de la console. Les bornes de connexion au support et le port USB sont situés à côté du cache-batterie. Il est possible de recharger la batterie soit directement via la console, soit en utilisant le support (cradle) optionnel.



N°	Nom	Description
1	Écran tactile	Un écran LCD de 3,2 pouces qui permet de contrôler l'interface utilisateur graphique par contact tactile. L'orientation de l'affichage peut être modifiée pour une utilisation par droitier ou gaucher.
2	Bouton de balayage	En appuyant sur ce bouton, le système effectue un balayage échographique de la vessie.
3	Attache pour sangle	Il permet de fixer une dragonne afin d'éviter toute chute de l'appareil.
4	Bouton d'alimentation	Il permet de mettre sous tension ou à éteindre le système.
5	Voyant d'alimentation	Il indique l'état d'alimentation du dispositif par signal lumineux.
6	Caméra	Il permet de scanner les informations du patient via un code-barres.
7	Couvercle du filtre à air	Le couvercle du filtre à air est amovible et peut être nettoyé. Il est donc possible pour l'utilisateur de retirer le couvercle en utilisant un tournevis.
8	Couvercle de la batterie	Il sert à remplacer la batterie, et seules les personnes désignées par le fabricant sont autorisées à remplacer la batterie.
9	Connecteur du support (cradle)	Il sert à connecter l'appareil au support (cradle) pour la recharge de la batterie et la sortie des résultats.
10	Port USB (USB Type-C)	Il permet de connecter un câble USB pour recharger la batterie ou transférer les données vers un ordinateur.

La sonde communique directement avec la peau du patient pour émettre et recevoir les ultrasons. Les signaux ultrasonores émis sont convertis en image échographique de la vessie, ce qui permet de calculer le volume vésical. La sonde est connectée à la console par un câble fixe et ne peut pas être retirée.



Nom	Description
Bouton de balayage	En appuyant sur ce bouton, le système effectue un balayage échographique de la vessie.
Indicateur d'orientation	Des repères en relief en forme de "I I I" sont présents sur la surface du transducteur (sonde) pour indiquer la bonne direction à prendre lors de l'utilisation.
Tête de la sonde	C'est une partie de la sonde qui est en contact avec la zone à examiner. Avant le balayage, appliquez du gel ultrasonore sur la tête de la sonde afin d'assurer une adhérence complète.

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont alimentés par une batterie lithium-ion rechargeable. Il est possible de recharger la batterie en utilisant l'adaptateur secteur et le câble USB fournis avec la console. Branchez l'adaptateur secteur et le câble USB à une prise murale.



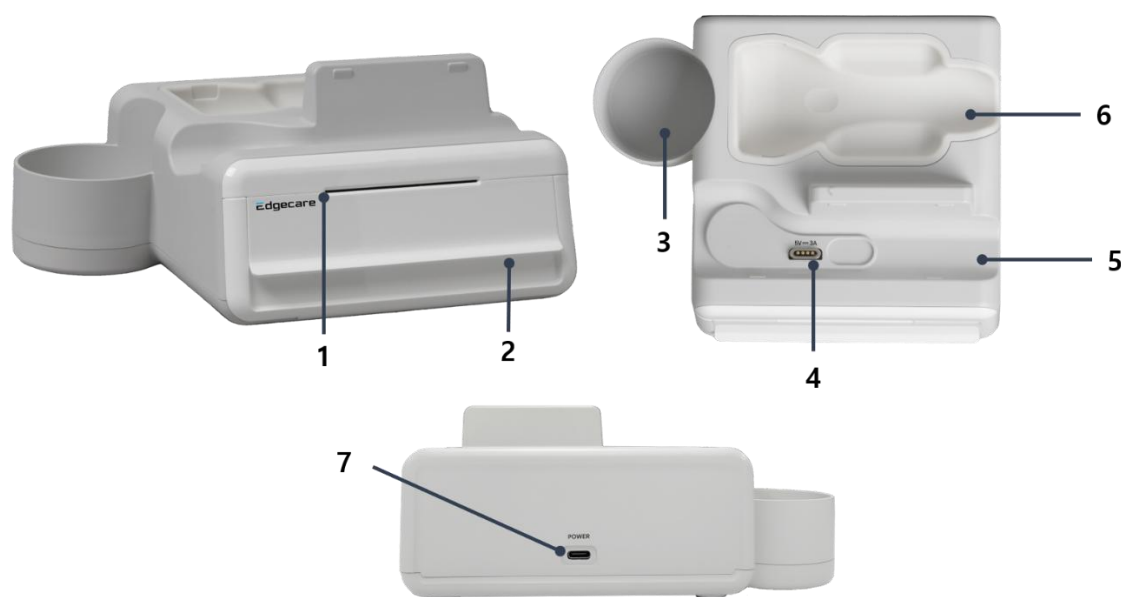
Nom	Description
Adaptateur secteur	Branchez l'adaptateur secteur pour l'alimenter.
Câble USB Type-A vers Type-C	Il permet de connecter la console au support(cradle) pour recharger l'appareil ou transférer les données vers un ordinateur.

L'utilisateur peut vérifier l'état de charge de la batterie à l'aide du voyant d'alimentation situé sur la console. Lorsque l'appareil est allumé pendant la charge en le connectant à un câble USB ou à un socle, le voyant d'alimentation est magenta. Lorsqu'il est allumé mais non connecté, il est bleu. Pendant la charge, lorsque l'appareil est éteint, le voyant d'alimentation est orange. Après la charge, il devient vert.

LED		État
	Éteint	Alimentation éteinte
	Bleu	Alimentation allumée
	Magenta	Alimentation allumée et en cours de charge
	Orange	Alimentation éteinte et en cours de charge
	Vert	Alimentation éteinte et charge terminée

Fonctions optionnelles

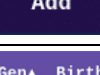
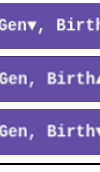
Il est possible d'acheter un support (cradle) optionnel qui offre des fonctionnalités d'impression des résultats et de recharge de la batterie. L'adaptateur secteur et le câble USB sont fournis avec le support (cradle) pour permettre la recharge. Il est possible d'imprimer les résultats des tests ou de charger la batterie en connectant la console au terminal de connexion de la console situé sur le support. Le support (cradle) est pourvu d'une imprimante thermique intégrée, ce qui permet de remplacer le papier thermique en ouvrant la porte de l'imprimante. Pour obtenir plus d'informations sur la sortie, veuillez consulter la section [Sortie](#). Le support (cradle) est équipé de supports distincts pour la console, la sonde et le gel ultrasonore.



N°	Nom	Description
1	Imprimante (sortie du papier)	Elle imprime les résultats d'examen en utilisant du papier thermique.
2	Porte de l'imprimante	Elle s'ouvre pour permettre le remplacement du papier.
3	Support pour gel ultrasonore	Il supporte le gel ultrasonore.
4	Connecteur de la console	Il sert à connecter l'appareil à la console pour la recharge de la batterie et la sortie des résultats.
5	Support de la console	Il supporte la console pour aligner le connecteur de la console avec celui du support (cradle).
6	Support de la sonde	Il supporte la sonde, lorsque la console est connectée au support (cradle).
7	Port USB	Il permet de brancher le câble USB lorsque la console est branchée au support (cradle) pour recharger l'appareil.

Icônes du système

Icônes	Description
	L'unité principale est connectée au support (cradle) et l'imprimante peut être mise en marche.
	Indicateur d'espace de stockage interne
	Indicateur de connexion Wi-Fi - Il s'affiche lorsque la connexion Wi-Fi est active.
	Indicateur de niveau de batterie - Lorsque la batterie est totalement déchargée (<10%) alors qu'elle n'est pas en charge, l'équipement peut s'éteindre pendant les examens et nécessite un rechargement immédiat.
	Indicateur de niveau de batterie – Faible (<40%)
	Indicateur de niveau de batterie – Moyen (40 % à 74 %)
	Indicateur de niveau de batterie – Complètement chargé (≥75%)
	Indicateur de niveau de batterie – En charge
	Balayage (Scan) - Accéder à l'écran de balayage (scan)
	Balayage (Scan) désactivé - Pendant la charge, le balayage est désactivé. Il est donc impossible d'accéder à l'écran de balayage.
	Révision (Review) - Accéder à l'écran de révision.
	Patient - Accéder à l'écran de gestion des patients.
	Paramètres (Setup) - Accéder à l'écran des paramètres.
	À chaque pression, les options changent. • Profondeur : 10 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm (4 niveaux) • Luminosité : 1, 2, 3, 4, 5 (5 niveaux) • Saisie de données : Clavier et code-barres • Sexe : Homme, Femme, Femme-H, Enfant
	Retourner (Back) - Retourner à l'écran précédent.
	Cette icône indique les informations de la coupe transversale (plan sagittal/plan transversal) de l'échographie.  (Sagittal plane) : Plan sagittal  (Transverse plane) : Plan transversal

Icônes	Description
	Il indique la profondeur de balayage. Exemples) D.10 cm, D.15 cm, D.20 cm, D.25 cm
	Imprimer - En mode Révision, une fois connecté au support (cradle), l'appareil imprime les résultats affichés à l'écran au format de rapport d'examen.
	Impression désactivée - Si l'unité principale n'est pas branchée sur le support (cradle), le bouton d'impression est désactivé.
	Examen terminé (Done) - Il enregistre et termine l'examen en cours, puis revient à l'écran d'accueil.
	Il affiche la page en cours ainsi que le nombre total de pages disponibles.
	Précédent - Accéder aux résultats de balayage ou de révision précédent dans l'écran des résultats.
	Suivant - Accéder aux résultats de balayage ou de révision suivant dans l'écran des résultats.
	Confirmer (OK) - Confirmer et continuer
	Annuler (Cancel) - Annuler l'action en cours et retourner à l'écran précédent.
	Balayage (Scan) - Commencer la numérisation avec le patient dont les informations sont actuellement saisies.
	Recherche (Search) - Accéder à l'écran de saisie pour rechercher les patients inscrits.
	Haut - Défiler vers le haut la liste des examens ou des patients.
	Bas - Défiler vers le bas la liste des examens ou des patients.
	Trier par heure d'examen • Ordre croissant • Ordre décroissant
	Trier par identifiant (ID) et nom du patient (Name) • Identifiant ordre croissant • Identifiant ordre décroissant • Nom ordre croissant • Nom ordre décroissant
	Ajouter (Add) - Accéder à l'écran d'inscription des patients pour enregistrer un nouveau patient.
	Trier par sexe (Gen) et date de naissance (Birth) • Sexe ordre croissant • Sexe ordre décroissant • Date de naissance ordre croissant • Date de naissance ordre décroissant

Icônes	Description
 	Changement de clavier • Passer au clavier alphabétique (minuscules/majuscules) • Passer au clavier symboles/chiffres
	Supprimer (Delete) - Effacer un caractère saisi.
	Il est possible de choisir la valeur optimale parmi les résultats disponibles dans l'écran de résultats de balayage ou de révision. Lorsque la valeur est choisie, la valeur et son icône d'étiquette s'illuminent en jaune. 
	Activé (Enabled) - En appuyant sur le bouton, la fonction est désactivée.
	Désactivé (Disabled) - En appuyant sur le bouton, la fonction est activée.
	Confirmer (Confirm) - Lorsqu'une valeur est modifiée dans les paramètres, il confirme et applique la modification. Lorsqu'une fenêtre d'avertissement s'affiche, il confirme le message et referme la fenêtre.
	Synchroniser l'heure - Lorsque l'appareil est branché au Wi-Fi, il synchronise l'heure du système du routeur avec celle de l'appareil.

Alimentation

Mise sous tension

En appuyant sur le bouton d'alimentation, l'appareil démarre et l'écran d'accueil apparaît.



Mise hors tension

En appuyant sur le bouton d'alimentation plus de 2 secondes, l'appareil s'éteint.

- ✘ Remarque : Après avoir arrêté complètement, un redémarrage permet de revenir directement à l'écran d'accueil.

Mode veille

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une durée déterminée, il passe automatiquement en mode veille. Dans ce mode veille, l'écran n'est plus alimenté. Pour quitter la veille, appuyez sur le bouton d'alimentation ou sur le bouton de balayage. Pour configurer la durée d'inactivité avant le passage en veille, veuillez consulter la section [Paramètres généraux](#) du chapitre Paramètres.

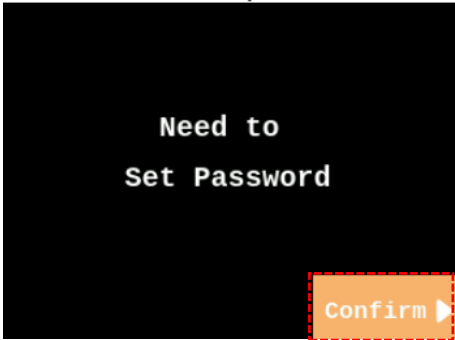
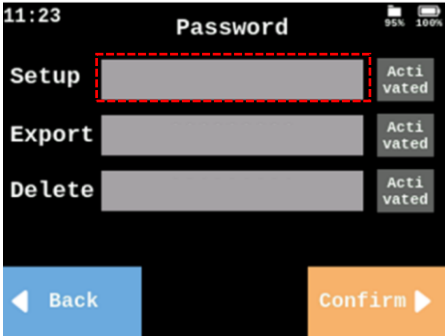
- ✘ Remarque : En mode veille, le voyant d'alimentation de la console reste bleu, tout comme lorsque la console est allumée. Après avoir quitté le mode veille, l'appareil retrouve son état précédent.

Préparatifs avant l'utilisation

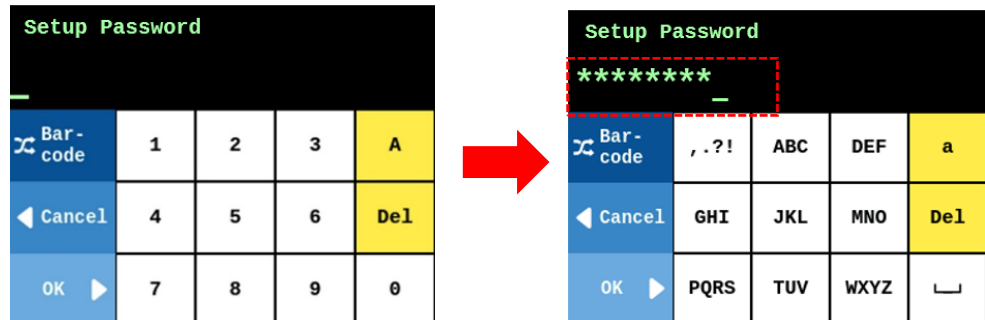
Première utilisation

Avant la première utilisation, veuillez respecter les instructions suivantes.

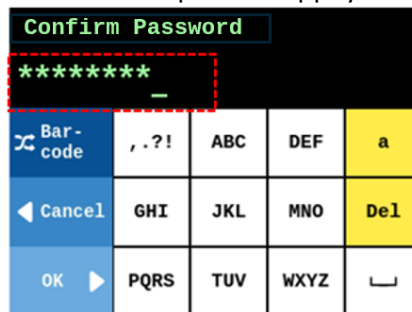
- Rechargez complètement la batterie avant d'utiliser l'appareil. Pour obtenir plus d'informations sur la recharge de la batterie, veuillez consulter la section [recharge](#).
- Lors du premier démarrage, il est impératif de définir un mot de passe utilisateur. Sur l'écran de configuration du mot de passe, il est nécessaire de définir le mot de passe initial de l'utilisateur pour accéder à l'écran d'accueil. Pour définir le mot de passe initial de l'utilisateur, veuillez suivre les étapes suivantes.

