

VitaScan PD

Scanner vésical à ultrasons

Manuel d'utilisation et de maintenance

Version 1.0.3

Date : 11 Décembre 2017

Ver/Rel. No	Date de sortie	Mod. By Mod. Date	Rev. By Relevant Stakeholders Rev. Dt.	Auth By Auth Dt.	Remarques/ Détails de révision
1.0.0	25- Jan -16	MW	MW	MW	Sortie initiale
		25- Jan -16	25 th - Jan -16	25 th - Jan -16	
1.0.1	24- Avr -17	MW	MW	MW	Mise à jour des spécifications, images et captures d'écran
		24- Avr -17	24 th - Apr -17	24 th - Apr -17	
1.0.2	06-Juin-17	SW	SW	SW	Mise à jour des spécifications page 7
		06-Juin-17	06 th -June-17	06 th -June-17	
1.0.2	27.Sept-17	SW	SW	SW	Mise à jour des informations du fabricant
		27.Sept-17	27.Sept-17	27.Sept-17	
1.0.3	11.Dec-17	SW	SW	SW	Mode facile inclus
		11.Dec-17	11.Dec-17	11.Dec-17	

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



Clause de non-responsabilité

Vitacon fournit cette publication telle quelle, sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite, y compris les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier mais sans s'y limiter. En outre, Vitacon se réserve le droit de réviser cette publication et de modifier de temps en temps le contenu de celle-ci, sans obligation pour Vitacon ou ses représentants locaux d'informer toute personne de ces révisions ou modifications. Certaines juridictions n'autorisent pas les clauses de non-responsabilité des garanties explicites ou implicites dans certaines transactions ; par conséquent, cette déclaration peut ne pas s'appliquer à vous.

Garantie limitée

Vitacon garantit que le VitaScan PD sera substantiellement conforme aux spécifications publiées et à la documentation, pourvu qu'il soit utilisé aux fins pour lesquelles il a été conçu. Vitacon, pour une période de vingt-quatre (24) mois à compter de la date d'achat, remplacera ou réparera tout appareil défectueux, si le défaut est dû à la fabrication. En aucun cas, Vitacon ou ses représentants locaux ne seront responsables des dommages directs, indirects, spéciaux, accidentels ou consécutifs résultant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utiliser VitaScan PD, même s'ils sont avisés de la possibilité de tels dommages. Vitacon ou ses représentants locaux ne sont pas responsables des coûts, pertes de profits, pertes de données ou réclamations de tiers en raison de l'utilisation ou de l'incapacité d'utiliser VitaScan PD. Ni Vitacon ni ses représentants locaux n'accepteront, ni ne seront liés par toute autre forme de garantie concernant le VitaScan PD autre que cette garantie. Certaines juridictions n'autorisent pas les clauses de non-responsabilité des garanties explicites ou implicites dans certaines transactions ; par conséquent, cette déclaration peut ne pas s'appliquer à vous.

VitaScan PD

Contacteur Vitacon

En Europe :

Adresse du bureau :

Vitacon AS
Vegamot 8B
7049 Trondheim
Norvège

Fabricant :

UAB Vitacon LT
Naujoji g. 12-525
Alitaus 62401
Lituanie

<http://www.vitacon.com>

E-mail : sales@vitacon.com

En Amérique du Nord :

Vitacon US
600, Twelve Oaks Center Drive
Suite 685
Wayzata, Minnesota 55391
Etats-Unis

<http://www.vitacon.us>

E-mail : sales@vitacon.us

Copyright 2017. Tous droits réservés.

PN : 6100-500

Tables des matières

Table des matières	4
Introduction	5
Informations importantes	5
Indications d'utilisation	6
Caractéristiques du produit	6
Déballage et inspection	6
Le contenu de l'emballage:	6
Stockage	7
Spécifications techniques.....	7
Adaptateur CA / CC	8
Batterie	8
Mises à niveau et mises à jour du produit	8
Familiarisation avec le système	9
À propos du logiciel du système	12
Sécurité de l'équipement	14
Résumé de la sécurité et de la performance	14
Symboles d'étiquetage	15
Normes / approbations applicables	15
Appliquer le gel de contact	16
Mesure du volume de la vessie	17
Inspections régulières et maintenance	17
Entretien, nettoyage et désinfection	18
Mise sous tension du système	18
Opération de scan	19
Ajuster le résultat	21
Configuration	21
Fabricant.....	22

Introduction

VitaScan PD - Scanner vésical à ultrasons

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

Le balayage de la vessie mesure les réflexions ultrasoniques dans le corps d'un patient et différencie la vessie des tissus environnants.

Le VitaScan PD est un appareil à ultrasons mode B, portable et fonctionnant sur batterie, destiné à mesurer de façon non invasive le volume urinaire de la vessie. Un transducteur de balayage à secteur mécanique fournit des images en coupe de la vessie à partir de vingt-quatre plans de balayage. Sur la base de ces images, le VitaScan PD calcule automatiquement le volume estimé de la vessie en millilitres et l'affiche sur un écran.

VitaScan PD est utilisable dans de nombreux domaines cliniques pour déterminer le volume de la vessie, le temps de vidange vésical et la mesure du volume résiduel post-mictionnel (RVP).

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

Information importante

Avis à tous les opérateurs:

Le VitaScan PD ne doit être utilisé que par des personnes formées et autorisées par un médecin ou par l'établissement fournissant des soins aux patients. Tous les opérateurs doivent lire ce manuel avant d'utiliser le VitaScan PD. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les performances de l'instrument et la sécurité du patient.

Sécurité biologique

À ce jour, il n'a pas été démontré que l'exposition à l'échographie diagnostique pulsée produisait des effets physiologiques indésirables. Cependant, l'échographie ne doit être utilisée que par des professionnels de la santé lorsque cela est cliniquement indiqué, en utilisant les temps d'exposition les plus faibles possibles en fonction de l'utilité clinique.

