



BLADDERSCAN BVI 6100

Manuel d'utilisation et de maintenance

BLADDERSCAN BVI 6100

Manuel d'utilisation et de maintenance

Publication : 16 juin 2021

Attention : en vertu de la loi fédérale des États-Unis,
cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.

COORDONNÉES DE CONTACT

Pour obtenir des informations supplémentaires sur votre système BladderScan, contactez le service client de Verathon ou consultez le site verathon.com/global-support.



Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011, États-Unis
Tél. : +1 800 331 2313 (États-Unis et Canada uniquement)
Tél. : +1 425 867 1348
Fax : +1 425 883 2896
verathon.com



Verathon Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Pays-Bas
Tél : +31 (0) 20 210 30 91
Fax : +31 (0) 20 210 30 92

Verathon Medical (Australia) Pty Limited

Unit 9, 39 Herbert Street
St Leonards NSW 2065
Australia
En Australie : 1800 613 603 Tél. / 1800 657 970 Fax
Depuis l'international : +61 2 9431 2000 Tél. / +61 2 9475 1201 Fax

CE 0123

Copyright 2021 Verathon Inc. Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée ni transmise par quelque moyen que ce soit sans le consentement exprès écrit de Verathon Inc.

Verathon, le symbole de la torche Verathon, BladderScan, le symbole BladderScan, Scan Point et V_{MODE} sont des marques ou des marques déposées, et Total Reliability Plan est une marque de service de Verathon Inc. Toutes les autres marques et tous les autres noms de produit sont des marques ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

Les informations contenues dans le présent manuel peuvent être modifiées à tout moment sans préavis. Pour disposer des informations les plus récentes, consulter la documentation disponible en ligne à l'adresse verathon.com/product-documentation.

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS IMPORTANTES.....	1
Présentation	1
Description du produit	1
Déclaration concernant l'usage prévu	1
Performances essentielles.....	1
Environnements d'utilisation prévus	1
Avis à tous les utilisateurs	1
Informations relatives à la sécurité	2
Sécurité de l'énergie ultrasonique	2
Contre-indications	2
Avertissements et mises en garde	2
INTRODUCTION.....	8
Présentation du système	8
BladderScan BVI 6100.....	8
Technologie Scan Point (facultatif).....	8
Composants du système et accessoires	9
Composants de base du système	9
Composants et accessoires en option.....	10
Boutons, éléments et icônes	11
Boutons et éléments	11
Icônes de l'écran.....	12
INSTALLATION	14
<i>Procédure 1. Procéder à l'inspection initiale.....</i>	<i>14</i>
<i>Procédure 2. Charge de l'appareil</i>	<i>14</i>
<i>Procédure 3. Activation de l'appareil (facultatif)</i>	<i>15</i>
<i>Procédure 4. Installation du logiciel Scan Point (facultatif).....</i>	<i>15</i>

MESURER LE VOLUME VÉSICAL	16
Réaliser des mesures	16
<i>Procédure 1. Préparer l'examen.....</i>	<i>16</i>
<i>Procédure 2. Mesurer le volume vésical.....</i>	<i>17</i>
Conseils relatifs à la mesure	20
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	22
<i>Procédure 1. Nettoyer et désinfecter l'appareil</i>	<i>23</i>
MAINTENANCE ET DÉPANNAGE	24
Inspections périodiques	24
Étalonner l'appareil.....	24
<i>Procédure 1. Étalonner l'appareil.....</i>	<i>24</i>
Garantie	28
Réparation ou remplacement de l'appareil	29
Dépannage.....	30
Questions fréquemment posées.....	30
Ressources d'assistance.....	31
Mise au rebut de l'appareil.....	31
SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT	32
Spécifications des composants	32
Caractéristiques techniques de l'appareil.....	32
Caractéristiques techniques de la station de recharge	34
Compatibilité électromagnétique	34
Émissions électromagnétiques.....	34
Immunité électromagnétique	35
Conformité aux normes des accessoires	37
GLOSSAIRE	38

INFORMATIONS IMPORTANTES

PRÉSENTATION

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'instrument de mesure du volume vésical BladderScan BVI 6100 est un appareil échographique sans fil, alimenté par batterie, qui permet une mesure non invasive du volume de la vessie.

Pendant chaque examen, l'appareil utilise la technologie brevetée V_{MODE} pour créer une image en trois dimensions de la vessie, qui calcule et affiche automatiquement les mesures en fonction de cette image. Les mesures V_{MODE} sont généralement plus précises que celles obtenues des systèmes échographiques conventionnels en 2D, car elles sont fondées sur une image tridimensionnelle plus complète de la vessie.

En option, Scan Point avec QuickPrint permet à l'utilisateur d'étalonner l'appareil et de mettre le logiciel à jour via une interface basée sur une application.

DÉCLARATION CONCERNANT L'USAGE PRÉVU

Le BladderScan BVI 6100 est un appareil échographique conçu pour mesurer, de manière non invasive, le volume d'urine contenu dans la vessie.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les *performances essentielles* sont les performances du système nécessaires pour éviter un risque inacceptable. Les performances essentielles du système BladderScan BVI 6100 consistent à produire de l'énergie échographique et afficher des valeurs numériques pour le volume de la vessie. Le système est équipé d'un ensemble de sonde à température contrôlée de manière passive.

ENVIRONNEMENTS D'UTILISATION PRÉVUS

Le système BladderScan 6100 est destiné à être utilisé dans des environnements de soins médicaux professionnels tels que les hôpitaux, les cliniques et les cabinets de médecins.

AVIS À TOUS LES UTILISATEURS

Cet appareil doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées à son utilisation, et autorisées par un médecin ou par l'établissement de soins. Tous les utilisateurs doivent impérativement lire l'intégralité de ce guide avant toute utilisation de l'appareil. Ils ne doivent pas tenter d'utiliser l'appareil avant de posséder une parfaite compréhension de la totalité des instructions et des procédures décrites ici. Le non-respect de ces instructions peut compromettre les performances de l'appareil et la fiabilité des mesures.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

SÉCURITÉ DE L'ÉNERGIE ULTRASONIQUE

À ce jour, aucun effet secondaire nocif lié à l'exposition aux ultrasons diagnostiques pulsés n'a été démontré. Toutefois, les ultrasons doivent être utilisés avec prudence, et l'exposition totale du patient doit être maintenue à un niveau ALARA (*as low as reasonably achievable* aussi faible que raisonnablement possible). Selon le principe ALARA, les ultrasons doivent être utilisés uniquement par des professionnels médicaux s'ils sont cliniquement indiqués, en utilisant les durées d'exposition les plus faibles possibles permettant d'obtenir des informations cliniques utiles. Pour obtenir plus d'informations sur le principe ALARA, veuillez vous référer à la publication de l'American Institute of Ultrasound in Medicine, *Medical Ultrasound Safety*.

La puissance de sortie des ultrasons générés par cet appareil n'est pas réglable par l'utilisateur et est limitée au niveau minimal nécessaire à l'efficacité des performances. Pour des informations supplémentaires sur les niveaux de sortie acoustique, consultez le chapitre [Spécifications du produit](#) à la page 32.

CONTRE-INDICATIONS

Cet appareil n'est pas conçu pour un usage fœtal, chez la femme enceinte, chez les patients présentant des lésions cutanées ouvertes dans la région sus-pelvienne, ou présentant des ascites.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Le terme *Avertissement* indique qu'un risque de dommages corporels, de décès, ou autre effet secondaire grave peut résulter de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de l'appareil. Le terme *Attention* indique que l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'appareil peut être la cause d'un problème tel qu'un dysfonctionnement, une défaillance ou un dommage matériel du produit. Dans l'ensemble du manuel, prêtez attention aux sections intitulées *Important*, car elles contiennent des rappels ou des résumés des mises en garde suivantes applicables à un composant ou une situation spécifique. Veuillez tenir compte des avertissements et mises en garde suivants.

AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENT

Ce système doit être nettoyé et désinfecté uniquement par le biais des procédures approuvées décrites dans ce manuel. Les méthodes de nettoyage et de désinfection indiquées sont recommandées par Verathon sur la base de leur compatibilité avec les matériaux des composants.



AVERTISSEMENT

La disponibilité des produits de nettoyage, de désinfection et de stérilisation varie suivant les pays, et Verathon n'est pas en mesure de tester les produits sur tous les marchés. Pour plus d'informations, contactez le Service client de Verathon ou votre représentant local. Pour connaître les informations de contact, consultez verathon.com/support.



