



Numéro de document : M2-W(M2)-US-UM

Scanner de vessie

Modèle : M2-W/M2

Manuel de l'utilisateur

Version : M2-W.V2.0.5/M2.V2.0.5

Date de sortie.: 20250220

Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd.

Contenu

Manuel de l'utilisateur	1
Version : M2-W.V2.0.5/M2.V2.0.5	1
Chapitre I Aperçu	1
1.1 Introduction	1
1.2 Destinée Use	2
1.3 Indication d'utilisation	2
1.4 Transporter out Standards	3
1.5 Service Life	5
1.6 Fonctionnement Environmental Requirement	5
1.7 Déclaration sur l'électromagnétique Ccompatibilité	5
1.8 Déclaration du fabricant	7
1.9 Contre-indications	8
1.10 Libération de la Manger Index et Mmécanique Index	8
1.11 Radiation et sa protection	8
Chapitre II Précautions	10
2.1 Inspection avant Opération	10
2.2 Sécurité Vérifier avant Opération	10
2.3 Fonctionnement Instructions	10
2.4 Après Opération	11
2.5 situations à être Annulé	11
2.6 Précautions lors du transport	11
2.7 Opération en cas de Défaillance	12
2.8 Inspection régulière et Maintenance de l'instrument	12
2.9 Ne pas Démontez l'instrument	12
2.10 Démarrage	12
2.11 Arrêt	12
Chapitre III Système Introduction	13
3.1 Apparence	13
3.2 Technique Spécifications	14
3.3 Bloc Diagramme	16
3.4 Basique Principes	16
3.5 Composants de l'instrument	18
Chapitre IV Installation	19
4.1 Déballage & Inspection Initiale	19
4.2 Installation	19
4.2.1 Danssert et Retirer la Batterie	19
4.2.2 Placez l'instrument sur la station d'accueil	20
4.2.3 Attachez et Retirer le Bluetooth Pimprimante	21
4.3 Alimentation électrique	21
4.3.1 Batterie Palimentée	21
4.3.2 Chargez la Batterie	22
Chapitre V Interface d'instrument	23
5.1 Démarrage	23
5.2 Expert Mode	24
5.3 Facile Mode	25
5.4 Intelligence Mode	26
5.5 Numérisation Interface de Expert Mode	27
5.6 Numérisation Interface de Easy Mode	28
5.7 Numérisation Interface de Intelligence Mode	29
5.8 Interface de projection de la vessie	30
5.9 Saisir, enregistrer et imprimer les informations du patient	31
5.9.1 Afficher Patient Historique Informations (Seulement disponible avec M2-W)	32

5.9.2 RecherchePatientHhistoriqueId'informations (Seulementdisponible avecM2-W)	33
5.9.3 Parcourir PatientHhistoriqueDdétails (Seulementdisponible avecM2-W)	34
5.10 Stocker et imprimerInformations sur le patient.....	35
Système 5.11SréglageInterfaceJe.....	36
5.11.1 PCCconnexionLconnexion	37
5.11.2 PCCconnexionDdialogue	38
5.12 SystèmeSréglageInterfaceII.....	39
5.12.1 Settemps de fonctionnement	40
5.12.2 Setmise à jour	41
5.12.3 Mise à jourLogiciel	41
5.12.3.1 Mise à jour du logiciel réussieplein	42
5.12.3.2 Échec de la mise à jour du logicielled	42
5.12.4 Ccalibration	43
Système 5.13SréglageInterfaceIII.....	43
5.13.1 ConnexionMot de passeMgestionJeinterface	44
5.13.2 GérerMot de passe.	45
5.13.3 ModifierMot de passe	45
Chapitre VI OpérationPprocédure.....	46
6.1 InstrumentSdémarrage etSarrêt.....	46
6.2 VessieSmise en conserve.....	46
6.2.1 GenreSélection	46
6.2.2 VessiePre-scanner	46
6.2.3 VessieSpeut.	46
6,3 Voir leSen conserveImages etPprojection.....	47
6.4 EntréePatientId'informations.....	47
6,5 StoreetPrintPatientId'informations.....	47
6.6 ConfigurerSystème.....	48
6.6.1 OpérationMode	48
6.6.2 Connexion PC.	49
6.6.3 VoixVolume	49
6.6.4 Configurer Langue	49
6.6.5 AutomatiqueSarrêt	49
6.6.6 ConfigurerTemps	50
6.6.7 ConfigurerDate	50
Mise à jour 6.6.8Logiciel	50
6.6.9 Calibrate.	50
6.6.10 Version Nnombre	50
6.6.11 RappelerFfonction	50
6.6.12GérerMot de passe	51
6.6.13 ImprimerCcontenuSélection	51
6.7UploadDonnées via Wi-Fi(Seulementdisponible avecM2-W).....	52
6.8 Mise à niveau du logiciel.....	52
6,9 Recherche etBnavigationPatientHhistoriqueId'informations.....	53
(Seulementdisponible avecM2-W).....	53
6.10 Transmission et Fonction de l'Ordinateur Supérieur.....	54
6.10.1 Installer le logiciel de l'ordinateur supérieuretLogin	55
6.10.2 PrincipallInterface de l'ordinateur supérieur.	55
6.10.3 Fichier.	57
6.10.4 Modifier	58

6.10.5 Importer	59
6.10.6 Outil	60
6.10.7 Clic droit de la souris	62
6.10.8 Imprimer le rapport	63
6,11 Numérisation Opération et Béchelle Positionnement	65
Chapitre VII Entretien	67
7.1 Nettoyage, désinfection et Maintenance du Système	67
7.1.1 Nettoyage des Étapes	67
7.1.2 Désinfection	67
7.1.3 Entretien	67
7.2 Nettoyage, désinfection et Maintenance de la Sonde	68
7.2.1 Étapes de nettoyage	68
7.2.2 Désinfection	68
7.2.3 Entretien	68
7.3 Utilisation et entretien de la batterie	69
7.4 Déposer l'électronique Waste	69
Chapitre VIII Internet Sécurité	70
8.1 Données d'interface de la Console	70
8.2 Données de stockage et format	70
8.3 Utilisateur Types et Permissions	70
8.4 Contrôles de cybersécurité	71
Chapitre IX Transport et Stockage	72
9.1 Précautions pour la manipulation de l'instrument	72
9.2 Exigences sur le transport et le stockage de l'environnement	72
9.3 Transport	72
9.4 Stockage	72
Chapitre X Dépannage	73
10.1 Inspection	73
10.2 Dépannage	73
10.3 Après-vente des ventes	73
10.4 Maintenance Instructions	73
10.5 Rapport d'incident grave	74
Annexe A Étiquettes et autres identifications	75
M2-W/M2 Étiquettes	75
M2-W/M2 Étiquette sur l'utérus Package	76
M2-W/M2 Étiquette sur la station d'accueil	76
M2-W/M2 Étiquette sur le chargeur	77
Annexe B Échographie Os sortie Rapport	78
Annexe C Technique de spécification pour l'EMC électromagnétique Ccompatibilité	82
Annexe D Intensité et sécurité des ultrasons	86
Pièce jointe	88



Chapitre I Aperçu

Déclaration : Le droit d'interprétation du document appartient à Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd. Aucun organisme ou individu ne peut photocopier, reproduire ou traduire le document dans une autre langue sans l'autorisation de l'entreprise.

Les droits de réviser et de modifier le contenu et les termes du document appartiennent à l'entreprise. La révision et la modification du document ne seront pas notifiées séparément. Certaines opérations dans le document sont illustrées par des images, qui illustrent simplement un schéma de l'opération et ne signifient rien d'autre.

 **PEAKSONIC** est la marque déposée de Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd. Conformément aux lois. L'utilisation non autorisée de la marque ci-dessus sera poursuivie en responsabilité légale.

1.1 Introduction

Le scanner de vessie M2-W/M2 fabriqué par Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd. fournit une mesure non invasive du volume de la vessie urinaire en utilisant l'imagerie ultrasonore et le principe de mesure. L'instrument a une structure portable composée d'un hôte et d'une sonde. Il possède les caractéristiques suivantes :

- Cet instrument a trois modes de fonctionnement : mode expert, mode facile et mode intelligent. En mode expert, l'image ultrasonore 2D en temps réel est affichée. L'opérateur peut déterminer si la position et le résultat de la mesure sont corrects en se basant sur l'image de la coupe transversale de la vessie affichée. En mode facile, il n'y a pas d'image de balayage 2D en temps réel. L'opérateur est guidé par l'instrument pour déplacer la sonde afin de localiser la vessie et mesurer le volume. L'opérateur n'a pas besoin d'avoir une expertise en diagnostic ultrasonore. En mode intelligent, il affiche une image de projection de la vessie en temps réel pendant le pré-balayage. La position de la vessie est déjà localisée avant le balayage. L'opérateur doit simplement déplacer la sonde jusqu'à ce que l'image de projection de la vessie en temps réel atteigne le centre de la croix. La localisation de la vessie avant le balayage est une caractéristique importante du mode intelligent.



- Pendant la mesure, l'instrument est non invasif et confortable à utiliser pour les patients. Il est précis, fiable, rapide et simple. Plusieurs images ultrasonores 2D sont obtenues en quelques secondes après avoir relâché la touche de balayage. En utilisant une technologie de traitement d'image complexe, ces images 2D sont restaurées en 3D. En même temps, il adopte un algorithme complexe pour calculer le volume de la vessie et afficher les résultats.
- Deux images orthogonales, les informations du patient et les valeurs de volume peuvent être imprimées.
- Adoptez un clavier à écran tactile pour l'opération.
- Stockage sur carte SD.
- Fonction d'enregistrement vocal.
- Sélection multi-langue.
- L'instrument a une structure portable, intégrant un boîtier en plastique injecté, une sonde et un hôte. Il adopte un écran LCD de 2,4 pouces avec (240*320) pixels.
- Alimentation par batterie intégrée.

1.2 Utilisation prévue

L'instrument est adapté à la mesure du volume de la vessie dans les unités médicales primaires et les maisons de retraite. Il fournit la base pour la mise en œuvre de la cathétérisation clinique et évalue la quantité résiduelle d'urine après la miction. De plus, il aide à établir un diagnostic auxiliaire pour les maladies de la fonction vésicale et rénale. L'instrument est également adapté aux personnes ayant une incapacité corporelle inférieure et une perte de la fonction d'urination autonome pour maîtriser le moment de la miction.

Bénéfice clinique

Pour la rétention urinaire, l'appareil peut aider les professionnels de la santé à déterminer si les patients ont des problèmes de rétention urinaire.

Pour l'incontinence urinaire, l'appareil peut aider les professionnels de la santé à réaliser des évaluations de l'incontinence urinaire.

Pour la cathétérisme urinaire, le dispositif peut aider les professionnels de la santé à décider quand procéder à la cathétérisation.

1.3 Indication pour utilisation

Le Scanner de Vessie (Nom du Modèle : M2-W/M2) est destiné à projeter de l'énergie ultrasonore à travers l'abdomen inférieur du patient non enceinte afin d'obtenir une image de la vessie et utilise cette image pour calculer le volume de la vessie de manière non invasive. Il est contre-indiqué pour une utilisation fœtale et pour les patientes enceintes. De plus, il ne doit pas être utilisé par ceux qui sont allergiques à l'agent de couplage



et qui ont des blessures abdominales ou des maladies de la peau.

Population d'utilisateurs prévue : Médecin et personnel de santé.

Environnement d'utilisation prévu : Établissements de santé professionnels.

1.4 Exécuter les Normes

L'instrument doit être conçu et fabriqué strictement conformément aux normes nationales GB9706.1—2007 Équipement Électrique Médical Partie 1 : Exigences Générales de Sécurité et GB9706.9-2008 Équipement Électrique Médical : Exigences Spécifiques pour la Sécurité des Équipements de Diagnostic et de Surveillance Ultrasonore Médicale. Le type de protection contre le risque d'électrocution est : Type B de Classe II.

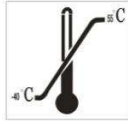
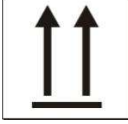
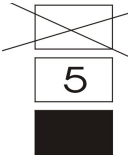
Le test environnemental de l'instrument doit répondre aux exigences du test environnemental climatique Groupe II et du test environnemental mécanique Groupe II de GB/T14710-2009 Exigences Environnementales et Méthodes d'Essai pour Équipements Électriques Médicaux.

Dictionnaire des symboles industriels :

	Numéro de série		Suivez les instructions
	Date de production		Partie appliquée de type BF
	RE EU—Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Avertissement ou précaution—Consultez les documents accompagnants. Lisez les instructions avant de connecter ou d'utiliser.
	Fabricant	IPX7	Protection contre l'eau (IP)
	Les déchets d'équipements électriques et électroniques doivent être recyclés conformément aux	CE 2797	Marquage CE conformément à la Directive sur les dispositifs médicaux (MDD)

	réglementations		
FCCID 2APLQ-M2-W	Code de certification sans fil		Utilisation sur prescription uniquement
	indique que l'article est un dispositif médical		Exigences réglementaires et normatives pour le marché britannique

Description des marques d'emballage et de transport de l'instrument :

	Article fragile, manipuler avec précaution
	Limite de température
	Vers le haut
	Nombre limite de couches d'empilage
	Garder au sec
	Évitez la chaleur



1.5 Durée de vie

Le cycle de vie de ce produit est de 6 ans. L'utilisation continue de ce produit après le cycle de vie entraînera une augmentation du taux de défaillance du produit et des risques imprévus.

Avertissement : Tous les risques découlant de l'utilisation continue du produit après son cycle de vie seront à la charge de l'utilisateur.

Remarque : Le démantèlement et l'élimination du produit doivent être conformes aux réglementations locales. Ne les jetez pas avec les déchets ménagers.

1.6 Exigence environnementale d'exploitation

- a) Plage de température ambiante : $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Plage d'humidité relative : $30\% \sim 75\%$
- c) Plage de pression atmosphérique : $70\text{KPa} \sim 106\text{KPa}$

1.7 Déclaration sur la compatibilité électromagnétique

L'utilisation des équipements M2-W/M2 n'affecte pas la transmission normale d'informations câblées et sans fil ni les performances d'autres équipements électroniques. Il peut fonctionner normalement dans l'environnement électromagnétique spécifié.

Avertissement : Lorsque l'instrument est utilisé dans un environnement électromagnétique fort, tel que près d'un moteur, d'équipements à rayons X, d'équipements dentaires et de physiothérapie, d'une station de radio ou d'un câble souterrain, il y aura des signaux d'interférence sur l'image affectant la précision de la mesure. À ce moment-là, l'instrument doit être arrêté pour éviter toute erreur de mesure et peut être réutilisé après l'élimination de l'interférence électromagnétique.

Avertissement : Le partage de l'alimentation avec d'autres équipements peut entraîner des images anormales. Les interférences causées par le couplage électromagnétique de tout équipement doivent être exclues par vérification.

Avertissement : Si l'utilisateur remplace volontairement les pièces d'équipement non conformes, il peut y avoir des problèmes imprévus de compatibilité électromagnétique qui interfèrent avec la position de mesure, entraînant une erreur de mesure. Par conséquent, le remplacement des pièces doit être effectué par l'unité et le département désignés par le fabricant.



Avertissement : Si l'utilisateur n'utilise pas la batterie du modèle spécifié par le fabricant, il peut y avoir des problèmes imprévus de compatibilité électromagnétique qui empêchent l'instrument de fonctionner normalement. Par conséquent, la batterie du modèle spécifié par le fabricant doit être utilisée.

Avertissement : Lors de la charge de la batterie lorsqu'elle est dans l'instrument, l'alimentation de l'instrument doit être déconnectée, de sorte que l'instrument ne peut pas être utilisé pendant la charge de la batterie.

1.8 Déclaration du fabricant

Responsabilités du fabricant

Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd. se considère uniquement responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'instrument dans les cas suivants, à savoir :

- L'opération d'assemblage, l'expansion, le réajustement, l'amélioration et la réparation sont effectués par du personnel

approuvé par Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd.;

- L'équipement électrique pertinent est conforme aux normes nationales ;
- L'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

En cas des situations suivantes, Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd. n'est pas responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement des produits :

- Les composants sont démontés, étirés et redébogués ;
- Le produit n'est pas utilisé correctement selon le *Manuel de l'utilisateur*.



Avertissement : Sans l'autorisation du fabricant, l'équipement ne doit pas être modifié.

Avertissement : Si l'équipement est modifié, des détectations et des tests correspondants doivent être effectués dans le département désigné par l'État pour garantir que l'équipement peut être utilisé de manière continue et en toute sécurité.

1.9 Contre-indications

Ne pas utiliser le scanner de vessie dans les cas suivants :

- Utilisation fœtale ou patientes enceintes.
- Patients avec ascite.
- Patients avec une peau ouverte ou endommagée.
- Patients avec des blessures dans la région suprapubienne.
- Patients avec insertion de cathéter urinaire.

1.10 Libération des indices de chaleur et des indices mécaniques

Indices de chaleur TIS : $<0,032$

TIB : $<0,032$

Indices mécaniques MI : $<0,54$

1.11 Radiation et sa protection

Nature de la radiation : Ultrasons



Sortie acoustique : voir l'Annexe B Rapport de sortie des ultrasons

Mesures de protection : Bien que la radiation ultrasonore du transducteur à ultrasons présente des risques de radiation presque négligeables pour le corps humain, nous recommandons de ne pas effectuer de tests continus pour le même patient pendant plus de 2 heures.

Chapitre II Précautions

Afin d'assurer la sécurité, veuillez lire le contenu suivant avant de commencer à utiliser l'équipement. Cet instrument ne peut être utilisé que par du personnel confirmé ou autorisé par l'institution médicale concernée.

2.1 Inspection avant l'opération

- (1) L'instrument est normal.
- (2) Gardez l'instrument éloigné des objets chauds ou humides. Assurez-vous que l'instrument est au bon endroit pour un fonctionnement sûr.

Avertissement : Veuillez installer et utiliser la batterie fournie par le fabricant pour effectuer le travail. En cas d'utilisation d'une batterie d'autres spécifications et modèles, des dangers pour l'utilisateur ou l'instrument peuvent survenir.

2.2 Vérification de sécurité avant l'opération

Vérifiez si l'instrument est en bon état. Assurez-vous qu'aucune eau, produit chimique ou autre substance ne s'est répandue sur l'instrument. Si un bruit ou une odeur anormale se produit pendant l'opération, cessez immédiatement de l'utiliser jusqu'à ce qu'un ingénieur autorisé résolve le(s) problème(s).

2.3 Instructions d'utilisation

- (1) Protégez la sonde contre les collisions pendant l'opération. Appliquez l'agent de couplage sur la sonde pour permettre un meilleur contact avec le corps.
- (2) Surveillez de près le fonctionnement de l'instrument et l'état du patient. Éteignez immédiatement l'alimentation en cas de panne.



(3) Empêchez les patients de toucher l'instrument ou tout autre appareil électronique.

(4) Gardez l'évent de l'instrument ouvert.

2.4 Après l'opération

(1) Éteignez l'alimentation.

(2) Nettoyez l'instrument et la sonde.

(3) Remettez l'instrument dans la station d'accueil.