La puissance de sortie des ultrasons du VitaScan PD n'est pas réglable par l'utilisateur et est limitée au niveau minimum nécessaire pour une performance efficace. Les données sur les niveaux de sortie acoustique peuvent être trouvées dans la section intitulée « Spécifications techniques » de ce manuel.

Il est recommandé aux utilisateurs de lire les lignes directrices de Santé Canada sur l'utilisation sécuritaire de l'échographie diagnostique avant d'utiliser cet appareil, ou tout autre appareil diagnostique à ultrasons. (http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/radiation/01hecs-secs255/01hecs-secs255-fra.pdf, notez que ce lien peut changer avec le temps).

Déclaration d'utilisation prévue :

Le VitaScan PD projette l'énergie ultrasonore à travers le bas-ventre du patient pour obtenir une image de la vessie. Cette image est utilisée pour déterminer le volume de la vessie de manière non invasive.

Contre-indications

Le VitaScan PD n'est pas destiné aux fœtus ni aux femmes enceintes.

Avertissement : Il n'a pas été démontré que l'exposition à des ultrasons diagnostiques à faible puissance produisait des effets indésirables. Cependant, les professionnels de la santé ne devraient utiliser l'échographie que lorsque cela est cliniquement indiqué.

Avertissement : Il existe un risque d'explosion si l'instrument VitaScan PD est utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

Utilisateurs débutants :

Nous conseillons aux nouveaux opérateurs d'utiliser le VitaScan PD sur les patients ayant une vessie modérément pleine, plutôt que d'essayer initialement de localiser des vessies presque vides.

Mise en garde :

Le VitaScan PD ne doit pas être utilisé sur un patient présentant une plaie ouverte ou des plaies dans la région sus-pubienne.

- La mesure manuelle doit être utilisée sur les patients avec des cathéters, car de dernier peut refléter des signaux ultrasonores pouvant conduire à l'obtention d'une mesure de volume inexacte.

VitaScan PD

- L'attention de l'utilisateur à l'égard des patients ayant subi une chirurgie sus-pubienne / pelvienne, ayant du tissu cicatriciel, des incisions, des sutures et des agrafes affecte la transmission et la réflexion des ultrasons.
- La précision peut être affectée chez les patients présentant une ascite ou un liquide flottant librement dans le péritoine.

Indications d'utilisation

Ce manuel s'adresse au lecteur qui connaît les techniques d'échographie. La formation en échographie et les procédures cliniques ne sont pas incluses dans ce manuel. Ce dernier n'est pas un matériel pédagogique sur les principes de l'échographie, de l'anatomie, des techniques de balayage ou des applications. Vous devriez être familier avec tout cela avant d'essayer de lire ce manuel ou d'utiliser l'appareil.

Caractéristiques du produit

- Scanner à ultrasons 3D en temps réel.
- Calcul automatique du volume urinaire de la vessie en grands chiffres
- Stockage d'images échographiques
- Logiciel simple et intuitif avec prise en charge de l'écran tactile
- Stockage important des dossiers des patients et des images
- Écran tactile
- Port USB pour enregistrer sur un périphérique de mémoire externe
- Poignée de transport intégrée
- Fonctionnant sur batterie

Déballage et inspection

Il n'y a aucune instruction spéciale de déballage, mais veuillez à ne pas endommager l'appareil lors du déballage. Pour vérifier que le VitaScan PD n'a pas été endommagé pendant l'expédition, vous devriez :

- Vérifiez que le carton d'expédition n'est pas endommagé. Si c'est le cas, continuez soigneusement à déballer l'instrument et notez les bosselures et les rayures sur le VitaScan PD. Conservez le carton d'expédition et les matériaux d'emballage endommagés pour qu'ils soient inspectés par le transporteur et contactez le transporteur respectif. Si le scanner est endommagé, contactez Vitacon.
- S'il n'y a aucun dommage dû au transport, continuez à déballer le VitaScan PD. Conservez la boîte et les matériaux d'emballage ; ils seront nécessaires lors du retour du VitaScan PD à Vitacon pour un réétalonnage ou un service futur.

VitaScan PD

- Vérifiez que tous les articles figurant sur la liste de colisage ont été reçus et sont en bon état.

Remarque :

Cette boîte contient des inserts spécialement conçus pour assurer l'expédition en toute sécurité du VitaScan PD. Conservez-les pour l'expédition future de l'unité pour entretien ou étalonnage.

Le contenu du paquet :

- VitaScan PD, sonde à ultrasons VitaScan LT et porte-sonde.
- Clé USB avec manuel d'utilisation et d'entretien, certificats et notes d'application
- Console VitaScan PD
- Sonde à ultrasons VitaScan LT
- Imprimante thermique
- Manuel utilisateur
- Cordon d'alimentation

Espace de rangement

Si le système doit être stocké, emballez-le dans son contenant d'origine et conservez-le dans un environnement exempt de matières corrosives, de fluctuations de température et d'humidité, ainsi que de vibrations et de chocs.

Exigences de stockage :

Température de stockage de -30 ° C à 50 ° C

Humidité relative de 20% à 90% à 30 ° C, sans condensation

Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Comme avec la plupart des équipements électroniques, l'unité doit fonctionner dans un endroit sec dans les limites de température normales (+ 10 ° C à + 45 ° C, 10% - 80% d'humidité).

Éliminer les déchets électroniques

VitaScan PD est conforme aux exigences de marquage de la directive DEEE (2002/96 / CE). L'étiquette apposée indique que vous ne devez pas jeter cet équipement électrique médical dans les ordures ménagères. Catégorie de produit : En référence aux types d'équipement dans la directive DEEE annexe IA, ce produit est classé dans la catégorie 8 « Dispositifs médicaux ». Pour retourner les produits non désirés, contactez Vitacon à l'adresse mentionnée au début de ce manuel ou à votre distributeur VitaScan local.