AVERTISSEMENT

Le nettoyage est essentiel pour garantir que le composant est prêt pour la désinfection. Un nettoyage incorrect de l'appareil peut conduire à un instrument contaminé après la fin de la procédure de désinfection.



AVERTISSEMENT

Veillez à respecter les instructions du fabricant en matière d'utilisation et de mise au rebut des solutions de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce manuel.



AVERTISSEMENT

Lors de la préparation et de l'utilisation des solutions de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation approuvées, suivez les instructions du fabricant de la solution. Veillez à bien respecter les rapports de dilution et durées d'immersion.



AVERTISSEMENT

Afin de préserver la sécurité électrique, utilisez uniquement l'adaptateur d'alimentation, la batterie et le chargeur de batterie fournis.



AVERTISSEMENT

Pour réduire le risque de choc électrique, utilisez uniquement les accessoires et périphériques recommandés par Verathon.



AVERTISSEMENT

La station de transmission, la station de recharge, l'adaptateur d'alimentation et les cordons d'alimentation ne sont pas conçus pour un contact avec le patient. Veillez à maintenir un écart de 2 m (6 pieds) entre le patient et ces composants.



AVERTISSEMENT

Veillez à maintenir une distance appropriée par rapport au patient. Lors de la transmission de données vers ou depuis votre ordinateur, veillez à ce que l'appareil, les accessoires et l'ordinateur ne soient pas à proximité du patient (plus de 2 mètres [6 pieds] du patient).



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas le système sur :

- des patients au stade fœtal.
- des patientes enceintes.
- des patients présentant des lésions cutanées ouvertes dans la région sus-pelvienne.
- des patients présentant des ascites.



AVERTISSEMENT

Afin de limiter les risques de décharge électrique ou de brûlures, n'utilisez pas le système conjointement à un appareil chirurgical à haute fréquence.



AVERTISSEMENT

Afin de limiter les risques de décharge électrique, ne tentez pas d'ouvrir les composants du système. Cela peut provoquer de graves blessures à l'opérateur ou endommager l'appareil, et annuler la garantie. Pour tous les besoins d'entretien, contactez le service client de Verathon ou votre représentant local.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Verathon peut entraîner des dysfonctionnements électromagnétiques de ce système, y compris une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité. Cela peut entraîner un dysfonctionnement, des retards de procédure ou les deux.



AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30cm (12 pouces) de toute pièce du système BladderScan, y compris les câbles que Verathon spécifie ou fournit pour l'utilisation avec le système. Si cette distance n'est pas respectée, cela peut dégrader la performance du système et compromettre l'affichage de l'image.



AVERTISSEMENT

Afin de limiter les risques d'explosion, n'utilisez pas le système en présence de produits anesthésiants inflammables.



AVERTISSEMENT

Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.



AVERTISSEMENT

N'oubliez pas que les conditions qui suivent peuvent compromettre la transmission des ultrasons :

- Sondage – Un cathéter dans la vessie du patient peut affecter la précision de mesure du volume vésical de deux manières : 1) en introduisant dans la vessie de l'air qui risque de bloquer le signal échographique, et 2) par des interférences du ballonnet de maintien du cathéter avec la mesure de volume. La mesure de volume peut toutefois être utile cliniquement si elle est élevée (détection d'un cathéter bloqué, par exemple).
- Chirurgie abdominale – Le tissu cicatriciel, les incisions chirurgicales, les sutures et les agrafes peuvent compromettre la transmission des ultrasons. Examinez avec prudence les patients ayant des antécédents de chirurgie abdominale.



AVERTISSEMENT

La précision est compromise si vous n'obtenez pas une image optimale reproductible.



AVERTISSEMENT

Afin de limiter les risques de fuite, explosion, feu ou préjudice physique grave lors de la manipulation des batteries lithium-ion incluses dans le système, tenez compte des avertissements suivants :

- Ne court-circuitez jamais la batterie en mettant en contact les bornes de la batterie avec un autre objet conducteur.
- N'exposez jamais la batterie à un choc, une vibration ou une pression anormale.
- La batterie ne doit pas être démontée, chauffée au-dessus de 60 °C (140 °F) ni incinérée.
- Conservez la batterie hors de portée des enfants et dans son emballage d'origine jusqu'à sa mise en service.
- Mettez les batteries usagées au rebut sans délai, conformément aux réglementations locales applicables au recyclage des déchets.
- Si la batterie fuit ou si son boîtier est craquelé, portez des gants de protection pour la manipuler, et mettez-la au rebut immédiatement.
- Pendant un transport, placez un ruban isolant, tel que du ruban cellophane, sur les électrodes.

ATTENTION



ATTENTION

Lorsque le système est utilisé avec le logiciel Scan Point en option, votre ordinateur doit répondre aux exigences essentielles des normes EN/CEI/CSA/UL 60950-1 ou 60601-1. Cette configuration assure que la conformité aux normes EN/CEI 60601-1 applicable au système est maintenue. Toute personne qui raccorde un équipement supplémentaire sur le port d'entrée de signal ou de sortie de signal configure un système médical et doit donc s'assurer que ce système est conforme à la norme EN/CEI 60601-1. Si vous avez besoin d'aide, faites appel à l'assistance du personnel biomédical, du représentant Verathon ou du service client de Verathon.



ATTENTION

Le non-respect des avertissements qui suivent peut entraîner des dommages matériels non couverts par la garantie.

- N'immergez pas l'appareil dans la solution nettoyante ou désinfectante ou d'autres liquides.
- Ne soumettez aucune pièce de l'appareil à une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, par rayonnement, à l'autoclave ou méthodes similaires de stérilisation.
- N'utilisez pas de brosses abrasives ou métalliques. Elles risquent de rayer l'appareil et de l'endommager de manière définitive.
- N'utilisez pas de CidexPlus pour désinfecter l'appareil. CIDEXPLUS endommagerait l'enceinte plastique.



ATTENTION

Déclaration concernant la prescription : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.



ATTENTION

L'équipement électromédical nécessite des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé conformément aux instructions dans ce manuel. Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Compatibilité électromagnétique ».

Cet équipement peut générer de l'énergie RF rayonnée. Il est très peu susceptible de provoquer des interférences nuisibles avec d'autres appareils à proximité. Rien ne garantit qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation donnée. Des signes d'interférence peuvent inclure la dégradation des performances de cet appareil ou d'autres appareils lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Pour corriger une interférence, prenez les mesures qui suivent :

- Allumez et éteignez les appareils à proximité pour déterminer la source de l'interférence
- Réorientez ou déplacez cet appareil et les autres
- Augmentez la distance de séparation entre les appareils
- Branchez les appareils sur une prise d'un autre circuit que celui des autres appareils
- Éliminez ou réduisez les IEM à l'aide de solutions techniques (telles qu'un blindage)
- Achetez des dispositifs médicaux conformes aux normes CEM CEI 60601-1-2
- Sachez que les équipements de communication RF portables et mobiles (téléphones portables, etc.) peuvent affecter les équipements électriques médicaux ; prenez les précautions appropriées pendant l'utilisation.

INTRODUCTION

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Le BladderScan BVI 6100 est un appareil échographique portable conçu pour explorer la vessie du patient. Il est sans fil et ergonomique. Doté de la technologie brevetée V_{MODE}, il permet de réaliser une mesure non invasive du volume vésical. L'écran constitue une aide au ciblage et donne un ensemble d'informations relatives aux mesures de la vessie.

L'appareil mesure la réflexion échographique sur plusieurs plans à l'intérieur du corps et produit une image tridimensionnelle. À partir de cette image, l'appareil calcule et affiche le volume vésical. Un spécialiste en échographie n'est pas requis.

Les mesures de volume réalisées avec la technique échographique V_{MODE} sont plus précises que celles obtenues d'un système échographique conventionnel car elles sont obtenues à partir d'une image tridimensionnelle plus complexe de la vessie.

BLADDERSCAN BVI 6100



Cet appareil portable :

- Mesure le volume vésical de manière non invasive.
- Prend des mesures rapidement et fournit des résultats d'examen en quelques secondes.
- Est facile d'emploi : les membres du personnel peuvent aisément apprendre à explorer les patients avec rapidité et précision.
- Est alimenté par batterie, léger et portable.

TECHNOLOGIE SCAN POINT (FACULTATIF)

La technologie Scan Point (logiciel, licence et accessoires Scan Point) est disponible avec l'achat de systèmes BladderScan. Une garantie et un service après-vente intégral sont fournis dans le cadre du programme Scan Point Total Reliability Plan. Scan Point avec QuickPrint permet aux utilisateurs d'étalonner leurs appareils et de maintenir le logiciel le plus récent sur ces appareils, sans devoir les envoyer pour le service.