2.5 Situations à éviter

En ce qui concerne l'instrument, les situations suivantes doivent être évitées autant que possible :

(1) Éclaboussures

(2) Humidité élevée

(3) Mauvaise ventilation

(4) Lumière directe du soleil

(5) Environnement poussiéreux

(6) Gaz salifère ou sulfuré

(7) Médicament chimique ou gaz

(8) Forte vibration et collision

(9) La société n'est pas responsable des risques découlant du démontage ou de la modification de l'instrument par l'utilisateur.

(10) Interdire strictement de plonger la partie de la sonde qui entre en contact avec les patients dans tout liquide.

(11) Interdire strictement de chauffer la partie de la sonde qui entre en contact avec les patients.

(12) Utiliser l'agent de couplage ultrasonore qui respecte les normes nationales. Prévenir l'utilisation de tout autre matériau tel que l'huile qui endommage la sonde.

(13) Garder la sonde propre. Essuyer l'agent de couplage ultrasonore sur la sonde avec un détergent neutre ou de l'eau douce après utilisation.

2.6 Précautions lors du transport

(1) Éteindre l'alimentation.

(2) Interdire de laisser tomber, de vibrer et de heurter.



2.7 Fonctionnement en cas de dysfonctionnement

En cas de dysfonctionnement, éteignez immédiatement l'alimentation, débranchez la batterie et contactez le personnel de maintenance qualifié.

2.8 Inspection et maintenance régulières de l'instrument

2.9 Ne pas démonter l'instrument

2.10 Démarrage

Appuyez longuement sur le bouton d'alimentation de l'instrument (environ 2 secondes) pour entrer dans l'interface de démarrage.

2.11 Arrêt

Appuyez longuement sur le bouton d'alimentation (environ 2 secondes) pour éteindre l'instrument.

Chapitre III Introduction au système

3.1 Apparence

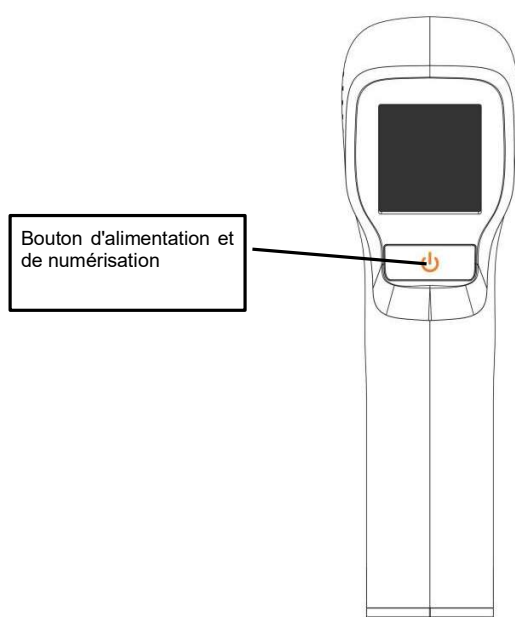


Figure 3-1 Vue de dessus de M2-W/M2

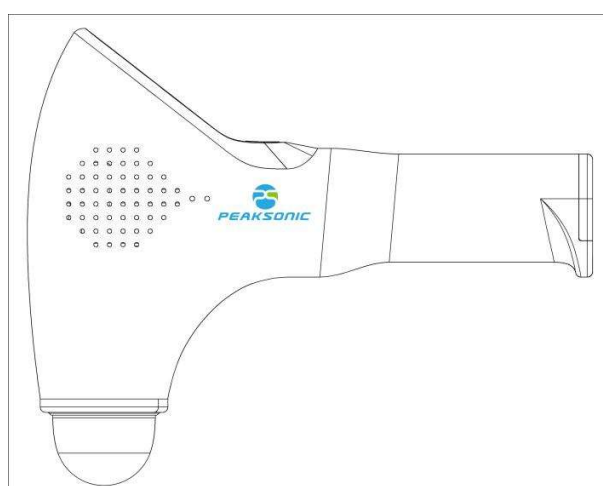


Figure 3-2 Vue de côté de M2-W/M2

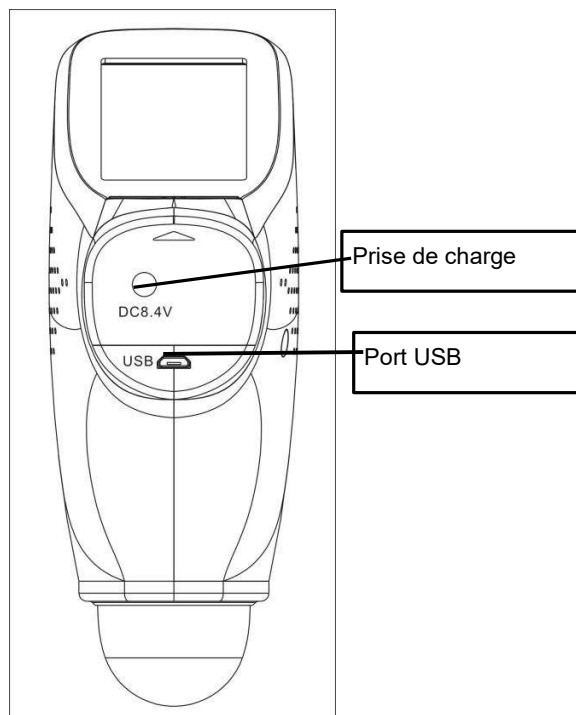


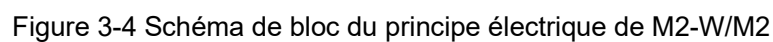
Figure 3-3 Vue arrière de M2-W/M2

3.2 Spécifications techniques

- Sonde : balayage mécanique 3D
- Fréquence de fonctionnement ultrasonore nominale : $2,5 \text{ MHz} \pm 15 \%$
- Plage de mesure de volume : 0 ml - 999 ml
- Précision de mesure de volume : Erreur $\pm 7 \%$, $\pm 7 \text{ ml}$
- Résolution d'affichage du volume : 1 ml
- Temps de numérisation : < 5 secondes
- Capacité de la batterie : 2600 mAh
- Mode de fonctionnement : Touche tactile
- Imagerie harmonique des tissus
- Stockage d'informations : Les images, résultats et autres informations du patient peuvent être stockés.
- Impression d'informations : Imprimer les résultats de mesure et les images via le contrôle Bluetooth
- Transmission sans fil Wi-Fi : télécharger les informations du patient sur l'ordinateur (Disponible uniquement avec M2-W)
- Interface USB : Connectez-vous à l'ordinateur via cette interface ; de nombreuses informations utilisateur peuvent être stockées.



- Fonction d'enregistrement vocal
- Sélection de plusieurs langues
- Il existe trois modes de fonctionnement : mode expert, mode facile et mode intelligent
- Taille de l'écran d'affichage : 2,4 pouces TFT-LCD
- Puissance : 13VA (Puissance M2 : 10VA)
- Taille : Taille de l'hôte : 208 • 169 • 62mm±0,6mm ; Dimension limite avec la base : 260 • 173 • 120mm±0,6mm
- Poids de l'instrument : Environ 500g ±50g (batterie incluse)
- Mode d'alimentation : Alimentation par batterie : DC7,4V±0,5V mode : Batterie
- Temps de scan continu de l'instrument alimenté par batterie : > 2 heures et 30 minutes
- Temps d'électrification continu de l'instrument alimenté par batterie : > 5 heures
- Le degré d'étanchéité de l'extrémité avant de la sonde est IPX7.
- L'instrument est un dispositif intégré composé de l'hôte et de la sonde.



3.4 Principe de base

16



de traçage des points de contour de la vessie et en effectuant simultanément une opération d'intégration ponctuelle. La méthode est la suivante. Selon la valeur du gradient de l'image, il trace rapidement pour obtenir les données de contour de chaque section de la vessie, tout en obtenant des données clés des points de segment de contour de la vessie. Pour les 12 images obtenues par numérisation selon les points de segment de contour de la vessie, la courbe à droite du contour de la vessie dans chaque image est divisée en 5 segments : L1, L2, L3, L4 et L5. Selon les segments de division de la courbe, calculez d'abord la valeur d'intégrale d'une surface dans les valeurs d'intégrale de L1. La somme des valeurs de surface correspondant à tous les points de L1 est la valeur de volume de L1. Ensuite, un jugement positif et négatif doit être effectué sur la valeur de volume selon les points clés de L1, L2, L3, L4 et L5. Le volume de la partie droite de la section de numérisation de la vessie est la somme des valeurs de volume correspondant à L1, L2, L3, L4 et L5. Le volume de la partie gauche sera calculé de la même manière que celui de la partie droite. La valeur de volume d'une section de numérisation est la somme des valeurs de volume des parties droite et gauche. Le volume de la vessie entière est la somme des volumes 3D de 12 sections de numérisation. L'instrument utilise une sonde de numérisation mécanique sectorielle 3D pour effectuer la détection ultrasonore et la numérisation de la vessie, puis effectue une opération complexe pour calculer le volume de la vessie. Le principe de fonctionnement de l'instrument est le suivant : d'abord, l'instrument envoie un signal d'impulsion à la sonde 3D, puis transmet l'onde ultrasonore au corps humain par l'intermédiaire du convertisseur d'énergie dans la sonde. L'onde ultrasonore génère une onde réfléchie ou dispersée dans le corps humain en passant à travers les plans de tissu, et les tissus et organes peuvent être positionnés en fonction de son temps de retour. Selon sa force, les caractéristiques des tissus peuvent être détectées. L'envoi d'un tel ensemble d'impulsions ne peut capturer qu'une seule information sur un plan du tissu, c'est-à-dire qu'une image de tissu sectionnelle 2D nécessite d'être transmise au moins 96 ou 128 fois (pour un appareil à ultrasons 2D), afin de former une section. Ensuite, les images transmises et reçues doivent être affichées successivement à l'écran. En ce qui concerne les images affichées, une modulation en niveaux de gris est effectuée sur l'intensité du signal du faisceau sonore reçu, réalisant une image plane identique à la section réelle. L'onde ultrasonore réfléchie est reçue par le convertisseur d'énergie pour convertir l'énergie sonore en énergie électrique. Ce signal électrique est amplifié et envoyé au convertisseur de numérisation numérique (DSC) pour filtrage, détection et compression. En raison de la différence entre le mode d'imagerie de numérisation d'émission et la direction d'affichage de l'imagerie et de la vitesse d'imagerie différente, afin d'atteindre l'imagerie en temps réel de la section 2D, un convertisseur de numérisation numérique (DSC) doit être conçu dans l'instrument pour transformer le mode de numérisation d'émission en mode de numérisation d'imagerie, et une série de traitements numériques d'image doit être effectuée dans le convertisseur de numérisation numérique (DSC) pour finalement former une image de section haute résolution affichée à l'écran. Deuxièmement, la sonde 3D est entraînée par deux unités de moteur pour faire tourner et balancer l'oscillateur à cristal au sommet de la sonde. Dont le moteur pas à pas inférieur entraîne l'oscillateur à quartz à tourner de 180 degrés, et le moteur pas à pas supérieur entraîne l'oscillateur à quartz à osciller de 120 degrés. Lorsque le moteur pas à pas inférieur atteint la position de bord et est fixé, le moteur



pas à pas supérieur oscille d'avant en arrière de 120 degrés, et une image par ultrasons est générée. Ensuite, faites tourner le moteur pas à pas inférieur de 15 degrés et fixez-le, le moteur pas à pas supérieur oscille de 120 degrés pour obtenir la deuxième image. Ensuite, faites tourner le moteur pas à pas inférieur de 15 degrés, le moteur pas à pas supérieur scanne à nouveau, et ainsi de suite, jusqu'à ce que le moteur pas à pas inférieur tourne de 180 degrés et s'arrête. À ce moment-là, nous avons obtenu 13 images, dont 12 images sont traitées pour le calcul afin d'obtenir le volume final de la vessie.

3.5 Composants de l'instrument

- Modèle de l'instrument : M2-W/M2
- Intégration de l'hôte et de la sonde (y compris la sonde de balayage mécanique sectorielle 3D : 2,5 MHz)
- Logiciel : Version M2-W.V1.0.3/M2.V1.0.3
- Un chargeur : Modèle : HXY-084V1500A-UL, entrée : AC100-240Vac, plage de réglage : AC80-264V 50/60Hz 0.5A, sortie : Plage de tension de sortie à vide : 8.35-8.65V, plage de tension de sortie à pleine charge : 7.8-8.6V, 12.6W
- Base : Modèle BASE1
- Manuel de service
- Batterie lithium : Modèle UR18650ZY-2600mAh (SNLB-435) Spécification : DC7.4V±0.5V 2600mAh
- Certificat de qualification
- Certificat de garantie
- Liste de colisage
- Paquet de travail

Chapitre IV Installation

4.1 Déballage et Inspection Initiale

Ouvrez la boîte et inspectez les dommages de transport. Vérifiez selon la "liste de colisage" et assurez-vous d'avoir reçu tous les composants appropriés. Installez selon les exigences et les méthodes spécifiées dans "4.2" (l'installation de l'instrument comprend uniquement l'installation de la batterie).

4.2 Installation

4.2.1 Insérer et retirer la batterie

Insérer la batterie :

Faites glisser le couvercle de la batterie ① selon la direction de la flèche inversée.

② Insérez la batterie selon la direction de la flèche.

Faites glisser le couvercle de la batterie ① selon la direction de la flèche jusqu'à ce qu'il atteigne la fin.

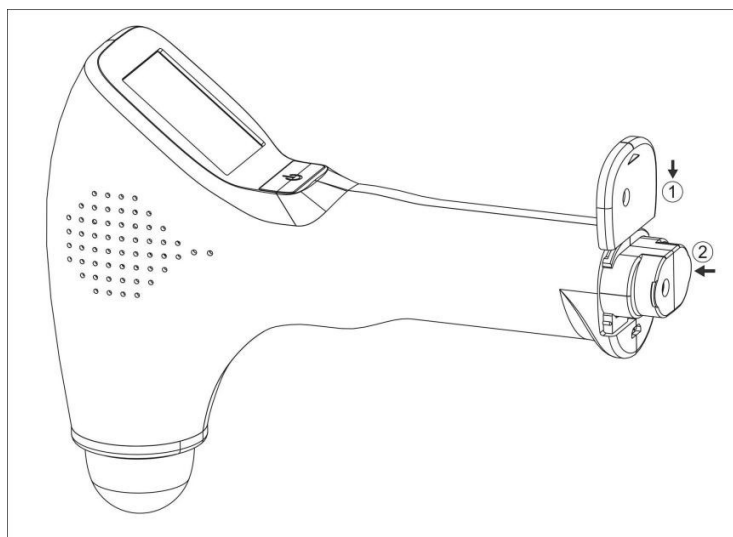


Figure 4-1 M2-W/M2 Installer la batterie

Faites glisser le couvercle de la batterie ① selon la direction de la flèche.

② Retirez la batterie selon la direction de la flèche.

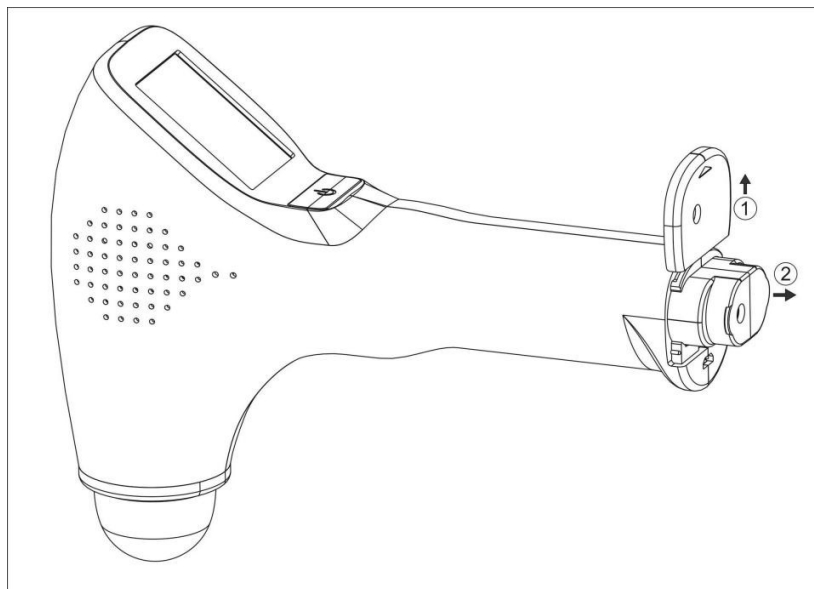


Figure 4-2 M2-W/M2 Démonter la batterie

4.2.2 Placez l'instrument sur la station d'accueil

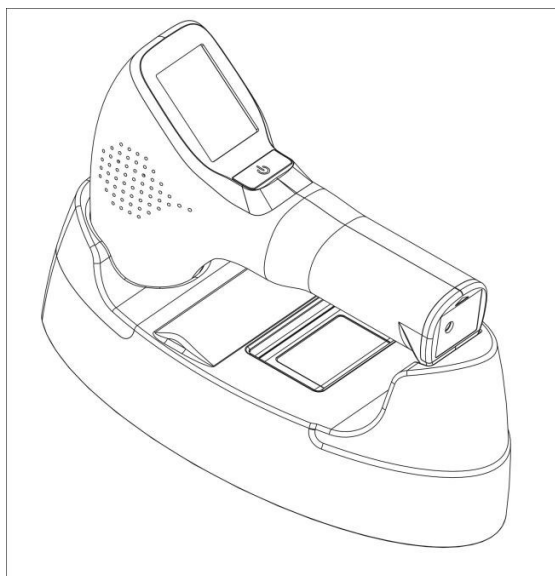


Figure 4-3 M2-W/M2 Placez l'instrument sur la station d'accueil

4.2.3 Attacher et retirer l'imprimante Bluetooth

Attacher l'imprimante Bluetooth :

- Tout d'abord, ajustez le port de chargement de l'imprimante pour qu'il soit cohérent avec la direction du trou préformé sur la base, puis placez l'imprimante ③ dans le cadre du boîtier inférieur.
- Appuyez sur la touche d'impression ①, et faites glisser le couvercle de maintien de l'imprimante ② selon la direction de la flèche inversée pour le recouvrir.

Retirez l'imprimante Bluetooth :

- Appuyez sur la touche ①
- Faites glisser le couvercle de maintien de l'imprimante ② dans la direction de la flèche pour le retirer.
- Puis appuyez à l'avant pour retirer l'imprimante Bluetooth ③

(Comme indiqué dans la Figure 4-4)

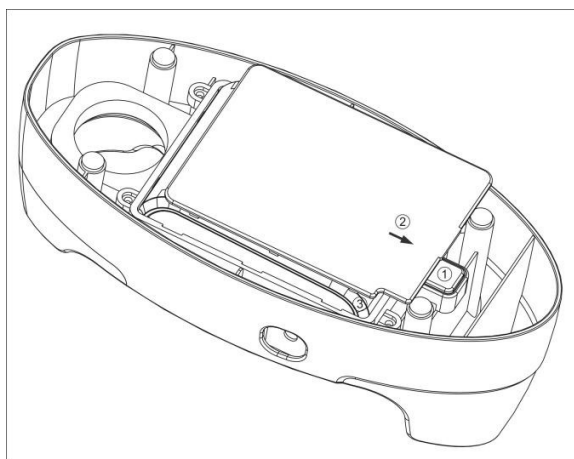


Figure 4-4 Attacher et retirer l'imprimante M2-W/M2

4.3 Alimentation électrique

Mode d'alimentation de l'instrument : Alimentation par batterie.