Spécifications techniques

- Type d'affichage : Écran LCD tactile
- Méthode d'entrée : écran tactile
- Gamme de volume : 0 - 1000 ml
- Précision ¹: +/- 10% de lecture, +/- 20 ml
- Fréquence : 2,35 MHz
- Sortie acoustique : MI max : 0.38, Puissance : 0.25 mW / cm²
- Indice thermique - TI <0,02
- Méthode de numérisation : secteur, 180 degrés
- Positions de rotation : 6, 12 ou 24 positions de rotation
- Angle de balayage : 110 degrés
- Profondeur de détection max : 100, 160 ou 230 mm
- Température maximale de la sonde : 35 ° C à 22 ° C
- Indice de protection IP : IPX1
- Tension d'entrée : 100 ~ 240VAC, 50 ~ 60Hz
- Dimension (D x L x H) 7,5 x 29,5 x 21 cm - 3,0 x 11,6 x 8,3 po
- Poids : 2,0 kg - 4,4 lb
- Conditions de fonctionnement : + 10 ° C à + 45 ° C, 10% - 80% d'humidité relative
- Température de stockage : -30 ° C à + 50 ° C

¹ La précision se réfère aux mesures sur Vitacon Phantoms uniquement.

Adaptateur CA / CC

Entrée

Plage d'entrée 100-240VAC

Fréquence 50 - 60Hz

Courant d'entrée 0.7- 0.35A

Sortie

Puissance maximale : 25W

Puissance nominale : 15V DC

Courant de sortie : Max 1.66A

Batterie

SL No.	CARACTERISTIQUES	SPECIFICATION
1	Capacité nominale (minimum)	7500mAH avec 0.2C de charge & 0.2C de décharge
2.	Capacité nominale	7500mAH avec 0.2C de charge & 0.2C de décharge
3	Tension normale	11.1V
4	Force électromotrice lors de l'expédition	11.40V - 11.85V
5	Tension de fin de charge	12.60V
6	Tension de fin de décharge	9.0V
7	Intensité de charge	0.4 C
8	Temps de charge	2.0 – 2.5 heures

Tableau 0 0 Spécifications de la batterie

Mises à niveau et mises à jour du produit

Vitacon peut proposer des mises à niveau du logiciel et de nouvelles fonctionnalités susceptibles d'améliorer les performances du système.

Des mises à jour du manuel d'utilisation et de maintenance, expliquant les effets des mises à niveau et des nouvelles fonctionnalités sur les performances de l'appareil, accompagneront les mises à niveau.

Familiarisation avec le système

Introduction

Le VitaScan PD est un système de scanner vésical à ultrasons. Le VitaScan PD se compose d'un écran LCD intégré avec écran tactile et utilise une sonde à ultrasons VitaScan LT.

Vue de face

La vue de face du VitaScan PD est illustrée dans la figure ci-dessous :



1 Écran tactile

2 sonde à ultrasons

3 Bouton ON / OFF

Vue arrière

La vue arrière du VitaScan PD est illustrée dans la figure ci-dessous :



1 Support VESA - 75 x 75 mm

2 Support du porte-sonde

3 Imprimante thermique

4 Entrées d'alimentation CC - 15V

Vue du côté gauche

La vue du côté gauche du VitaScan PD est illustrée dans la figure ci-dessous :



1 Bouton On/Off

2 Imprimante thermique

Vue du côté droit

La vue du côté droit du VitaScan PD est illustrée dans la figure ci-dessous :



1 Port USB pour clé USB externe

2 Port USB pour la sonde VitaScan LT

3 Porte-sonde

À propos du logiciel du système

Le système VitaScan PD contient un logiciel qui contrôle son fonctionnement.

Des mises à jour du logiciel seront fournies par Vitacon au niveau de la carte micro SD. Le nouveau logiciel apporte généralement de nouvelles fonctionnalités.

Sécurité électrique

Ce système est conforme aux exigences de sécurité des pièces isolées EN60601-1, Classe I et Type BF. Ce système est conforme aux exigences relatives aux équipements médicaux applicables publiées dans les Normes européennes harmonisées de normalisation, Underwriters Laboratories (UL) et l'Association canadienne de normalisation (CSA).

Pour une sécurité maximale, faites attention aux avertissements et mises en garde suivants :

Attention :

Pour éviter tout risque d'électrocution ou de blessure, n'ouvrez pas le boîtier de l'appareil.

Tous les remplacements internes doivent être effectués par un technicien qualifié.

Pour éviter tout risque de blessure, n'utilisez pas le système en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques.

Pour éviter tout risque d'électrocution, utilisez uniquement un équipement correctement posé sur le sol.

Des risques de choc existent si l'alimentation électrique n'est pas correctement posée par terre. La fiabilité de la mise à terre ne peut être obtenue que si l'équipement est connecté à une prise portant l'inscription « Hôpital uniquement » ou « Niveau Hôpital » ou l'équivalent. Le fil de mise à la terre ne doit pas être retiré ou défait. Connectez la borne équipotentielle lorsque l'intégrité de l'agencement du conducteur de protection externe est sujette à caution.

Pour éviter tout risque d'électrocution, avant d'utiliser le VitaScan PD, inspectez le boîtier, le câble et la sonde. N'utilisez pas le VitaScan PD s'ils sont endommagés.

Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez toujours l'entrée d'alimentation avant de nettoyer l'appareil.

Pour éviter tout risque d'électrocution, n'utilisez aucun transducteur qui a été accidentellement immergé dans un liquide ou intentionnellement dans un liquide pour le nettoyage ou à toute autre fin.

VitaScan PD

Pour éviter tout risque d'électrocution, évitez de toucher le port USB ou le port Ethernet et le patient en même temps.

Mise en garde :

Bien que votre appareil ait été fabriqué conformément aux exigences EMC / EMI existantes (EN60601-1-2), son utilisation en présence d'un champ électromagnétique peut entraîner une dégradation de l'image ultrasonore. Si cela se produit souvent, Vitacon suggère de faire un examen de l'environnement de l'appareil. Identifiez et retirez les sources possibles des émissions ou déplacez votre appareil.