Remarque : la disponibilité et les conditions du programme peuvent varier suivant votre lieu. Pour plus d'informations sur les conditions et la disponibilité, contactez le service client de Verathon ou votre représentant local.

COMPOSANTS DU SYSTÈME ET ACCESSOIRES

COMPOSANTS DE BASE DU SYSTÈME





Tableau 1. Composants et accessoires de base du système

PIÈCE	DESCRIPTION
	<p>BladderScan BVI 6100</p> <p>Instrument portable échographique pour la mesure du volume vésical, alimentée par batterie, sans fil.</p>
	<p>Station de recharge</p> <p>Utilisée pour la recharge des batteries internes de l'appareil. La station de recharge se branche directement sur une prise secteur murale. Avant d'utiliser votre appareil, vous devez le charger pendant un minimum de 6 heures.</p>
	<p>CD de mise en service BladderScan série BVI 6000</p> <p>Inclut la version électronique du présent manuel d'utilisation et de maintenance.</p>
	<p>Outil d'activation</p> <p>Si nécessaire, utilisez cet outil pour appuyer sur le bouton d'activation de l'appareil.</p>

COMPOSANTS ET ACCESSOIRES EN OPTION

Les éléments optionnels suivants permettent d'améliorer les fonctionnalités de votre appareil. Pour en savoir plus sur l'un des produits Verathon ci-dessous, veuillez contacter le service client de Verathon ou votre représentant commercial local.

Tableau 2. Composants et accessoires en option

PIÈCE	DESCRIPTION
	<p>Scan Point avec CD d'installation de QuickPrint</p> <p>Installe le logiciel Scan Point avec QuickPrint sur un ordinateur sous Windows en réseau. Pour des informations supplémentaires, consultez Technologie Scan Point (facultatif).</p>
	<p>Station de transmission Scan Point</p> <p>Utilisée avec la technologie Scan Point. Transmet les données depuis l'appareil BladderScan vers l'ordinateur hôte de Scan Point et, simultanément, recharge la batterie de l'instrument.</p>
	<p>Kit d'étalonnage (requiert le logiciel Scan Point avec QuickPrint)</p> <p>La base du bac d'étalonnage contient une cible d'étalonnage en forme de spirale et 4,2 litres d'eau. Un logement dans le couvercle du réservoir place l'appareil dans une position connue et reproductible par rapport à la cible d'étalonnage. Un auto-étalonnage demande environ 15 minutes.</p>
	<p>Kit de remplacement de batterie</p> <p>Contient une batterie lithium-ion de rechange et des instructions d'installation.</p>

BOUTONS, ÉLÉMENTS ET ICÔNES

BOUTONS ET ÉLÉMENTS

Figure 1. Boutons et éléments






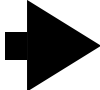


Tableau 3. Boutons et éléments

PIÈCE	OBJET
Bouton de mesure	Appuyer pour activer une mesure.
Sonde	La sonde transmet et reçoit les ondes échographiques, en déplaçant automatiquement son transducteur interne sur 360° de façon à mesurer douze plans différents et à produire une image tridimensionnelle de la vessie.
Bouton supérieur	Appuyer pour sélectionner le sexe (homme/femme) du patient.
Bouton d'activation	Appuyer pour réactiver l'appareil si la batterie s'est complètement déchargée.
Écran	Affiche les mesures de volume vésical ainsi que les autres données concernant l'appareil, le patient et la mesure.
Fenêtre IR (Infrarouge)	Permet la communication de l'appareil avec un ordinateur équipé du logiciel Scan Point via la station de transmission Scan Point.

ICÔNES DE L'ÉCRAN

Les icônes suivantes peuvent s'afficher sur l'écran.





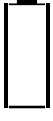

Tableau 4. Icônes à l'écran

ICÔNE	SIGNIFICATION
	Niveau de charge de la batterie.
	L'option Femme est sélectionnée. Sélectionner cette option uniquement si la patiente n'a pas subi une hystérectomie. Désélectionner cette option pour tous les autres cas, femme ou homme.
	Imagerie de la vessie en cours. Maintenir l'appareil immobile.
	Fixe : indique que la vessie n'était pas centrée dans le champ de vision de la sonde. Toutefois, la mesure du volume vésical est malgré tout précise. La réorientation de la sonde est facultative. Clignotant : indique que la cible était « hors champ ». Pour obtenir une mesure précise du volume vésical, vous devez réorienter dans la direction de la flèche.
	La taille réelle de la vessie du patient est supérieure à celle du champ de vision de l'appareil échographique.
	Indique le nombre de jours restants avant le prochain étalonnage requis.

ICÔNE DE LA BATTERIE

L'icône de la batterie est située dans le coin inférieur droit de l'écran et indique l'état de charge de la batterie. L'appareil peut être chargé à tout moment, mais si la batterie est complètement déchargée, elle doit être rechargée avant l'utilisation.

Tableau 5. Icônes d'état de la batterie

ICÔNE DE LA BATTERIE	DESCRIPTION
	La batterie est à pleine charge et prête à l'emploi.
	La charge de la batterie est de 50 à 75 %.
	La charge de la batterie est de 25 à 50 %.
	La batterie est presque déchargée et ne dispose peut-être plus que d'une autonomie permettant de réaliser quelques mesures. Recharger la batterie dès que possible.
	La batterie est complètement déchargée. L'appareil ne fonctionnera plus jusqu'à ce que la batterie soit rechargée.
	Les segments en défilement continu indiquent que la batterie est en charge.

INSTALLATION

Pour vous aider à être rapidement opérationnel, les pages suivantes expliquent comment :

1. [Procéder à l'inspection initiale](#)
2. [Charge de l'appareil](#)
3. [Activation de l'appareil \(facultatif\)](#)
4. [Installation du logiciel Scan Point \(facultatif\)](#)

PROCÉDURE 1. PROCÉDER À L'INSPECTION INITIALE

Lorsque vous recevez l'appareil, Verathon recommande une inspection visuelle complète du système pour repérer tout dommage physique évident qui aurait pu se produire pendant l'expédition.

1. Vérifiez que vous avez reçu les composants appropriés du système en vous référant au paragraphe [Composants du système et accessoires](#).
2. Vérifiez que les composants ne sont pas endommagés.
3. Si l'un des composants est manquant ou endommagé, informez le transporteur et le Service client de Verathon, ou votre représentant local.

PROCÉDURE 2. CHARGE DE L'APPAREIL



Veuillez lire la section [Avertissements et mises en garde](#) avant d'effectuer la tâche suivante.

Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, et ensuite si la batterie se décharge complètement, vous devez charger la batterie pendant environ 6 heures, ou jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée. Cette procédure vous indique comment installer la station de recharge et l'utiliser pour charger la batterie.

Remarque : si vous avez déjà installé l'application Scan Point sur votre ordinateur et installé la station de transmission, vous pouvez utiliser cette dernière pour charger la batterie de l'appareil.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, Verathon recommande de le laisser inséré dans la station de recharge de sorte qu'il soit toujours suffisamment chargé. La station de recharge ne peut pas surcharger la batterie.

1. Branchez la station de recharge sur une prise secteur murale.
2. Insérez l'appareil dans la station de recharge. L'icône de la batterie à segments en défilement s'affiche, indiquant que l'appareil est en charge.

Si l'icône de la batterie ne s'affiche pas, c'est que l'appareil était complètement déchargé. Laissez la batterie se charger pendant 2 heures. Si l'icône de la batterie à segments en défilement ne s'affiche pas au bout de 2 heures, réactivez l'appareil selon la procédure qui suit.

PROCÉDURE 3. ACTIVATION DE L'APPAREIL (FACULTATIF)

Procédez comme suit si la batterie est complètement déchargée ou si, après 2 heures de charge dans la station de recharge, l'appareil n'affiche pas l'icône de la batterie avec des segments en défilement continu.

1. À l'aide de la pointe de l'outil d'activation, appuyez sur le bouton d'activation, situé juste au-dessus du bouton de mesure.
2. Insérez l'appareil dans la station de recharge ou dans la station de transmission jusqu'à ce que l'icône « batterie pleine » soit affichée.

Remarque : lorsque l'appareil n'est pas utilisé, Verathon recommande de le laisser inséré dans la station de recharge de sorte qu'il soit toujours suffisamment chargé. La station de recharge ne peut pas surcharger la batterie.