4.3.1 Alimenté par batterie

- (1) Installez la batterie sur l'hôte selon la méthode indiquée dans "4.2".
- (2) Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'hôte pour activer l'instrument.



4.3.2 Charger la batterie

La batterie de l'hôte est chargée via le chargeur :

- (1) Retirez la batterie de l'hôte et connectez-la au chargeur de batterie, ou branchez la prise de sortie du chargeur dans la prise ronde DC 8,4V de l'hôte.
- (2) Branchez l'alimentation dans une prise murale standard.
- (3) Si le voyant d'alimentation sur le chargeur est rouge, cela signifie que la batterie est en cours de chargement. Lorsque le voyant devient vert, cela signifie que la batterie est complètement chargée.

La batterie de l'imprimante se charge via le chargeur :

- (1) Branchez la fiche de sortie du chargeur dans la prise ronde DC 8,4V sur la base.
- (2) Branchez l'alimentation dans une prise murale standard.
- (3) Si le voyant d'alimentation sur le chargeur est rouge, cela signifie que la batterie est en cours de chargement. Lorsque le voyant devient vert, cela signifie que la batterie est complètement chargée.



Chapitre V Interface de l'instrument

5.1 Démarrage



Figure 5-1 Interface de démarrage M2-W/M2

A : Logo et nom de l'entreprise

5.2 Expert Mode

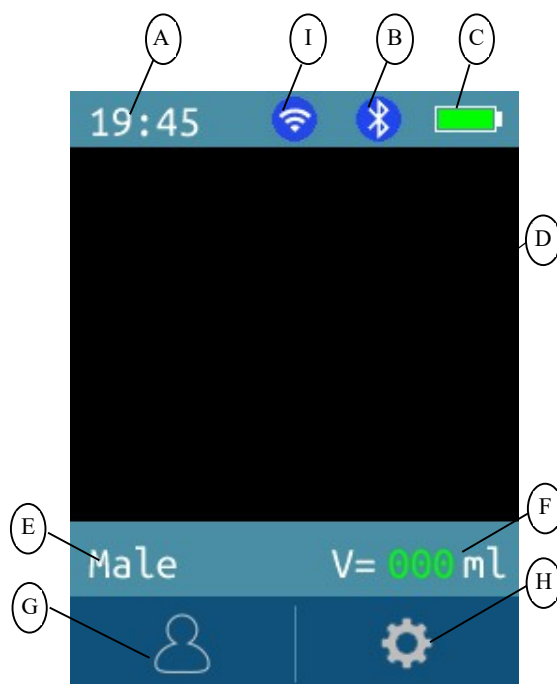


Figure 5-2 Interface en mode Expert M2-W/M2

- | | |
|--|---|
| A : Temps | E : Genre |
| B : Bluetooth | F : Volume actuel de la vessie |
| C : Niveau de batterie | G : Informations sur le patient |
| D : Zone d'affichage de l'image échographique de la vessie | H : Paramètres du système |
| | I : Wi-Fi (Disponible uniquement avec M2-W) |

5.3 Mode facile

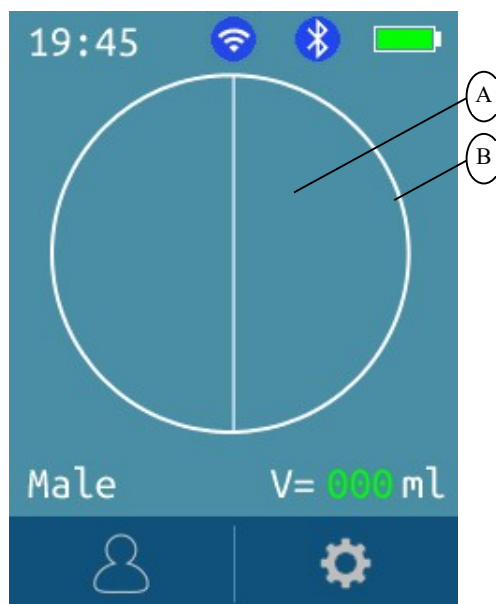


Figure 5-3 Interface du mode facile M2-W/M2

A : Illustration de la coupe transversale de la vessie B : Cadre rond facile

5.4 Intelligence Mode

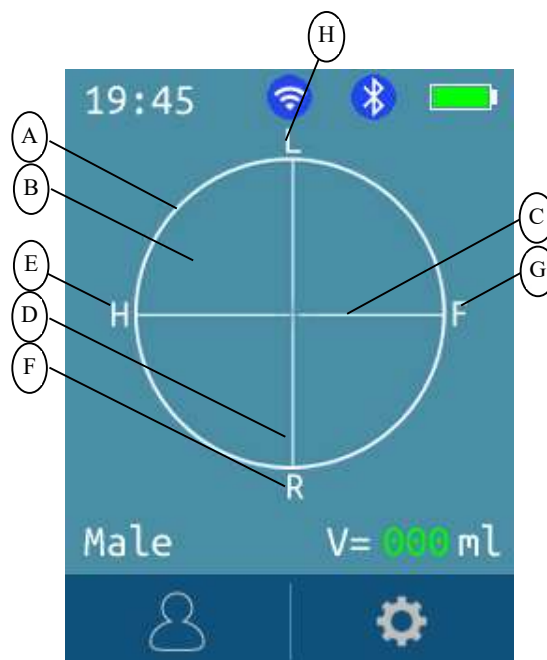


Figure 5-4 Interface du mode d'intelligence M2-W/M2

A : Cadre de projection

B : Zone d'affichage du diagramme de projection

C : Ligne horizontale des réticules

D : Ligne verticale des réticules

E : Position de la tête du patient

F : Côté droit du patient

G : Position des pieds du patient

H : Côté gauche du patient

5.5 Interface de numérisation du mode expert

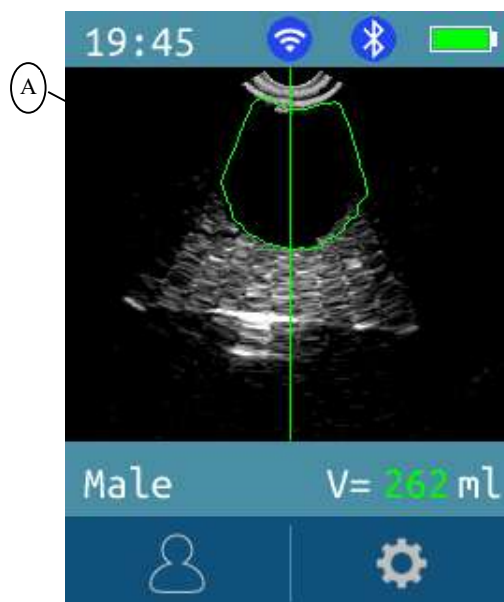


Figure 5-5-1 M2-W/M2 Mode expert - Pré-scan

A: Affichage de l'image échographique de la vessie

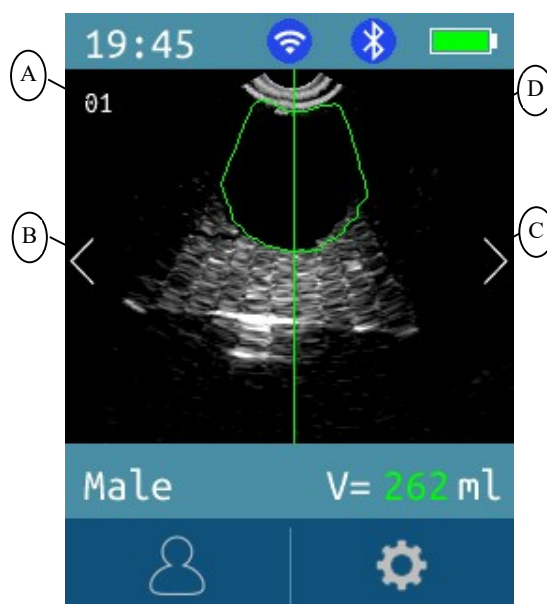


Figure 5-5-2 M2-W/M2 Mode Expert - Fin de l'Analyse

- A: La valeur dans cette zone varie de 1 à 12, indiquant le nombre d'images échographiques de la vessie. Lorsqu'elle atteint 12, ce qui est le maximum d'images, cela signifie que l'analyse est terminée ainsi que le calcul du volume de la vessie. Le volume de la vessie sera affiché à l'écran.
- B: Pour voir 12 images échographiques de la vessie - page précédente
- C : Pour voir 12 images de la vessie numérisées - page suivante
- D : Zone d'affichage de l'image échographique de la vessie

5.6 Interface de numérisation du mode facile

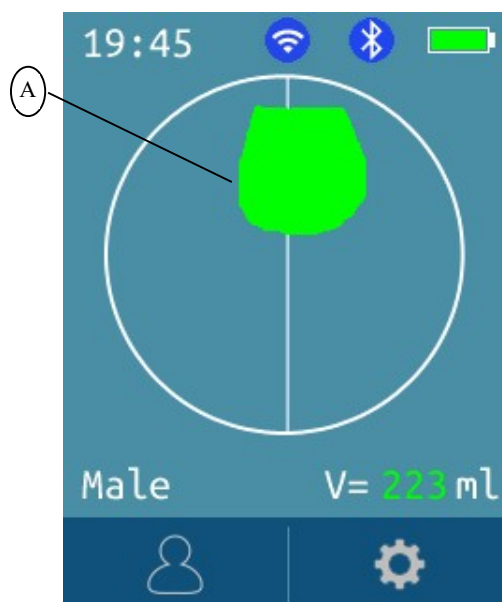


Figure 5-6-1 M2-W/M2 Mode facile - Pré-numérisation

A : Vue en coupe de la vessie

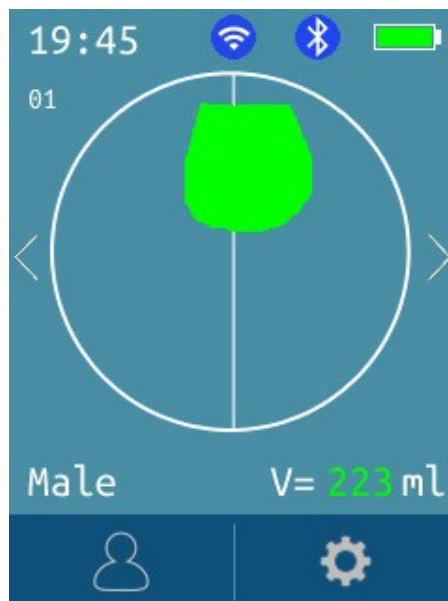


Figure 5-6-2 M2-W/M2 Mode Facile - Fin de la numérisation

Remarque : Le système n'offre pas l'option de faire défiler les images en utilisant « < » et « > » en Mode Facile.

5.7 Interface de numérisation du Mode Intelligence

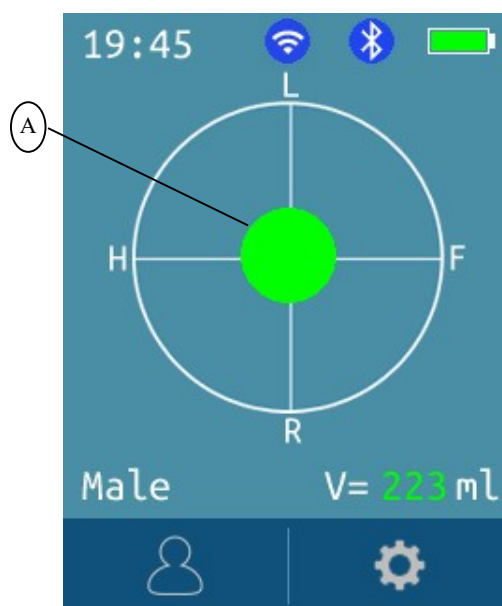


Figure 5-7-1 M2-W/M2 Mode Intelligence - Pré-numérisation

A : Image de projection de la vessie en temps réel

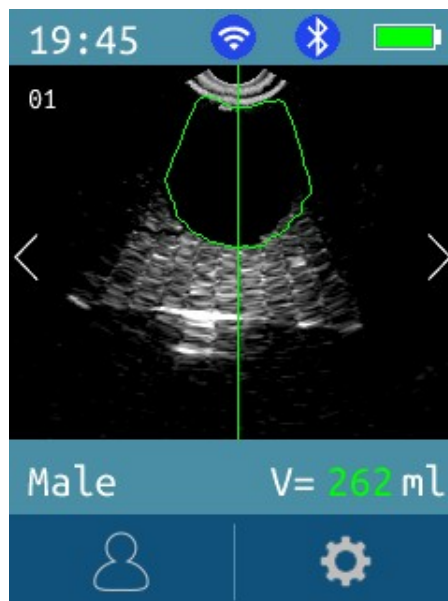


Figure 5-7-2 Mode M2-W/M2 Intelligence - Fin de l'examen

Remarque : L'interface de Fin de l'examen est identique à celle du mode expert. Appuyez sur "<" et ">" pour faire défiler les 12 images échographiques de la vessie scannées.

5.8 Bladder Projection Interface

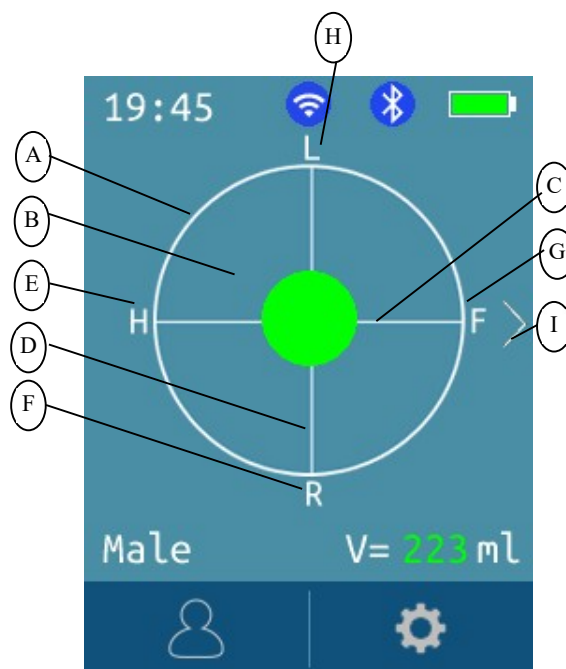


Figure 5-8 Interface de projection de la vessie M2-W/M2

A : Cadre de projection

B : Zone d'affichage du diagramme de projection

C : Ligne horizontale des réticules

D : Ligne verticale des réticules

E : Position de la tête du patient

F : Côté droit du patient

G : Position des pieds du patient

H : Côté gauche du patient

Je : Retour à l'interface de numérisation

5.9 Saisir, enregistrer et imprimer les informations du patient



Figure 5-9 Interface de saisie des informations du patient M2-W/M2

A : Saisie du code d'identification du patient

B : Âge

C : Saisie vocale

D : Clavier virtuel

E : Effacer la valeur actuelle

F : Enregistrer

G : Imprimer

H : Annuler et revenir

I : Parcourir les informations sur l'historique du patient (Disponible uniquement avec M2-W)

5.9.1 Afficher les informations sur l'historique du patient (Disponible uniquement avec M2-W)

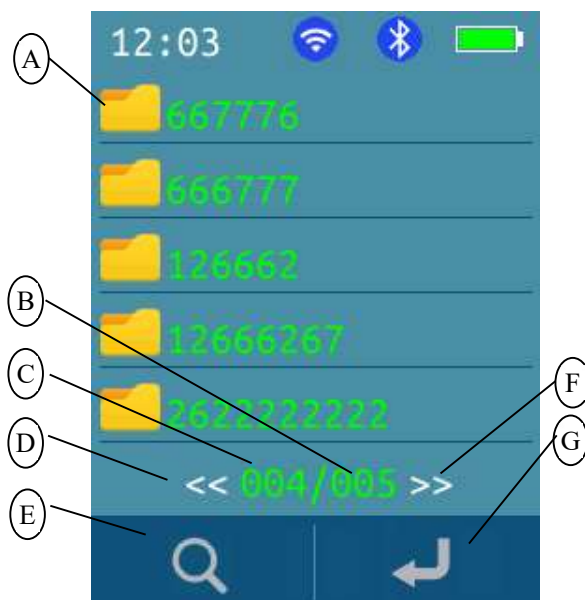


Figure 5-9-1 Interface des informations sur l'historique du patient M2-W

A : Dossier d'informations sur l'historique du patient
(par numéro d'identification)

B : Nombre total de pages

C : Numéro de page actuel

D : Page précédente

E : Recherche d'historique patient

F : Page suivante

G: Annuler et retourner

5.9.2 Rechercher des informations sur l'historique du patient (Disponible uniquement avec M2-W)

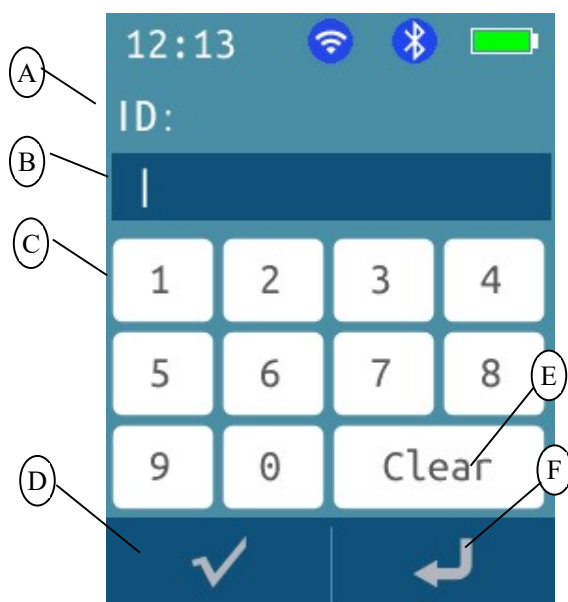


Figure 5-9-2 Recherche d'informations sur l'historique du patient M2-W

A: Barre d'invite de code d'identification

B: Code d'identification du patient

C: Clavier virtuel

D: Confirmer

E: Effacer l'entrée actuelle

F : Annuler et retourner

5.9.3 Parcourir les détails de l'historique du patient (Disponible uniquement avec M2-W)



Figure 5-9-3-1 M2-W Parcourir les Détails de l'Histoire du Patient

A: Invite au volume de la vessie

B: Invite d'âge

C: Invite de genre

D: Mémo vocal d'informations supplémentaires

E: Temps de mesure

F: Valeur du volume de la vessie

G: Âge du patient

H: Sexe du patient

I: Lecture du mémo vocal

J : Affichage de l'heure

K : Numéro de la page actuelle

L : Nombre total de pages

M : Bouton QR code



Figure 5-9-3-2 Interface de fenêtre du code QR des détails de l'historique du patient M2-W