L'équipement électrique médical peut être affecté par des dispositifs de communication RF portables ou mobiles. Éteignez tout appareil RF portable ou mobile avant d'utiliser votre appareil.

Les décharges électrostatiques (ESD), ou chocs statiques, sont un phénomène naturel. Les décharges électrostatiques sont courantes dans les conditions de faible humidité, qui peuvent être causées par le chauffage ou la climatisation.

Le choc statique est une décharge d'énergie électrique d'un corps chargé à un corps moins ou non chargé. Le degré de décharge peut être suffisamment important pour causer des dommages à un transducteur ou à un système à ultrasons. Les précautions suivantes peuvent aider à réduire les décharges électrostatiques : pulvérisation antistatique sur les tapis, pulvérisation antistatique sur le linoléum et tapis antistatiques.

N'utilisez pas l'appareil si un message d'erreur apparaît à l'écran : notez le code d'erreur ; éteignez l'appareil ; appelez Vitacon ou votre représentant local.

Sécurité de l'équipement

Suivez ces instructions pour protéger votre dispositif d'échographie, le scanner et les accessoires.

Mise en garde :

- Pour éviter tout risque de chauffage excessif ou d'endommagement de l'appareil, l'environnement doit être bien ventilé.
- Si la température ambiante de fonctionnement dépasse 25 ° C, limiter les scans à 5 minutes et permettre une période de refroidissement de 10 minutes entre les scans.
- Une flexion excessive ou une torsion des câbles peut provoquer une défaillance ou un fonctionnement intermittent.
- Ne submergez pas le VitaScan PD dans une solution, suivez les instructions de nettoyage.

VitaScan PD

- Pour éviter d'endommager l'alimentation, vérifiez que l'entrée est dans la plage de tension correcte.
- Ne court-circuitez pas les bornes USB ou Ethernet.
- Rechargez toujours la batterie avant d'utiliser l'appareil afin d'éviter tout risque d'arrêt de ce dernier en cours d'utilisation.
- Un nettoyage ou une désinfection incorrecte de n'importe quelle partie de l'appareil peut causer des dommages permanents.
- N'utilisez pas de solvants tels que du diluant ou du benzène ou des nettoyeurs abrasifs sur aucune partie d'appareil.
- Ne renversez pas de liquide sur l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil s'il présente un comportement erratique ou incohérent. Mettez l'appareil hors tension et appelez le service clientèle.
- Ne jetez pas la batterie au feu.
- Arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie si cette dernière émet une odeur inhabituelle, est chaude, change de couleur ou de forme, ou semble anormale d'une autre manière, et cela pendant son utilisation, rechargement ou stockage. Contactez un représentant du service clientèle si l'un de ces problèmes est observé.
- N'utilisez pas le VitaScan PD si la tête ou le câble de la sonde est endommagé.
- N'utilisez pas le VitaScan PD en présence de signes de fuite de liquides internes. Lavez-vous les mains immédiatement avec de l'eau chaude et du savon. Consultez la fiche de données de sécurité sur le polypropylène glycol pour plus d'informations / précautions.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, n'utilisez aucun VitaScan PD ayant été immergé dans un liquide.

Résumé de la sécurité et de la performance

Le VitaScan PD calcule le volume urinaire de la vessie en se basant sur vingt-quatre images ultrasonores transversales (ou moins). Pour une précision maximale, veillez à maintenir la tête de lecture immobile pendant l'exploration.

Les mesures les plus précises sont obtenues lorsque le patient repose tranquillement en décubitus dorsal.

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

VitaScan PD

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

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

N'utilisez pas le VitaScan PD sur des patients ayant une plaie ouverte ou des plaies dans la région sus-pubienne.

Soyez prudent lors de l'exploration de patients ayant subi une chirurgie supra pubienne et pelvienne. Les tissus cicatriciels, les incisions chirurgicales, les sutures et les agrafes peuvent affecter la transmission et la réflexion des ultrasons.

Attention :

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

Symboles d'étiquetage



Marquage CE– Numéro de notification.



Marque de certification Test Agency – Amérique du nord



Type CF (Corps flottant)



DEEE - Déchets d'équipements électriques et électroniques



Attention, consulter les documents joints



Lisez le document



Rayonnement échographique



Anti-goutte



Entrée de courant alternatif

Normes / approbations applicables

Le moniteur de vessie VitaScan PD est conforme aux normes suivantes :

CSA C22.2 NO 60601-1-08: Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

IEC 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité, 1988: A1 1991-11, A2 1995

CSA C22.2 NO. 60601-1-2A-03 (R2006) [EN 60601-1-2 (2001) + A1 (2006)]: Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

IEC 60601-1: 2005, Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

IEC 60601-1-2 éd. 4.0 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

EN 60601-1-2: 2007 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

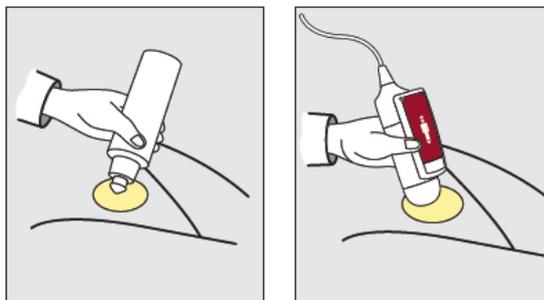
CEI 60601-2-37, Appareils électromédicaux, Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à ultrasons, Ed. 2.0, 2007-08

ISO 14971: 2007 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Approbation du marché US 510 de la FDA (K): K121689

Application du gel de contact

Palper la symphyse pubienne du patient (os pubien) et appliquer le gel immédiatement au-dessus de la symphyse pubienne du patient, comme indiqué dans les images ci-dessous. Ou appliquez le gel autour du dôme de la sonde. Uniformisez le gel et éliminez les bulles d'air susceptibles de bloquer la transmission des ultrasons.