	Remarque
	[Configuration du mot de passe initial de l'utilisateur] Lors du premier démarrage, il faut définir des mots de passe utilisateur initiaux pour trois éléments : Configuration, Exportation et Suppression. Pour accéder à l'écran Accueil, il faut configurer les trois mots de passe.
	1. Lors du premier démarrage, l'écran suivant apparaît. Appuyez sur le bouton Confirmer (Confirm).  2. L'écran de configuration du mot de passe s'affiche. Appuyez sur l'un des champs de saisie de mot de passe. (Lors de la première configuration, le champ est vide.) 

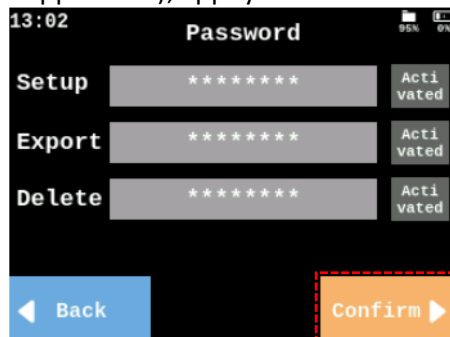
3. Dans l'écran « Configurer le mot de passe (Setup Password) », saisissez le mot de passe souhaité, au minimum 8 caractères, incluant au moins un chiffre et une lettre alphabétique. (Les caractères saisis apparaissent sous forme d'astérisques *).



4. Après la saisie, appuyez sur le bouton OK.
5. Dans l'écran « Configurer le mot de passe (Confirm Password) », saisissez à nouveau le même mot de passe et appuyez sur le bouton OK.



6. Après avoir saisi tous les mots de passe utilisateur initiaux (Configuration, Exportation, Suppression), appuyez sur le bouton Confirmer (Confirm).



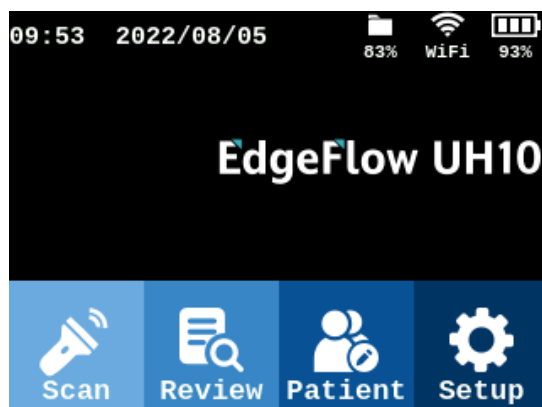
7. L'écran d'accueil s'affiche.

- Configurez la date et l'heure actuelles. Pour obtenir plus d'informations sur les paramètres, veuillez consulter la section [Paramètres généraux](#).

Préparation à l'examen

Avant de procéder à l'examen, vérifiez les points suivants.

- Lorsque l'appareil est allumé, vérifiez l'icône de la batterie en haut de l'écran d'accueil pour vérifier qu'elle est chargée correctement. Si la batterie est faible, rechargez l'appareil avant utilisation.
- Vérifiez que l'appareil a été correctement nettoyé et qu'aucune anomalie visuelle n'est présente sur la sonde ou l'écran d'affichage.



Balayage

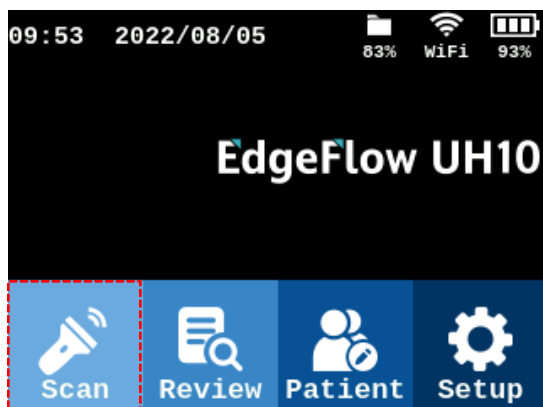
Préparation du patient

Avant l'examen, préparez le patient afin qu'il soit prêt pour faire l'examen.

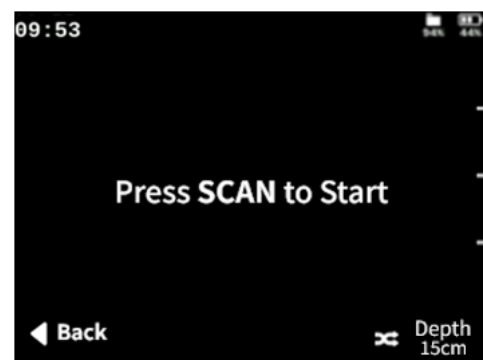
- Installez le patient en position allongée sur le dos.
- Retirez les vêtements de la région abdominale afin d'exposer l'os pubien du patient.
- Appliquez une quantité appropriée de gel ultrasonore sur l'abdomen, à environ 3 cm au-dessus du pubis, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air autant que possible.

Préparation du balayage

Pour accéder à l'écran de balayage, appuyez sur le bouton Balayage (Scan) () depuis l'écran d'accueil. Il est également possible d'appuyer une fois sur le bouton Balayage (Scan) de la sonde ou de la console pour accéder directement à l'écran Balayage.



[Si le paramètre d'écran de numérisation est Divisée (Split)]

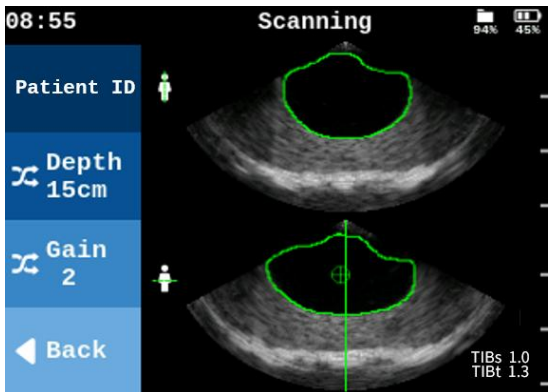
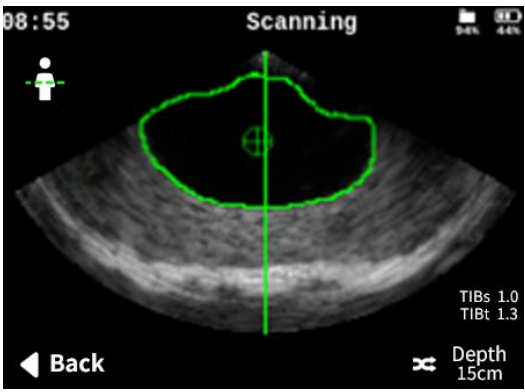


[Si le paramètre d'écran de numérisation est Focalisée (Focus)]

Affichage de l'image en temps réel

En appuyant sur le bouton de balayage sur la sonde ou la console, une image échographique en mode B s'affiche en temps réel à l'écran. Depuis le menu Paramètres, il est possible d'activer les fonctions complémentaires LiveContour et MaxContour, qui aident à la détection et à la mesure du volume vésical. Lorsque ces fonctions sont activées, le contour de la vessie s'affiche en vert sur l'image échographique en temps réel.

※ Remarque : Lorsque le Wi-Fi est activé dès le début du balayage, la connexion Wi-Fi est temporairement désactivée, puis réactivée automatiquement à la fin du balayage.

Si le paramètre d'écran de numérisation est Divisée (Split)	Si le paramètre d'écran de numérisation est Focalisée (Focus)
 Les images de l'échographie sont affichées côte à côte, les coupes sagittales et transversales étant placées l'une au-dessus de l'autre. En appuyant sur une zone d'image, il est possible de passer à l'affichage Focalisée (Focus) correspondant à ce plan.	 Les images échographiques sont affichées sous forme de coupes transversales (par défaut). En appuyant sur la zone de l'image transversale, il est possible de passer à l'affichage Divisée (Split) où les deux plans (sagittal et transversal) apparaissent côte à côte.

Réglage de la profondeur (Depth) et de la luminosité (Gain)

Pour obtenir une mesure précise du volume vésical, il est possible d'optimiser l'image échographique en ajustant la profondeur (Depth) et la luminosité (Gain).

- En appuyant sur le bouton Profondeur (Depth), le champ de vision (FOV) est modifié. En appuyant sur le bouton Profondeur (Depth), les valeurs défilent dans l'ordre suivant : 10 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm (4 niveaux). Plus la profondeur est grande, plus la vessie apparaît petite sur l'image.
- En appuyant sur le bouton Luminosité (Gain), la luminosité de l'image échographique est modifiée. En appuyant sur le bouton Luminosité (Gain), les valeurs défilent dans l'ordre suivant : 1, 2, 3, 4, 5, (5 niveaux). Plus la valeur du gain est élevée, plus l'image est lumineuse.

Positionnement de la sonde

Pour positionner la tête de la sonde, utilisez l'image en temps réel affichée à l'écran.

- Tenez la sonde de manière à ce que l'indicateur directionnel de la sonde pointe vers la tête du patient et placez-la sur l'abdomen du patient à environ 3 cm au-dessus de l'os pubien.
- Positionnez la sonde de gauche à droite sur l'abdomen et ajustez la position de la tête de la sonde pour que la vessie soit aussi grande que possible sur l'image sagittale.
- Positionnez la sonde vers la tête du patient et ajustez la position de la tête de la sonde pour que la vessie soit aussi grande que possible sur le plan transversal.

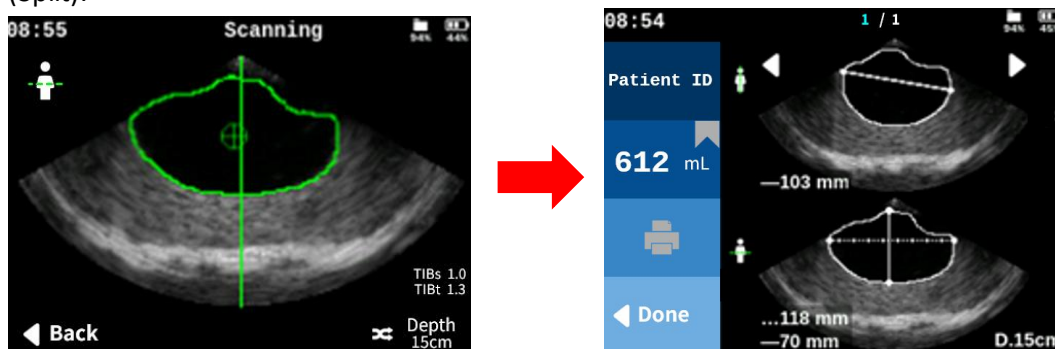
Mesure du volume vésical

Lorsque la sonde est correctement positionnée, appuyez sur le bouton Balayage (Scan) de la sonde ou de la console pour mesurer le volume vésical. Lorsque la fonction MaxContour est activée, le volume de la vessie est automatiquement calculé en se basant sur l'image transversale la plus grande obtenue lors du balayage. Pour activer la fonction MaxContour, veuillez consulter la section [Paramètres d'image ultrasonore](#) du chapitre Paramètres.

Vérification des résultats

L'écran des résultats de balayage affiche l'image échographique figée et la valeur mesurée du volume vésical.

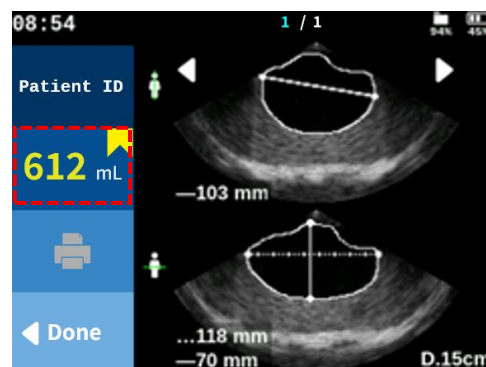
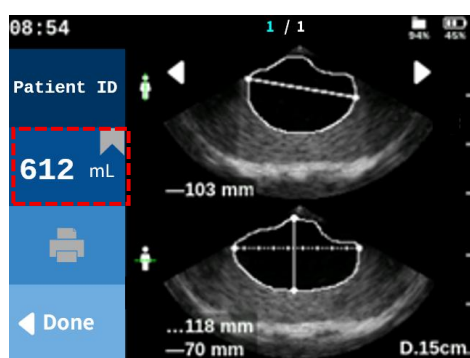
Bien que le mode d'affichage lors du balayage soit Focalisée (Focus), l'écran des résultats s'affiche en mode Divisée (Split).



[Écran des résultats du balayage]

Si vous souhaitez refaire un balayage, appuyez à nouveau sur le bouton Balayage (Scan) sur la sonde ou la console et répétez les étapes de positionnement et de mesure du volume vésical.

Après avoir effectué plusieurs balayages, il est possible de choisir le résultat le plus approprié en appuyant sur la zone qui montre la valeur mesurée. Le résultat sélectionné ainsi que l'icône d'étiquette s'affichent en jaune.



[Si choisi comme résultat optimal]

- ✖ Remarque : Tous les résultats de balayage sont automatiquement enregistrés, et il est possible de consulter les résultats enregistrés par les boutons de navigation Suivant (Next) et Précédent (Previous).
- ✖ Remarque : Le résultat marqué comme optimal est affiché en premier lors de la révision. Si aucun résultat n'est considéré comme optimal, les résultats sont présentés dans l'ordre chronologique de balayage.

Fin de l'examen

Appuyez sur le bouton terminé (Done) pour terminer l'examen et revenir à l'écran d'accueil (Home).

Révision (Review)

Consultation de la liste des examens

Depuis l'écran d'accueil (Home), appuyez sur le bouton Révision (Review) pour afficher la liste des examens à l'écran. Il est possible de naviguer entre les pages à l'aide des boutons de défilement (Haut-Up, Bas-Down). En sélectionnant les en-têtes de colonne Heure (Time) ou Identifiant/Nom (ID/Name), le mode de tri change successivement comme indiqué suivant.

N°	Mode de tri - Heure (Time)
1	Ordre décroissant
2	Ordre croissant

N°	Mode de tri - Identifiant, Nom (ID, Name)
1	Identifiant ordre croissant
2	Identifiant ordre décroissant
3	Identifiant ordre croissant
4	Nom ordre décroissant

Search	Time▼	ID, Name
	2022.08.05 -09:53:35	12345681 GABY
▲	2022.08.05 -09:53:12	12345680 DOROTHY
▼	2022.08.05 -09:52:15	12345679 AMY
	2022.08.05 -09:44:51	12345678 MELISSA
◀ Back		

Search	Time	ID, Name▲
	2022.08.05 -09:52:15	12345679 AMY
▲	2022.08.05 -09:53:12	12345680 DOROTHY
▼	2022.08.05 -09:53:35	12345681 GABY
	2022.08.05 -09:44:51	12345678 MELISSA
◀ Back		

Consultation des examens par informations patient

Il est possible de rechercher un examen à réviser via les informations du patient enregistré, comme son identifiant ou son nom, de la manière suivante.

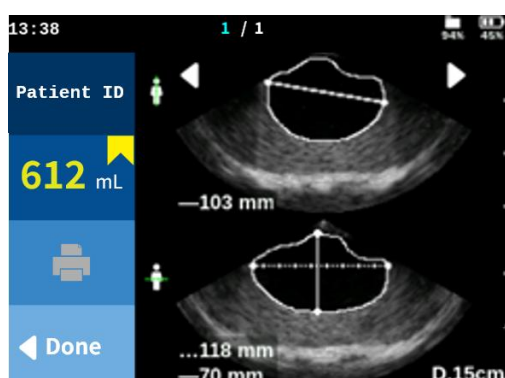
- En appuyant sur le bouton Recherche (Search), l'écran de saisie des informations patient s'affiche.
- Saisissez l'identifiant ou le nom du patient en tapant sur le clavier ou en scannant le code-barres.
- La liste des examens réalisés sur cet appareil pour le patient sélectionné s'affiche.

※ Remarque : Pour revenir à la liste complète, appuyez sur le bouton Retourner (Back), retournez à l'écran d'accueil, puis réentrez à la liste complète à nouveau.