PROCÉDURE 4. INSTALLATION DU LOGICIEL SCAN POINT (FACULTATIF)

Si vous utilisez Scan Point, installez le logiciel conformément aux instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur Scan Point. Consultez le manuel pour davantage d'instructions sur l'utilisation de Scan Point. Pour des informations supplémentaires, consultez la rubrique [Technologie Scan Point \(facultatif\)](#).

MESURER LE VOLUME VÉSICAL

RÉALISER DES MESURES



Veillez lire la section [Avertissements et mises en garde](#) avant d'effectuer les tâches suivantes.

PROCÉDURE 1. PRÉPARER L'EXAMEN

Avant d'utiliser un appareil BladderScan, assurez-vous de connaître ses éléments. Pour des informations supplémentaires, consultez le chapitre [Introduction](#).

Si vous êtes un nouvel utilisateur de l'appareil BladderScan, Verathon vous recommande de réaliser votre premier examen sur un patient dont la vessie est modérément pleine plutôt que presque vide. Une vessie presque vide peut être plus difficile à localiser.

1. Si l'une des restrictions suivantes s'applique au patient, n'utilisez pas l'appareil pour pratiquer l'examen :
 - des patients au stade fœtal ;
 - des patientes enceintes ;
 - des patients présentant des lésions cutanées ouvertes dans la région sus-pelvienne ;
 - patients présentant des ascites.
2. Assurez-vous que les conditions ci-dessous ont été vérifiées, car elles peuvent compromettre la transmission des ultrasons et la précision de l'examen :
 - **Cathéter vésical** — La présence d'un cathéter dans la vessie peut compromettre la précision de la mesure du volume vésical, mais la mesure peut s'avérer cliniquement utile (par exemple, détection du blocage d'un cathéter).
 - **Antécédents de chirurgie pelvienne ou sus-pelvienne** — Le tissu cicatriciel, les incisions chirurgicales, les sutures et les agrafes peuvent compromettre la transmission et la réflexion des ultrasons.
3. Contrôlez l'icône de la batterie de l'appareil et assurez-vous que la charge de la batterie est suffisante.
4. Vérifiez que l'appareil a été nettoyé correctement conformément aux instructions du chapitre [Nettoyage et désinfection](#) à la page 22.

PROCÉDURE 2. MESURER LE VOLUME VÉSICAL

Afin de garantir le plus haut niveau de précision, Verathon vous recommande d'explorer la vessie du patient trois fois au moins par examen, de façon à garantir la reproductibilité de vos mesures. La reproductibilité se réfère à votre capacité à centrer la vessie lors de chaque mesure, et non pas à votre capacité d'obtenir la même mesure de volume vésical à chaque fois. Les mesures du volume doivent être proches, mais pas nécessairement identiques. Si vous ne pouvez pas obtenir une mesure reproductible optimale, la précision du résultat n'est pas garantie.


L'appareil passe en mode Veille au bout de 20 minutes après la fin d'un examen. Les résultats de l'examen sont perdus si l'appareil s'éteint parce que la batterie est déchargée pendant que vous effectuez l'une des opérations suivantes :

- Enregistrement manuel des résultats de l'examen.
- Réinsertion de l'appareil dans la station de recharge ou de transmission.

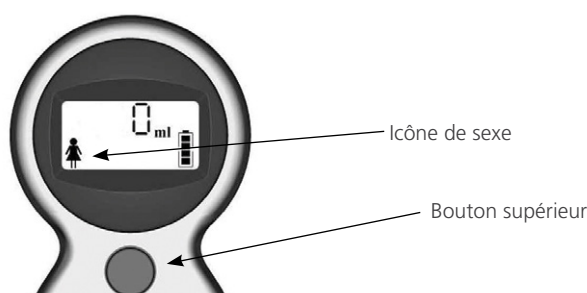
La réalisation d'un nouvel examen remplace les éventuelles données d'examen antérieures. Pour en savoir plus sur la réalisation des mesures, consultez la rubrique [Conseils relatifs à la mesure](#).

1. Si l'appareil est inséré dans la station de recharge ou la station de transmission, retirez-le. Il se met alors en marche automatiquement.

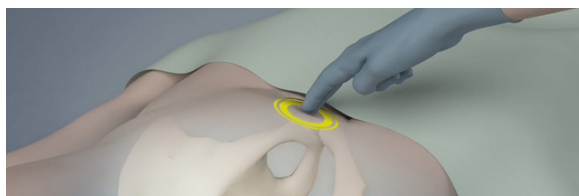
S'il n'est pas inséré dans la station de recharge ou la station de transmission, mais qu'il est en mode Veille, appuyez sur l'un des boutons, Il se met alors en marche.

2. Si le patient est une femme qui n'a pas subi d'hystérectomie, appuyez sur le bouton de sélection jusqu'à ce que l'icône de sexe  s'affiche.

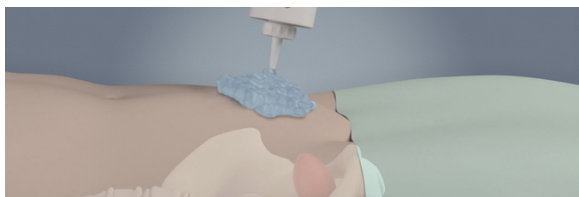
Si le patient est un homme ou une femme qui a subi une hystérectomie, appuyez sur le bouton de sélection jusqu'à ce que l'icône de sexe s'efface.



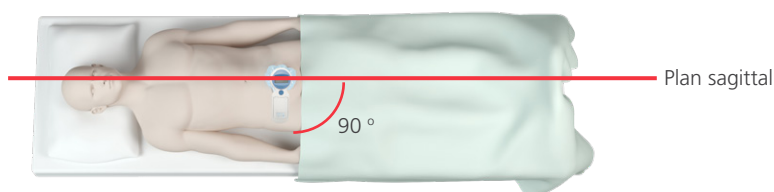
3. Le patient étant allongé en décubitus dorsal, les muscles abdominaux relâchés, palpez l'os pubien du patient.



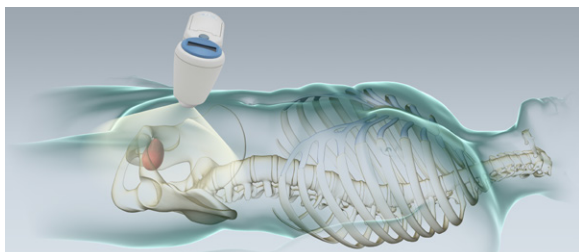
- Placez une quantité généreuse de gel, avec le moins de bulles d'air possible, au milieu de l'abdomen du patient, à environ 3 cm (1 po) au-dessus de l'os pubien.



- En vous tenant à droite du patient, appuyez doucement sur la sonde pour l'appuyer sur l'abdomen du patient à travers le gel. La poignée de l'appareil doit être orientée à 90° par rapport au plan sagittal du patient.




- Orientez la sonde vers l'emplacement supposé de la vessie. Chez la plupart des patients, cela signifie incliner légèrement l'appareil en direction du coccyx (sacrum), de façon que la mesure évite l'os pubien.



- Appuyez sur le bouton de mesure situé sous l'appareil, puis relâchez-le.



Un symbole de mesure  apparaît dans le coin supérieur droit de l'appareil pendant la durée de la mesure.

- Maintenez l'appareil immobile pendant la mesure (évittez tout changement de position, d'inclinaison ou de pression). Lorsque vous entendez le signal sonore de fin, la mesure est terminée.

9. Regardez la partie supérieure de l'appareil. La mesure du volume vésical est affichée en millilitres (ml).

Une flèche clignotante indique que la mesure était hors cible et que la vessie se situait en grande partie hors du champ de vision de l'instrument échographique. Réorientez dans la direction indiquée par la flèche clignotante et répétez la mesure.



Une flèche fixe indique que la plus grande partie de la vessie était contenue dans le champ de vision de l'instrument échographique. Les résultats sont satisfaisants, mais pour plus de précision, Verathon vous recommande de réorienter la sonde dans la direction de la flèche et de répéter la mesure.



Si aucune flèche n'est affichée, la vessie complète était contenue dans le champ de vision de l'instrument. Et la mesure obtenue est précise. Poursuivez la procédure.



10. Si vous souhaitez obtenir un niveau de précision optimal, répétez la procédure depuis l'Étape 5 à l'Étape 9 de façon à réaliser trois mesures, puis comparez les résultats. Les trois résultats d'examen ne doivent pas nécessairement être identiques, mais ils doivent être similaires.
11. Essuyez le gel sur l'abdomen du patient et sur la sonde.
12. Veillez à enregistrer manuellement les résultats de l'examen avant d'effectuer un autre examen ou de laisser l'appareil passer en mode veille.