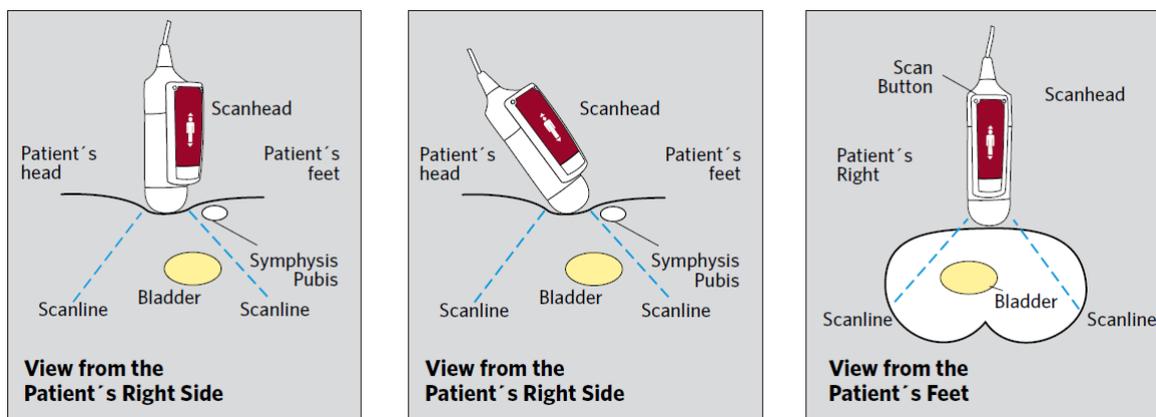
L'utilisation du tampon de gel pour ultrasons :

Des fois, il peut être pratique d'utiliser un tampon de gel pour ultrasons. C'est un moyen de couplage facile à utiliser.

Pour utiliser le tampon de gel à ultrasons, retirez le couvercle en aluminium du paquet pour tampon de gel individuel, en exposant ce dernier.

Mesure du volume de la vessie

Palpez la symphyse pubienne du patient et placez la ligne médiane de la tête de lecture sur l'abdomen du patient, soit environ 4 cm (1,5 pouce) au-dessus de la symphyse pubienne, comme illustré sur les images ci-dessous.



- Dirigez la tête d'exploration de sorte que les ultrasons soient dirigés vers l'emplacement prévu de la vessie. Pour la plupart des patients, cela signifie orienter la tête du scanner vers le coccyx.
- Appuyez et relâchez le bouton d'exploration situé sur la tête de lecture.
- Localisez la vessie.
- Appuyez et relâchez le bouton d'exploration et maintenez la tête de lecture en place pendant toute la durée de l'exploration.

Remarque :

Pendant l'exploration, évitez de modifier la position, l'angle ou la pression de la tête de lecture.

Inspections régulières et maintenance

VitaScan PD est un équipement électrique médical et nécessite donc des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique. VitaScan PD doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

VitaScan PD

Vitacon recommande que le VitaScan PD soit certifié par un centre de service VitaScan PD agréé une fois par an. Le service de certification comprend une inspection et des tests complets de l'appareil, pour assurer une mesure précise. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre centre de service VitaScan PD ou votre distributeur VitaScan local.

Inspections hebdomadaires :

Une fois par semaine, vous devez inspecter la tête de lecture et le câble pour repérer les défauts physiques ou les fissures. Les fissures qui permettent la fuite ou la pénétration de fluide peuvent affecter la sécurité et / ou les performances de l'appareil. Toute anomalie ou fissure apparente doit être adressée à votre Centre de Service VitaScan agréé ou à votre distributeur VitaScan local.

Vérification mensuelle d'exactitude :

Mise en garde :

En cas de modification des performances de l'instrument, cessez de l'utiliser et contactez votre centre de service après-vente agréé VitaScan PD ou votre distributeur local VitaScan PD.

Chaque mois, ou chaque fois que l'évaluation de la précision est souhaitée ou en question, la précision de VitaScan PD doit être testée en utilisant la procédure suivante :

- Effectuez une mesure préalable du volume vésical.
- Uriner ou cathétérisez dans un bécher de mesure.
- Prenez une mesure post-mictionnelle du volume de la vessie pour vérifier le résidu post-mictionnel (RMP)
- Soustraire la mesure post-mictionnelle de la mesure de pré-mictionnelle et la comparer au volume évacué.
- Le volume mesuré doit se situer dans une plage de $\pm 20\%$, ± 20 ml du volume évacué.

Ou

- Prenez une mesure sur un Vitacon Phantom.
- Le volume mesuré doit se situer dans une plage de $\pm 10\%$ de lecture, ± 20 ml

Inspection régulière et entretien de 12 mois :

Vitacon recommande que le VitaScan PD soit certifié par un centre de service autorisé VitaScan PD une fois par an. La certification comprend une inspection complète et des tests des instruments pour assurer une performance précise lors de l'utilisation clinique.

Les clients peuvent maintenir la certification des appareils via Internet en accédant aux services en ligne d'étalonnage de VitaScan. Pour plus d'informations, contactez votre revendeur local.

Entretien, nettoyage et désinfection

Nettoyez le VitaScan PD avec un chiffon doux imbibé d'une solution détergente douce. Rincez à l'eau claire et séchez soigneusement avec un chiffon doux et propre. Humidifiez un chiffon doux avec 70% d'éthanol. Essuyez la sonde avec le chiffon doux humidifié et laissez l'éthanol s'évaporer.

Si le VitaScan PD doit être désinfecté, nous recommandons la solution CIDEX® OPA, les lingettes germicides jetables AFI Sani-Cloth AF3 ou toute autre lingette jetable comparable conçue pour une utilisation sur des surfaces en plastique non poreuses. Vous pouvez également utiliser une solution de désinfection hospitalière à base de glutaraldéhyde ou des produits de blanchiment Clorox Healthcare. Humidifiez un chiffon doux et essuyez l'instrument soigneusement. Pour éliminer toute trace de la solution de désinfection, essuyez le VitaScan PD avec un chiffon doux et propre imbibé d'eau stérile ou d'une solution nettoyante. Séchez soigneusement le VitaScan PD avec un chiffon doux et propre avant de l'utiliser. Utilisez une protection des mains appropriée selon l'étiquetage sur le désinfectant pour éviter les réactions cutanées.