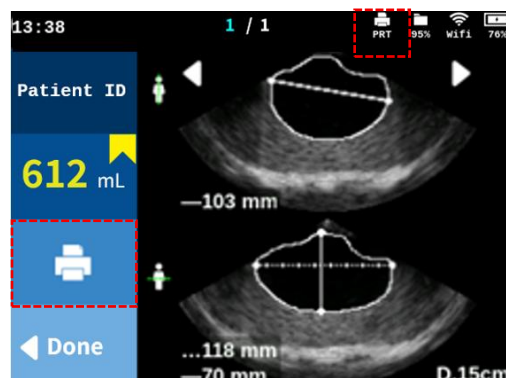
Révision (Review)

Sélectionnez dans la liste l'examen à réviser pour accéder à l'écran de révision. Les options disponibles dans cet écran sont les suivantes.

- Vérification des résultats - Les informations du patient, l'image échographique de la vessie et la valeur du volume mesuré s'affichent.
- Sélection du résultat optimal - Si plusieurs balayages ont été effectués pour un même examen, il est possible de sélectionner ou de modifier le résultat optimal. En appuyant sur la zone où la valeur est enregistrée, la valeur et l'icône de l'étiquette deviennent jaunes pour indiquer la sélection.
- Impression du résultat d'examen - Lorsque la console est branchée au support (cradle), le bouton d'impression est activé, et il est donc possible d'imprimer les résultats. Pour obtenir plus d'informations sur les résultats, veuillez consulter la section [Impression](#).



[Si la console n'est pas installée
sur le support (cradle)]



[Si la console est installée
sur le support (cradle)]

Gestion des patients

Nouvel enregistrement

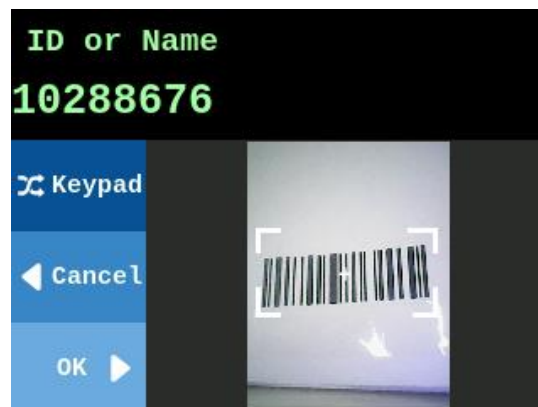
Pour enregistrer un nouveau patient, appuyez sur le bouton Ajouter (Add) depuis l'écran de liste des patients. Puis appuyez sur chaque champ de saisie sur l'écran Informations sur le patient pour entrer les nouvelles données.

The left screenshot shows the 'Add' button and a table with columns 'ID, Name' and 'Gen, Birth'. The right screenshot shows the 'Add' screen with fields for *ID, Name, Gen, and Birth, and buttons for Cancel, OK, and Scan.

- ※ Remarque : Après avoir saisi l'identifiant, il est possible d'appuyer sur le bouton Balayage (Scan) pour lancer un examen pour ce patient, ou sur le bouton Confirmer (OK) pour enregistrer les informations du patient.
- ※ Remarque : Après avoir saisi les nouvelles informations du patient, il est possible d'accéder directement à l'écran de balayage (Scan) en appuyant sur le bouton Balayage (Scan) de la console ou de la sonde.
- Saisie de l'identifiant via clavier
 - Pour saisir l'identifiant via clavier, appuyez sur le bouton Clavier (Keypad).
 - Après avoir saisi l'identifiant, appuyez sur le bouton Confirmer (OK).

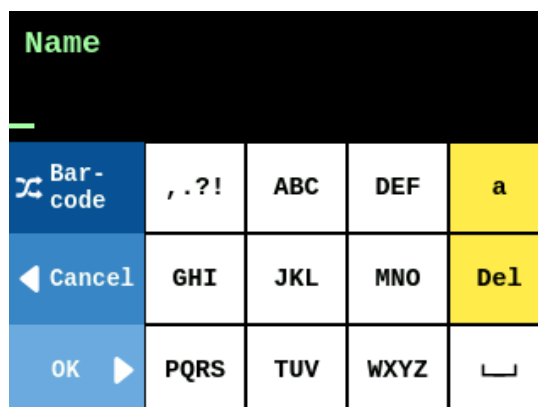
The 'Patient ID' keypad is shown with a numeric keypad (0-9), a 'Bar-code' button, a 'Cancel' button, and an 'OK' button.

- Saisie de l'identifiant via code-barres
 - Pour saisir l'identifiant via code-barres, appuyez sur le bouton Code-barres (Barcode).
 - Scannez le code-barres en utilisant la caméra située en haut à gauche à l'arrière de la console.
 - Lorsque la lecture du code-barres est terminée, l'écran précédent s'affiche à nouveau automatiquement.
- ※ Remarque : Il est impossible d'utiliser la caméra à code-barres lorsque la console est connectée à un câble USB ou au support (cradle).



- Saisie du nom (Name)

Saisissez le nom du patient à l'aide du clavier alphabétique anglais.
- ※ Remarque : Étant donné que le dispositif EdgeFlow UH10 prend uniquement en charge la langue anglaise, les caractères saisis doivent être des lettres alphabétiques anglaises.



- Saisie du sexe (Gender)
En appuyant sur le champ de saisie du sexe, la valeur change successivement dans l'ordre suivant.

N°	Classification
1	Male: Homme
2	Female: Femme
3	Female-H: Femme ayant subi une hystérectomie
4	Child: Enfant

The image shows two screenshots of a mobile application interface. The top status bar shows the time as 10:43, 95% battery, and Wi-Fi signal. The interface has a dark background with white text. The top section shows '*ID' followed by '12345678'. Below this is a 'Name' field with 'AJ'. The 'Gen' field is highlighted in blue and shows a gender icon. The 'Birth' field is also highlighted in blue. The bottom left has a 'Cancel' button with a left arrow and an 'OK' button with a right arrow. The bottom right has a 'Scan' button with a camera icon. The right screenshot shows the 'Gen' field with the text 'Male'.

- Saisie de la date de naissance (Birthdate)
Saisissez la date de naissance (AAAA.MM.JJ) via clavier numérique.
- ※ Remarque : Si la valeur saisie ne correspond pas au format de date requis, le texte s'affiche en rouge.

The image shows a numeric keypad interface for entering the birthdate. The title 'Birthdate' is in green. The keypad has a 'Bar-code' button, a 'Cancel' button, and an 'OK' button. The numeric keys are 1-9 and 0. The 'A' key is highlighted in yellow.

Consultation de la liste des patients

Depuis l'écran d'accueil (Home), appuyez sur le bouton Gestion des patients (Patient) pour afficher la liste des patients à l'écran. Il est possible de naviguer entre les listes à l'aide des boutons de défilement (Haut-Up, Bas-Down). En sélectionnant les en-têtes de colonne, le mode de tri change successivement comme indiqué ci-dessous.

N°	Mode de tri - Identifiant, Nom (ID, Name)
1	Identifiant ordre croissant
2	Identifiant ordre décroissant
3	Nom ordre croissant
4	Nom ordre décroissant

N°	Mode de tri - Sexe, Date de naissance (Gen, Birth)
1	Date de naissance ordre croissant
2	Date de naissance ordre décroissant

16:18	1 / 3	95% Wi-Fi 84%
Add	ID▲, Name	Gen, Birth
Search	10002501 GRACE	Female 1958.12.14
▲	10241478 JANE	Female H 1976.04.26
▼	11470003 JACK	Male 1998.01.14
◀ Back	12345678 JACK	Male 1962.01.02
	12345679 AMY	Female 1970.01.01

16:18	1 / 3	95% Wi-Fi 84%
Add	ID, Name▲	Gen, Birth
Search	2023.01.10.002	Female 1970.01.01
▲	2023.01.10.001	Female 1970.01.01
▼	12345679 AMY	Female 1970.01.01
◀ Back	12480254 BOB	Male 1965.03.01
	12345680 DOROTHY	Female 1989.02.19

16:19	1 / 3	95% Wi-Fi 84%
Add	ID, Name	Gen, Birth▲
Search	10002501 GRACE	Female 1958.12.14
▲	12345678 JACK	Male 1962.01.02
▼	12480254 BOB	Male 1965.03.01
◀ Back	12345679 AMY	Female 1970.01.01
	2023.01.10.002	Female 1970.01.01

16:19	1 / 3	95% Wi-Fi 84%
Add	ID, Name	Gen, Birth▼
Search	20220924 JOSH	Child 2015.06.05
▲	11470003 JACK	Male 1998.01.14
▼	12345680 DOROTHY	Female 1989.02.19
◀ Back	12345681 GABY	Female H 1981.02.03
	14725869 HENRY	Male 1980.07.18

Recherche de patients enregistrés

En appuyant sur le bouton Recherche (Search), l'écran de saisie des informations patient s'affiche. Saisissez l'identifiant ou le nom du patient en tapant sur le clavier ou en scannant le code-barres. En entrant les informations du patient, les patients recherchés seront affichés dans une liste.

ID or Name				
2023_				
Bar-code	1	2	3	A
Cancel	4	5	6	Del
OK	7	8	9	0

Add	ID, Name▲	Gen, Birth
Search	2023.01.10.002	Female 1970.01.01
▲	2023.01.10.001	Female 1970.01.01
▼		
Back		

Modification des informations du patient

En sélectionnant un patient dans la liste, les informations enregistrées s'affichent à l'écran. Pour ajouter des informations ou modifier les valeurs saisies, il est possible d'appuyer sur chaque champ de saisie, puis d'appuyer sur OK pour enregistrer les modifications.

16:20		
Delete	*ID	2023.01.10.002
Cancel	Name	
OK	Gen	Female
Scan	Birth	1970.01.01

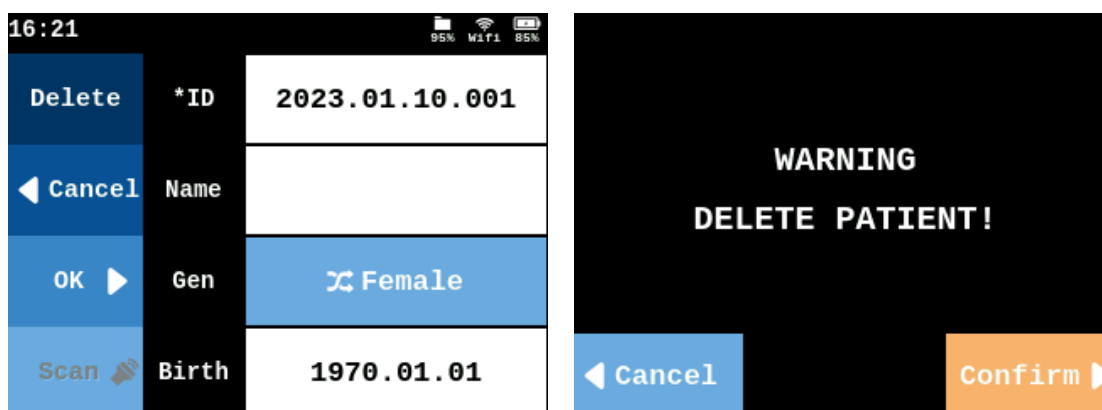
16:21		
Delete	*ID	2023.01.10.002
Cancel	Name	AJ
OK	Gen	Male
Scan	Birth	1970.01.01

Suppression des informations du patient

Depuis la liste des patients, il est possible de supprimer un patient et les données d'examen.

- Sélectionnez le patient à supprimer dans la liste.
- Appuyez sur le bouton Supprimer (Delete), une fenêtre d'avertissement s'affiche.
- Pour confirmer la suppression, appuyez sur Supprimer (Delete).
Pour annuler l'opération, appuyez sur Annuler (Cancel). La fenêtre d'avertissement se fermera sans suppression.

※ Remarque : Lorsqu'un patient est supprimé, ses données d'examen ne s'affichent plus dans la section Révision (Review). Cependant, les données restent enregistrées dans la mémoire interne de l'appareil, et peuvent être accessibles depuis un ordinateur lors de l'exportation des données (Data Export).



Exportation des données

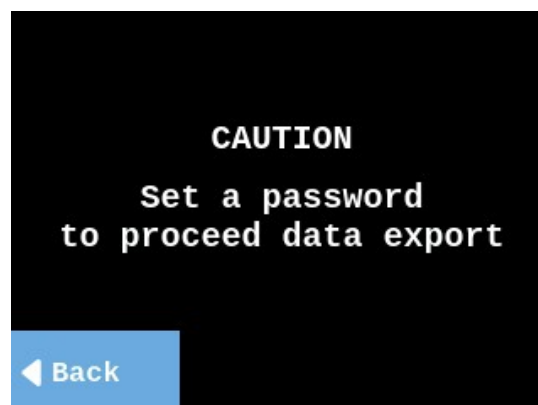
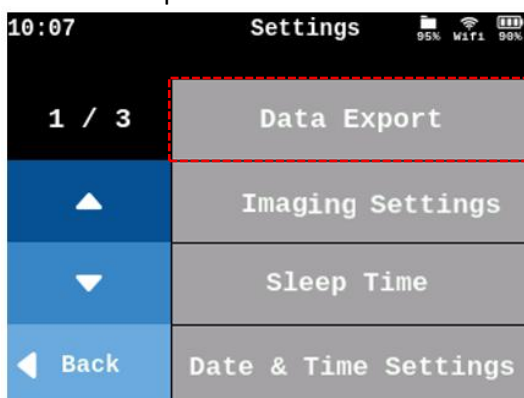
La fonction Exportation de données (Data Export) permet de transférer les données d'examen vers un ordinateur à l'aide d'un câble USB, du programme Edgecare, ou via une connexion Wi-Fi.

	Remarque
	Les données d'examen (images échographiques du patient et rapport de résultats) sont enregistrées dans le système au format JPG (.jpg). Lors de l'exportation des données, il est possible de transférer les fichiers JPG vers l'ordinateur.

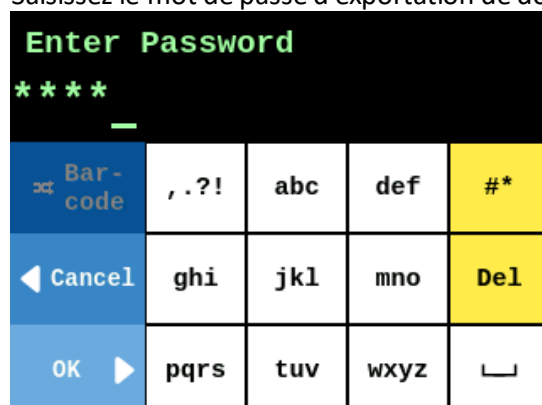
Exportation via USB – Mode manuel

L'utilisateur peut transférer manuellement les données d'examen vers un PC à l'aide du câble USB fourni. Pour exporter les données via USB, veuillez consulter les instructions suivantes.

- Depuis l'écran d'accueil (Home), appuyez sur Paramètres (Setup), puis sur Exportation de données (Data Export).
 - ※ Remarque : Il est impératif de ne pas effectuer l'exportation de données si le mot de passe n'est pas défini.



- Saisissez le mot de passe d'exportation de données.



- Insérez le port USB Type-C du câble dans le port USB de la console, puis connectez le port USB Type-A du câble à l'ordinateur vers lequel les données seront exportées.
- Vérifiez que le dossier du dispositif EdgeFlow UH10 apparaît dans le stockage externe (Périphériques et lecteurs) sur l'ordinateur.

- ※ Remarque : Les fichiers du dispositif EdgeFlow UH10 accessibles depuis l'ordinateur peuvent uniquement être copiés, et ne peuvent pas être supprimés.