IMPORTANT

Si vous réalisez un autre examen ou si l'appareil passe en mode Veille avant d'enregistrer les résultats d'examen, ces derniers seront perdus.

CONSEILS RELATIFS À LA MESURE

IMPORTANT

Maintenez l'appareil immobile pendant la mesure. Tout mouvement conduira à un résultat inexact.

L'application d'une pression excessive lors de la mesure entraînera l'apparition du symbole « supérieur à » (>) en regard de la mesure de volume vésical. Appliquez une pression moindre et répétez la mesure.

La lecture du volume est compromise dans les cas suivants :



- Présence de tissu cicatriciel.
- Présence d'un cathéter.
- Patients obèses : si vous examinez un patient obèse, remontez le plus possible de tissu adipeux abdominal en dehors du trajet de l'appareil. Appliquez une pression plus forte avec l'appareil afin de réduire la quantité de tissu adipeux que les ultrasons doivent traverser.









Pour que les résultats soient précis, assurez-vous des éléments suivants :

- Il n'y a pas d'air entre la sonde et la peau du patient.
- Il n'y a pas de bulles d'air dans le gel de couplage.
- Vous maintenez l'appareil immobile pendant la mesure (évitiez tout changement de position, d'inclinaison ou de pression).
- Vous appliquez une pression suffisante pour maintenir un contact cutané adéquat jusqu'au terme de la mesure.
- Il n'y a pas de cathéter dans la vessie du patient. La présence d'un cathéter peut compromettre la précision de la mesure du volume vésical, mais la mesure peut s'avérer cliniquement utile (par exemple, détection du blocage d'un cathéter).

Le tableau ci-dessous présente des scénarios courants de mesure et les informations correspondantes de volume vésical qui peuvent apparaître à l'écran.

Tableau 6. Scénarios courants de mesure et affichages correspondants

SCÉNARIO DE MESURE	EXEMPLE D'AFFICHAGE	DESCRIPTION
Mesure optimale 		Dans une mesure optimale, la totalité de la vessie se trouve dans le champ de vision de l'instrument d'échographie. L'écran affiche : <ul style="list-style-type: none">• Volume vésical• Pas de symbole >• Pas de flèche clignotante• Pas de flèche fixe

SCÉNARIO DE MESURE	EXEMPLE D’AFFICHAGE	DESCRIPTION
<p>Volume vésical supérieur à 999 ml</p> 		<p>La totalité de la vessie se trouve dans le champ de vision de l’instrument d’échographie, mais le volume vésical est supérieur à 999 ml. Dans ce cas, l’écran affiche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vésical >999 mL • Pas de flèche clignotante • Pas de flèche fixe
<p>La vessie est trop grande pour tenir dans le champ de vision de l’instrument échographique</p> 		<p>Soit la vessie est trop grande pour tenir dans le champ de vision de l’instrument, soit l'utilisateur exerce trop de pression sur l'appareil. L'écran affiche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vésical avec symbole > • Pas de flèche clignotante • Pas de flèche fixe <p>Appliquer une pression moindre et répéter la mesure.</p>
<p>Vessie non centrée (nouvelle mesure facultative)</p> 		<p>La vessie se trouve dans le champ de vision de l’instrument, mais n’est pas centrée. Une nouvelle mesure est facultative. L'écran affiche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vésical • Une flèche fixe indiquant la direction de réorientation pour une nouvelle mesure éventuelle <p>Réorienter l'appareil dans la direction de la flèche et répéter la mesure.</p>
<p>Vessie non centrée (nouvelle mesure requise)</p> 		<p>La vessie ne figure que partiellement dans le champ de vision de l’instrument échographique. Une nouvelle mesure est requise pour obtenir une mesure précise du volume vésical. L'écran affiche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vésical • Une flèche clignotante indiquant la direction de la réorientation requise <p>Réorienter l'appareil dans la direction de la flèche et répéter la mesure.</p>

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Veillez lire la section [Avertissements et mises en garde](#) avant d'effectuer les tâches suivantes.

Le nettoyage et la désinfection de cet appareil représentent une part importante de l'utilisation et de la maintenance. Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil a été nettoyé et désinfecté conformément aux directives suivantes.

Pour procéder au nettoyage et à la désinfection, retirez l'appareil de la station de recharge ou de la station de transmission.

BONNES PRATIQUES

Le nettoyage est l'élimination de tous les résidus ou contaminants visibles sur les surfaces externes du composant, et la désinfection est le processus de destruction des organismes pathogènes ou de leur désactivation. Lors du nettoyage, assurez-vous que toute matière étrangère est éliminée. Cela garantit que les ingrédients actifs de la méthode de désinfection choisie atteignent toutes les surfaces du composant.

Afin de réduire de manière significative les efforts demandés par le nettoyage, ne laissez pas les contaminants sécher sur les composants du système. Les contaminants tendent à se fixer solidement sur les surfaces pleines lorsqu'ils sèchent, et deviennent ainsi plus difficiles à éliminer.

Changez de gants comme indiqué au cours de la procédure, ou si vos gants sont souillés.

Lorsque vous appliquez une méthode de nettoyage ou de désinfection, veuillez adopter les bonnes pratiques suivantes :

- Utilisez toujours une lingette en allant d'une surface propre vers une surface sale.
- Limitez les chevauchements dans la façon d'utiliser les lingettes.
- Si une lingette devient sèche ou souillée, remplacez-la par une lingette fraîche.
- Ne réutilisez pas une lingette sèche ou souillée.
- Utilisez une nouvelle lingette comme indiqué dans les procédures de nettoyage et de désinfection.

COMPATIBILITÉ ET DISPONIBILITÉ

La disponibilité des produits de nettoyage et de désinfection indiqués dans le présent manuel peut varier selon les zones géographiques ; assurez-vous de choisir des produits conformes aux lois et réglementations en vigueur dans votre pays.

Les solutions indiquées ci-après ont fait la preuve de leur compatibilité avec les matériaux des composants du système, mais n'ont pas été testées en termes d'efficacité. Pour obtenir des conseils sur l'efficacité biologique du désinfectant, se reporter aux instructions du fabricant :

- | | |
|---|---------------------------------------|
| • T-Spray II | • Lingettes germicides Sani-Cloth |
| • Cavicide | • Lingettes germicides Clorox |
| • CaviWipes | • Sporidine |
| • Vaporisateur Chloro-Sol | • Lingettes désinfectantes Sporidicin |
| • Lingettes avec agent javellisant Sani-Cloth | |

PROCÉDURE 1. NETTOYER ET DÉSINFECTER L'APPAREIL

Procédez comme suit pour nettoyer et désinfecter l'appareil. Lisez les informations fournies dans les rubriques [Bonnes pratiques](#) et [Compatibilité et disponibilité](#) avant d'entreprendre la procédure.

NETTOYER L'APPAREIL

1. Changez de gants.
2. Après chaque examen, à l'aide d'une serviette en papier ou d'un chiffon doux sec, essuyez intégralement toute trace de gel de couplage sur la sonde.
3. Utilisez un chiffon doux humide pour retirer les résidus éventuels de particules de matière ou de fluides corporels sur l'appareil.
4. Laissez sécher l'appareil à l'air libre ou séchez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre avant de procéder à la désinfection.
5. Passez à la rubrique suivante, [Désinfecter l'appareil](#). Une désinfection de bas niveau de la tête de la sonde est requise entre deux utilisations.

DÉSINFECTER L'APPAREIL

Une désinfection de bas niveau de la tête de la sonde est requise entre deux utilisations. Utilisez uniquement des désinfectants dont la date de péremption n'est pas dépassée.

6. Retirez les gants utilisés pendant la partie nettoyage de la procédure, puis mettez de nouveaux gants.



7. Si le désinfectant utilisé est un liquide, mélangez la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant pour obtenir la concentration appropriée pour le niveau de désinfection.
8. Appliquez la solution à l'aide d'un chiffon doux ou d'une lingette. Ne vaporisez pas ou n'appliquez pas la solution désinfectante directement sur la surface de l'appareil, et n'immergez pas l'appareil dans un liquide.
9. Essuyez les surfaces de l'appareil en les maintenant humides pendant la durée de contact requise. Pour connaître la durée de contact pour le niveau de désinfection approprié, suivez les instructions du fabricant.
10. Si un rinçage ou une élimination de la solution désinfectante est requis conformément aux instructions du fabricant, essuyez l'appareil avec un chiffon doux propre et trempé dans de l'eau stérile. Verathon recommande d'essuyer l'appareil trois fois séparément, afin d'éliminer tous les résidus de désinfectant.
11. Laissez sécher l'appareil à l'air libre ou séchez-le à l'aide d'un chiffon sec et propre.