Attention

- Ne soumettez aucune pièce du VitaScan PD à une stérilisation à la vapeur ou à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- Ne plongez pas l'instrument dans une solution de nettoyage ou de désinfection.

La mise sous tension du système

Après avoir branché l'appareil sur le réseau électrique principal. Poussez l'interrupteur secteur ON - situé sur le côté gauche. Appuyez sur le bouton ON / OFF situé à l'avant de l'appareil. Une fois le VitaScan PD allumé, le système démarre et l'écran d'accueil s'affiche. Fonctionnement sur batterie : Poussez l'interrupteur principal sur OFF - situé sur le côté gauche.

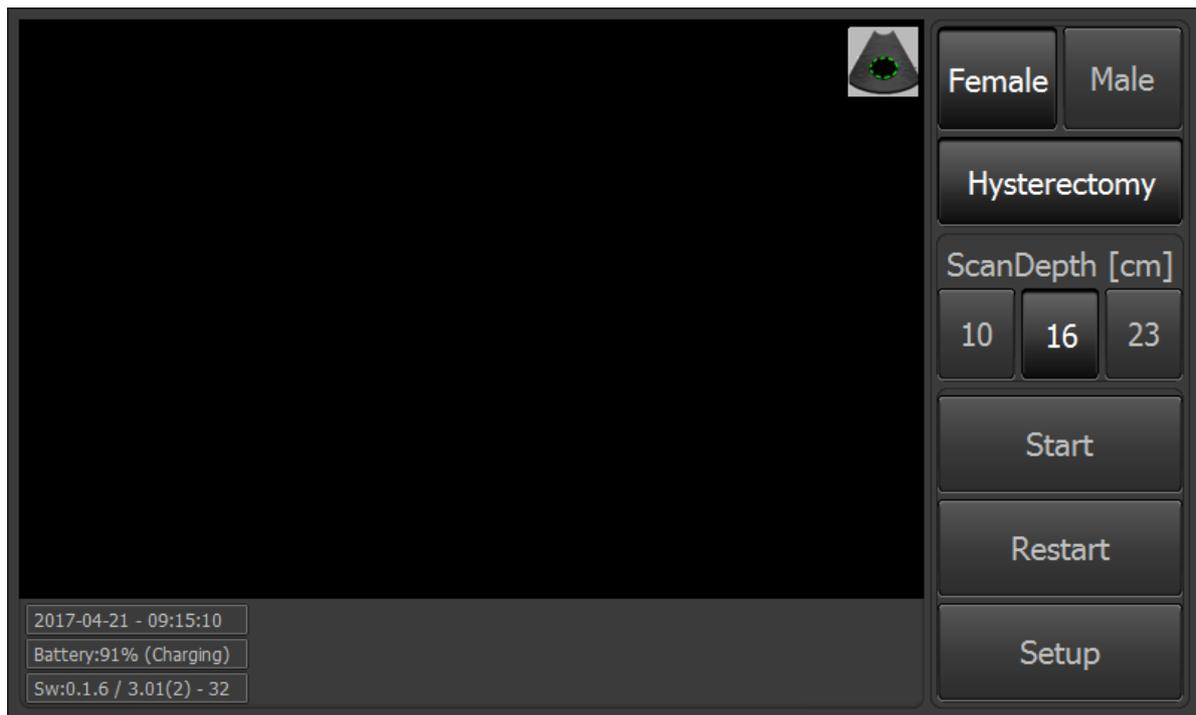


Figure 0 1 Écran d'accueil

- Touchez l'écran pour naviguer.
- Appuyez sur l'option Femme ou Homme
- Pour la femme, appuyez sur Hystérectomie si nécessaire
- Appuyez sur l'option Profondeur de numérisation
- Appuyez sur Démarrer pour démarrer la prévisualisation et localiser la vessie.
- Appuyez sur Redémarrer pour lancer une nouvelle analyse
- Appuyez sur Configuration pour accéder au menu de configuration

Opération de scan

Pour effectuer une mesure, appuyez sur le bouton Démarrer dans l'écran d'accueil. Le Prescan s'affiche comme indiqué ci-dessous.