Exportation via USB – Mode automatique

Les données d'examen peuvent être automatiquement exportées du système vers l'ordinateur en utilisant le programme d'ordinateur fourni par le fabricant.

- Installez le programme d'ordinateur et exécutez-le en cliquant sur l'icône de raccourci.
 - Dans le programme d'ordinateur, définissez l'emplacement d'enregistrement et le format du nom de fichier pour la configuration initiale.
 - ※ Remarque : Seules les personnes désignées par EdgeCare Inc. sont autorisées à réaliser l'installation et la configuration initiale. Pour obtenir plus d'informations concernant l'installation et la configuration initiale du programme d'ordinateur, contactez le distributeur régional.
 - Insérez le port USB Type-C du câble dans le port USB de la console, puis connectez le port USB Type-A du câble à l'ordinateur vers lequel les données seront exportées.
 - Dans l'écran de paramètres, appuyez sur Exportation de données (Data Export) et saisissez le mot de passe d'exportation de données.
 - Pendant la connexion de l'appareil à l'ordinateur et l'exécution du programme d'ordinateur, les données stockées dans l'appareil sont automatiquement transférées dans le dossier de stockage défini dans le programme d'ordinateur.
- ※ Remarque : Lorsque l'appareil est reconnecté et que le programme est exécuté, seules les nouvelles données d'examen sont copiées vers l'ordinateur. Si le format du nom de fichier est modifié, il est possible de copier à nouveau les données précédemment copiées.
- ※ Remarque : La fenêtre du programme d'ordinateur peut être réduite, mais le programme continue d'être exécuté jusqu'à ce que l'utilisateur le ferme.

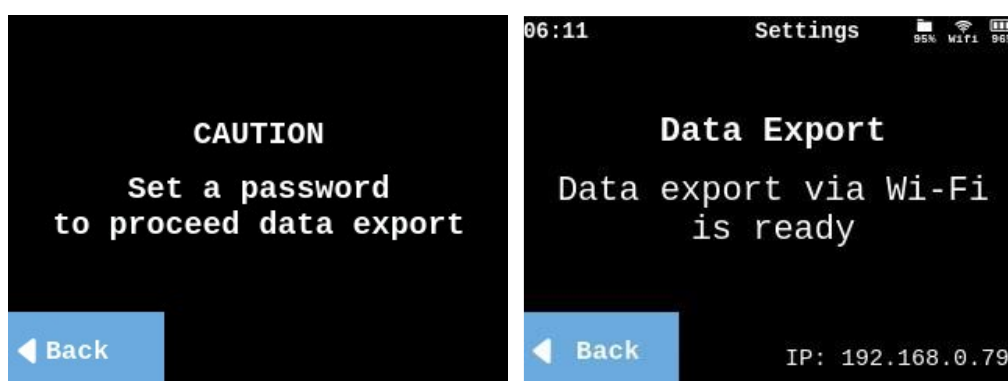
Exportation via Wi-Fi

L'utilisateur peut exporter les données d'examen vers un ordinateur via connexion Wi-Fi. Pour exporter les données via Wi-Fi, veuillez consulter les instructions suivantes.

- Activez et configurez la connexion avec le routeur Wi-Fi. Pour obtenir plus d'informations sur la configuration du Wi-Fi, veuillez consulter la section [Informations Wi-Fi](#).
- Pour accéder à l'écran de configuration du Wi-Fi, appuyez sur Informations Wi-Fi dans l'écran Paramètres, puis saisissez le mot de passe pour exporter les données.

Pour obtenir plus d'informations sur la configuration du mot de passe, veuillez consulter la section [Paramètres de sécurité](#).

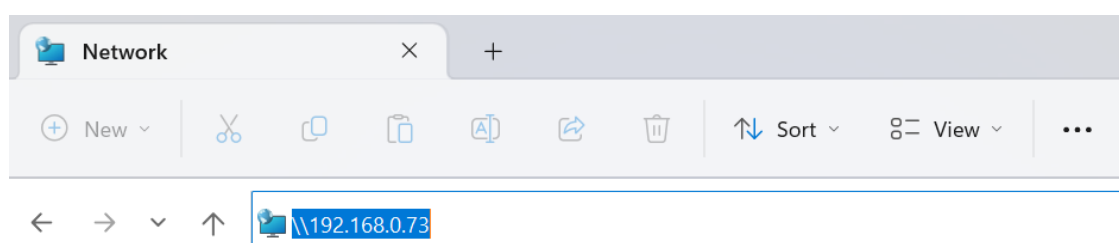
- ※ Remarque : Si le mot de passe d'exportation de données n'est pas défini, la fonction Exportation de données via Wi-Fi ne sera pas activée.



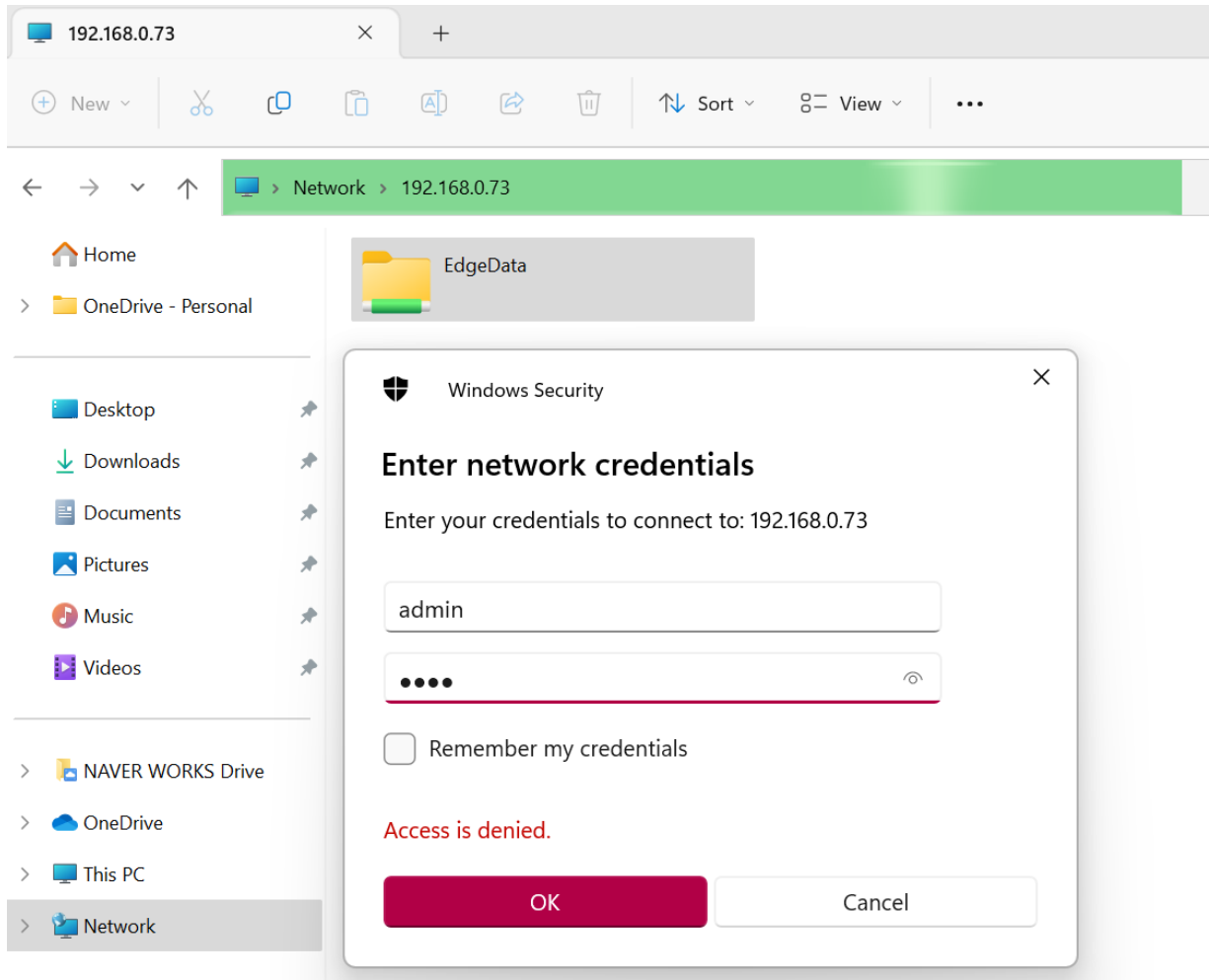
- Activez la recherche réseau sur l'ordinateur, puis ouvrez le dossier réseau dans l'explorateur de fichiers.
- Appuyez sur l'icône Wi-Fi dans la barre d'état située en haut de l'écran d'accueil de EdgeFlow UH10 pour vérifier l'adresse IP.



- Dans la barre d'adresse de l'explorateur de fichiers de l'ordinateur, saisissez ****, puis adresse IP.



- Sélectionnez EdgeData, puis, dans la fenêtre d'identification réseau, saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe.
 - ※ Remarque : Le nom d'utilisateur est « admin », et le mot de passe correspond au mot de passe d'exportation de données défini dans Options de sécurité de l'écran de paramètres.



- ※ Remarque : L'ordinateur et l'appareil doivent être connectés au même routeur Wi-Fi, et l'option de recherche réseau doit être activée sur l'ordinateur pour accéder au dossier réseau.
- ※ Remarque : L'appareil prend en charge la communication sans fil dans la bande de 2,4 GHz. Vérifiez donc que le routeur connecté utilise bien la bande 2,4 GHz.
- ※ Remarque : Les fichiers (données d'examen) accessibles depuis l'ordinateur peuvent uniquement être copiés et ne peuvent pas être supprimés.

Exigences recommandées pour l'ordinateur utilisé pour l'exportation de données

Cet appareil offre la fonction d'exportation de données via un câble USB ou une connexion Wi-Fi. Il est recommandé de ne le connecter qu'à un ordinateur répondant aux exigences minimales indiquées dans le tableau suivant.

Élément	Exigences minimales
Système d'exploitation	Windows 10 (32-bit et 64-bit)
CPU	1GHz
RAM	512 MB
Espace disque	4.5 GB (partition système)
USB	Au moins un port USB disponible
Clavier anglais	Obligatoire
Logiciels installés	Microsoft Defender Antivirus (Dernière version) Windows Firewall (Dernière version) Microsoft .net framework 4.7.2* (Pour l'exportation automatique) * Le programme pour l'exportation automatique de données s'installe automatiquement lors de l'installation du logiciel sur l'ordinateur.

- ✘ Remarque : Le programme anti-malware doit être activé pendant l'exportation de données.
- ✘ Remarque : L'ordinateur connecté à l'appareil traite les informations du patient telles que le nom du patient, l'identifiant et la date de naissance. L'exportation des données doit donc être protégée par un mot de passe.

Impression

Impression via le support (cradle)

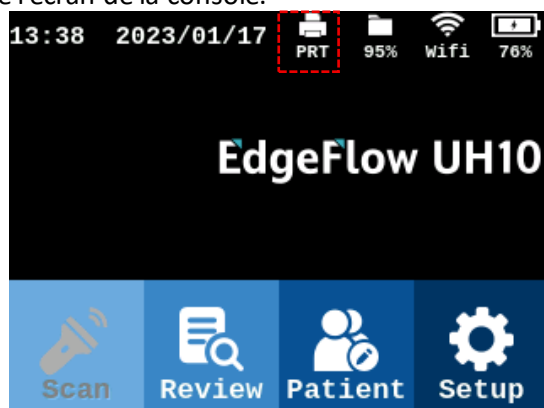
Pour utiliser le support (cradle), il faut lui fournir de l'alimentation électrique.

- Branchez le câble USB et l'adaptateur secteur, puis connectez le câble USB au port USB du support (cradle).
- Après avoir vérifié que la fiche d'alimentation peut être facilement retirée, connectez l'adaptateur secteur à une prise murale standard.

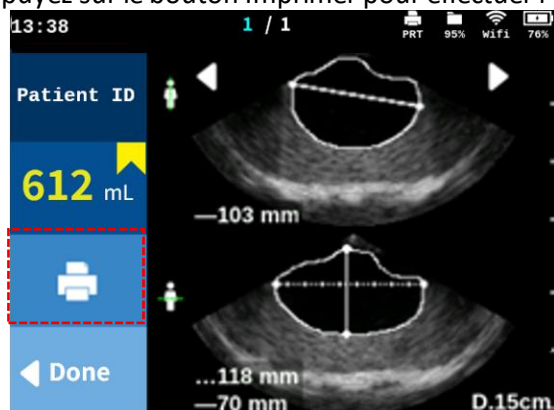
※ Remarque : En cas de problème lors de la charge, débranchez immédiatement l'adaptateur secteur de la prise murale.

Effectuez l'impression du résultat de l'examen de la manière suivante.

- Installez la console sur le support (cradle) et vérifiez l'icône d'imprimante () affichée en haut de l'écran de la console.



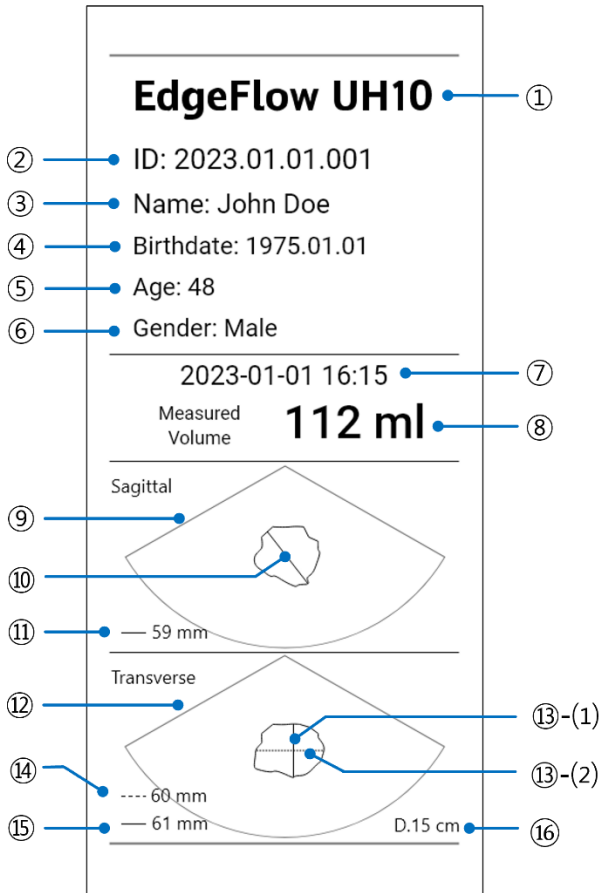
- Depuis l'écran d'accueil (Home), appuyez sur Révision (Review).
- Sélectionnez l'examen à imprimer. Pour obtenir plus d'informations sur la consultation et la sélection des examens, veuillez consulter la section [Révision](#).
- Appuyez sur le bouton Imprimer pour effectuer l'impression.



Format du rapport

Le rapport imprimé par l'imprimante est le suivant.

Les éléments du rapport peuvent être sélectionnés dans les paramètres. (Consultez les paramètres de réglage des éléments d'impression.)