A: Code QR des informations du patient

5.10 Stocker et imprimer les informations du patient



Figure 5-10 M2-W/M2 Stocker les informations du patient

A : Fond de la fenêtre
B : Invite de sauvegarde

C : État de la sauvegarde
D : Sauvegarder

5.11 Interface de Paramétrage du Système I

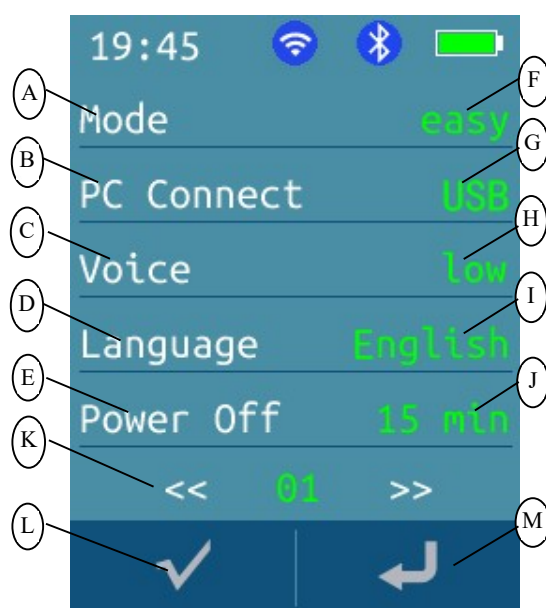


Figure 5-11 Interface de Paramétrage M2-W/M2 I

A : Mode d'opération

B : Connexion PC

C : Volume vocal

D : Langue

E : Temps d'arrêt automatique

F : Mode sélectionné

G : État de connexion PC sélectionné

H : Volume vocal sélectionné

I : Sélection de la langue sélectionnée

J : Valeur de temps d'arrêt automatique sélectionnée

K : Sélection de la page

L : Confirmer

M : Annuler et retourner

5.11.1 Connexion PC



Figure 5-11-1 Interface de connexion PC M2-W/M2

A : Invite de saisie du mot de passe de connexion PC

B : Saisie du mot de passe de connexion PC

C : Clavier virtuel

D : Effacer l'entrée actuelle

5.11.2 Dialogue de connexion PC

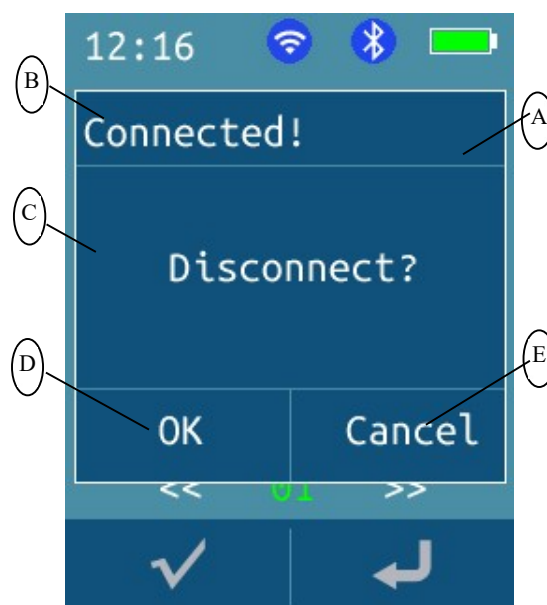


Figure 5-11-2 Interface du dialogue de connexion M2-W/M2 PC

A : Fond de la fenêtre de dialogue de connexion PC

B: État actuel

C: Contenu de la fenêtre de dialogue

D: Confirmer la déconnexion et le retour

E: Déconnecter et revenir

Remarque : Ne pressez aucun bouton si vous souhaitez que l'ordinateur reste connecté. Appuyez sur Ok ou Annuler pour vous déconnecter.

5.12 Interface de Paramètres du Système II



Figure 5-12 Interface de Paramètres du Système M2-W/M2 II

A : Réglage de l'heure

B: Paramétrage de la date

C: Mise à jour du logiciel

D: Calibration

E: Numéro de version

F: Heure actuelle

G: Date actuelle

H: Démarrer la mise à jour

I: Activer/désactiver la calibration

J: Numéro de version actuelle

K: Sélection de page

5.12.1 Configurer l'heure

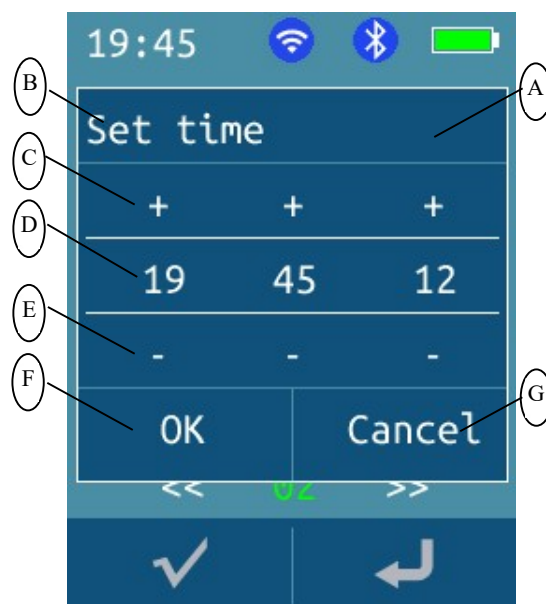


Figure 5-12-1 Interface de réglage de l'heure M2-W/M2

A : Fenêtre de réglage de l'heure arrière-plan

B : Nom de la fenêtre de réglage de l'heure

C : Augmentation de la valeur

D : Affichage de l'heure

E : Diminution de la valeur

F : Confirmation des paramètres

G : Annulation des paramètres

5.12.2 Configurer la date



Figure 5-12-2 Interface de réglage de la date M2-W/M2

A : Invite de réglage de la date

B : Affichage de la date

5.12.3 Mise à jour du logiciel

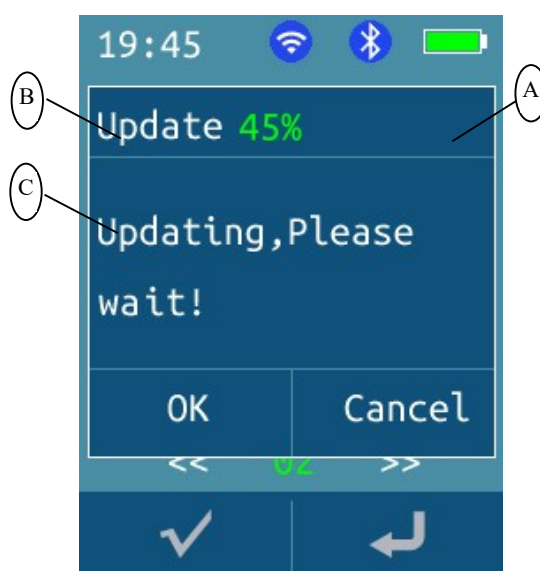


Figure 5-12-3 Interface de mise à jour du logiciel M2-W/M2

A : Fond de la fenêtre de notification de mise à jour du logiciel

B : Progression de la mise à jour en %

C : État de la mise à jour

5.12.3.1 Mise à jour du logiciel réussie

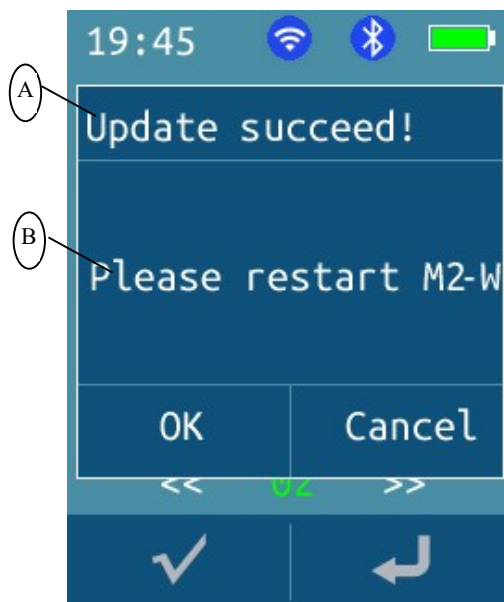


Figure 5-12-3-1 Interface de succès de mise à jour du logiciel M2-W/M2

A : État de la mise à jour du logiciel

B : Prochaine étape

Échec de la mise à jour du logiciel 5.12.3.2

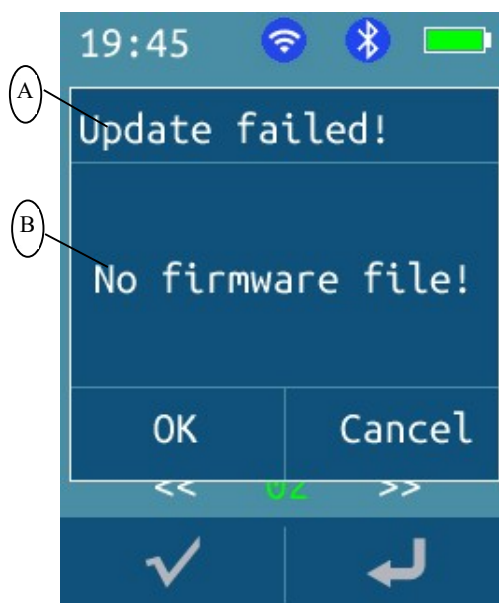


Figure 5-12-3-2 Interface d'échec de mise à jour du logiciel M2-W/M2

5.12.4 Calibration

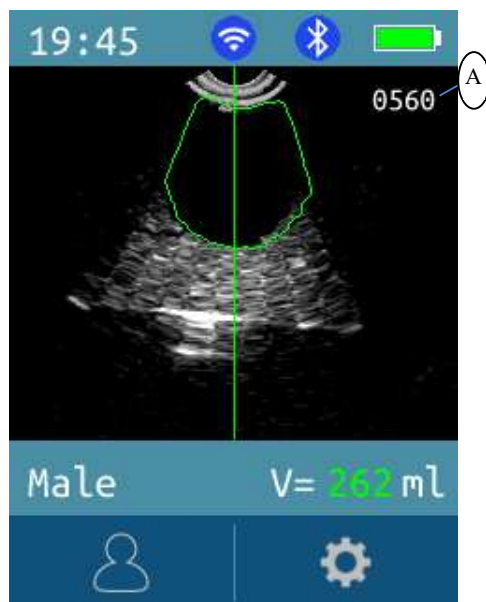


Figure 5-12-4 Interface de calibration de l'instrument M2-W/M2

A : Valeur de calibration

Remarque : La fonction de calibration n'est pas disponible pour les utilisateurs.

5.13 Interface de Paramétrage du Système III



Figure 5-13 Interface de Paramétrage du Système M2-W/M2 III

- | | |
|---|--|
| A: Paramétrage de la fonction de rappel | E : Impression |
| B: Fonction de rappel désactivée | F : Projection |
| C : Gestion des mots de passe | G : Impression de la projection ON/OFF |
| D : Accéder à l'interface de connexion de gestion des mots de passe | H : Image |
| | I : Impression de l'image ON/OFF |

5.13.1 Interface de gestion des mots de passe de connexion

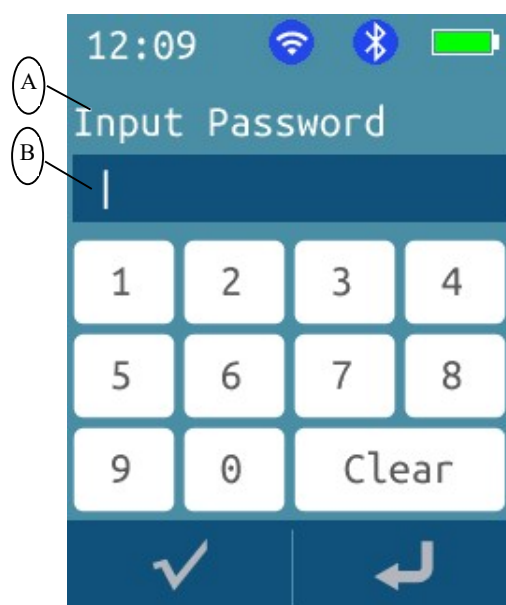


Figure 5-13-1 Interface de connexion de gestion des mots de passe M2-W/M2

- | | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| A : Nom de la fenêtre | B : Champ de saisie du mot de passe |
|-----------------------|-------------------------------------|

5.13.2 Gérer le mot de passe



Figure 5-13-2 Interface de gestion des mots de passe M2-W/M2

A : Invite de connexion PC

C : Modifier le mot de passe de connexion PC

B : Invite de mot de passe administrateur

D : Modifier le mot de passe administrateur

5.13.3 Modifier le mot de passe



Figure 5-13-3 Interface de modification du mot de passe M2-W/M2

A : Saisie de l'ancien mot de passe

B : Saisie du nouveau mot de passe

Chapitre VI Procédure d'opération

6.1 Démarrage et arrêt de l'instrument

Dans l'état d'arrêt, maintenez enfoncé le bouton de scan de l'instrument pour démarrer. Dans l'état de démarrage, maintenez enfoncé le bouton de scan de l'instrument pour éteindre.

6.2 Scannage de la vessie

6.2.1 Sélection du sexe

Après l'activation, l'interface de démarrage (Figure 5-1) apparaîtra d'abord à l'écran. L'affichage principal (Figure 5-2) émergera automatiquement après environ 4 secondes. Le sexe du patient est par défaut Masculin. Appuyez sur **Masculin** pour passer parmi d'autres options : Masculin, Féminin, FémininH, Enfant et Fantôme.

6.2.2 Pré-scan de la vessie

Appliquez l'agent de couplage sur la zone de contact entre la surface de la sonde de l'instrument et le patient, puis placez la sonde sur la vessie du patient. Appuyez sur le bouton **SCAN**, une image échographique en mode B de la vessie en temps réel (Figure 5-5-1), un diagramme de section de la vessie (Figure 5-6-1) ou un diagramme de projection de la position de la vessie en temps réel (Figure 5-7-1) s'affichera à l'écran. Cela signifie que la machine est entrée dans le statut de pré-scanning.

6.2.3 Scan de la Vessie

Lorsque la position de la vessie est déterminée, appuyez à nouveau sur le bouton **SCAN** afin que la sonde 3D entre dans la phase de scan, indiquant que le scan de la vessie est en cours. Le numéro de série (Figure 5-5-2, Figure 5-6-2 ou Figure 5-7-2) dans le coin supérieur gauche de l'image commence à augmenter à partir de 01 pendant le scan. Le scan, l'analyse d'image et le calcul sont complétés une fois que ce numéro augmente jusqu'à 12. À l'issue, le volume de la vessie est affiché tandis que le numéro de série dans le coin supérieur gauche revient à 01.

6.3 Voir les Images et Projections Scannées

Après que le scan de la vessie soit terminé, l'opérateur peut appuyer sur "<" ou ">" sur l'interface pour voir 12 images d'échographie de la vessie ou 12 diagrammes en coupe de la vessie. "01" signifie que l'image actuelle est la première. En mode expert et en mode facile, appuyez sur "<" sur l'interface de la première image pour voir l'interface de projection (Figure 5-8). En mode intelligent, appuyez sur ">" pour revenir à la pré-scanning du mode intelligent (Figure 5-7).

Lorsque la projection est affichée en vert, cela signifie que la vessie est dans la zone de scan ; sinon, elle est en orange.

6.4 Saisir les informations du patient

Appuyez sur l'icône d'informations du patient  sur l'affichage principal (Figure 5-2, Figure 5-3 ou Figure 5-4) pour entrer dans l'interface de saisie des informations du patient (Figure 5-9). Entrez l'identifiant du patient et l'âge. Le champ du numéro d'identification ne peut contenir au maximum que 10 chiffres et 3 chiffres au maximum pour le champ de saisie de l'âge. Appuyez longuement sur l'icône d'enregistrement  pour enregistrer des informations supplémentaires sur le patient. Relâchez pour écouter le mémo vocal enregistré.

6.5 Stocker et imprimer les informations du patient

Une fois que l'entrée des informations du patient est complète dans 6.4, appuyez sur l'icône de sauvegarde



. Les informations sauvegardées sont cryptées. Les contenus stockés incluent l'ID du patient, l'âge, le sexe, la valeur du volume de la vessie, la date et l'heure de stockage, les informations vocales et douze images échographiques.

Une fois que l'entrée des informations du patient est complète dans 6.4, appuyez sur l'icône d'impression



pour imprimer les informations du patient qui ont été décryptées au préalable. Les contenus imprimés incluent l'ID du patient, l'âge, le sexe, la valeur du volume de la vessie, la date et l'heure d'impression et deux images échographiques (optionnel) et la projection de la vessie (optionnel). Remarque : L'impression ne peut

être effectuée que lorsque l'imprimante Bluetooth est connectée à l'hôte. Un signe Bluetooth  peut être vu en haut de l'écran après la connexion.

6.6 Configurer le système



Appuyez sur l'icône de réglage  sur l'interface principale pour entrer dans l'interface de réglage du système Page 1 (Figure 5-11), et appuyez sur « << » ou « >> » pour voir l'interface I (Figure 5-11), II (Figure 5-12) et III (Figure 5-13). Il y a 13 options sur l'interface de réglage du système, y compris le mode de fonctionnement, la connexion PC, le volume, la langue, l'arrêt automatique, l'heure, la date, la mise à jour du logiciel, l'étalonnage, le numéro de version, la fonction de rappel, la gestion des mots de passe et le réglage d'impression. Les descriptions détaillées sont les suivantes :

6.6.1 Mode de fonctionnement

Appuyez sur **Mode** pour basculer entre le Mode Expert, le Mode Facile et le Mode Intelligent. Le mode par défaut est le Mode Expert.

Lors de la sélection du mode **Expert**, pendant le pré-scannage, l'opérateur peut observer l'image échographique B-mode de la vessie du patient, déplacer la sonde pour centrer l'image et maximiser la zone. Pendant le scan, 12 images échographiques B-mode de la vessie du patient en temps réel (Figure 5-5-2) seront affichées à l'écran.

Lors de la sélection du mode **Facile**, pendant la pré-scanning, l'opérateur peut observer la section de la vessie du patient. Déplacez la sonde de manière à ce que la section de la vessie se déplace vers le centre de la réticule et que la zone de la section de la vessie soit maximisée. Pendant le scan, 12 diagrammes de section de la vessie (Figure 5-6-2) seront affichés à l'écran.

Lors de la sélection du mode **Intelligence**, l'opérateur peut observer la position de projection de l'échographie de la vessie en temps réel pendant la pré-scanning. Déplacez la sonde de manière à ce que la projection de l'échographie de la vessie en temps réel se trouve au centre de la réticule. Lorsque la projection est affichée en vert, cela signifie que le scan est ciblé ; sinon, elle devient orange. Pendant le scan, 12 images échographiques B-mode de la vessie en temps réel (Figure 5-7-2) du patient seront affichées à l'écran.

Lorsque le volume de la vessie est inférieur à 100 ml, il est recommandé de sélectionner le mode **Expert** pour la mesure.

Appuyez sur **Connecter l'ordinateur** dans l'interface I pour vous connecter au PC avec trois options : "OFF", "USB", "Wi-Fi". La valeur par défaut de l'instrument est "OFF".

Appuyez sur USB ou Wi-Fi , appuyez sur OK , entrez l'interface de connexion du mot de passe pour connecter l'ordinateur (Fig. 5-11-1). Dans le champ de saisie du mot de passe, entrez le mot de passe d'origine 00000 (5 bits 0) pour vous connecter au PC. Après avoir appuyé sur OK , une boîte de dialogue de connexion (Fig. 5-11-2) apparaît, vous demandant "Déconnecter ?" 