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

INSPECTIONS PÉRIODIQUES

Avant chaque utilisation, inspectez l'appareil pour rechercher les fissures, abrasions, dommages et signes de chocs ou d'autres dégâts. Des fissures qui permettraient la pénétration de liquides pourraient compromettre la sécurité et les performances de l'appareil.

IMPORTANT

En cas de détérioration matérielle de l'appareil, telle que des craquelures, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez le service client de Verathon ou votre représentant local.

ÉTALONNER L'APPAREIL

Vous devez périodiquement étalonner votre appareil afin de garantir la précision des résultats obtenus. La fréquence requise des étalonnages dépend de votre programme Total Reliability Plan. L'étalonnage de l'appareil de mesure du volume vésical sur une base régulière garantit l'alignement correct et précis du système de coordonnées internes de l'appareil.

Si vous disposez du kit d'étalonnage et de l'application Scan Point avec QuickPrint, vous pouvez étalonner vous-même votre appareil, de manière facile et rapide. Vous avez également la possibilité d'envoyer votre appareil à un centre technique agréé Verathon.

Si vous n'utilisez pas l'application Scan Point avec QuickPrint, vous devez envoyer votre appareil à un centre technique agréé Verathon qui procèdera à son étalonnage.

Pour contacter le service client de Verathon à propos de l'étalonnage, consultez le site verathon.com/global-support.

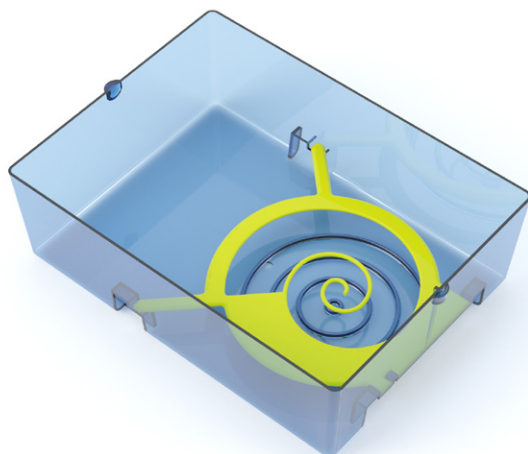
PROCÉDURE 1. ÉTALONNER L'APPAREIL

L'étalonnage régulier de l'appareil garantit l'alignement correct et précis du système de coordonnées internes de l'appareil. Si l'appareil n'est pas étalonné avant la date indiquée, il est désactivé et doit être étalonné avant de pouvoir être réutilisé.

1. Placez le bac d'étalonnage sur une surface plane, non réfléchissante, et retirez le couvercle.
2. Versez de l'eau propre à température ambiante dans la base, jusqu'au repère indiqué. Veillez à maintenir une quantité de bulles minimale dans l'eau.

Remarque : le réservoir doit parfois rester au repos pendant 24 heures jusqu'à ce que l'eau soit dégazée.

3. Placez la cible spiralee dans la base du bac en utilisant les encoches pour positionner correctement la cible.



4. Remplacez le couvercle du bac sur la base. Assurez-vous que l'ouverture pour la tête de mesure se trouve juste au-dessus de la cible en spirale.
5. Sur l'ordinateur, double-cliquez sur l'icône Scan Point avec QuickPrint. Scan Point avec QuickPrint s'ouvre.



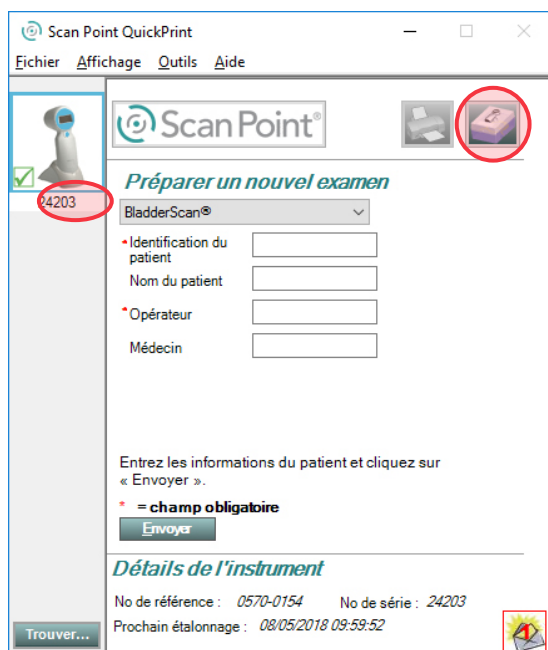
6. Placez l'appareil dans la station de transmission Scan Point. Scan Point se connecte à l'appareil.

Remarque : le logiciel peut se charger sur l'appareil à ce moment.

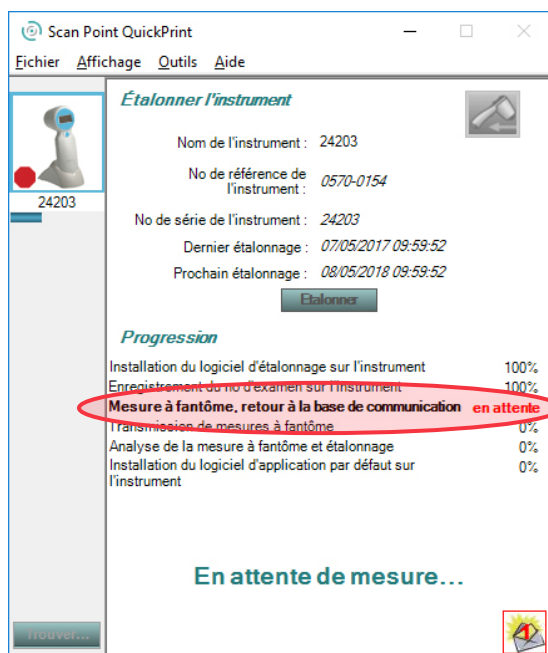


7. Si une boîte de dialogue s'affiche avec le message d'erreur « 0008 : une erreur est survenue lors du traitement du fichier d'examen : échec de téléchargement du fichier RRD. Veuillez retraiter l'examen », cliquez sur **Fermer**.

8. Dans Scan Point, sélectionnez l'appareil, vérifiez que le numéro de série correspond à l'appareil que vous étalonnez, puis cliquez sur l'icône du bac d'étalonnage.



9. Sur la page d'étalonnage de l'instrument, cliquez sur le bouton **Étalonner**. Scan Point prépare l'appareil pour l'étalonnage.
10. Lorsque le texte **Mesure à fantôme, retour à la base de communication** apparaît en surbrillance et que le statut est **en attente**, retirez l'appareil de la station de transmission Scan Point et placez-le dans le logement du couvercle du bac d'étalonnage. Veillez à ce que la pointe de la sonde soit immergée dans l'eau.



11. Sur l'appareil, appuyez sur le bouton supérieur. L'appareil commence à mesurer le bac d'étalonnage.

Remarque : ne retirez pas l'appareil du bac d'étalonnage en cours de mesure.



12. Une fois la mesure d'étalonnage terminée, quatre lignes apparaissent sur l'écran et l'appareil joue une mélodie.

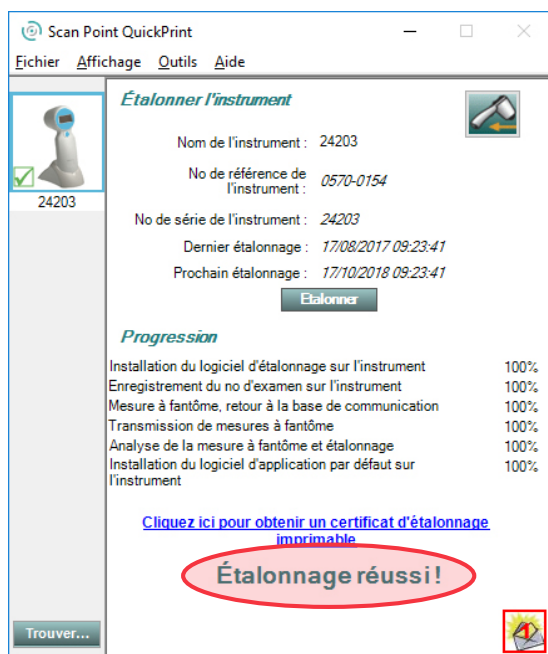


13. Séchez l'appareil avec un tissu propre et doux, puis replacez-le sur la station de transmission Scan Point. L'appareil transmet les résultats de l'étalonnage à Scan Point.