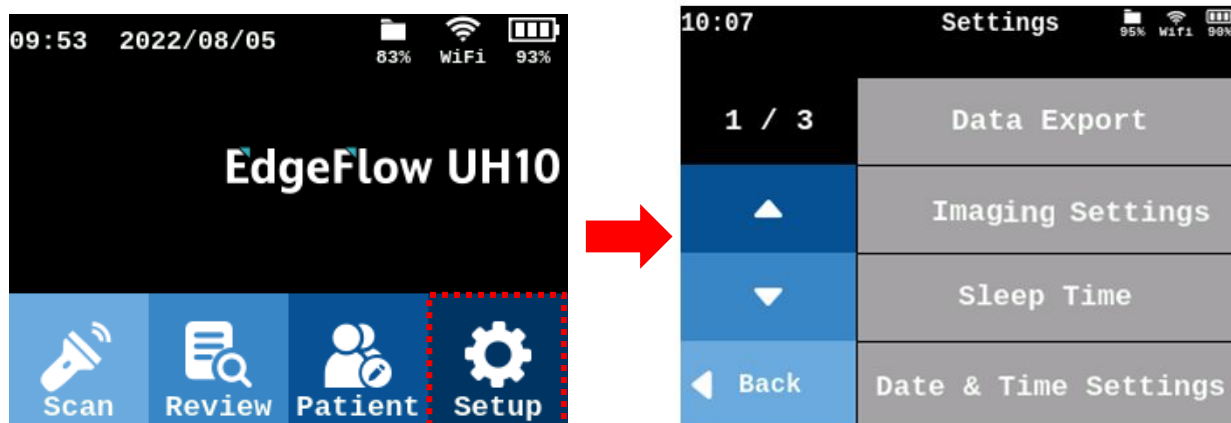
Format du rapport	Description	
 The diagram shows a report layout for the EdgeFlow UH10 device. It includes patient identification fields (ID, Name, Birthdate, Age, Gender), a timestamp, a measured volume of 112 ml, and two ultrasound images: a sagittal view and a transverse view. The sagittal view shows a reference line with a length of 59 mm. The transverse view shows two reference lines: a solid line with a length of 61 mm and a dotted line with a length of 60 mm. A depth of 15 cm is also indicated. Numbered callouts 1 through 16 point to these specific elements in the report.	①	Nom de l'appareil
	②	Identifiant du patient
	③	Nom du patient
	④	Date de naissance du patient
	⑤	Âge du patient
	⑥	Sexe du patient
	⑦	Heure et date de l'examen
	⑧	Volume de la vessie mesuré
	⑨	Image sagittale
	⑩	Longueur de la ligne de référence sagittale (ligne continue)
	⑪	Ligne de référence (ligne continue) de l'image sagittale
	⑫	Image transversale
	⑬-(1)	Ligne de référence (ligne continue) de l'image transversale
	⑬-(2)	Ligne de référence (ligne pointillée) de l'image transversale
	⑭	Longueur de la ligne de référence transversale (ligne pointillée)
	⑮	Longueur de la ligne de référence transversale (ligne continue)
	⑯	Profondeur de balayage

Paramètres

Aperçu des paramètres

Depuis l'écran d'accueil (Home), appuyez sur le bouton Paramètres (Setup) pour accéder à l'écran des paramètres. Pour accéder à l'écran des paramètres, il est impératif d'entrer le mot de passe utilisateur prédéfini.

Pour faire défiler les pages, il est impératif d'appuyer sur les boutons de défilement (Haut-Up, Bas-Down). Sélectionnez chaque élément pour configurer les fonctions générales du système ainsi que les options relatives au balayage échographique.

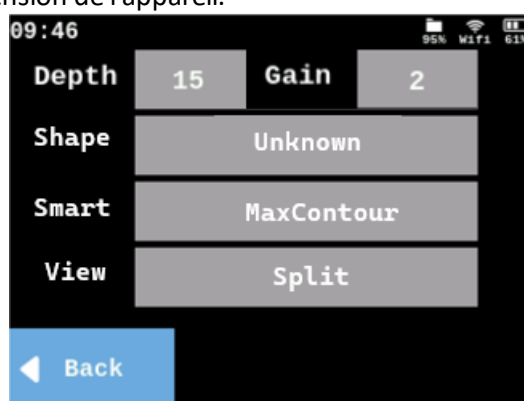


Élément	Description
Data Export	Accéder à l'écran permettant de transférer les données d'examen vers un ordinateur via un câble USB ou le Wi-Fi.
Imaging Settings	Accéder à l'écran permettant de définir les paramètres par défaut de l'image échographique : profondeur (Depth – 10, 15, 20, 25 cm), luminosité (Gain – 1, 2, 3, 4, 5), fonctions intelligentes (MaxContour, LiveContour) et mode d'affichage (Divisée-Split, Focalisée-Focus).
Sleep Time	Accéder à l'écran permettant de définir la durée avant le passage automatique en mode veille (Sleep Mode) lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
Date & Time Settings	Accéder à l'écran permettant de modifier la date et l'heure du système.
Display & Camera	Accéder à l'écran permettant de configurer l'orientation de l'affichage (pour droitier/gaucher) et d'activer ou désactiver la caméra à code-barres.
Print Settings	Définir les éléments à inclure sur le formulaire imprimé.
Sound Settings	Accéder à l'écran permettant de régler les sons tactiles et les sons d'alerte.
Security Options	Accéder à l'écran permettant de définir les mots de passe pour l'accès aux paramètres, l'exportation de données et la suppression des informations patient ou des données d'examen.
Setup Profiles	Il est possible d'enregistrer et de rappeler les paramètres personnalisés de chaque utilisateur lorsque plusieurs utilisateurs utilisent l'appareil. (Jusqu'à 3 utilisateurs peuvent être enregistrés.) Il est aussi possible de réinitialiser tous les paramètres aux valeurs par défaut.
Data Management	Accéder à l'écran permettant de supprimer les informations patient ou les données d'examen enregistrées.

Wi-Fi Information	Activer ou désactiver le Wi-Fi et saisir les informations du point d'accès Wi-Fi (SSID, mot de passe) pour connecter l'appareil.
ADMIN	Accéder au mode administrateur. ✖ Seules les personnes désignées par EdgeCare Inc. possèdent le mot de passe nécessaire pour y accéder.

Réglage de l'image échographique (Imaging Settings)

Il est possible de définir les valeurs par défaut du système pour la profondeur de l'image échographique (Depth – 10, 15, 20, 25 cm), la luminosité (Gain – 1 à 5), la forme (Shape – Unknown, Spherical, Triangular prism, Ellipsoid, Cuboid), les fonctions intelligentes (Smart functions – Manual, LiveContour™, MaxContour™) et la configuration de l'écran de balayage (Divisée-Split, Focalisée-Focus). Les valeurs par défaut du système désignent les paramètres enregistrés qui sont conservés même après la mise hors tension et la remise sous tension de l'appareil.

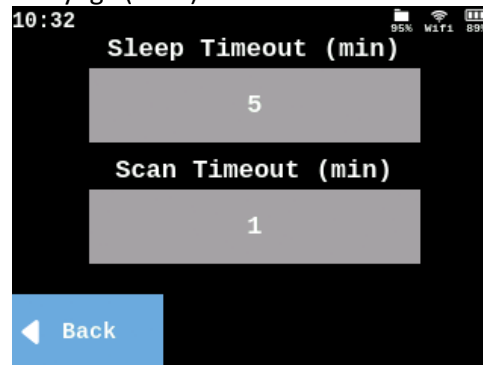


- Profondeur (Depth) : Modifier la profondeur dans la plage de 10 cm, 15 cm, 20 cm ou 25 cm afin de changer le champ de vision. À mesure que la profondeur augmente, l'image échographique permet d'observer des zones plus profondes.
- Luminosité (Gain) : En ajustant la luminosité sur 5 niveaux, les niveaux de noir et de blanc sont modifiés, ce qui affecte la luminosité de l'image échographique. Plus la valeur de luminosité est élevée, plus l'image ultrasonore est lumineuse.
- Forme (Shape) : Sélectionner la forme correspondant à la vessie à mesurer.
- Fonction intelligente
 - Manual: Lorsque LiveContour™ est désactivée, les contours de la vessie ne s'affichent pas en vert sur l'image échographique en temps réel.
 - LiveContour™: LiveContour™, basée sur une technologie de réseau neuronal profond, permet d'identifier automatiquement les contours de la vessie et de les afficher en vert.
 - MaxContour™: MaxContour™, basée sur LiveContour™, sélectionne la zone de vessie la plus étendue parmi une série d'images acquises en temps réel pendant l'examen, fournissant ainsi l'image optimale.

- Vue de balayage (View)
 - Divisée (Split) : Les images de l'échographie sont affichées côte à côte, les coupes sagittales et transversales étant placées l'une au-dessus de l'autre.
 - Focalisée (Focus) : Les images échographiques sont affichées sous forme de coupes transversales (par défaut).

Réglage du temps d'entrée en mode veille (Sleep Time)

Il est possible de définir le délai avant l'entrée en mode veille. Lorsque le mode veille est activé, l'écran s'éteint. Appuyez sur le bouton Balayage (Scan) du console ou de la sonde pour sortir du mode veille.

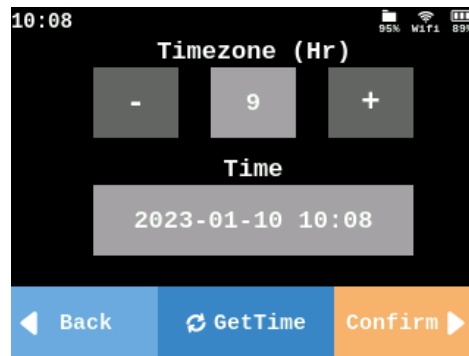


- Scan Time Out: Depuis n'importe quel écran sauf celui du balayage en cours, le système entre en mode veille après le nombre de minutes défini depuis la dernière interaction tactile.
- Scan Time Out: Après le démarrage du balayage, le système entre également en mode veille une fois le délai défini écoulé.

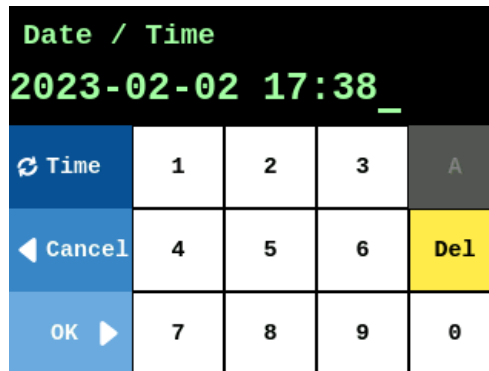
Réglage de la date et de l'heure

Il est possible de définir la date et l'heure de l'appareil.

- Lorsque le Wi-Fi est connecté, appuyez sur le bouton GetTime pour synchroniser l'heure de l'appareil avec celle du serveur du routeur Wi-Fi. Il est impératif de régler le fuseau horaire (Timezone) approprié.



- Appuyez sur le champ de saisie de la date et de l'heure, puis utilisez le clavier pour effectuer le réglage manuel.



- Pour synchroniser l'heure avec celle du serveur Wi-Fi, appuyez sur le bouton Heure (Time) du clavier. Dans ce cas, le fuseau horaire appliqué correspond à celui défini sur l'écran précédent.

※ Remarque : Après avoir modifié la date et l'heure, appuyez sur le bouton Confirmer (Confirm) pour valider les modifications.

Réglage de l'orientation de l'écran et de la caméra à code-barres (Display & Camera)

Il est possible de définir l'orientation de l'écran de la console et l'activation ou la désactivation de la caméra à code-barres.

- Display Direction: Selon la préférence de l'utilisateur, il est possible de régler l'écran de la console pour un usage droitier(Right handed) ou gaucher(Left handed).
- Barcode Camera: Il est possible de définir si la caméra à code-barres est activée ou désactivée. En cas de désactivation de la caméra à code-barres (Disabled), le bouton pour passer d'un clavier au code-barres est désactivé, lors de la saisie d'un identifiant patient.

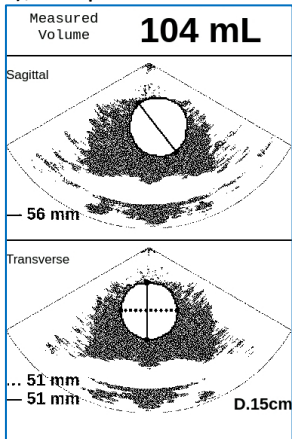
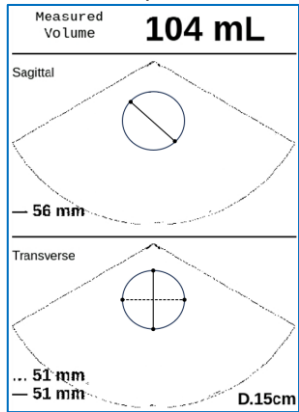


Réglage des éléments d'impression

Il est possible de définir les éléments à inclure sur le formulaire imprimé.

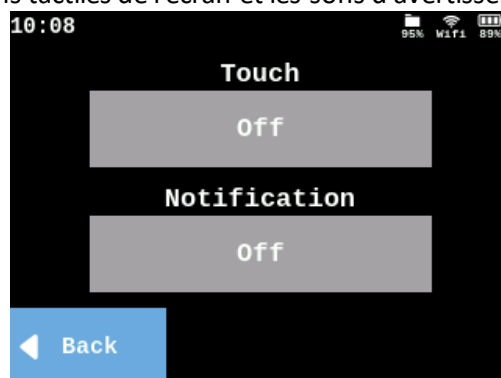


- ID: Le formulaire imprimé inclut l'identifiant du patient.
- Name: Le formulaire imprimé inclut le nom du patient.
- Birthdate: Le formulaire imprimé inclut la date de naissance du patient.
- Age: Le formulaire imprimé inclut l'âge du patient.
- Gender: Le formulaire imprimé inclut le sexe du patient.
- Type d'image échographique : Sélectionnez le type d'image échographique de la vessie à inclure dans le formulaire (Full Image, Volume Only, Contour Image) imprimé.

Full Image	Volume Only	Contour Image
La valeur mesurée du volume vésical, ainsi que les images échographiques de la vessie en plan sagittal (Sagittal plane) et plan transversal (Transvers plane), s'impriment. 	Uniquement la valeur mesurée du volume vésical s'imprime. 	Uniquement la valeur mesurée du volume vésical et les contours de la vessie s'impriment. 

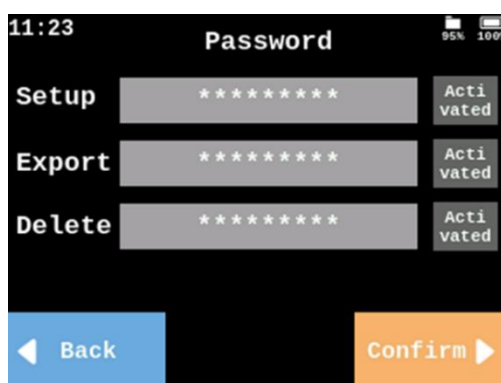
Réglage du son (Sound Setting)

Il est possible de définir les sons tactiles de l'écran et les sons d'avertissement.

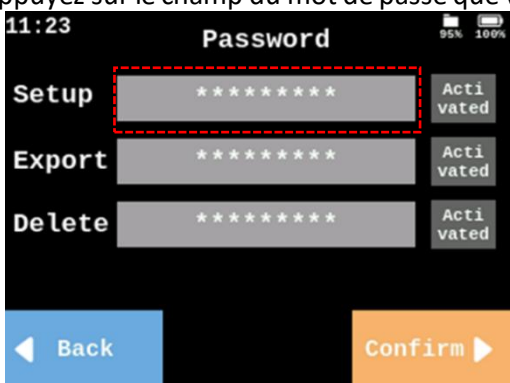


Réglage de la sécurité (Security Options)

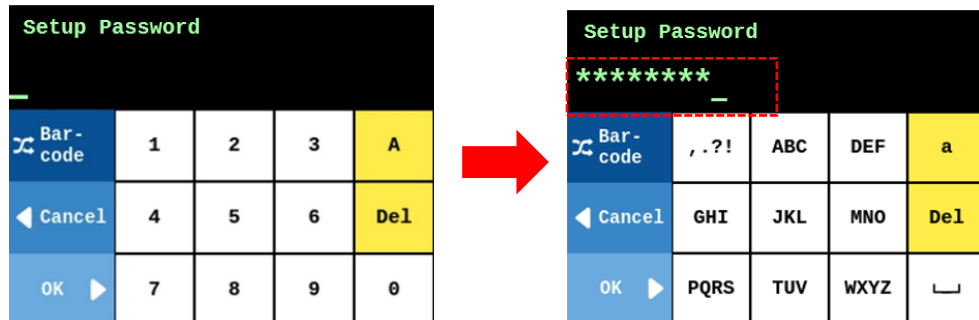
Il est possible de protéger les fonctionnalités liées à la sécurité en activant un mot de passe de la manière suivante.