Si l'utilisateur choisit **USB**, M2-W/M2 sera connecté au PC via un câble USB. Un signe de disque apparaîtra sur le PC, qui stocke les informations patient cryptées. Le programme de l'ordinateur supérieur doit déchiffrer les informations patient avant que l'utilisateur puisse lire le dossier "PATIENTS" sous le signe de disque. Douze images d'échographie de la vessie (fichiers bmp), informations patient (fichiers txt) et informations enregistrées (fichiers wav) sont stockées dans le dossier. Lorsque la connexion est terminée, appuyez sur OK pour déconnecter et Annuler pour revenir.

Un mot de passe à 6 chiffres "000000" est nécessaire pour se connecter au programme de l'ordinateur supérieur.

6.6.3 Volume de la voix

Appuyez sur la colonne **Voix** pour changer le volume de la voix : basse, moyenne et élevée. Il est par défaut bas.

6.6.4 Configurer la langue

Appuyez sur la colonne **Langue** pour choisir parmi 11 options de langue : anglais, français, danois, finlandais, portugais, suédois, espagnol, néerlandais, norvégien, allemand, italien. La langue par défaut est l'anglais comme indiqué à la Figure 7.

6.6.5 Arrêt automatique

Appuyez sur **Éteindre** pour passer entre les options de temps d'arrêt automatique qui sont 5 minutes, 10 minutes, 15 minutes, 20 minutes et OFF. Le temps d'arrêt automatique est de 5 minutes par défaut.



6.6.6 Configurer l'heure

Appuyez sur **Heure** dans l'interface II, l'interface de réglage de l'heure (Figure 5-12-1) apparaîtra. Appuyez sur "+" pour augmenter et "-" pour diminuer la valeur. Appuyez sur **OK** pour enregistrer la nouvelle valeur et revenir à l'interface de réglage.

6.6.7 Configurer la date

Appuyez sur **Date** dans l'interface II, et l'interface de réglage de la date (Figure 5-12-2) apparaîtra. Appuyez sur "+" pour augmenter et "-" pour diminuer la valeur. Appuyez sur **OK** pour enregistrer les données et revenir à l'interface de réglage.

6.6.8 Mettre à jour le logiciel

Appuyez sur **Mettre à jour**, l'interface de mise à jour du logiciel (Figure 5-12-3) apparaîtra. Si le fichier de mise à jour est disponible dans la mémoire, le système commencera à se mettre à jour automatiquement. Après la mise à jour, la boîte de dialogue de succès de mise à jour apparaîtra (Figure 5-12-3-1). L'instrument doit être redémarré pour activer la nouvelle version. S'il n'y a pas de fichier de mise à jour dans la mémoire, la boîte de dialogue d'échec de mise à jour apparaîtra (Figure 5-12-3-2).

Remarque : La mise à jour de l'instrument doit être effectuée à pleine charge.

6.6.9 Calibrer

Le paramètre de calibration (Figure 5-12-4) n'est pas disponible pour les utilisateurs et est un paramètre dédié aux tests d'ingénierie.

6.6.10 Numéro de version

La dernière colonne de l'interface de configuration II affiche la version du logiciel.

6.6.11 Fonction de rappel

Appuyez sur **Rappel** dans l'interface III pour basculer entre les options de valeur de volume de la vessie 200 ml, 250 ml, 300 ml, 350 ml, 400 ml et OFF. Par défaut, c'est OFF.

6.6.12 Gérer le mot de passe

Appuyez sur **Mot de passe** dans l'interface III pour accéder à l'interface de gestion des mots de passe (Figure 5-13-1). Entrez le mot de passe administrateur d'origine 00000 dans le champ de saisie et appuyez sur **OK**  pour entrer dans l'interface de gestion des mots de passe (Figure 5-13-2). Le mot de passe de connexion PC et le mot de passe de connexion administrateur peuvent être gérés ici.

Appuyez sur **Connexion PC** et **Admin** respectivement pour accéder à l'interface de changement de mot de passe correspondante (Figure 5-13-3). Entrez l'ancien et le nouveau mot de passe à 5 chiffres et appuyez sur **OK**  pour confirmer.

Si vous entrez le mot de passe « 21650 » sur l'interface de gestion des mots de passe (Figure 5-13-1), tous les mots de passe seront restaurés à l'original 000000.

6.6.13 Sélection du contenu d'impression

Cliquez sur "projection" dans l'interface III pour entrer dans la sélection de l'image de projection d'impression, sélectionnez ON pour imprimer l'image de projection ; sélectionnez OFF pour ne pas imprimer l'image de projection.

Cliquez sur "image" dans l'interface III pour entrer dans la sélection de l'impression de deux images B-ultrasoniques orthogonales, sélectionnez ON pour imprimer deux images B-ultrasoniques orthogonales ; sélectionnez OFF si vous n'avez pas besoin d'imprimer.

Lorsque les réglages "projection" OFF et "image" OFF de l'interface III sont activés, les contenus imprimés incluent : numéro de patient, âge, sexe, valeur de volume, date et heure d'impression.

Lorsque les réglages "projection" OFF et "image" ON de l'interface III sont activés, les contenus imprimés incluent : numéro de patient, âge, sexe, valeur de volume, date et heure d'impression, deux images ultrasoniques orthogonales.

Lorsque le "projection" est activé et "image" désactivé, le contenu imprimé comprend : numéro de patient, âge, sexe, valeur de volume, date et heure d'impression, projection de la vessie.

Lorsque le "projection" est activé et "image" activé, le contenu imprimé comprend : numéro de patient, âge, sexe, valeur de volume, date et heure d'impression, 2 images échographiques orthogonales, projection de la vessie.



6.7 Télécharger des données via Wi-Fi (Disponible uniquement avec M2-W)

L'ordinateur recherche le signal Wi-Fi de l'hôte pour se connecter. Les informations du patient de l'hôte peuvent être téléchargées sans fil sur l'ordinateur via Wi-Fi après une connexion réussie.

6.8 Mise à niveau du logiciel

La mise à niveau du programme logiciel peut être effectuée selon les étapes suivantes :

Étape 1 : Appuyez sur **PC Connect** dans l'interface I et sélectionnez **USB**. Entrez l'interface de connexion par mot de passe de PC Connect (Figure 5-11-1), saisissez le mot de passe d'origine 00000 et appuyez sur **OK**  pour confirmer la demande de connexion. La boîte de dialogue de connexion (Figure 5-11-2) et l'invite "Est-ce déconnecté ?" apparaissent. À ce moment, l'utilisateur doit utiliser le câble USB pour connecter l'hôte et le PC. Si la connexion est réussie, un signe de disque apparaîtra à l'extrémité PC.

Étape 2 : Copiez les fichiers de mise à niveau des machines correspondantes comme suit (programme FPGA et programme ARM) dans le nouveau signe de disque ajouté à l'extrémité PC. Appuyez sur OK ou Annuler dans (Figure 5-11-2) pour déconnecter et retirer le câble USB.

Modèle	Fichier de mise à jour		Remarques
	Programme FPGA	programme ARM	
M1	M1.bin	ARM1.bin	
M1-W	M1W.bin	ARM1W.bin	
M2	M2.bin	ARM2.bin	
M2-W	M2W.bin	ARM2W.bin	

Étape 3 : Appuyez sur **Mettre à jour** sur l'interface II et l'interface de mise à jour du logiciel comme indiqué



dans la Fig. 5-12-3. Le système commence alors à se mettre à jour automatiquement. Une fois la mise à jour terminée, la boîte de dialogue de succès de la mise à jour (Fig. 5-12-3-1) apparaît et l'instrument redémarrera. À ce moment-là, la mise à jour du logiciel est accomplie.

6.9 Rechercher et Parcourir les Informations sur l'Histoire des Patients

(Disponible uniquement avec M2-W)

Sur l'interface de saisie des informations du patient (Figure 5-9), appuyez sur l'icône de navigation des informations sur l'historique du patient pour entrer dans l'interface des informations sur l'historique du patient (Figure 5-9-1). Un mot de passe est requis avant d'accéder à la base de données des patients. L'interface de connexion est montrée à la Figure 5-11-1. Par défaut, le mot de passe est 00000 (cinq zéros). Appuyez sur pour confirmer.



Cette interface affiche tous les dossiers où les détails des patients sont stockés. Ces dossiers sont affichés et triés selon le numéro d'identification du patient. De plus, sur l'interface, les utilisateurs peuvent voir le nombre total de pages et le numéro de la page actuelle. Des boutons pour incrémenter et décrémenter les pages, un bouton de recherche et un bouton pour revenir à la page principale sont également disponibles sur l'interface.



Appuyez sur le bouton de recherche pour entrer dans l'interface de recherche des informations sur l'historique du patient (Figure 5-9-2). Entrez le numéro d'identification du patient et recherchez les informations correspondantes. Appuyez sur confirmer pour entrer dans la page où se trouvent les détails correspondants.



Appuyez pour ouvrir l'un des dossiers afin de consulter les détails des informations sur l'historique du patient correspondant (Figure 5-9-3-1), qui incluent la valeur du volume de la vessie, l'âge, le sexe, le mémo vocal et l'heure de mesure.



Appuyez sur l'icône du code QR depuis l'interface des détails de l'historique du patient pour faire apparaître l'interface de la fenêtre du code QR des informations du patient (Figure 5-9-3-2) sur l'interface de navigation des détails de l'historique du patient. Le scan du code QR permet d'obtenir le code du patient, l'âge, le sexe, la valeur du volume, la date et l'heure.



Appuyez sur l'icône de lecture vocale  dans l'interface des détails de l'historique du patient pour jouer le nom du patient.

Appuyez  sur la page d'informations de l'historique du patient pour afficher les images enregistrées du patient sur l'interface principale. Appuyez sur le bouton "<" ou ">" pour faire défiler respectivement 12 images d'échographie de la vessie. Appuyez sur l'icône  pour entrer la page de saisie des données du patient (Figure 5-9). Appuyez sur l'icône d'impression  pour imprimer les informations sélectionnées.

Remarque :

1. Les données du patient peuvent être modifiées avant l'impression. Cependant, la partie modifiée ne peut pas être enregistrée dans la base de données et écraser les données historiques.
2. L'interface de connexion au journal d'historique du patient est la même que celle de la connexion PC. Leurs mots de passe initiaux sont identiques, soit cinq zéros. Lorsque l'un des deux mots de passe est modifié, l'autre est également changé.

Appuyez sur l'icône du code QR depuis l'interface des détails de l'historique du patient pour faire apparaître l'interface de la fenêtre du code QR des informations du patient (Figure 5-9-3-2) sur l'interface de navigation des détails de l'historique du patient. Scanner le code QR permet d'obtenir le code du patient, l'âge, le sexe, la valeur du volume, l'heure et la date.

6.10 Transmission et Fonction de l'Ordinateur Supérieur

Un logiciel basé sur le système Windows est fourni pour le transfert de données du scanner vers l'ordinateur supérieur. En l'utilisant, les utilisateurs peuvent importer des données patient cryptées, y compris les détails du patient, les images d'échographie de la vessie et les résultats de mesure par Wi-Fi ou en accédant à une carte mémoire USB. Les données importées peuvent être enregistrées sous forme de fichier PDF pour un affichage ou une impression ultérieure. Les utilisateurs peuvent saisir manuellement, enregistrer et afficher le nom de l'hôpital, le nom du département et le nom du médecin dans l'ordinateur supérieur, et cela permet également la gestion des connexions et la gestion des mots de passe directement dans l'ordinateur supérieur. L'ensemble de la procédure de traitement des données est crypté.



Remarque : le transfert de données par Wi-Fi n'est applicable qu'au M2-W. Le transfert par USB est applicable aux deux modèles.

6.10.1 Installer Logiciel de l'Ordinateur Supérieur et Connexion

Copiez le dossier "release" du logiciel sur l'ordinateur principal. Ouvrez le dossier et recherchez le fichier nommé PatientManager_Localization.exe. Cliquez sur le fichier pour exécuter le logiciel. L'interface de connexion apparaîtra alors comme indiqué dans la Figure 6-1. Entrez le mot de passe de connexion d'origine (le mot de passe par défaut est « abcd1234 ») pour accéder à l'interface principale de l'ordinateur. En entrant le mot de passe « superadmin », le mot de passe de connexion sera rétabli à l'original « abcd1234 » et toutes les données des patients précédemment enregistrées dans le logiciel seront supprimées.

Interface de connexion de l'ordinateur principal comme indiqué dans la Figure 6-1 :

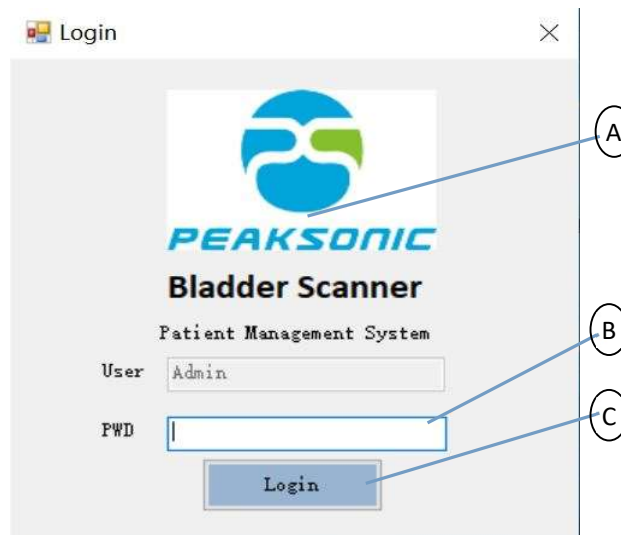


Figure 6-1 Interface de connexion de l'ordinateur principal M2-W/M2

A : Nom de l'entreprise et logo

C: Connexion

B: Mot de passe de connexion

6.10.2 Interface principale de l'ordinateur supérieur

Il y a quatre éléments de menu sur l'interface principale : Informations sur l'ordinateur supérieur, logo de l'entreprise, informations sur le patient et douze images d'échographie de la vessie. Les éléments de menu



incluent Fichier, Éditer, Importer (importation de données), Outil (impression) et Aide. Les informations sur le patient comprennent l'ID du patient, l'âge, le sexe, l'heure de l'examen et la valeur du volume de la vessie. Après avoir sélectionné un patient, douze images échographiques et une image de projection de la vessie peuvent être vues dans la zone d'affichage des images. Faites défiler l'écran vers la gauche ou vers la droite pour voir toutes les images ultrasonores.

L'interface principale de l'ordinateur supérieur comme montré dans la Figure 6-2 et la Figure 6-3 :

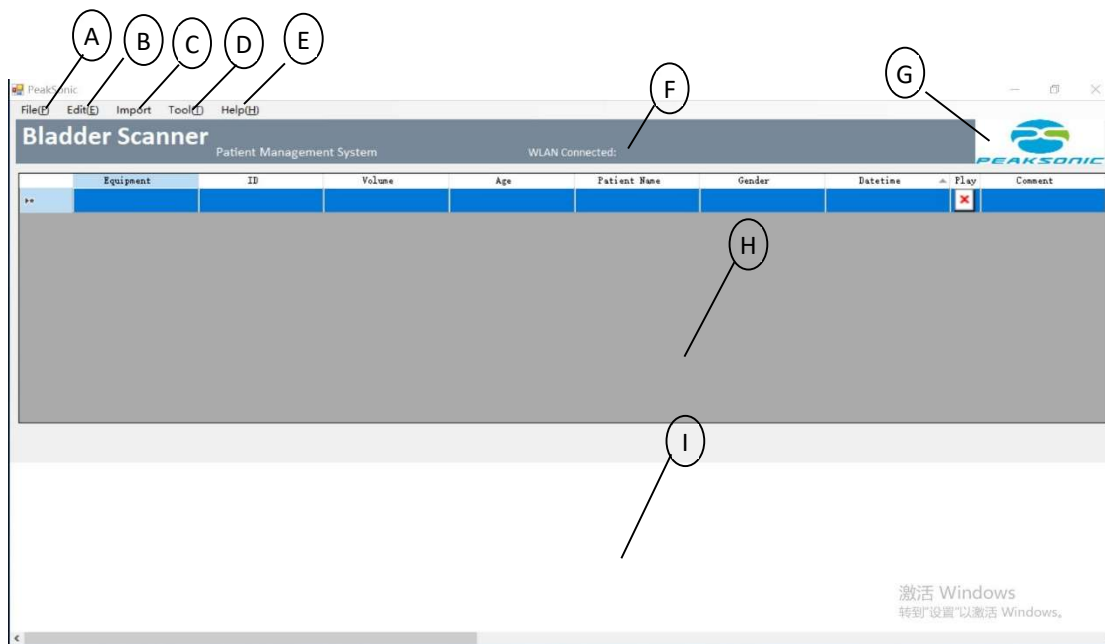


Figure 6-2 Interface principale de l'ordinateur supérieur M2-W/M2

A : Gestion des fichiers

B : Éditer

C : Importer des données

D : Outil

E : Aide

F : Nom du WLAN connecté

G: Logo

H: Informations sur le patient

I: Zone d'affichage de l'image de la vessie et de la projection



Figure 6-3 Affichage d'image ultrasonore M2-W/M2

6.10.3 Fichier

Les options dans le sous-menu incluent Ouvrir, Enregistrer, Enregistrer sous, Imprimer et Quitter comme montré dans la Figure 6-4. Il est possible d'importer uniquement les informations d'un seul patient. Ouvrez le fichier pour sélectionner les données du patient ciblé (fichier info.data), puis appuyez sur Importer pour transférer les données vers l'ordinateur supérieur. Appuyez sur Enregistrer pour stocker le fichier sous le nom PID.pdf. Appuyez sur Enregistrer sous pour sauvegarder les données sous le nom ou le dossier choisi par l'utilisateur. Appuyez sur Imprimer pour imprimer les informations du patient sélectionné.



Figure 6-4 Sous-menu M2-W/M2

6.10.4 Éditer

Le sous-menu Éditer comprend Annuler, Supprimer et Tout supprimer comme indiqué dans la Figure 6-5. En appuyant sur Annuler, l'utilisateur peut restaurer la dernière information supprimée. Appuyez sur Supprimer pour enlever l'information sélectionnée. Utilisez Tout supprimer pour effacer toutes les données du patient de l'ordinateur principal. Un mot de passe est requis avant d'exécuter Tout supprimer. Tout supprimer n'est pas récupérable. Assurez-vous que vous souhaitez vraiment supprimer toutes les informations avant de l'utiliser.



Figure 6-5 Sous-menu Édition M2-W/M2

PEAKSONIC
6.10.5 Importer

Cliquez sur Importer pour faire apparaître le sous-menu, qui comprend deux options : Wi-Fi (importer des données sans fil) et USB (importer des données via un câble USB).

Lors de la sélection de Wi-Fi, appuyez sur Wi-Fi dans l'ordinateur principal, recherchez le SSID (Identifiant de l'ensemble de services) nommé « Peak_M2_XXXXXXX » et connectez-vous au WLAN. Alternativement, la connexion WLAN peut également être établie en utilisant Outil -> WLAN dans le menu supérieur. Une fois le scanner connecté avec succès à l'ordinateur principal, le nom du WLAN apparaîtra sur l'interface principale. Une fois les données importées avec succès, le message « Synchronisation réussie ! » s'affichera à l'écran.