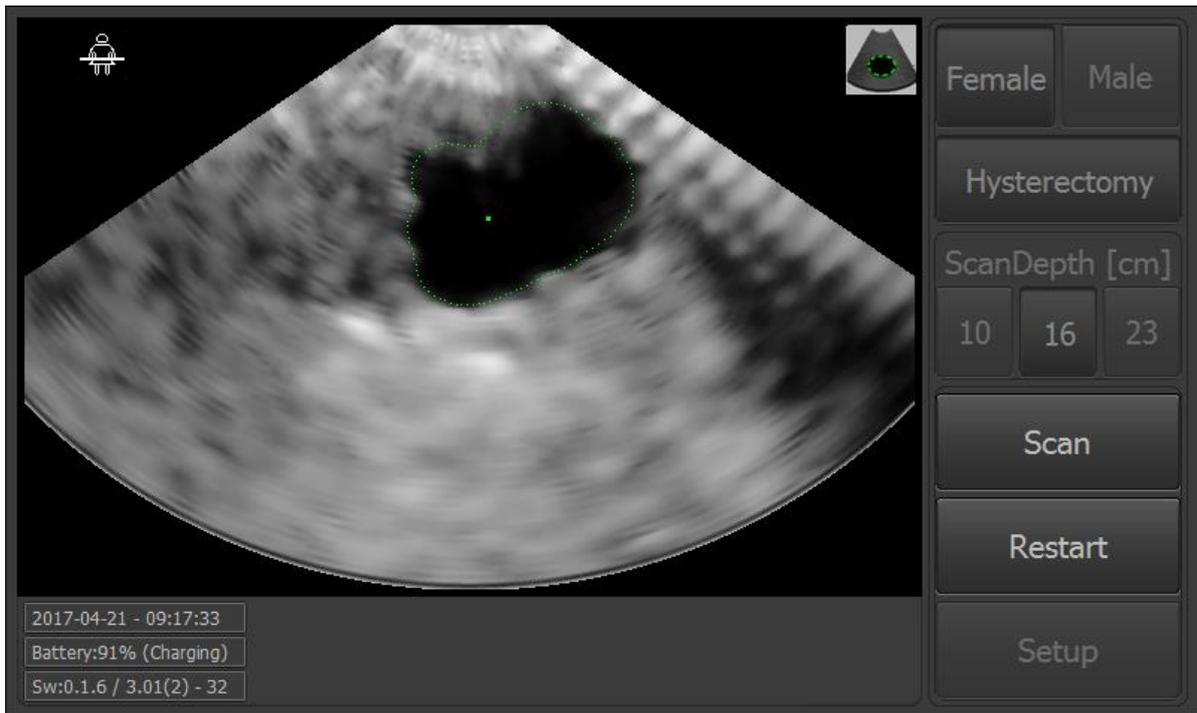
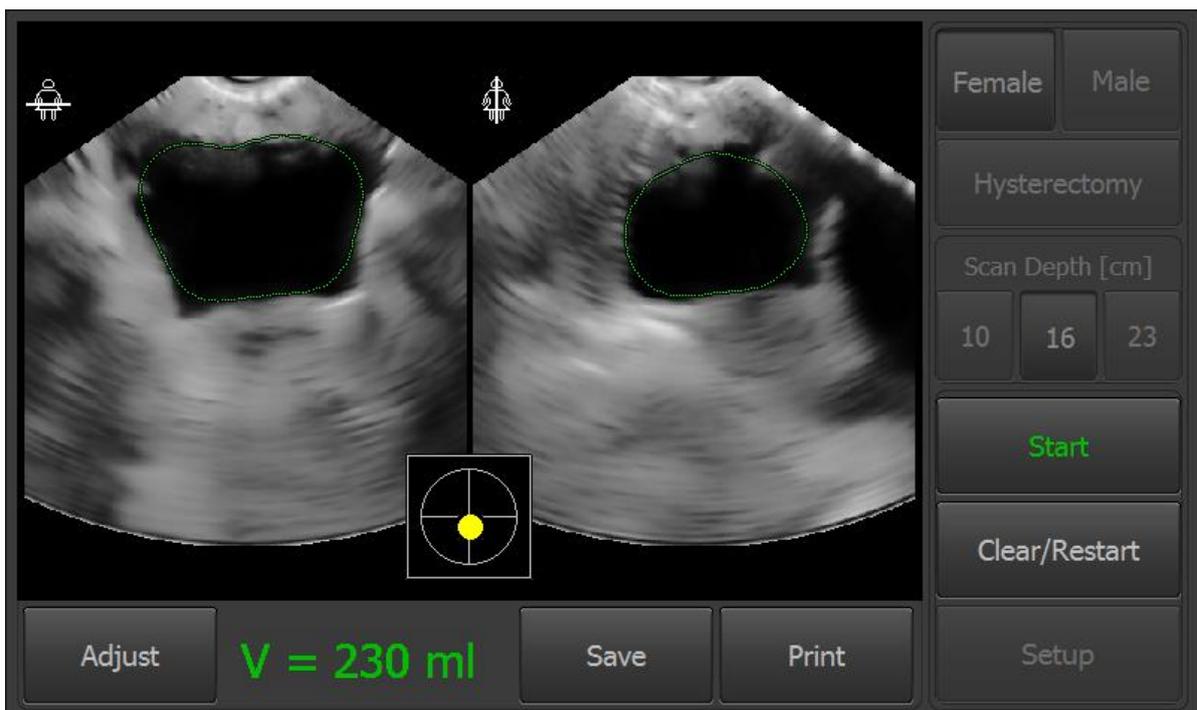


Figure 0 2 PreScan

- Appuyez sur SCAN pour lancer le balayage de toute la vessie.
- Appuyez sur Redémarrer pour arrêter le pré-scan.
- Appuyez sur l'icône  pour coloriser la zone détectée.



VitaScan PD

Figure 0 3 Résultat

- Appuyez sur Démarrer pour effectuer un nouveau scan
- Appuyez sur Effacer / Redémarrer pour effacer l'écran
- Appuyez sur Imprimer pour imprimer le résultat
- Appuyez sur Enregistrer pour enregistrer le résultat sur une clé USB. (Uniquement activé lorsque la clé USB est connectée)
- Appuyez sur Ajuster pour ajuster le résultat. (Un réglage peut être nécessaire si le bord de la vessie n'est pas détecté correctement)