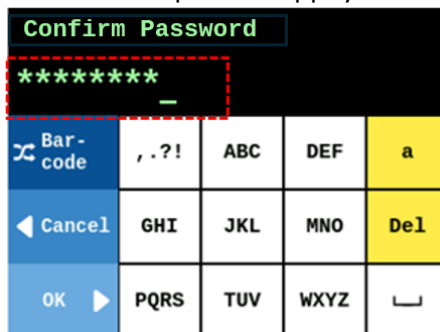
- Setup: Ce mot de passe est requis pour accéder au menu Paramètres.
- Export: Ce mot de passe est requis pour exporter des données via USB ou Wi-Fi. L'exportation de données via Wi-Fi et USB nécessite un mot de passe activé.
- Delete: Ce mot de passe est requis pour supprimer des données.

	Remarque
	[Comment définir un mot de passe] 1. Appuyez sur le champ du mot de passe que vous souhaitez modifier. 

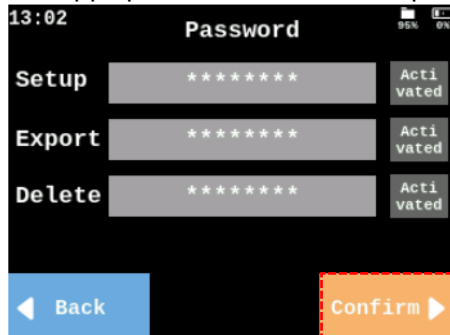
2. Dans l'écran « Configurer le mot de passe (Setup Password) », saisissez le mot de passe souhaité, au minimum 8 caractères, incluant au moins un chiffre et une lettre alphabétique. (Les caractères saisis apparaissent sous forme d'astérisques *).



3. Après la saisie, appuyez sur le bouton OK.
4. Dans l'écran « Configurer le mot de passe (Confirm Password) », saisissez à nouveau le même mot de passe et appuyez sur le bouton OK.

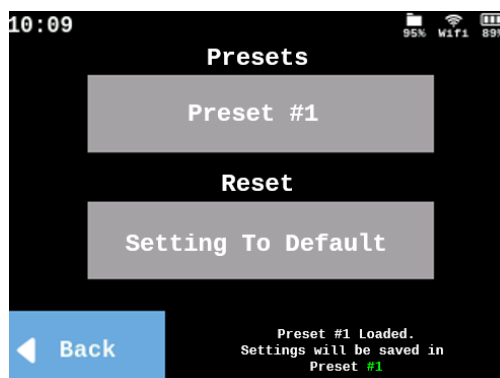


5. Pour appliquer le nouveau mot de passe, appuyez sur le bouton Confirmer (Confirm).

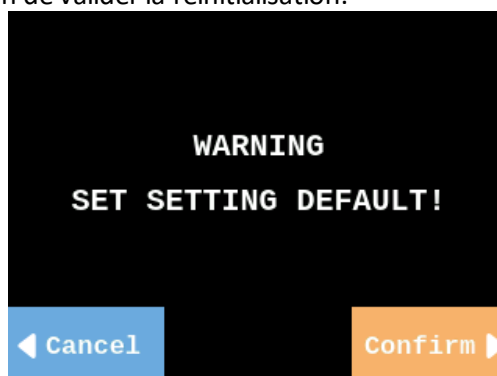


Enregistrement des paramètres et réinitialisation (Setup Profiles)

Il est possible d'enregistrer et de rappeler les paramètres personnalisés de chaque utilisateur lorsque plusieurs utilisateurs utilisent l'appareil. Il est aussi possible de réinitialiser tous les paramètres aux valeurs par défaut.



- Presets: Il est possible d'enregistrer jusqu'à trois paramètres que les utilisateurs peuvent enregistrer (Préréglage n° 1, Préréglage n° 2, Préréglage n° 3). En appuyant sur le numéro de préréglage souhaité, le système charge les paramètres enregistrés pour ce numéro.
- Reset: Pour réinitialiser tous les paramètres, il est impératif d'appuyer sur Paramétrage par défaut (Setting To Default), ce qui ouvre un écran demandant le mot de passe utilisateur configuré. Après avoir saisi le mot de passe, il est impératif d'appuyer sur le bouton Confirmer (Confirm) dans l'écran d'avertissement afin de valider la réinitialisation.



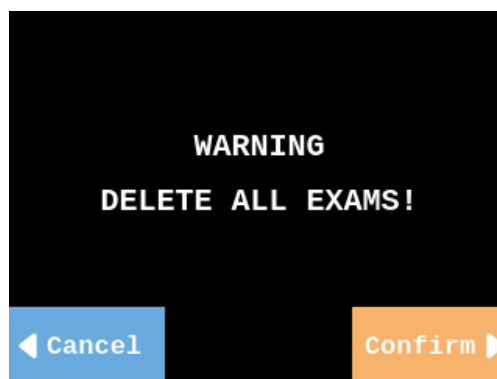
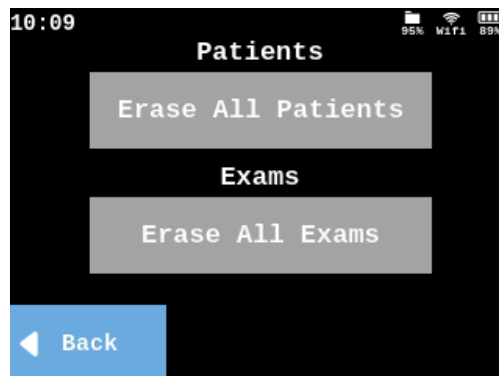
Gestion des données(Data Management)

Il est possible de supprimer un patient et les données d'examen enregistrées dans l'appareil.

Pour accéder à ce menu, il est impératif d'entrer le mot de passe utilisateur prédéfini.

- Suppression des informations du patient (Erase All Patients): Supprimez toutes les informations patient enregistrées dans l'appareil. Lorsque les informations du patient sont supprimées, ses données d'examen ne s'affichent plus dans la section Révision (Review). Cependant, les données restent enregistrées dans la mémoire interne de l'appareil, et peuvent être accessibles depuis un ordinateur lors de l'exportation des données (Data Export).

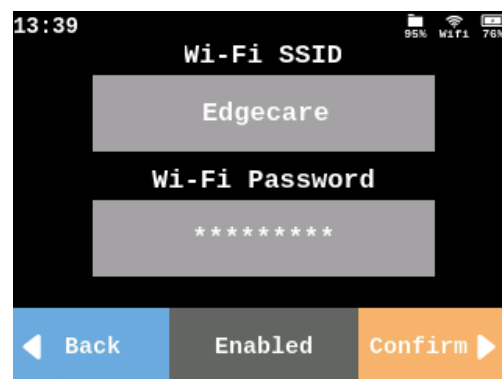
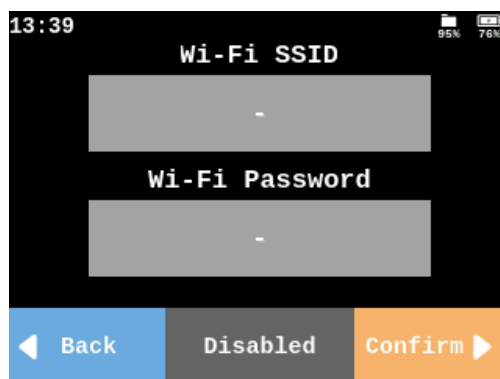
- Suppression des données d'examen(Erase All Exams) : Supprimez toutes les données d'examen enregistrées dans l'appareil. Contrairement à la suppression des informations des patients, cette action efface complètement les données d'examen.



Paramètres de la connexion Wi-Fi(Wi-Fi Information)

Pour configurer la connexion Wi-Fi, il faut saisir les informations Wi-Fi.

- Appuyez sur le bouton d'activation (Enabled-Activé, Disabled-Désactivé) du Wi-Fi.
- Il faut ensuite saisir le SSID et le mot de passe du routeur Wi-Fi, puis appuyer sur le bouton Confirmer (Confirm) pour enregistrer et appliquer les paramètres.



Charge de la batterie

Charger directement depuis la console

- Branchez le connecteur Type-A du câble USB à l'adaptateur secteur.
 - Branchez le connecteur Type-C du câble USB au port USB de la console.
 - Après avoir vérifié que la fiche d'alimentation peut être facilement retirée, connectez l'adaptateur secteur à une prise murale standard.
- ※ Remarque : En cas de problème lors de la charge, débranchez immédiatement l'adaptateur secteur de la prise murale.

Charger via le support (cradle)

- Installez la console sur le support de manière à ce que les connecteurs de la console et du support soient en contact.
 - Branchez le câble USB et l'adaptateur secteur, puis connectez le câble USB au port USB du support (cradle).
 - Après avoir vérifié que la fiche d'alimentation peut être facilement retirée, connectez l'adaptateur secteur à une prise murale standard.
- ※ Remarque : En cas de problème lors de la charge, débranchez immédiatement l'adaptateur secteur de la prise murale.

Nettoyage et désinfection

Pour l'utilisation et la maintenance de l'appareil, il est essentiel de procéder au nettoyage et à la désinfection. Avant d'utiliser, vérifiez que la console, la sonde et le câble de la sonde ont été correctement nettoyés et désinfectés.

Composant	Emballage	Utilisation	Spaulding Classification	Nettoyage	Niveau de désinfection	
					Faible	Élevé
Console	Non stérilisé	Réutilisable	Pas sérieux	●		
Câble de sonde	Non stérilisé	Réutilisable	Pas sérieux	●		
Sonde	Non stérilisé	Réutilisable	Pas sérieux	●	●	

Cycle de nettoyage et de désinfection - après utilisation

Afin de réduire le risque d'infection, Éliminez toute contamination immédiatement après l'utilisation de l'appareil par un nettoyage adéquat.

- Avant de procéder à un nettoyage ou à une désinfection, Portez un équipement de protection individuelle approprié.
- Vérifiez que l'appareil est débranché de l'adaptateur secteur et que l'alimentation est éteinte avant le nettoyage.
- Vérifiez s'il y a des défauts ou des dommages physiques sur la sonde et les autres parties de l'appareil.
- Procédez au nettoyage de tout le système, y compris la console, le câble de sonde et la sonde elle-même, en suivant les instructions du détergent utilisé.
- Si nécessaire, procédez à la désinfection du système en suivant les instructions d'utilisation du désinfectant.

Avant de le conserver, vérifiez que l'appareil a été correctement nettoyé et désinfecté.

Instructions de nettoyage et de désinfection

Les produits qui ont été évalués pour leur efficacité de nettoyage et de désinfection, ainsi que leur compatibilité avec les matériaux, sont les suivants. Suivez les instructions de nettoyage et de désinfection spécifiques à chaque produit.

Produit	Fabricant	Usage	Mode d'emploi
Sani-Cloth® Prime	PDI	Nettoyage	Coupez une lingette en quantité suffisante et essuyez les surfaces de la console, du câble de sonde et de la tête de sonde pour éliminer les contaminants et le gel.
		Désinfection	Recouvrez la tête de sonde et l'unité principale avec un chiffon propre imbibé de désinfectant pour humidifier complètement les surfaces. Laissez la surface humide pendant 1 minute, puis séchez-la à l'air libre.
CaviWipes™	Metrex	Nettoyage	Coupez une lingette en quantité suffisante et essuyez les surfaces de la console, du câble de sonde et de la tête de sonde pour éliminer les contaminants et le gel.
		Désinfection	Recouvrez complètement la tête de sonde et l'unité principale avec CaviWipes™ pour humidifier complètement les surfaces.

Produit	Fabricant	Usage	Mode d'emploi
			Laissez la surface humide pendant 3 minutes. Essuyez avec un chiffon propre.
CaviCide™	Metrex	Nettoyage	Pulvérisez directement CaviCide™ sur la surface de la console, le câble de la sonde et la sonde. Essuyez les surfaces avec un chiffon propre pour éliminer le gel et tous les résidus.
		Désinfection	Pulvérisez directement CaviCide™ sur la surface de la console, le câble de la sonde et la sonde pour les imbiber complètement. Laissez la surface humide pendant 3 minutes. Essuyez avec un chiffon propre.
Clinell® UNIVERSAL WIPES	Gama Healthcare	Nettoyage	Retirez une lingette du contenant, et essuyez les surfaces de la console, le câble de la sonde et la tête de sonde pour éliminer les contaminants et le gel.
		Désinfection	Retirez une lingette du contenant, et essuyez les surfaces de la console, le câble de la sonde et la tête de sonde pour éliminer les contaminants et le gel. Puis, séchez-la à l'air libre.
Clinell® UNIVERSAL SPRAY	Gama Healthcare	Nettoyage	Tournez la buse, puis pulvérisez sur la surface de la console, le câble de la sonde et la tête de sonde. Essuyez les surfaces avec un chiffon propre pour éliminer les contaminants, puis séchez-la à l'air libre.
		Désinfection	Tournez la buse, puis pulvérisez sur la surface de la console, le câble de la sonde et la tête de sonde. Essuyez les surfaces avec un chiffon propre pour éliminer les contaminants, puis séchez-la à l'air libre.

- ✘ Remarque : Désinfectez la sonde après chaque utilisation.
- ✘ Remarque : Effectuez le nettoyage avant la désinfection.
- ✘ Remarque : Éliminez les lingettes et les chiffons utilisés conformément à la réglementation nationale concernant l'élimination des déchets médicaux.

Maintenance

Retour du produit

Si vous remarquez des dommages sur l'appareil ou sur l'un de ses composants après l'avoir reçu, veuillez cesser immédiatement de le déballer et contacter le distributeur local. Renvoyez tous les composants dans leur emballage d'origine, tels qu'ils ont été livrés. Expédiez le produit retourné conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Service après-vente

L'utilisateur ne peut pas réparer les composants de cet appareil. EdgeCare Inc. ne fournit pas de schémas électriques, listes de composants, descriptions techniques ni autres informations concernant la réparation. Toutes les interventions doivent être effectuées par un technicien qualifié. Pour toute information technique, contactez le distributeur local.

Inspection périodique

Il est recommandé d'effectuer un contrôle régulier au moins une fois par an. Les listes minimales d'inspection sont les suivantes.

- Vérifier qu'aucun problème mécanique ou fonctionnel n'affecte l'appareil.
- Vérifier que toutes les étiquettes sont intactes et lisibles.

Garantie

- Pour connaître la durée de garantie du produit, contactez le distributeur local.
- La garantie ne s'applique pas dans les cas suivants.
 - L'installation, la maintenance ou la réparation n'ont pas été effectuées par le personnel d'EdgeCare Inc. ou par une personne mandatée par l'entreprise.
 - L'équipement d'EdgeCare a été endommagé par un autre appareil.
 - L'équipement a été endommagé par une mauvaise manipulation de l'utilisateur.
 - La maintenance ou la réparation ont été réalisées avec un matériel non agréé par EdgeCare.
 - Le produit a été modifié sans autorisation ou utilisé avec des composants non recommandés.
 - Le produit a été endommagé par des catastrophes naturelles telles qu'un accident, un tremblement de terre, une inondation, etc.
 - Le non-respect des procédures de maintenance décrites dans le manuel a entraîné des défaillances.
- En cas de problème avec le produit, contactez le distributeur local.