Lors de la sélection de l'USB, un répertoire de fichiers de bureau apparaît. Sélectionnez le caractère de disque par défaut et cliquez sur le dossier nommé "PATIENTS". Appuyez sur Confirmer, l'invite "Synchronisation....Veuillez patienter !" apparaît. Une fois l'invite disparue, l'importation des données est terminée.

Remarque : Avant que l'ordinateur principal n'importe des données, l'utilisateur doit suivre les instructions de la section 6.6.2 Connexion PC pour connecter le scanner à l'ordinateur.

L'interface d'importation de données de l'ordinateur principal comme montré dans la Figure 6-6 :



Figure 6-6 Interface d'importation de données de l'ordinateur principal M2-W/M2

6.10.6 Outil

Le sous-menu de « Outil » comprend « Option » et « WLAN » comme indiqué dans la Figure 6-7.



Figure 6-7 Sous-menu Outil M2-W/M2

Appuyez sur Option, puis sur Informations système, l'invite suivante apparaît. Entrez les informations pertinentes, puis appuyez sur Enregistrer ou Annuler pour exécuter les étapes suivantes. L'interface d'option de l'ordinateur supérieur est comme indiqué dans la Figure 6-8 :

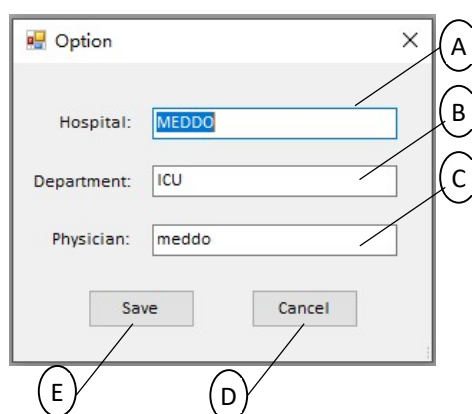


Figure 6-8 Interface d'option informatique M2-W/M2 Uppe r

A : Champ de saisie de l'hôpital

C : Champ de saisie du nom du médecin

B : Champ de saisie du département

D : Annuler l'entrée

Appuyez sur Option -> Mot de passe pour entrer dans l'interface de modification du mot de passe. Entrez l'ancien mot de passe (8 chiffres) et entrez deux fois le nouveau mot de passe, appuyez sur Enregistrer pour modifier et enregistrer le mot de passe. Le nouveau mot de passe doit contenir au moins 8 chiffres et doit être une combinaison de lettres et de chiffres.

L'interface de modification du mot de passe est montrée dans la Figure 6-9 :

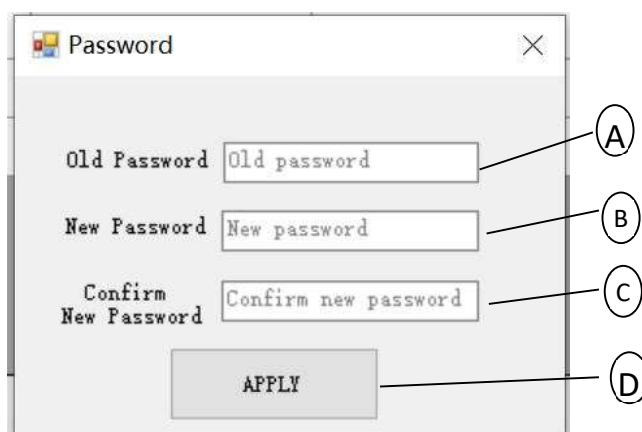


Figure 6-9 Modification du mot de passe de l'ordinateur supérieur M2-W/M2

A : Entrez l'ancien mot de passe

D : Confirmer et enregistrer le nouveau mot de passe

B : Entrez le nouveau mot de passe

C : Confirmez le nouveau mot de passe

Appuyez sur WLAN pour entrer dans le menu de configuration comme indiqué dans la Figure 6-10. Appuyez sur le WLAN à connecter et entrez le mot de passe, puis appuyez sur Connecter (comme indiqué dans la Figure 6-11). Pour le M2-W, appuyez directement sur Connecter sans entrer de mot de passe. Une fois la connexion établie avec succès, le nom du WLAN apparaîtra derrière « Connecté actuellement » et la couleur de l'icône WLAN deviendra bleue.

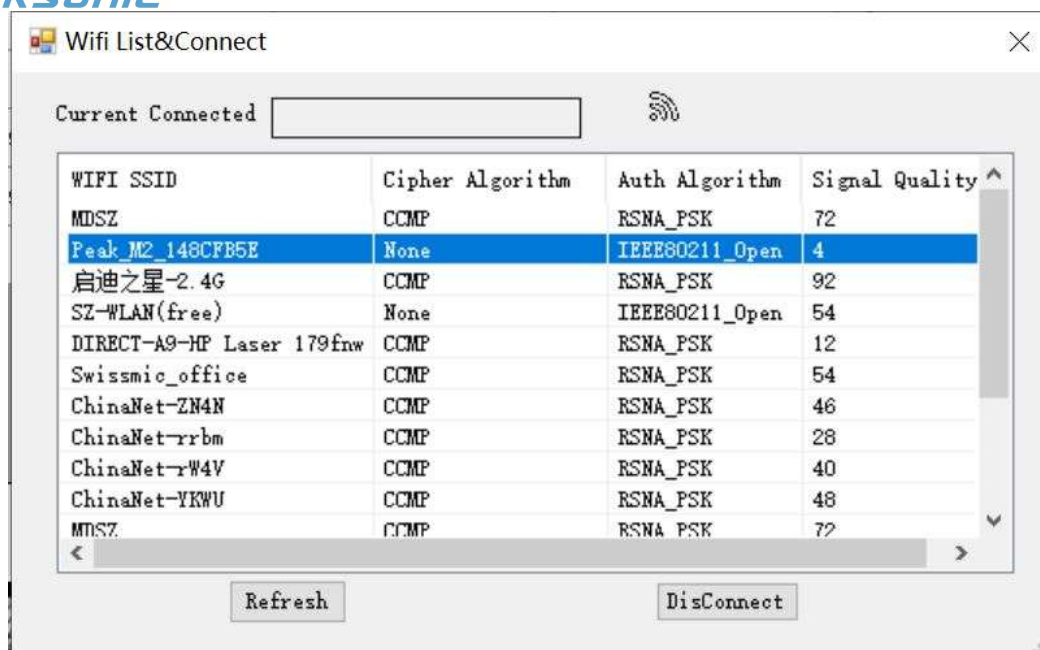


Figure 6-10 Liste des WLAN M2-W/M2



Figure 6-11 Invite de connexion Wi-Fi M2-W/M2

6.10.7 Cliquez avec le bouton droit de la souris

Sélectionnez les informations du patient cible et cliquez avec le bouton droit de la souris pour faire apparaître un menu contenant Enregistrer, Imprimer et Supprimer (comme indiqué dans la Figure 6-12) pour exécuter les fonctions correspondantes. Toutes ces fonctions sont identiques à celles des options Fichier et Édition dans le menu supérieur.



Figure 6-12 Menu M2-W/M2 en cliquant avec le bouton droit de la souris

6.10.8 ImprimerRapport

Sélectionnez les informations du patient cible et faites un clic droit avec la souris pour sélectionner Imprimer. Alternativement, appuyez sur Fichier -> Imprimer pour faire apparaître l'interface d'impression. L'interface d'impression comprend un menu déroulant pour choisir entre l'affichage de 6 ou 12 images, un bouton d'impression, le nom de l'hôpital, le département, les informations du patient, les images ultrasoniques de la vessie et l'image de projection de la vessie. Choisissez « 6 images » pour afficher 6 images ultrasoniques et l'image de projection (Figure 6-13) et appuyez sur Imprimer pour imprimer les données. Choisissez « 12 images » pour afficher 12 images ultrasoniques et l'image de projection (Figure 6-14) et appuyez sur Imprimer pour imprimer les données. Les noms de l'hôpital et du département proviennent des données enregistrées en utilisant Outil -> Option -> Informations système. Les informations du patient et les images ultrasoniques proviennent de l'interface principale de l'ordinateur supérieur.

Interface d'impression comme montré dans la Figure 6-13 (6 images)

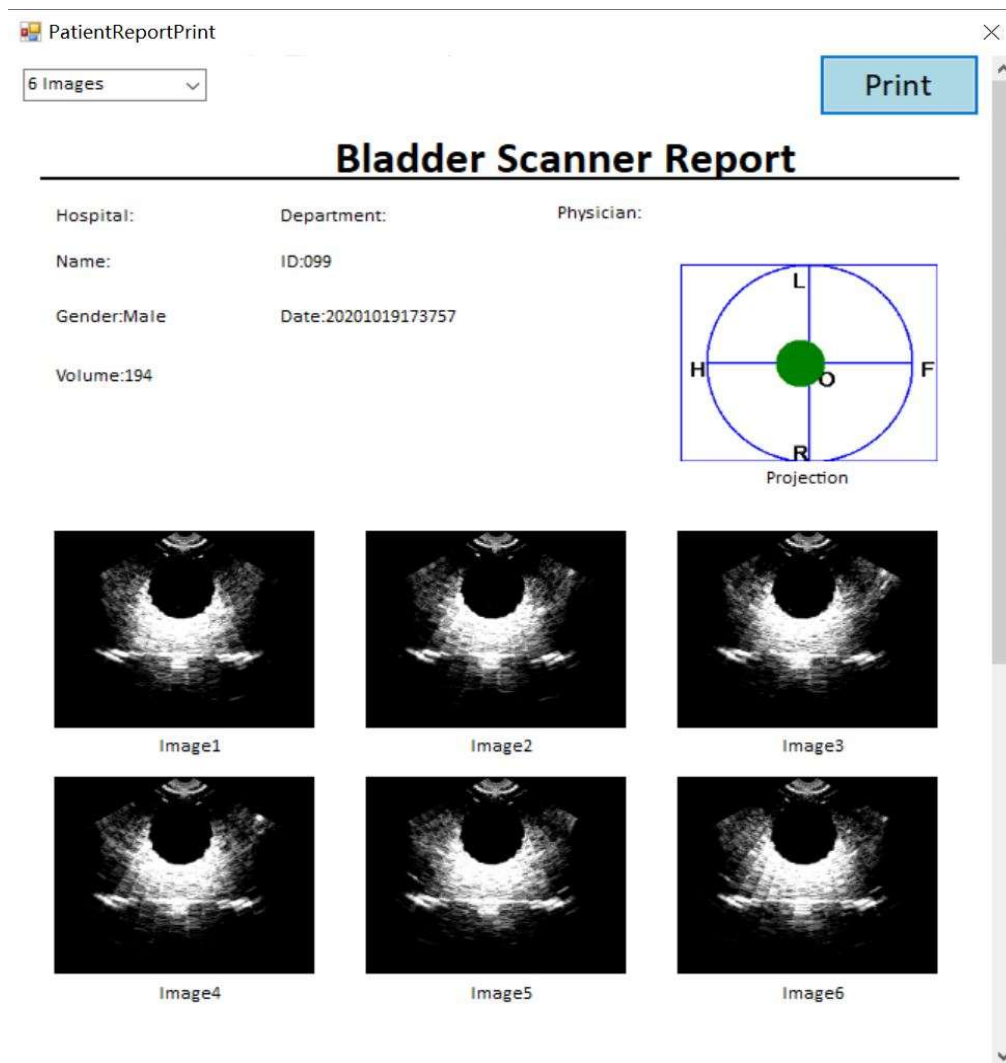


Figure 6-13 Impression du rapport M2-W/M2 (6 images)

Interface d'impression comme montré dans la Figure 6-14 (12 images)

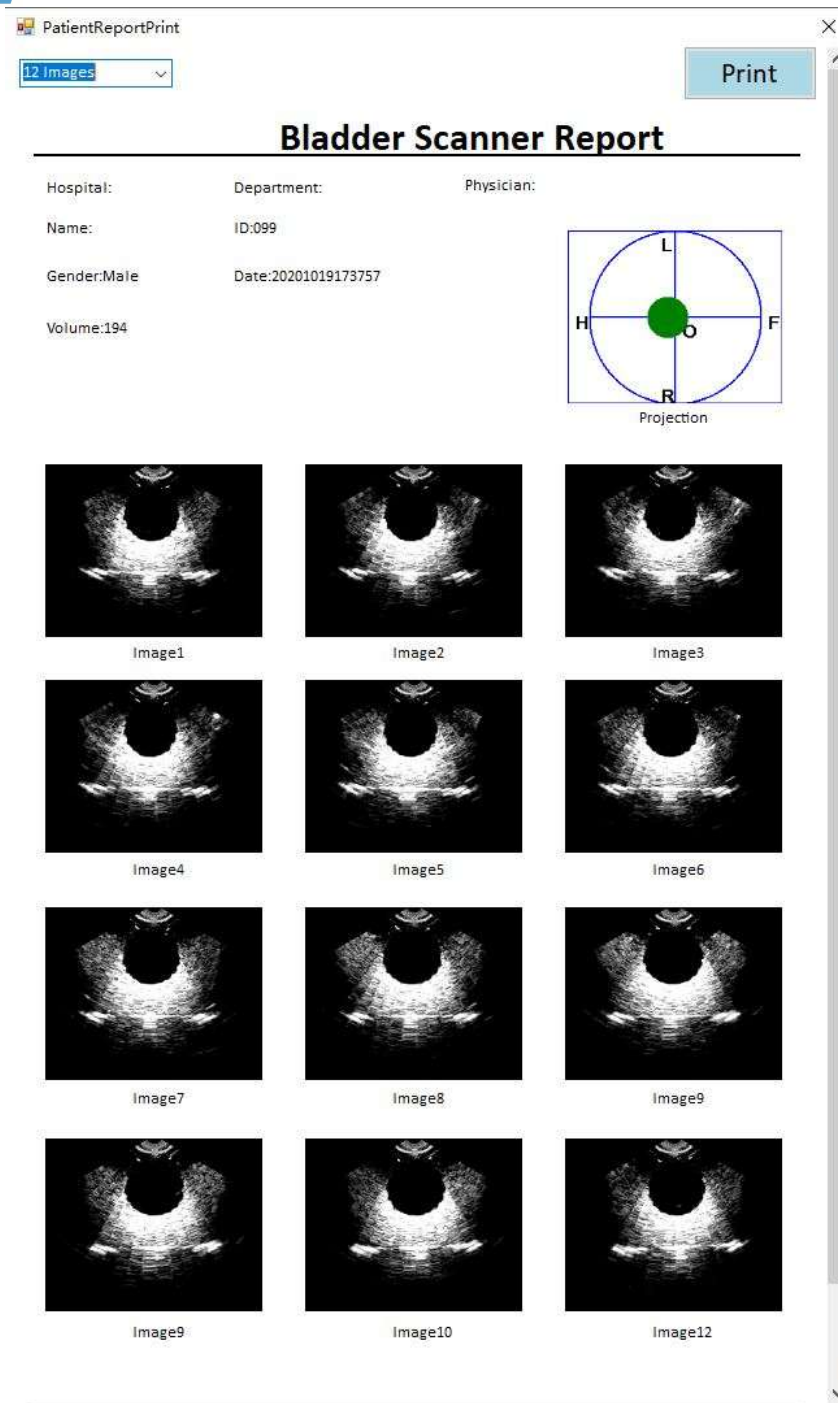


Figure 6-14 Impression du rapport M2-W/M2 (12 images)

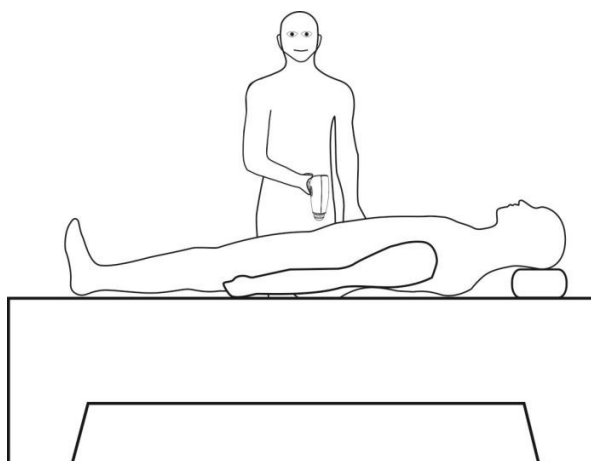
6.11 Opération de numérisation et positionnement de la vessie

Un positionnement correct de la vessie est la base d'une mesure précise du volume de la vessie. Comme le



montre la figure à droite, la vessie se situe dans l'hypogastre du corps humain et en dessous de la symphyse pubienne. Avant l'inspection, appliquez l'agent de couplage ultrasonore sur la peau à 3 cm au-dessus de l'os pubien du patient. Placez l'instrument à la position indiquée sur la figure et orientez le logo de l'instrument vers la tête du patient.

En mode expert, appuyez sur SCAN pour la première fois afin d'activer le pré-scan. Pendant le pré-scan, une ligne d'indication verte au centre de l'image apparaît. Elle est conçue pour aider l'utilisateur à localiser rapidement la vessie. Déplacez la sonde pour rechercher la plus grande image de la vessie. Appuyez à nouveau sur SCAN lorsque la plus grande image B-ultrasonore de la vessie est localisée et que la ligne d'indication verte atteint le centre de l'image. Pendant le scan, gardez la sonde immobile.



En mode facile, appuyez sur SCAN pour activer d'abord le pré-scan. Pendant le pré-scan, une ligne d'indication verte apparaît pour aider l'utilisateur à localiser rapidement la vessie. Déplacez la sonde pour rechercher la plus grande section de la vessie. Appuyez à nouveau sur SCAN lorsque la plus grande section de la vessie est localisée et que la ligne d'indication verte atteint le centre de la section. Pendant le scan, gardez la sonde immobile.

En mode intelligent, appuyez sur SCAN pour activer d'abord le pré-scan. Pendant le pré-scan, un cercle solide apparaît dans le cadre de projection représentant la projection de scan de la vessie en temps réel. Déplacez la projection vers le centre des réticules. Si la projection apparaît verte, cela signifie que la sonde a localisé le centre de la vessie. Ajustez légèrement la sonde jusqu'à ce que les réticules atteignent le centre du cercle solide autant que possible, puis appuyez sur SCAN pour la deuxième fois. Si le cercle solide apparaît orange, cela signifie qu'il est hors cible et que la position de la sonde doit être ajustée. Pendant le scan, gardez la sonde immobile.

L'avantage du mode intelligence est que le centre de la vessie est localisé lors de la pré-scan. Une projection verte indique que la machine est sur la cible, tandis qu'une projection orange indique qu'elle est hors cible. La méthode de positionnement de la vessie avant le scan augmente considérablement la précision des résultats de mesure. Une technologie innovante est appliquée au mode intelligence, ce qui garantit une précision des résultats beaucoup plus élevée et améliore l'efficacité du travail du personnel médical.

Chapitre VII Entretien

Pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument, nettoyez régulièrement les pièces, accessoires et la sonde de l'instrument. Le matériau utilisé pour le nettoyage est un détergent neutre.

7.1 Nettoyage, désinfection et entretien du système

7.1.1 Étapes de nettoyage

Étape 1 : Éteindre le système.

Étape 2 : Essuyer la surface de l'appareil (exclure l'écran) avec un chiffon propre ou une serviette imbibée d'un peu d'eau jusqu'à ce qu'aucune quantité importante de saleté ne soit visible.