Remarque : ne retirez pas l'appareil de la station de transmission Scan Point pendant le transfert de données.

14. Si la mesure d'étalonnage a fonctionné, Scan Point réinstalle les logiciels de l'appareil, puis le message « Étalonnage réussi ! » apparaît dans Scan Point. Vous pouvez retirer l'appareil de la station de transmission Scan Point.

Si la mesure d'étalonnage a échoué, vous êtes invité à réaliser une nouvelle mesure du bac d'étalonnage. Vérifiez que le réservoir a assez d'eau et que la cible est bien positionnée, puis recommencez Étape 10 à Étape 13. Après trois tentatives d'étalonnage sans succès, vous devrez contacter le service client de Verathon pour continuer.



15. Si vous voulez imprimer un certificat d'étalonnage, dans Scan Point, cliquez sur le lien **Cliquez ici pour obtenir un certificat d'étalonnage imprimable**. Le rapport d'étalonnage apparaît.

GARANTIE

Les produits et le logiciel Verathon sont garantis contre les défauts de pièces et de main-d'œuvre conformément aux Conditions générales de vente. Cette garantie limitée s'applique pendant toute la durée de sa couverture par le programme Scan Point Total Reliability Plan. La garantie s'applique aux composants suivants du système :

- Appareil BladderScan BVI 6100
- Station de transmission Scan Point

Les composants réutilisables supplémentaires achetés séparément ou avec un système font l'objet d'une garantie distincte. Les éléments consommables ne sont pas couverts par cette garantie.

Pour plus d'informations à propos de votre garantie ou pour acheter un programme Scan Point Total Reliability Plan qui prolongera la garantie limitée de votre système, veuillez contacter le service client de Verathon ou votre représentant commercial local.

RÉPARATION OU REMPLACEMENT DE L'APPAREIL

L'appareil est équipé d'une batterie remplaçable, alors que la station de recharge et la station de transmission sont complètement scellées. Verathon ne met à disposition aucun type de schéma de circuit, listes de pièces des composants, descriptions ou autres informations qui seraient requis pour réparer l'appareil ou ses accessoires.

Pour plus d'informations ou pour obtenir un service ou une réparation, contactez le Service client de Verathon ou votre représentant local. Pour connaître les coordonnées de contact, consultez verathon.com/global-support.

REEMPLACEMENT DE LA BATTERIE

L'appareil est conçu avec une batterie remplaçable.

Remarque : les versions antérieures de l'appareil peuvent ne pas être équipées d'un couvercle de batterie. Si votre appareil ne dispose pas d'un couvercle de batterie, celle-ci n'est pas remplaçable.

Figure 2. Appareil avec batterie remplaçable



Si la batterie de votre appareil ne tient plus la charge, ou si votre appareil requiert des recharges fréquentes, vous avez la possibilité de commander un kit de remplacement de batterie. Les instructions de remplacement de la batterie sont incluses dans le kit de remplacement.

Pour commander un kit de remplacement de batterie ou si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter le Service client de Verathon ou votre représentant local. Pour plus d'informations, consultez verathon.com/global-support.

DÉPANNAGE

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Si vous rencontrez des difficultés d'utilisation de votre appareil, consultez cette liste de questions courantes. Si vous n'y trouvez pas de solution, contactez le service client de Verathon ou votre représentant local. Pour connaître les coordonnées de contact, consultez verathon.com/global-support.

POURQUOI MON APPAREIL NE SE MET-IL PAS EN MARCHÉ ?

Ce problème est généralement dû à une batterie désactivée ou déchargée. Chargez la batterie de l'appareil pendant un minimum de 6 heures. Si l'icône de batterie avec défilement des segments ne s'affiche pas au bout de 2 heures, suivez la procédure [Activation de l'appareil \(facultatif\)](#). Si l'appareil ne s'allume toujours pas, il est peut-être nécessaire de remplacer la batterie.

POURQUOI MON APPAREIL NE RÉALISE-T-IL PAS DE MESURE ?

Si l'appareil n'effectue pas la mesure lorsque vous appuyez sur le bouton de mesure alors que l'icône de la batterie affichée à l'écran indique qu'une charge restante est disponible, l'un des problèmes suivants peut se poser :

- Si l'icône de la batterie affiche un seul segment, la charge restante est peut-être insuffisante pour générer une mesure. Voir la procédure [Charge de l'appareil](#).
- Si l'écran affiche 000☞ comme nombre de jours restants jusqu'à l'étalonnage, vous devez procéder à un étalonnage pour pouvoir continuer à réaliser des mesures. Voir [Étalonner l'appareil](#).

POURQUOI MON APPAREIL ÉMET-IL DES BIPS SONORES ?

L'émission de bips sonores indique une alerte ou la fin d'une opération normale de l'appareil. L'appareil émet un bip sonore dans les situations suivantes :

- L'appareil est mis en marche.
- L'appareil passe en mode Veille pour économiser la charge de la batterie.
- L'appareil a terminé une mesure de volume vésical ou un étalonnage.
- L'appareil a commencé ou terminé une transmission de données vers l'application Scan Point.
- La procédure d'étalonnage s'est terminée avec succès.
- L'option Femme est sélectionnée ou désélectionnée.
- La charge de la batterie est faible et cette dernière requiert une recharge. Dans ce cas, l'icône de la batterie ne contient aucun segment. Voir la procédure [Charge de l'appareil](#).
- L'appareil requiert un étalonnage. Voir [Étalonner l'appareil](#).

POURQUOI UNE FLÈCHE CLIGNOTANTE EST-ELLE AFFICHÉE À L'ÉCRAN ?

Si une flèche orientée clignotante apparaît sur l'écran après une mesure, c'est que la vessie ne se trouvait pas entièrement dans le champ de vision de l'échographe. Ajustez l'orientation de la sonde dans la direction indiquée par la flèche, puis répétez la mesure. Répétez ce processus jusqu'à ce que la flèche clignotante n'apparaisse plus. Lorsque l'appareil est correctement orienté, une flèche fixe s'affiche ou ne s'affiche pas avec la mesure de volume vésical. Pour en savoir plus sur les flèches d'orientation, consultez la rubrique [Mesurer le volume vésical](#) ou [Conseils relatifs à la mesure](#).

POURQUOI UNE FLÈCHE FIXE EST-ELLE AFFICHÉE À L'ÉCRAN ?

Une flèche fixe indique une suggestion d'orientation. La flèche d'orientation fixe apparaît à l'écran lorsque la vessie n'est pas parfaitement centrée dans le champ de vision de l'échographe. Dans ce cas, la mesure est exacte et une réorientation est facultative. Pour en savoir plus sur les flèches d'orientation, consultez la procédure [Mesurer le volume vésical](#) ou les [Conseils relatifs à la mesure](#).

RESSOURCES D'ASSISTANCE

Verathon fournit un large éventail de services d'assistance à la clientèle, décrits dans le Tableau 7.

Vous pouvez disposer de copies du présent manuel, de fiches de référence rapide et d'études cliniques en visitant le site Web Verathon à l'adresse verathon.com/product-documentation ou en contactant le représentant local Verathon. Pour connaître les coordonnées de contact, consultez verathon.com/global-support.

Tableau 7. Ressources d'aide au dépannage

RESSOURCE	DESCRIPTION
CD de mise en service	Le CD inclus avec votre système fournit des instructions sur l'utilisation de l'appareil.
Études cliniques	Documents scientifiques relatifs à l'utilisation de BladderScan.
Scan Point en ligne	Scan Point en ligne fournit aux clients : <ul style="list-style-type: none">• La possibilité d'étalonner et de certifier les appareils en ligne aussi souvent que souhaité ;• Les mises à niveau automatiques du logiciel .
Assistance téléphonique et électronique	Veillez consulter la liste des numéros de téléphone et des sites à la page verathon.com/global-support . Pour toute demande d'informations sur nos produits ou pour prendre rendez-vous pour une démonstration sur site, complétez le formulaire à la page verathon.com/contact-us .