Ajuster le résultat

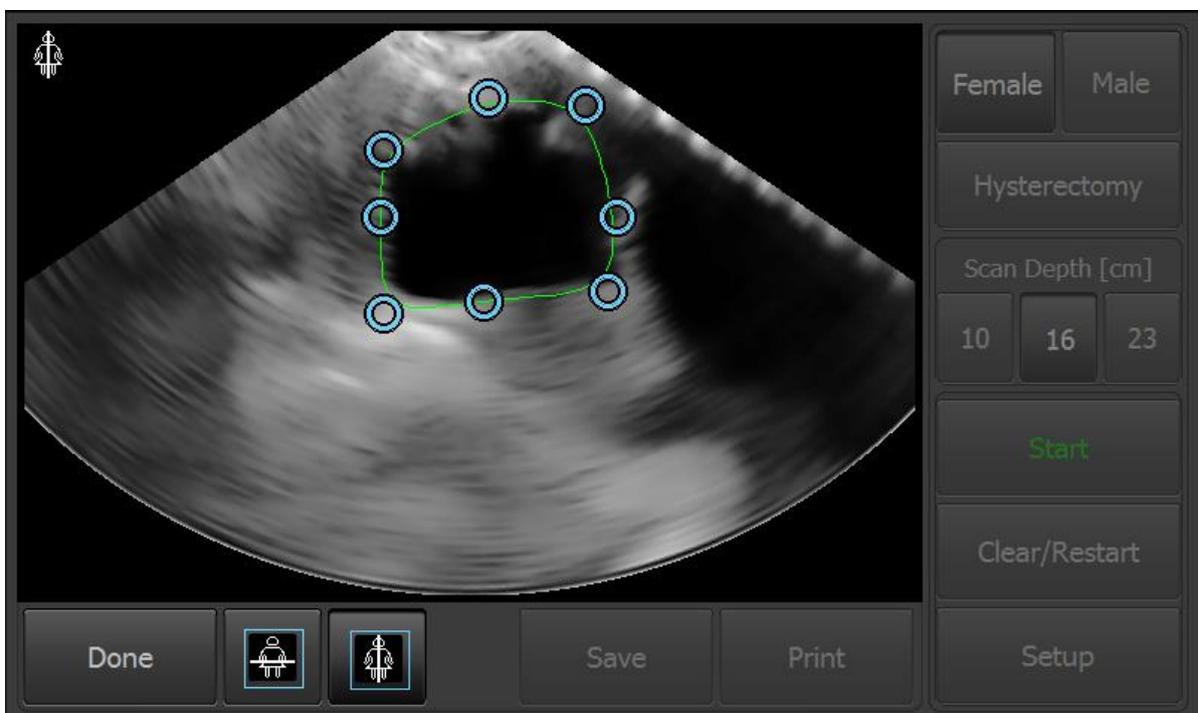


Figure 0 3 Résultat

- Appuyez sur  pour ajuster le plan transversal. (Déplacez les points marqueurs bleus vers le bord de la vessie)
- Appuyez sur  pour ajuster le plan sagittal. (Déplacez les points marqueurs bleus vers le bord de la vessie)
- Appuyez sur Terminé pour terminer le réglage

Configuration

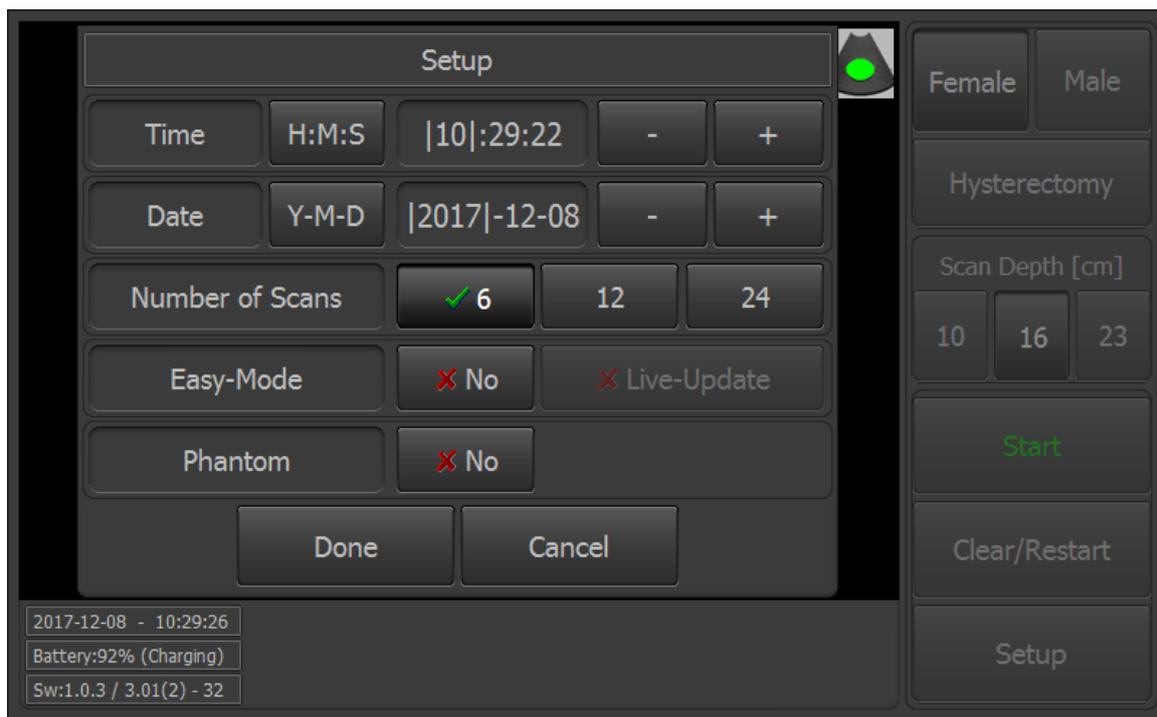


Figure 0 5 Configuration

- Appuyez sur H: M: S pour basculer entre Heure - Minutes - Seconde. Modifier le paramètre par - ou +
- Appuyez sur Y-M-D pour basculer entre Année - Mois - Jour. Modifier le paramètre par - ou +
- Appuyez sur "6", "12" ou "24" pour définir un nombre de coupes dans un balayage.
- Mode facile (basculer entre Oui ou Non) pour définir une seule tranche dans une analyse.
- Appuyez sur Live-Update pour régler la lecture en continu
- Fantôme (bascule entre Oui ou Non) pour mesurer le fantôme de la vessie Vitacon

Vitacon fournira sur demande d'autres documents techniques qui aideront le personnel technique qualifié à réparer l'équipement. La réparation doit être effectuée uniquement par l'organisme de service agréé Vitacon.

Fabricant:

UAB Vitacon LT
Naujoji g. 12-525, Alitaus 62401
Lithuania



Copyright 2017 par Vitacon. Tous les droits sont réservés.