Étape 3 : Sécher la surface de l'appareil avec un chiffon propre et sec.

Étape 4 : Nettoyez doucement les empreintes digitales ou autres contaminants sur l'écran d'affichage avec un chiffon propre ou une serviette pour vous assurer que l'écran d'affichage ne sera pas rayé.

Étape 5 : Inspectez visuellement la surface de l'appareil. Si des salissures restent visibles, répétez les étapes 2) à 5) jusqu'à ce que l'appareil soit visiblement propre.

7.1.2 Désinfection

Étape 1 : après le nettoyage, essuyez la surface de l'appareil (à l'exclusion de l'écran) avec un chiffon propre ou une serviette imbibée d'alcool médical à 75 % pendant 1 minute.

Étape 2 : Séchez la surface de l'appareil avec un chiffon propre et sec ou une serviette.

Étape 3 : Nettoyez doucement les empreintes digitales ou autres contaminants sur l'écran d'affichage avec un chiffon propre ou une serviette imbibée d'un peu d'alcool médical à 75 % pour garantir que l'écran ne sera pas rayé.

Étape 4 : Séchez doucement l'écran d'affichage avec un chiffon propre et sec ou une serviette.

Étape 5 : Inspectez visuellement la surface de l'appareil, il ne doit y avoir aucune trace de saleté visible.

7.1.3 Entretien

(1) L'instrument doit être utilisé dans l'environnement spécifié dans "1.5".



- (2) L'instrument ne doit pas être allumé ou éteint fréquemment. Après avoir été éteint, il doit être rallumé après 5 minutes.
- (3) Lorsque l'instrument n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être bien emballé selon la norme d'emballage d'usine et stocké conformément aux exigences de l'environnement de stockage spécifiées dans "9.2".

7.2 Nettoyage, désinfection et entretien de la sonde

Gardez la sonde propre pour garantir un fonctionnement adéquat et une durée de vie plus longue.

7.2.1 Étapes de nettoyage

Étape 1 (traitement au point d'utilisation) : Après chaque utilisation, veuillez immédiatement essuyer la sonde avec un chiffon ou une serviette humide et douce pour enlever l'excès de gel jusqu'à ce qu'aucun gel ne soit visible, afin d'éviter le séchage du gel et la salissure.

Étape 2 : Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon propre ou une serviette trempée dans un peu d'eau jusqu'à ce qu'aucune quantité importante de saleté ne soit visible.

Étape 3 : Séchez la surface de l'appareil avec un chiffon propre et sec ou une serviette.

Étape 4 : Inspectez visuellement la sonde. Si de la saleté reste visible, répétez les étapes 2 à 4 jusqu'à ce que la sonde soit visiblement propre.

7.2.2 Désinfection

Étape 1 : après nettoyage, essuyez la sonde avec un chiffon ou une serviette propre imbibé d'alcool médical à 75 % pendant 1 minute.

Étape 2 : séchez la surface de l'appareil avec un chiffon ou une serviette propre et sèche.

Étape 3 : inspectez visuellement la surface de l'appareil, il ne doit y avoir aucune trace de saleté visible.

7.2.3 Maintenance

Pour la surface de contact de la sonde, protégez-la soigneusement des rayures.

- (1) Les collisions et les chutes sont strictement interdites.
- (2) L'agent de couplage médical approuvé par l'État doit être sélectionné comme agent de contact entre la sonde et la zone d'inspection du patient. Si l'agent de couplage ne respecte pas la norme, il endommagera la sonde et irritera la peau du patient.
- (3) La surface de la sonde doit être nettoyée après chaque utilisation.



7.3 Utilisation et entretien de la batterie

- Une nouvelle batterie doit être chargée et déchargée 2 à 3 fois pour obtenir le meilleur effet.
- La batterie peut être chargée et déchargée des centaines de fois. Lorsque le temps d'utilisation de la batterie est manifestement réduit, la batterie doit être remplacée à temps.
- L'utilisation, le stockage et la charge de la batterie doivent être tenus à l'écart du feu.
- L'utilisation de la batterie doit être protégée contre les courts-circuits, l'humidité, le démontage, les chutes et les collisions.
- La batterie doit être chargée et déchargée tous les deux ou trois mois pour éviter une défaillance de la batterie.
Remarque : Si la batterie complètement chargée n'est pas utilisée pendant une longue période, elle se déchargera automatiquement lentement avec le temps. Par conséquent, la batterie qui n'a pas été utilisée pendant longtemps doit être chargée avant utilisation.
- Si la batterie se déforme, se décolore ou est chaude ou sent mauvais, etc., arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie et retirez-la de l'instrument ou du chargeur et éliminez-la conformément aux réglementations d'élimination des batteries usagées.
- Il y a un fusible dans le chargeur de batterie fourni, qui n'est pas remplaçable. Si le chargeur de batterie fourni ne fonctionne pas normalement, veuillez contacter rapidement notre service après-vente pour traitement.

7.4 Élimination des Déchets Électroniques

L'élimination des produits et des batteries usagés doit être effectuée conformément aux réglementations locales sur la protection de l'environnement ; ou veuillez contacter notre Service Après-Vente.

Chapitre VIII Sécurité Internet

8. 1Interface de Données de la Console

1. Avec une interface USB 2.0, la console communique avec l'ordinateur hôte sur le PC via le câble USB. Le transfert de données s'effectue en utilisant le protocole USB.
2. Avec une interface WIFI, l'ordinateur supérieur avec carte réseau sans fil crée un protocole 802.11b/g/n pour établir un point d'accès LAN sans fil. La console se connecte au réseau local sans fil créé par l'ordinateur supérieur et utilise le protocole TCP/IP pour le transfert de données et la communication.
3. Interface sans fil Bluetooth, l'hôte adopte le protocole V2.1+EDR, la méthode de couplage recherche l'imprimante thermique Bluetooth, après que le couplage soit terminé, la chaîne à imprimer est envoyée à l'imprimante Bluetooth via le port série pour impression.

8.2 Format de stockage des données

Les données d'imagerie par ultrasons et les données d'informations sur le patient sont cryptées et stockées dans un fichier de données binaire pur au format sur la carte SD interne de l'hôte, en utilisant les DONNÉES stockées sous forme de fichier sur la carte SD interne de l'hôte. Les données d'enregistrement sont utilisées Le format de fichier WAV est stocké sur la carte SD interne de l'hôte.

8. 3Types d'utilisateurs et autorisations

1. Type d'utilisateur : La console a deux types d'utilisateurs. Les utilisateurs sans mot de passe et les utilisateurs avec mot de passe. L'utilisateur sans mot de passe peut effectuer des mesures et enregistrer des informations, mais ne peut ni accéder aux informations d'historique stockées, ni transmettre des informations sur les patients à l'extérieur. L'utilisateur avec mot de passe peut utiliser toutes les fonctions de l'appareil et transférer des données à l'extérieur.
2. Autorisation d'accès utilisateur : l'utilisateur sans mot de passe ne peut effectuer que des mesures, voir les résultats de mesure actuels et enregistrer des données. L'utilisateur avec mot de passe a l'autorisation d'accéder à toutes les fonctions de l'appareil.



8.4 contrôles de cybersécurité

Nous recommandons à l'utilisateur de prendre des mesures appropriées en matière de cybersécurité, par exemple, un logiciel antivirus, l'utilisation d'un pare-feu sur le PC.

Chapitre IX Transport et Stockage

9.1 Précautions pour la Manipulation de l'Instrument

- (1) Placez l'hôte à l'endroit correspondant du sac de travail. La sonde et l'instrument doivent être strictement protégés contre les chutes, les vibrations ou les collisions.
- (2) Une fois le sac de travail fermé, il peut être transporté.
- (3) Serrez le bouchon de l'agent de couplage ultrasonique pour éviter que le gel ne s'écoule et placez-le à l'endroit correspondant dans le sac de travail.

9.2 Exigences concernant l'environnement de transport et de stockage

Plage de température ambiante : $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Plage d'humidité relative : $10\% \sim 80\%$

Plage de pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa

9.3 Transport

Les marques sur les boîtes d'emballage de cet instrument doivent répondre aux exigences de la norme GB/T191-2008 concernant les marques picturales pour l'emballage, le stockage et le transport. Les boîtes d'emballage de cet instrument sont équipées de dispositifs anti-chocs simples, adaptés au transport aérien, ferroviaire, routier et maritime. Éviter les éclaboussures de pluie et de neige, l'inversion et les collisions.

9.4 Stockage

Lorsque la période de stockage de l'instrument est supérieure à 6 mois, l'instrument doit être retiré de la boîte d'emballage. Après avoir été chargé pendant 4 heures, remettez-le dans la boîte selon la direction indiquée sur l'emballage et stockez-le dans l'entrepôt. Ne pas empiler l'instrument, ni le placer contre le sol, les murs ou le plafond. L'intérieur de l'espace de stockage doit être bien ventilé. Évitez l'exposition à la lumière du soleil intense et aux gaz corrosifs.

Chapitre X Dépannage

10.1 Inspection

Vérifiez si l'alimentation (batterie) est installée.

10.2 Dépannage

Numéro de série	Problème	Dépannage
1	Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation de l'appareil, il n'y a pas d'image sur l'écran d'affichage.	1. Vérifiez si la batterie est correctement installée ; 2. Vérifiez si la batterie est chargée.
2	Il y a une interférence réticulaire ou une interférence en flocon sur l'écran d'affichage.	1. Vérifiez si la batterie de l'instrument est normale ; 2. Inspection de l'environnement pour l'interférence du champ électrique et du champ magnétique dans l'espace environnant.
3	Il y a une image affichée sur l'écran, mais les touches ne peuvent pas être utilisées.	Retirez d'abord la batterie, puis réinsérez la batterie et démarrez.
4	Il y a des bandes blanches sur l'image B-ultrason imprimée du patient.	L'imprimante a peu de batterie et doit être rechargée.

10.3 Service après-vente

Si le problème ne peut pas être résolu, veuillez nous contacter à service@peaksonic.com.cn

10.4 Instructions de maintenance

La maintenance de l'instrument doit être effectuée dans les lieux désignés par le fabricant. Pendant la



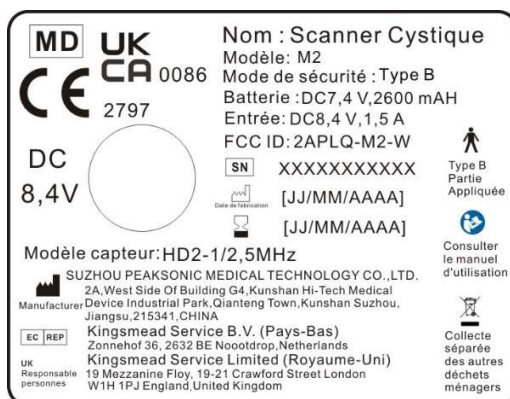
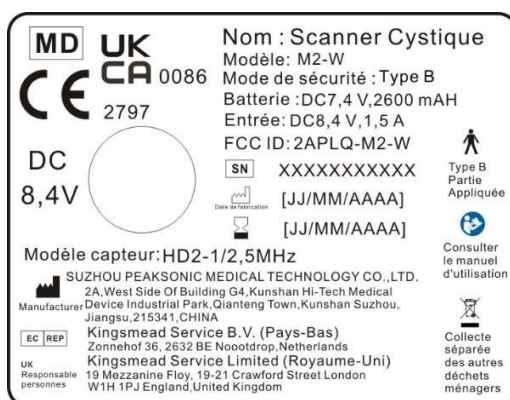
maintenance, en cas de besoin de documents de maintenance, veuillez contacter le fabricant.

10.5 Rapport d'incident grave

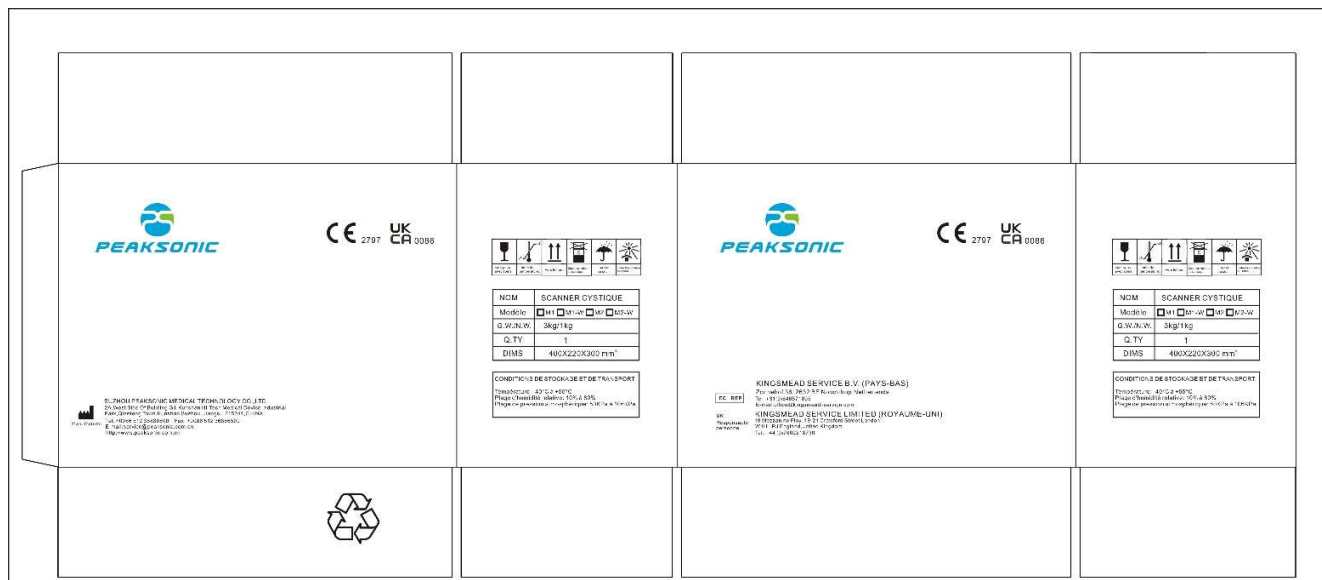
Pour un utilisateur et/ou un patient, si, lors de l'utilisation de cet appareil, ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez signaler cet incident au fabricant et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Annexe A Étiquettes et autres identifications

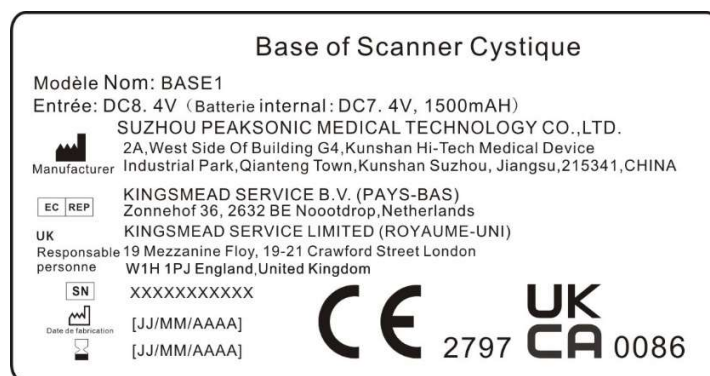
Étiquettes M2-W/M2



Étiquette M2-W/M2 sur l'emballage extérieur



Étiquette M2-W/M2 sur la station d'accueil



M2-W/M2 Étiquette sur le Chargeur

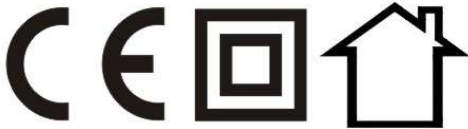
AC/DC ADAPTATEUR
MODÈLE : HXY-084V1500A
ENTRÉE : AC100-240V
 50/60Hz 0.5A Max
SORTIE : DC 8.4V $\approx$ 1.5A
 Attention : Utilisation
 uniquement en intérieur

L P S
 **US LISTED**
LISTED
 I. T. E. POWER SUPPLY
 E310322
 3KBL




FABRIQUÉ EN CHINE

AC/DC ADAPTATEUR
MODÈLE : HXY-084V1500A
ENTRÉE : AC100-240V
 50/60Hz 0.5A Max
SORTIE : DC 8.4V $\approx$ 1.5A
 Attention : Utilisation
 uniquement en intérieur




FABRIQUÉ EN CHINE

Annexe B Rapport de Sortie d'Échographie

Report No. TRS18080086

Page 17 of 18

Issued: 2018-09-27

EN 60601-2-37

Table 201.103		Transducer Model: H3D-1/2.5MHZ Operating Model: B					
Index label		M/I	T/S		T/B		T/C
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value		0.54	0.032		0.032		N/A
Index component value			0.032	N/A	N/A	0.032	
Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at $z_{M/I}$ (MPa)	0.83					
	P (mW)		2.78		2.78		N/A
	P_{1x1} (mW)		2.78		2.78		
	z_s (cm)			N/A			
	z_b (cm)					N/A	
	$z_{M/I}$ (cm)	3.33					
	$z_{P/I,a}$ (cm)	3.33					
	f_{awf} (MHz)	2.39	2.39		2.39		N/A
Other Information	p_{rr} (Hz)	1256.30					
	s_{rr} (Hz)	1256.30					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{P/I,a}$ (W/cm ²)	24.83					
	$I_{spta,a}$ at $z_{P/I,a}$ or $z_{S/I,a}$ (mW/cm ²)	19.11					
	I_{spta} at $z_{P/I}$ or $z_{S/I}$ (mW/cm ²)	33.75					
	p_r at $z_{P/I}$ (MPa)	1.09					
Operating control conditions	Focus(mm)	Fixed					
	Depth(mm)	Fixed					
	Frequency(MHz)	2.5					

Acoustic Output Reporting Table for Tack1(Autoscanning Mode)

System Model: M2-W SN:BSH01180004

Transducer Model: H3D-1/2.5MHz SN:201805 DR0001

Nominal Frequency:2.5MHz

Operating Model: B Mode

Acoustic Output		MI	I _{SPTA.3} (mW/cm ²)	I _{SPPA.3} (W/cm ²)
Global Maximum Value		0.54	19.11	24.83
Associated Acoustic Parameter	Pr.3 (MPa)	0.83		
	W0 (mW)		2.78	2.78
	fc (MHz)	2.39	2.39	2.39
	Zsp (cm)	3.33		3.33
	Beam dimensions	X-6 (cm)		0.32
		Y-6 (cm)		0.32
	PD (usec)	0.61		0.61
	PRF (Hz)	1256.30		1256.30
	EDS	Az. (cm)	Φ 1.48	
		Ele. (cm)	Φ 1.48	
Operating Control Conditions	Focus(mm)	Fixed		
	Depth(mm)	Fixed		
	Frequency(MHz)	2.5		

Acoustic Output Reporting Table for Tack1(Autoscanning Mode)

System Model: M2-W SN:BSH01180004

Transducer Model: H3D-1/2.5MHz SN:201805 DR0002

Nominal Frequency:2.5MHz

Operating Model: B Mode

Acoustic Output		MI	I _{SPTA,3} (mW/cm ²)	I _{SPPA,3} (W/cm ²)
Global Maximum Value		0.57	20.21	26.76
Associated Acoustic Parameter	Pr.3 (MPa)	0.88		
	W0 (mW)		2.98	2.98
	fc (MHz)	2.39	2.39	2.39
	Zsp (cm)	3.33		3.33
	Beam dimensions	X-6 (cm)		0.32
		Y-6 (cm)		0.32
	PD (usec)	0.61		0.61
	PRF (Hz)	1256.30		1256.30
	EDS	Az. (cm)	Φ 1.48	
		Ele. (cm)	Φ 1.48	
Operating Control Conditions	Focus(mm)	Fixed		
	Depth(mm)	Fixed		
	Frequency(MHz)	2.5		

Acoustic Output Reporting Table for Tack1(Autoscanning Mode)

System Model: M2-W SN:BSH01180004

Transducer Model: H3D-1/2.5MHz SN:201805 DR0003

Nominal Frequency:2.5MHz

Operating Model: B Mode

Acoustic Output		MI	I _{SPTA 3} (mW/cm ²)	I _{SPPA 3} (W/cm ²)
Global Maximum Value		0.56	19.31	25.40
Associated Acoustic Parameter	Pr.3 (MPa)	0.87		
	W0 (mW)		2.82	2.82
	fc (MHz)	2.39	2.39	2.39
	Zsp (cm)	3.33		3.33
	Beam dimensions	X-6 (cm)		0.32
		Y-6 (cm)		0.32
	PD (usec)	0.61		0.61
	PRF (Hz)	1256.30		1256.30
	EDS	Az. (cm)	Φ 1.48	
		Ele. (cm)	Φ 1.48	
Operating Control Conditions	Focus(mm)	Fixed		
	Depth(mm)	Fixed		
	Frequency(MHz)	2.5		

Annexe C Spécification Technique pour la

Compatibilité Électromagnétique

Tableau 201

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le scanner de vessie portable M2-W/M2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Ligne directrice sur l'environnement électromagnétique
Émission RF GB 4824	Groupe 1	Le scanner de vessie portable M2-W/M2 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, sa fréquence d'émission RF est très basse et il est presque impossible de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émission RF GB 4824	Classe B	Le scanner de vessie portable M2-W/M2 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les réseaux d'alimentation basse tension domestiques et résidentiels directement connectés aux ménages.
Émission harmonique GB 17625.1	Classe A	
Émission de fluctuation de tension/clignotement GB 17625.2	Conformité	

Tableau 202

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le scanner de vessie portable M2-W/M2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Ligne directrice sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique GB/T 17626.2	Décharge de contact de $\pm 6\text{KV}$ Décharge d'air de $\pm 8\text{KV}$	Décharge de contact de $\pm 6\text{KV}$ Décharge d'air de $\pm 8\text{KV}$	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.