MISE AU REBUT DE L'APPAREIL

Le système et ses accessoires peuvent contenir des huiles minérales, des batteries et d'autres matériaux nocifs pour l'environnement. Lorsque l'appareil a atteint la fin de sa durée de vie utile, renvoyez l'appareil et ses accessoires au centre technique agréé Verathon qui se chargera de leur mise au rebut adéquate. Vous pouvez aussi choisir d'appliquer les réglementations locales pour la mise au rebut des déchets dangereux.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

SPÉCIFICATIONS DES COMPOSANTS

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Tableau 8. Caractéristiques techniques de l'appareil BladderScan

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES	
Plage de volume vésical :	0-999 ml
Précision :	La spécification de précision suivante suppose un usage conforme aux instructions lors de la mesure d'un fantôme Verathon équivalent au tissu mesuré : Volume vésical : $\pm (15 \% \pm 15 \text{ ml})$ Exemple de volume mesuré de 160 ml : $160 \text{ ml} \times 15 \% = 24 \text{ ml}$ $24 \text{ ml} + 15 \text{ ml} = 39 \text{ ml}$ $160 \text{ ml} \pm 39 \text{ ml} = \mathbf{121-199 \text{ ml}}$
Durée de la mesure :	Moins de 5 secondes
Poids :	Moins de 309 grammes (11 onces)
Alimentation électrique :	Batterie au lithium-ion 3,7 V, rechargeable
Affichage :	Écran à cristaux liquides
Résistance à l'eau :	Classé IPX1 (indique protégé contre la chute de gouttes d'eau, niveau de protection contre les chutes de gouttes, les fuites et les éclaboussures d'eau)
Durée de service escomptée	5 ans
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE	
Conditions requises de fonctionnement	
Température :	10 °-40 °C (50 °-104 °F)
Humidité relative :	30 à 75 % sans condensation
Pression atmosphérique :	70 à 106 kPa
Conditions requises de stockage	
Stockage :	En intérieur
Température ambiante :	-10 °-50 °C (14 °-122 °F)
Pression atmosphérique :	50 à 106 kPa
Humidité relative :	20 à 95 % sans condensation

Tableau 9. Paramètres de sortie acoustique des ultrasons (Norme CEI)

LIBELLÉ D'INDEX			IM	ITS		ITB		ITC
				À LA SURFACE	SOUS LA SURFACE	À LA SURFACE	SOUS LA SURFACE	
Valeur d'index maximum			0,251	0,00142		—	—	—
Valeur d'index de composant				0,00142	0,00142	—	—	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à Z_{IM}	(MPa)	0,470					
	P	(mW)		0,331		—	—	—
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,0851		—	—	
	Z_s	(cm)			2,60			
	Z_b	(cm)					—	
	Z_{IM}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	2,60					
Autres informations	f_{awf}	(MHz)	3,50	3,50		—	—	—
	prr	(Hz)	400					
	srr	(Hz)	5,56					
	n_{pps}	—	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $Z_{pii,\alpha}$	W/cm ²	7,48					
	$I_{spta,\alpha}$ à $Z_{pii,\alpha}$ ou $Z_{sii,\alpha}$	mW/cm ²	0,0857					
	I_{spta} à Z_{pii} ou Z_{sii}	mW/cm ²	0,160					
	p_r à Z_{pii}	(MPa)	0,644					

Tableau 10. Paramètres de sortie acoustique des ultrasons (Norme CEI)

Les valeurs de ce tableau sont les mesures maximales obtenues à partir de trois résultats de tests.

SORTIE ACOUSTIQUE			IM	I _{SPTA.3} (mW/cm²)	I _{SPPA.3} (W/cm²)
Valeur maximale globale			0,268*	0,0977	8,06
Paramètre acoustique associé	p _{r.3}	(MPa)	0,501		
	W _o	(mW)		0,339	0,339
	f _c	(MHz)	3,54	3,54	3,54
	Z _{sp}	(cm)	2,90		2,90
	Dimensions du faisceau	x ₋₆ (cm)			0,306
		y ₋₆ (cm)			0,315
	DI	(µs)	0,658		0,658
	FRI	(Hz)	400		400
	DESM	Az. (cm)		4,75	
Ele. (cm)			4,75		
Plage ITS/ITB/ITC			0,0 à 1,0*		

* Les valeurs IM et IT sont inférieures à 1,0.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA STATION DE RECHARGE

La station de recharge est testée selon les exigences de la norme CEI 60601-1, mais elle n'est pas destinée à un contact direct avec le patient. Elle est conçue pour fonctionner selon les spécifications et exigences environnementales décrites dans le tableau ci-dessous.

Tableau 11. Caractéristiques techniques de la station de recharge

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES	
Tension d'entrée	90 à 264 VCA RMS
Fréquence d'entrée	47 à 63 Hz
Courant d'entrée	0,5 A max.
Raccordement d'entrée	Raccordement direct au secteur pour les appareils avec prise murale
Sortie	5 V à 2,4 A
Isolation	Classe II avec double isolation
Durée de service escomptée	5 ans
CONDITIONS DE STOCKAGE	
Stockage	En intérieur
Plage de température ambiante	-10 °-50 °C (14 °-122 °F)
Plage de pression atmosphérique	50 à 106 kPa
Humidité relative	30 à 75 % sans condensation
Résistance à l'eau	IPX0 (équipement ordinaire non protégé contre la pénétration d'eau)

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système est conçu pour être conforme à la norme CEI 60601-1-2, qui comprend des exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les appareils électriques médicaux. Les limites d'émissions et d'immunité spécifiées dans cette norme sont destinées à offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Le système est conforme aux exigences de performances essentielles applicables spécifiées dans les normes CEI 60601-1 et 60601-2-37. Les résultats des tests d'immunité montrent que les performances essentielles du système ne sont pas affectées dans les conditions de test reprises dans les tableaux suivants. Pour plus d'informations sur les performances essentielles des systèmes, voir [Performances essentielles](#) à la page 1.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tableau 12. Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de générer une interférence avec les équipements électroniques à proximité.

Tableau 12. Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système est adapté à une utilisation dans un environnement médical professionnel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


Tableau 13. Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

TESTS D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier courant.
Sur tension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier courant.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier courant. Si l'utilisateur du système a besoin de poursuivre l'utilisation pendant les coupures de courant secteur, il est recommandé que le système soit alimenté par un onduleur ou une batterie.

Tableau 13. Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

TESTS D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Champs magnétiques à fréquence nominale CEI 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Les champs magnétiques à fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un site typique dans un environnement hospitalier courant.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms en bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d (m) $d=1,2 \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Conforme	Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 

Remarque : U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.

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

CONFORMITÉ AUX NORMES DES ACCESSOIRES

Pour maintenir les interférences électromagnétiques (IEM) dans les limites certifiées, le système doit être utilisé avec les cordons, composants et accessoires spécifiés ou fournis par Verathon. Pour plus d'informations, consultez les rubriques [Composants du système et accessoires](#) et [Spécifications des composants](#). L'utilisation d'autres accessoires ou câbles que ceux spécifiés ou fournis peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système.

Tableau 14. Normes CEM pour les accessoires

ACCESSOIRE	LONGUEUR MAX
Câble de station de transmission Scan Point (câble USB)	2,2 m (7,2 ft)
Station de recharge (câble d'alimentation allant de la station de recharge au boîtier d'alimentation)	3,65 m (11,97 ft)

GLOSSAIRE

Le tableau suivant présente les définitions de termes spécialisés utilisés dans ce manuel ou sur le produit lui-même. Vous trouverez une liste complète des symboles de mise en garde, d'avertissement et d'information utilisés sur ce produit Verathon et d'autres dans le *répertoire des symboles Verathon* à l'adresse verathon.com/symbols.

TERME	DÉFINITION
C	Celsius
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
Champ de vision de l'instrument échographique	Zone conique dans laquelle la sonde transmet des ondes échographiques
cm	Centimètre
CSA	Canadian Standards Association (Association canadienne de normalisation)
DEEE	Déchets d'équipements électroniques et électriques
DES	Décharge électrostatique
fawf	Fréquence acoustique de fonctionnement (définition 3.4, CEI 62359:2010)
GHz	Gigahertz
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
Hz	Hertz
IEM	Interférence électromagnétique
IM	Indice mécanique
IP	Protection contre la pénétration
Isppa	Intensité d'impulsion moyenne de crête spatiale
Ispta	Intensité temporelle moyenne de crête spatiale
ITB	Indice thermique osseux (définition 3.17, CEI 62359:2010)
ITC	Indice thermique des os crâniens (définition 3.21, CEI 62359:2010)
ITS	Indice thermique des tissus mous (définition 3.52, CEI 62359:2010)
kHz	Kilohertz
m	Mètre
MHz	Mégahertz
MPa	Mégapascal
mW	Milliwatt
Performances essentielles	Degré de performances du système nécessaire pour garantir l'absence de risque inacceptable.
po	Pouce
RF	Radiofréquence
RMS	Moyenne quadratique

TERME	DÉFINITION
UL	Underwriters Laboratories
V	Volt
VCA	Volt courant alternatif
W	Watt