Recyclage et élimination

Lorsque l'appareil, la batterie ou les composants atteignent la fin de leur durée de vie, recyclez-les ou éliminez-les conformément à la réglementation locale en matière de gestion des déchets.

- ✘ Remarque : Pour protéger les informations personnelles, supprimez toutes les données avant de recycler ou d'éliminer l'appareil. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la section [Suppression complète des données](#).
- ✘ Remarque : Éliminez les composants séparément, conformément aux réglementations locales établies par les autorités gouvernementales ou municipales.
- ✘ Remarque : Une élimination appropriée contribue à minimiser les effets néfastes sur l'environnement et la santé humaine.
- ✘ Remarque : Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter les organismes publics, les centres de traitement des déchets ou votre distributeur local.

Remplacement du papier d'imprimante

Lorsque la console est branchée au support (cradle), et que l'imprimante est vide de papier, une icône s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran de la console. Remplacez le papier de l'imprimante de la manière suivante.

- Tirez la porte avant de l'imprimante du support (cradle) pour l'ouvrir.
 - Saisissez le rouleau vide entre le pouce et l'index, puis retirez-le.
 - Insérez un nouveau rouleau de papier.
 - Tirez environ 5 cm (2 pouces) de papier pour le dérouler.
 - Alignez le papier avec la sortie de l'imprimante de manière à ce qu'il soit droit.
 - Fermez la porte de l'imprimante.
- ✘ Remarque : L'imprimante est thermique et utilise du papier thermique, qui doit être conservé à l'abri de la lumière et éviter tout frottement.



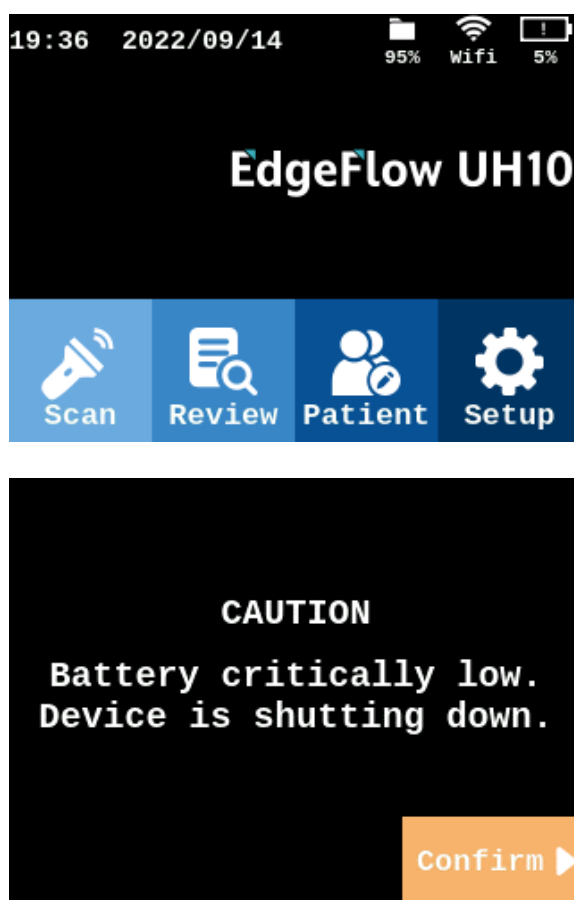
Messages d'avertissement

Batterie faible – Mise hors tension

Un message d'avertissement s'affiche pour indiquer qu'une recharge est nécessaire avant utilisation lorsque la batterie est presque déchargée.

- Le message apparaît peu avant l'arrêt automatique de l'appareil dû à une batterie insuffisante.
- Éteignez l'appareil, puis connectez-le via le câble USB ou le support (cradle) afin de le recharger complètement.

※ Remarque : Il est possible d'appuyer sur Confirmer (Confirm) pour revenir à l'écran précédent et continuer l'utilisation, mais l'appareil risque de s'éteindre automatiquement pendant l'utilisation.



Limite de température (Niveau 1) – refroidissement recommandé

Pour protéger l'utilisateur contre la surchauffe, le balayage s'arrête automatiquement et un message d'avertissement recommande un refroidissement avant la reprise de l'utilisation.

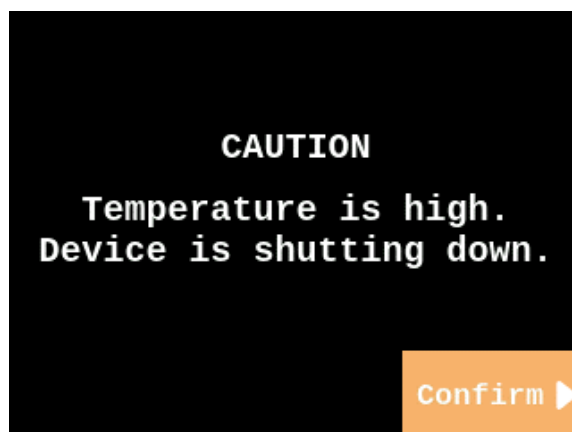
- Le message apparaît lorsque la température de l'appareil dépasse le seuil du niveau 1.
 - Éteignez l'appareil et laissez-le refroidir complètement avant de l'utiliser à nouveau.
- ※ Remarque : Il est possible d'appuyer sur Confirmer (Confirm) pour revenir à l'écran précédent, mais si la température ne baisse pas, le message réapparaîtra. Il est impossible d'activer la fonction de balayage tant que la température n'a pas diminué.



Limite de température (Niveau 2) – Mise hors tension

Pour protéger l'utilisateur contre la surchauffe, le balayage s'arrête et l'appareil s'éteint automatiquement.

- Le message apparaît lorsque la température de l'appareil dépasse le seuil du niveau 2.
 - Éteignez l'appareil et laissez-le refroidir complètement avant de l'utiliser à nouveau.
- ※ Remarque : Il est possible d'appuyer sur Confirmer (Confirm) pour revenir à l'écran précédent, mais si la température ne baisse pas, le message s'affichera de nouveau et le système s'arrêtera automatiquement.



Exigences réglementaires

Normes de sécurité appliquées

Norme / Directive	
IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests Appareils électromédicaux – Partie 1- 2 : Exigences générales relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles – Norme collatérale Interférences électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability Appareils électromédicaux – Partie 1- 6 : Exigences générales relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles – Norme collatérale Utilisabilité
IEC 60601-2-37	Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment Appareils électromédicaux – Partie 2- 37 : Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des appareils à ultrasons de diagnostic et de surveillance
IEC 62304	Medical device software – Software life-cycle processes Logiciels des dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
IEC 62366-1	Medical device – Application of usability engineering to medical devices Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser dans les informations fournies par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
ISO 7010	Graphical symbols – Safety colors and safety signs – Registered safety signs Symboles graphiques – Couleurs et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre du processus de gestion des risques
2015/863/EU	Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances (RoHS 3).

Spécifications du produit

Conditions environnementales

- **Conditions de transport et de stockage**
 - Température ambiante : -10 à 45 °C
 - Humidité relative : 20 à 80 % R.H. (sans condensation)
 - Pression atmosphérique : 60 à 106 kPa
- **Conditions de fonctionnement**
 - Température ambiante : 0 à 35 °C
 - Humidité relative : 30 à 75 % R.H. (sans condensation)
 - Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

Spécifications

- **Spécifications de la console et de la sonde**

Élément		Spécifications		
Nom du dispositif (catégorie)		Appareil de mesure du volume vésical par ultrasons		
Nom du modèle		EdgeFlow UH10	EdgeFlow UH10S	EdgeFlow UH10L
Type de protection contre les chocs électriques		Appareil à alimentation interne, type BF		
Partie appliquée		Tête de la sonde		
Alimentation d'entrée (lors de la charge)		DC 5 V, 3 A		
Dimensions	Console	141 mm x 90 mm x 42 mm (W x H x D)		
	Sonde	52 mm x 140 mm x 38 mm (W x H x D)		
	Longueur totale (câble inclus)	1,035 ± 50 mm	1,051 ± 50 mm	1,951 ± 50 mm
Poids		430 ± 30 g	430 ± 30 g	470 ± 30 g
Classification pour l'installation et l'utilisation		Type portable, type synthétique		
Protection contre les surintensités		Fusible (5 A)		
Indice d'étanchéité	Console	IPX0		
	Sonde	IPX4		
Caméra à code-barres	Résolution	640 pixel x 480 pixel		
	Types de code-barres	1D code-barres: Code 39, Code 128, Interleaved 2 of 5 2D code-barres: QR (Quick Response) code		

- **Spécifications de performance**

Élément		Spécifications
Plage de mesure du volume vésical		0 à 999 mL
Précision de mesure du volume	0 à 100 mL	± 7.5 mL
	Plus de 100 mL	± 7.5%
Précision du réseau neuronal profond	Classification	F1 score ≥ 0.90
	Segmentation	Dice score ≥ 0.89

※ Remarque : La spécification de précision du volume suppose que l'équipement est utilisé conformément aux instructions fournies par EdgeCare Inc., lors du balayage d'un fantôme équivalent tissu.

- **Spécifications du support (cradle)**

Élément		Spécifications
Alimentation d'entrée		DC 5 V, 3A
Protection contre les surintensités		Fusible (3 A)
Dimensions (L x H x P)		191 x 86 x 150 mm
Poids		1,220 ± 50g
Imprimante	Résolution	8 dots/mm
	Vitesse d'impression maximale	85 mm/sec
	Largeur d'impression	48 mm ou 384 points/ligne

- **Spécifications de la batterie**

Élément		Spécifications
Type		Batterie lithium-ion rechargeable
Poids		72 g
Capacité nominale		4.9 Ah, 17.787 Wh
Tension nominale		3.63 V
Tension de charge maximale		4.2 V

- **Spécifications de l'adaptateur secteur**

Élément	Spécifications
Fabricant	Shenzhen ZONSAN Innovation Technology CO., LTD.
Nom du modèle	ZH-2U41T
Alimentation d'entrée	100 à 240 V~, 50/60 Hz, max. 0,65 A
Connexion d'entrée	CEE 7/4
Sortie	DC 5 V max., 3,0 A max. (USB-A)
Isolation	Classe de protection II
Protection contre les surintensités	Fusible (2 A)

Considérations de sécurité

Puissance acoustique (Acoustic Output)

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L disposent d'une fonction d'affichage en temps réel conformément à la norme IEC 62359:2010. Le système affiche l'indice thermique (TI) sur l'écran de balayage. Cet indice vise à estimer les effets biologiques potentiels des ultrasons. La valeur du TI est affichée par incréments de 0,1, mais elle n'apparaît à l'écran que si elle dépasse 1,0. La valeur du TI affichée (estimée) de l'indice thermique est une valeur nominale.

- **Indice thermique (TI) (TI, Thermal Index)**

Le TI est défini comme le rapport entre la puissance de sortie atténuée à un point donné et la puissance de sortie atténuée requise pour augmenter la température à ce point de 1 °C dans un modèle tissulaire donné. Le TI affiché représente une estimation de l'élévation de température destinée à aider l'opérateur à appliquer le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Comme le TI des tissus mous et l'indice mécanique (MI) ne dépassent pas 1,0 dans tous les modes d'imagerie et profondeurs de balayage, seul l'indice thermique osseux (TIB) est affiché à l'écran.

- **Contrôles influençant la sortie acoustique**

L'utilisateur peut choisir entre les modes d'imagerie fondamentale et harmonique. La fréquence de fonctionnement est ajustée selon le mode sélectionné, ce qui influence la puissance de sortie ultrasonore.

Tableau de sortie acoustique

Les sondes des dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L possèdent deux modules Array (sagittal et transversal) disposés en forme de « T ». La sortie ultrasonore de chaque module selon le mode d'imagerie (fondamental et harmonique) est la suivante.

Array 1 est un module pour le plan sagittal, et Array 2 est un module pour le plan transversal.

[EdgeFlow UH10]

	Remarque					
	- Le MI et le TIS des tissus mous sont inférieurs ou égaux à 1,0. - N/A signifie que l'utilisation correspondante ou les données rapportées ne sont pas disponibles.					

• Array 1 (Plan sagittal) – Fundamental

Étiquette d'indice			Indice mécanique (MI)	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,582	0,190		0,538		
Valeur des composantes de l'indice				0,019	0,190	0,444	0,538	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,879					
	P	(mW)		24,071		24,071		
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,778		1,778		
	z_s	(cm)			2,020			
	z_b	(cm)					4,520	
	z_{MI}	(cm)	4,790					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4,790					
	f_{awf}	(MHz)	2,281	2,281		2,281		
Autres informations	p_{rr}	(kHz)	2,500					
	s_{rr}	(Hz)						
	n_{pps}		-					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{pa,\alpha}$	(W/cm2)	32,050					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	62,469					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	132,883					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,282					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	2,5					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

- **Array 1 (Plan sagittal) – Harmonic**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,647	0,251		1,179		
Valeur des composantes de l'indice				0,025	0,251	0,745	1,179	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,833					
	P	(mW)		40,332		40,332		
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		3,148		3,148		
	z_s	(cm)			2,060			
	z_b	(cm)					4,260	
	z_{MI}	(cm)	4,450					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4,450					
	f_{awf}	(MHz)	1,655	1,655		1,655		
Autres informations	p_{rr}	(kHz)	2,500					
	s_{rr}	(Hz)						
	n_{pps}							
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	25,994					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	141,879					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sij,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	235,983					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,074					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	1,6					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

- **Array 2 (Plan transversal) – Fundamental**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,622	0,219		0,609		
Valeur des composantes de l'indice				0,021	0,219	0,513	0,609	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,936					
	P	(mW)		27,761		27,761		
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,983		1,983		
	z_s	(cm)			2,000			
	z_b	(cm)					4,500	
	z_{MI}	(cm)	4,800					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4,800					
	f_{awf}	(MHz)	2,265	2,265		2,265		
Autres informations	prr	(kHz)	2,500					
	srr	(Hz)						
	n_{pps}		-					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	34,323					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	69,075					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	146,400					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,363					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	2,5					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

- Array 2 (Plan transversal) – Harmonic

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,736	0,319		1,503		
Valeur des composantes de l'indice				0,030	0,319	0,946	1,503	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,943					
	P	(mW)		51,247		51,247		
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		3,900		3,900		
	z_s	(cm)			2,000			
	z_b	(cm)					4,200	
	z_{MI}	(cm)	4,300					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4,300					
	f_{awf}	(MHz)	1,642	1,642		1,642		
Autres informations	prr	(kHz)	2,500					
	srr	(Hz)						
	n_{pps}							
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	32,702					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	178,510					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	290,731					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,203					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	1,6					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

[EdgeFlow UH10S]

	Remarque					
	- Les valeurs de MI et de TI (y compris TIS et TIB) sont toutes inférieures ou égales à 1,0. - N/A signifie que l'utilisation correspondante ou les données rapportées ne sont pas disponibles.					