Impulsion électrique rapide transitoire GB/T 17626.4	±2 kV pour la ligne d'alimentation ±1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	±2 kV pour la ligne d'alimentation ±1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique du réseau doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension GB/T 17626.5	±BKV fil à fil ±2KV fil à fil	±KV fil à fil ±2KV fil à fil	La qualité de l'alimentation électrique du réseau doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur la ligne d'entrée d'alimentation Baisse de tension, Interruption courte et changement de tension GB/T 17626.11	<5%UT, continu pendant 0,5 semaine (sur UT, >95% de l'affaissement) 40% UT, continu pendant 5 semaines (sur UT, 60% de l'affaissement) 70% UT, continu pendant 25 semaines (sur UT, 30 % de l'affaissement) <5 % UT, continu pendant 5 s (sur UT, >95 % de l'affaissement)	<5%UT, continu pendant 0,5 semaine (sur UT, >95% de l'affaissement) 40% UT, continu pendant 5 semaines (sur UT, 60% de l'affaissement) 70% UT, continu pendant 25 semaines (sur UT, 30 % de l'affaissement) <5 % UT, continu pendant 5 s (sur UT, >95 % de l'affaissement)	La qualité de l'alimentation électrique du réseau doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du scanner de vessie portable M2-W/M2 a besoin d'une opération continue pendant une coupure de courant, il est recommandé que le scanner de vessie portable M2-W/M2 soit alimenté par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence de puissance (50Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Si une distorsion d'image se produit, il est nécessaire de garder le scanner de vessie portable M2-W/M2 éloigné du champ magnétique de fréquence secteur ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique de fréquence secteur sur le site d'installation prévu doit être mesuré pour s'assurer qu'il est suffisamment faible.
Remarque : UT fait référence à la tension du réseau CA avant l'application de la tension d'essai.			

Tableau 204

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le scanner de vessie portable M2-W/M2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Ligne directrice sur l'environnement électromagnétique
Transmission radiofréquence GB/T 17626.6 Rayonnement radiofréquence GB/T 17626.3	3V (valeur efficace) 150KHz~80MHz 3V/m 80MHz~2,5GHz	3V (valeur efficace) 3V/m	Les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être plus proches que la distance d'isolation recommandée de toute partie utilisable du scanner de vessie portable M2-W/M2, y compris les câbles. Et le calcul de cette distance doit utiliser une formule correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,280\text{MHz}\sqrt{P}\sim 800\text{MHz}$ $d=2,3800\text{MHz}\sqrt{P}\sim 2,5\text{GHz}$ Dans lequel : P—La puissance de sortie maximale de l'émetteur fournie par le fabricant de l'émetteur, en watt (W) ; d—Distance d'isolation recommandée, en mètre (m). La force du champ de l'émetteur radiofréquence fixe doit être déterminée par une enquête électromagnétique sur site, et elle doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués avec les symboles suivants.
Note 1 : Au point de fréquence de 80 MHz et 800 MHz, la formule de la bande de fréquence supérieure doit être appliquée. Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La transmission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps humains.			
* Émetteurs fixes, tels que : stations de base de téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion télévisée, leur intensité de champ ne peut pas être prédite théoriquement et avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur de fréquence radio fixe, une enquête électromagnétique sur le site doit être envisagée. S'il est mesuré que l'intensité de champ de l'endroit où se trouve le scanner de vessie portable M2-W/M2 est supérieure au niveau de conformité RF ci-dessus, observez le scanner de vessie portable M2-W/M2 pour vérifier qu'il peut fonctionner normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le réajustement de la direction ou de la position du scanner de vessie portable M2-W/M2. * Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

Tableau 206

Distance d'isolation recommandée entre les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles et le scanner de vessie portable M2-W/M2			
Le scanner de vessie portable M2-W/M2 est censé être utilisé dans un environnement électromagnétique où la perturbation par rayonnement RF est contrôlée. Selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, l'acheteur ou l'utilisateur du scanner de vessie portable M2-W/M2 peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles (émetteur) et le scanner de vessie portable M2-W/M2.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur Puissance de sortie W	Les distances d'isolation (m) correspondent à différentes fréquences des émetteurs		
	150KHz~80MHz d=1,2	80 MHz~800 MHz d=1,2	800 MHz~2,5 GHz d=2,3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour la puissance de sortie maximale nominale des émetteurs non répertoriés dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée par la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. Note 1 : Au point de fréquence de 80 MHz et 800 MHz, la formule de la bande de fréquence supérieure doit être appliquée. Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La transmission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps humains.			

Annexe D Intensité et sécurité des ultrasons

D.1 : Les ultrasons en médecine

L'utilisation de l'échographie diagnostique s'est révélée être un outil précieux dans la pratique médicale. Étant donné ses avantages connus pour les investigations non invasives et le diagnostic médical, y compris l'examen du fœtus humain, la question de la sécurité clinique en ce qui concerne l'intensité des ultrasons se pose. Il n'y a pas de réponse simple à la question de la sécurité entourant l'utilisation des équipements d'échographie diagnostique. L'application du principe ALARA (Aussi Bas Que Raisonnablement Possible) sert de règle générale qui vous aidera à obtenir des résultats raisonnables avec la plus faible sortie ultrasonore possible. L'Institut Américain de l'Échographie en Médecine (AIUM) déclare qu'étant donné son bilan de plus de 25 ans d'utilisation et l'absence d'effets biologiques confirmés sur les patients ou les opérateurs d'instruments, les avantages d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique l'emportent clairement sur les risques.

D.2 : Sécurité des Ultrasons et le Principe ALARA

Les ondes ultrasonores dissipent de l'énergie sous forme de chaleur et peuvent donc provoquer un réchauffement des tissus. Bien que cet effet soit extrêmement faible avec le Doppler Transcrânien, il est important de savoir comment contrôler et limiter l'exposition du patient. Les principaux organismes de réglementation en matière d'échographie ont publié des déclarations selon lesquelles il n'existe aucun effet indésirable connu de l'utilisation de l'échographie diagnostique, cependant, effectuez la procédure d'échographie avec prudence en utilisant le principe ALARA (Aussi Bas Que Raisonnablement Possible).



Distributeur : Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd.

2A, côté ouest du bâtiment G4, parc industriel de dispositifs médicaux de haute technologie de Kunshan, route Longsheng sud et route Huangpujiang ouest, ville de Qiandeng, ville de Kunshan, ville de Suzhou, province du Jiangsu.

Fabriqué par :



Suzhou PeakSonic Medical Technology Co., Ltd.

2A, côté ouest du bâtiment G4, parc industriel de dispositifs médicaux de haute technologie de Kunshan, route Longsheng sud et route Huangpujiang ouest, ville de Qiandeng, ville de Kunshan, ville de Suzhou, province du Jiangsu.

Adresse du service après-vente : 2A, côté ouest du bâtiment G4, parc industriel de dispositifs médicaux de haute technologie de Kunshan, route Longsheng sud et route Huangpujiang ouest, ville de Qiandeng, ville de Kunshan, ville de Suzhou, province du Jiangsu.

Numéro de version : M2-W.V2.0.5/M2.V2.0.5

Tél. : +86 0512—36886800

Fax : +86 0512—36886500

Code postal : 215341

Pièce jointe

Instructions de calibration automatique en ingénierie :

Le scanner de vessie de la série M est breveté dans les domaines de l'imagerie par ultrasons, de l'algorithme de mesure et de la sonde. Par conséquent, le scanner de vessie de la série M a l'avantage de ne nécessiter aucune calibration pendant sa durée de vie en application clinique. Nous déclarons officiellement que dans l'application clinique à vie du scanner de vessie de la série M et de la sonde, tant qu'ils sont intacts, alors

1. L'opérateur n'a pas besoin de calibrer la précision de mesure clinique du scanner de vessie avant la première mesure du volume de la vessie du patient.
2. L'opérateur n'a pas besoin de calibrer la précision de mesure clinique du scanner de vessie lors de l'application quotidienne.

Si un hôpital ou un utilisateur final considère que la calibration de l'instrument est une procédure d'opération fixe, les étapes suivantes peuvent être utilisées pour la calibration. Veuillez noter que : **Le modèle 616 ver.2014 Phantom de calibration du scanner de vessie pour Caresono** est le seul modèle de phantom de calibration applicable désigné. Étant donné que les phantoms achetés fournis par le fournisseur sont fabriqués séparément, la cohérence ne peut pas être garantie. La formulation du matériau de chaque phantom est légèrement différente, ce qui affectera la précision de mesure du phantom (n'affectera pas la précision de mesure du volume de la vessie), par conséquent, nous effectuons une calibration automatique sur **Le modèle 616 ver.2014 Phantom de calibration du scanner de vessie pour Caresono** pour garantir la précision de mesure du phantom.

Les étapes de calibration automatique en ingénierie sont les suivantes :

Étape I : Entrez le mot de passe "09370" sur l'interface de connexion de gestion des mots de passe (Figure 1), appuyez sur OK , puis appuyez sur retour  pour faire apparaître l'interface de calibration automatique en ingénierie (Figure 2).

Étape II : Appuyez **Calibrate** sur l'interface de calibration automatique en ingénierie pour faire apparaître l'interface de dialogue d'invite (Figure 3), indiquant : « Placez la tête de sonde dans le support de fantôme de manière ferme ». Mettez la sonde de l'instrument dans un fantôme spécifique et appuyez  pour entrer dans l'état de calibration automatique et faire apparaître l'interface d'affichage de la progression de la calibration (Figure 4). Un message de rappel "Échec de la calibration !" apparaîtra à l'écran en cas d'échec. En cas d'échec

de la calibration, l'utilisateur peut redéterminer la position de la sonde et du fantôme, puis appuyer **OK** pour une nouvelle calibration automatique. Un message de rappel "Calibration réussie !" apparaîtra à l'écran une fois que cela réussit.

Étape III : Entrez à nouveau l'interface de connexion de gestion des mots de passe (Figure 1) et entrez le mot de passe "09370". Appuyez sur OK  puis appuyez sur retour  pour revenir à l'interface principale.

Remarque : La calibration automatique d'ingénierie doit être effectuée à pleine charge.

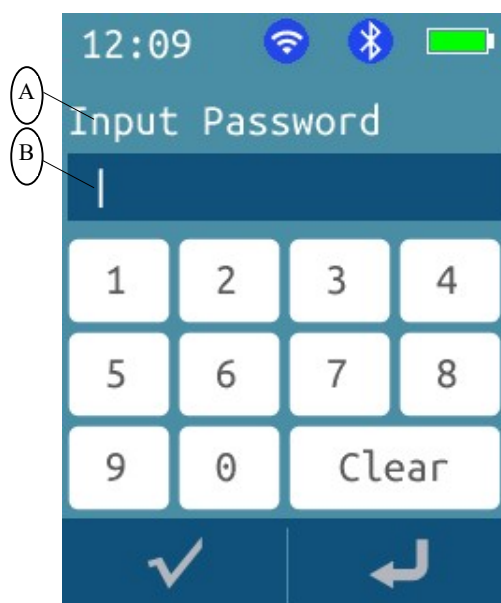


Figure 1 Interface de connexion de gestion des mots de passe M2-W/M2

A : Invite de saisie du mot de passe

B : Champ de saisie du mot de passe

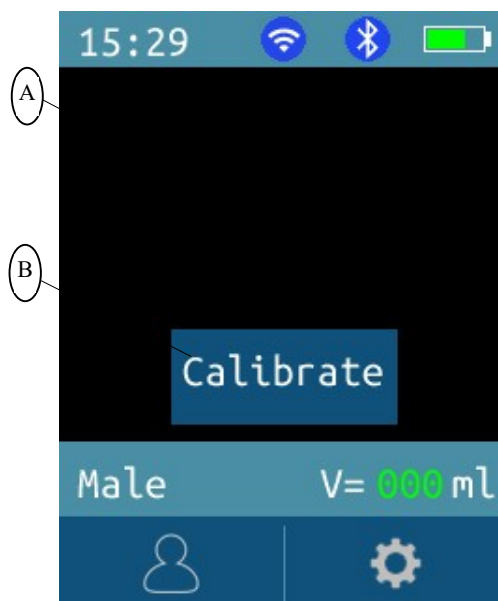


Figure 2 Interface de calibration automatique d'ingénierie M2-W/M2

A : Interface de calibration automatique

B : Touche de calibration

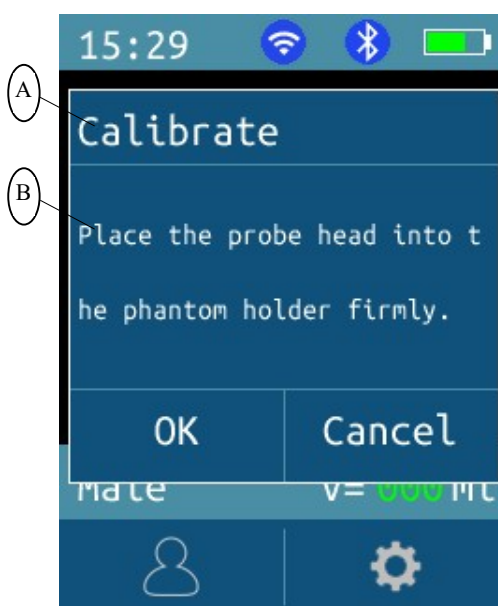


Figure 3 Interface de dialogue M2-W/M2

A : Barre de notification de calibration

B: Invites

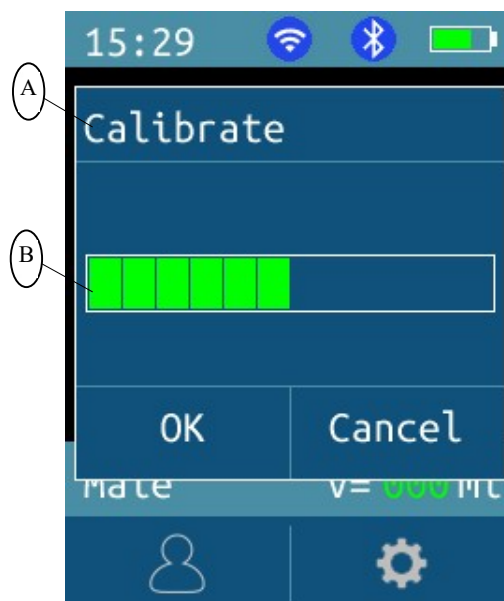


Figure 4 Interface d'affichage de progression de calibration automatique M2-W/M2

A : Barre de notification de calibration

B: Affichage de progression de calibration automatique

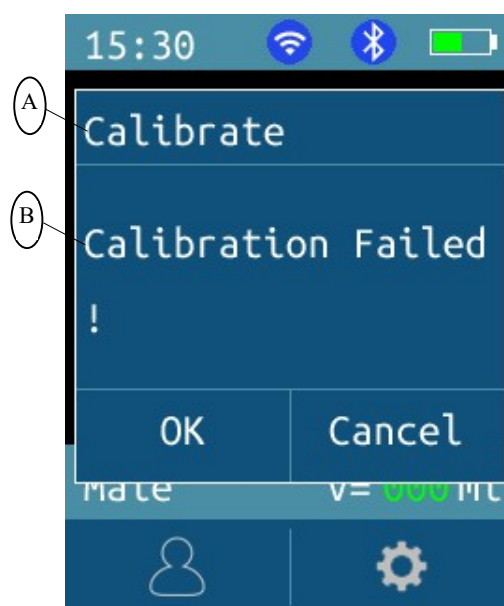


Figure 5 Interface d'invite d'échec de calibration automatique M2-W/M2

A : Barre de notification de calibration

B: Invites

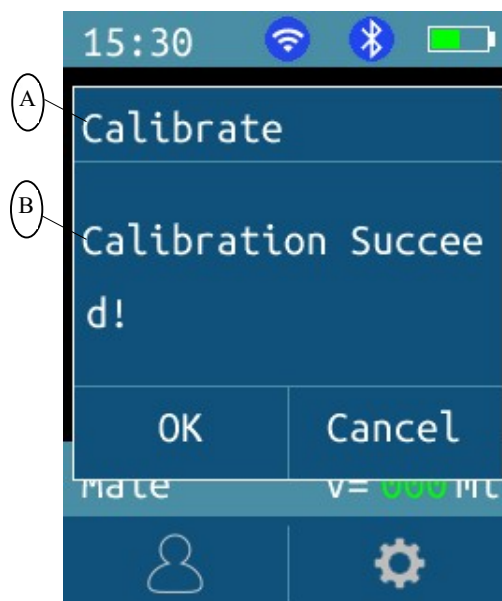


Figure 6 Interface de prompt de calibration automatique réussie M2-W/M2

A : Barre de prompt de calibration

B : Prompts