• Array 1 (Plan sagittal) – Fundamental

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,62	0,55		0,55		
Valeur des composantes de l'indice				0,55	0,55	0,55	0,55	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,94					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		50,00		50,00		
	z_s	(cm)			3,60			
	z_b	(cm)					3,60	
	z_{MI}	(cm)	2,60					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,31	2,31		2,31		N/A
Autres informations	prr	(kHz)	2,50					
	srr	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{pa,\alpha}$	(W/cm2)	47,66					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	46,27					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	82,91					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,19					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	2,5					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

- **Array 1 (Plan sagittal) – Harmonic**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,63	0,47		0,47		0,47
Valeur des composantes de l'indice				0,47	0,47	0,47	0,47	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,80					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		60,00		60,00		
	z_s	(cm)			2,80			
	z_b	(cm)					2,80	
	z_{MI}	(cm)	2,80					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	1,64	1,64		1,64		N/A
Autres informations	p_{rr}	(kHz)	2,50					
	s_{rr}	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	24,60					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	57,18					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	80,41					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	0,95					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	1,6					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

- **Array 2 (Plan transversal) – Fundamental**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,66	0,51		0,51		N/A
Valeur des composantes de l'indice				0,51	0,51	0,513	0,51	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	1,00					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		46,00		46,00		
	z_s	(cm)			3,80			
	z_b	(cm)					3,80	
	z_{MI}	(cm)	3,30					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,80					
	f_{awf}	(MHz)	2,32	2,32		2,32		N/A
Autres informations	prr	(kHz)	2,50					
	srr	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	56,63					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	54,61					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	101,55					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,30					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	2,5					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

- **Array 2 (Plan transversal) – Harmonic**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,71	0,47		0,47		N/A
Valeur des composantes de l'indice				0,47	0,47	0,47	0,47	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,90					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		60,00		60,00		
	z_s	(cm)			2,90			
	z_b	(cm)					2,90	
	z_{MI}	(cm)	2,70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,00					
	f_{awf}	(MHz)	1,63	1,642		1,642		
Autres informations	prr	(kHz)	2,50					
	srr	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	30,64					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	70,67					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	99,15					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,05					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	1,6					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

[EdgeFlow UH10L]

	Remarque					
	- Les valeurs de MI et de TI (y compris TIS et TIB) sont toutes inférieures ou égales à 1,0. - N/A signifie que l'utilisation correspondante ou les données rapportées ne sont pas disponibles.					

• Array 1 (Plan sagittal) – Fundamental

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,58	0,50		0,50		N/A
Valeur des composantes de l'indice				0,50	0,50	0,50	0,50	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,88					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		46,00		46,00		
	z_s	(cm)			4,70			
	z_b	(cm)					4,70	
	z_{MI}	(cm)	3,70					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	4,70					
	f_{awf}	(MHz)	2,30	2,30		2,30		N/A
Autres informations	pr	(kHz)	2,50					
	srr	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{pa,\alpha}$	(W/cm ²)	43,48					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm ²)	41,91					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm ²)	71,11					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1.					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	2,50					
	Profondeur de balayage	(cm)	10					

- **Array 1 (Plan sagittal) – Harmonic**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,58	0,46		0,46		N/A
Valeur des composantes de l'indice				0,46	0,46	0,46	0,46	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,74					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		60,00		60,00		
	z_s	(cm)			3,70			
	z_b	(cm)					3,70	
	z_{MI}	(cm)	2,90					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,70					
	f_{awf}	(MHz)	1,62	1,62		1,62		N/A
Autres informations	prr	(kHz)	2,50					
	srr	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	21,57					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	48,26					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	73,10					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	0,89					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	1,60					
	Profondeur de balayage	(cm)	15					

- **Array 2 (Plan transversal) – Fundamental**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,56	0,54		0,54		N/A
Valeur des composantes de l'indice				0,54	0,54	0,54	0,54	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,87					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		48,00		48,00		
	z_s	(cm)			0,20			
	z_b	(cm)					0,20	
	z_{MI}	(cm)	0,20					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	0,20					
	f_{awf}	(MHz)	2,38	2,38		2,38		N/A
Autres informations	p_{rr}	(kHz)	2,50					
	s_{rr}	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	31,91					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	31,91					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	44,04					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	1,02					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	2,50					
	Profondeur de balayage	(cm)	25					

- **Array 2 (Plan transversal) – Harmonic**

Étiquette d'indice			MI	TIS		TIB		TIC
				À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	
Valeur maximale de l'indice			0,64	0,50		0,50		N/A
Valeur des composantes de l'indice				0,50	0,50	0,50	0,50	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	0,82					
	P	(mW)		N/A		N/A		N/A
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		64,00		64,00		
	z_s	(cm)			3,40			
	z_b	(cm)					3,40	
	z_{MI}	(cm)	3,00					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	3,40					
	f_{awf}	(MHz)	1,63	1,63		1,63		N/A
Autres informations	prr	(kHz)	2,50					
	srr	(Hz)	9,77					
	n_{pps}	-	N/A					
	De $z_{pii,\alpha}$ à $l_{po,\alpha}$	(W/cm2)	26,52					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	59,72					
	De $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ à $l_{spta,\alpha}$	(W/cm2)	87,64					
	De z_{pii} à p_r	(MPa)	0,95					
Conditions de contrôle de fonctionnement	Mode de fonctionnement		B					
	Fréquence	(MHz)	1,60					
	Profondeur de balayage	(cm)	20					

Température maximale de la sonde

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L ne génèrent aucune élévation involontaire ou excessive de la température de surface de la sonde.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont conçus conformément à la norme IEC 60601-1-2, qui définit les exigences relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) des dispositifs électromédicaux. Les limites spécifiées dans cette norme pour les émissions et l'immunité électromagnétiques sont destinées à offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement typique.

Ce dispositif est conforme aux exigences essentielles de performance définies dans les normes IEC 60601-1 et IEC 60601-2-37. Les essais d'immunité ont confirmé que les performances essentielles du système n'étaient pas affectées dans les conditions d'essai décrites dans le tableau suivant.

- **Émissions électromagnétiques**

L'équipement peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Il revient aux clients ou utilisateurs de vérifier que le dispositif est utilisé dans cet environnement approprié.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Group 1 Class A	Cet équipement est conçu pour être utilisé en milieu industriel et hospitalier, en respectant la norme CISPR 11, classe A, en ce qui concerne les caractéristiques d'émission. En milieu résidentiel, où la norme CISPR 11, classe B, est souvent requise, cet équipement risque de ne pas garantir une protection suffisante contre les communications radiofréquences. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Émissions RF CISPR 11		
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	Le dispositif EdgeFlow UH10 convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception de ceux directement connectés au réseau électrique basse tension alimentant les bâtiments domestiques et résidentiels.
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	Toutefois, il faut prendre note des avertissements suivants. L'EdgeFlow UH10 est destiné exclusivement à un usage professionnel. Ce dispositif peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité.

- **Immunité électromagnétique**

Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient aux clients ou utilisateurs de vérifier que le dispositif est utilisé dans cet environnement approprié.

Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV décharge dans l'air	±8 kV contact 15 kV décharge dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carreaux céramiques. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Surtensions rapides / éclats électriques IEC 61000-4-4	Ligne d'alimentation ±2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	Ligne d'alimentation ±2 kV	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Ligne-ligne ±0,5 kV, ±1 kV Ligne-terre ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Entre lignes ±0,5 kV, ±1 kV Entre ligne et terre ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U _T : 1 cycle 70 % U _T : 25/30 cycles Monophasé : 0° 0 % U _T : 25/30 cycle	0 % U _T : 0.5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U _T : 1 cycle 70 % U _T : 25/30 cycles Monophasé : 0° 0 % U _T : 25/30 cycle	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour que l'utilisateur du EdgeFlow UH10 puisse continuer à fonctionner même en cas de coupure d'alimentation, il est recommandé d'alimenter les modèles EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L via un onduleur (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit correspondre aux niveaux typiques observés dans les environnements commerciaux et hospitaliers.

Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Rayonnement en champ proche (9 kHz à 13.56 MHz) IEC 61000-4-39	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	La résistance aux champs magnétiques ne s'applique et n'est testée que sur les surfaces externes des produits ou accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.
RF conductrice IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms Fréquences ISM et autres (0.15 MHz à 80 MHz) 80% Am (à 1 kHz)	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms Fréquences ISM et autres (0.15 MHz à 80 MHz) 80% Am (à 1 kHz)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'aucune partie des modèles EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de la formule applicable à la fréquence du transmetteur.
Rayonnement RF et champ proche provenant d'équipements de communication sans fil IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM (à 1 kHz)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM (à 1 kHz)	La simulation des signaux vitaux du patient (le cas échéant) et l'interface entre l'équipement ME ou le système ME doivent être situées à moins de 0,1 mètre du plan vertical de la zone de champ uniforme dans une direction du système ME.
	385 MHz (modulation par impulsions à 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (FM ± 5 kHz de déviation avec signal sinusoïdal de 1 kHz ou modulation par impulsions à 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz à 780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz à 930 MHz (18 Hz PM)	8.5 V/m	
	1720 MHz à 1970 MHz, 2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz à 5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	

※ Remarque : Les dispositifs EdgeFlow UH10, EdgeFlow UH10S et EdgeFlow UH10L ne sont pas des dispositifs de maintien en vie.

- ✘ Remarque : U_T correspond à la tension secteur CA (courant alternatif) avant l'application du niveau d'essai.
- ✘ Remarque : La présente directive peut ne pas s'appliquer à toutes les situations. Les champs électromagnétiques sont influencés par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.

- **Distance de séparation recommandée**

Le présent système doit être utilisé dans un environnement où les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système, selon la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, comme indiqué ci-dessous.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)	
	150 kHz à 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 2,7 GHz $d=2.0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée (d) à l'aide de la formule applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

- ✘ Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation la plus grande de la gamme de fréquences doit être appliquée.
- ✘ Remarque : La présente directive peut ne pas s'appliquer à toutes les situations. Les champs électromagnétiques sont influencés par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.

Protection des données personnelles et sécurité

Fonctions de protection des données personnelles et de sécurité

Le système intègre des fonctions de protection des données afin d'assurer la confidentialité et la sécurité, et applique des mesures de cybersécurité appropriées.

Identification et attribution des droits d'accès

Les autorisations sont attribuées en utilisant quatre niveaux de mots de passe.

1. Accès aux paramètres (Setup)

Les utilisateurs autorisés peuvent configurer les paramètres de connexion Wi-Fi, les réglages d'imagerie ultrasonore et les paramètres système dans le menu Paramètres. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter la section [Paramètres](#).

2. Accès à l'exportation de données (Data Export)

Les utilisateurs autorisés peuvent accéder au menu Exportation de données. Pour exporter des données via USB ou Wi-Fi, le mot de passe d'exportation de données doit être activé.

3. Accès à la suppression (Delete)

Les utilisateurs autorisés peuvent supprimer toutes les données enregistrées sur l'appareil via le menu Suppression toutes les données.

4. Accès administrateur (ADMIN)

Seules les personnes désignées par Edgecare Inc. peuvent accéder au mode administrateur. Pour obtenir plus d'informations sur l'accès au mode administrateur, veuillez contacter le distributeur local.

※ Remarque : Lors du premier démarrage de l'appareil, il est impératif de définir les mots de passe initiaux pour Paramètres, Exportation de données et Suppression.

※ Remarque : En cas d'oubli du mot de passe après sa configuration, veuillez contacter le distributeur local.

Restauration

Le système offre une fonction permettant de restaurer le dispositif à un état connu et sécurisé. Pour rétablir tous les paramètres aux valeurs d'usine, veuillez consulter la section [Réinitialisation des paramètres](#).

Solutions aux problèmes

En cas d'incident de cybersécurité ou de dysfonctionnement éteignez l'appareil et contactez le distributeur local. Si l'appareil cesse de fonctionner ou revient fréquemment à l'écran d'accueil, vérifiez les points suivants avant de contacter le distributeur local.

- Vérifiez que la batterie est suffisamment chargée. Si la batterie est inférieure à 10 %, un dysfonctionnement peut survenir. Rechargez complètement l'appareil avant de l'utiliser.
- Vérifiez s'il y a un avertissement de température. En cas d'avertissement, arrêtez immédiatement l'utilisation et laissez l'appareil refroidir pendant au moins 10 minutes avant de reprendre.
- Pour rétablir tous les paramètres aux valeurs d'usine, veuillez consulter la section [Réinitialisation des paramètres](#).

Recommandations en matière de cybersécurité

Veuillez suivre les recommandations suivantes en matière de cybersécurité.

- Lors de la première utilisation, il est impératif de définir un mot de passe utilisateur initial.
 - Pour définir un mot de passe fort et unique conformément aux règles de mot de passe, veuillez consulter la section [Paramètres de sécurité](#). En outre, changez régulièrement votre mot de passe.
 - Installez les dernières mises à jour de sécurité et correctifs pour le système d'exploitation de l'ordinateur utilisé pour l'exportation des données.
 - La fonction « Exécution automatique » est désactivée sur le système UH10. Par exemple, si un ordinateur possédant des programmes à exécution automatique est connecté au système UH10 via un câble USB, le système UH10 ne lancera ni n'exécutera aucun programme automatiquement.
 - Vérifiez que les données exportées vers un ordinateur sont protégées de manière sécurisée, par des méthodes de chiffrement telles que la définition d'un mot de passe.
 - Supprimez toutes les données avant de recycler ou d'éliminer l'appareil EdgeFlow UH10.
- ※ Remarque : Les mises à jour logicielles du dispositif EdgeFlow UH10 sont effectuées afin de maintenir la cybersécurité de l'appareil. Seuls les utilisateurs autorisés peuvent procéder à la mise à jour du logiciel. Pour plus d'informations concernant la mise à jour logicielle, veuillez contacter votre distributeur local.

Consentement à la protection des données personnelles

Le consentement du patient relatif à la protection de ses données personnelles est distinct du consentement au traitement médical. Le présent dispositif ne dispose pas d'une fonction intégrée pour recueillir le consentement du patient concernant la protection des données personnelles.

Glossaire

Veuillez vous référer au tableau suivant pour la définition des termes techniques utilisés dans ce manuel d'utilisation ou figurant sur le produit.

Terme	Définition
A	Ampère
Ah	Ampère-heure
ALARA	ALARA (As Low As Reasonably Achievable), mettre en œuvre une valeur de dose optimale raisonnable
B-mode	Mode d'affichage des images échographiques du sujet examiné en cours ou en mémoire.
C	°C (Celsius)
cm	cm (centimètre)
DC	Courant continu
EDS	Taille de l'entrée du balayage
EMC	Compatibilité électromagnétique
EMI	Interférence électromagnétique
Essential performance	Performances du système requises pour prévenir les risques inacceptables
ESD	Décharge électrostatique
f_{awf}	Fréquence acoustique de fonctionnement
f_c	Fréquence centrale
GHz	GHz (gigahertz)
hPa	hPa (hectopascal)
Hz	Hz (hertz)
IEC	Commission électrotechnique internationale
in	inch (pouce)
kHz	kHz (kilohertz)
$I_{spta,\alpha}$	Intensité spatiale de crête – moyenne par impulsion
I_{spta}	Intensité spatiale de crête – moyenne temporelle
m	m (mètre)
MHz	MHz (mégaHertz)
MI	Indice mécanique
mL	mL (millilitre)
mm	mm (millimètre)
MPa	MPa (mégapascal)
mW	mW (milliwatt)
µsec	µs (microseconde)
n_{pps}	Nombre d'impulsions par ligne de balayage ultrasonore
p_r	Pression acoustique négative maximale instantanée
p_{ra}	Pression acoustique négative maximale instantanée atténuée
P_0	Puissance acoustique
$P_{1\times1}$	Puissance acoustique à 1 cm du centre de l'ouverture
prr	Fréquence de répétition des impulsions
srr	Fréquence de répétition du balayage
TI	Indice thermique
TIB	Indice thermique osseux
TIC	Indice thermique crânien

TIS	Indice thermique des tissus mous
V	V (volt)
W	W (watt)
Wh	Wh (watt-heure)
x_{-6}, y_{-6}	Largeur du faisceau à -6 dB
z_b	Profondeur d'indice thermique osseux
z_{bp}	Profondeur du point de rupture
z_{pii}	Profondeur de l'intégrale de l'intensité de crête par impulsion
$z_{pii,\alpha}$	Profondeur de l'intégrale de l'intensité de crête atténuée par impulsion
z_{MI}	Profondeur de l'indice mécanique
z_{sii}	Profondeur de la somme des intégrales d'intensité de crête par impulsion
$z_{sii,\alpha}$	Profondeur de la somme des intégrales d'intensité de crête atténuées par impulsion
z_s	Profondeur d'indice thermique des tissus mous