Creativity in Healthcare

Rév. 06

Février 2020

MyLabX5

GUIDE D'INTRODUCTION

350032220

Adresse du fabricant

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Melen 77
16152 Genova
ITALIE

Phone +39 010 65471
info@esaote.com
www.esaote.com

Informations importantes

MyLabX5 est conforme à la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux et aux modifications ultérieures et il est marqué CE.

MyLabX5 est un appareil en classe IIa conformément à la directive concernant les dispositifs médicaux.

MyLabX5 est conforme à la directive 2014/53/UE (Radio Equipment Directive) sur les équipements radioélectriques et il est marqué CE.

MyLabX5 est un appareil en classe 2 conformément à la directive RED.

Pour les clients des États-Unis : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'emploi de cet appareil uniquement aux médecins ou sur prescription de ces derniers.

Toutes les informations contenues dans ce manuel concernent les équipements à ultrasons Esaote suivants : **MyLabX5**.

Dans ce manuel, tous les systèmes mentionnés ci-dessus sont définis comme **MyLab**.

Sauf indication contraire, les sections de ce manuel identifient tous les systèmes.

Garantie

Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Esaote S.p.A. et sont réservées. Toute reproduction ou diffusion sous quelque forme que ce soit est strictement interdite. Tous droits réservés.

Toutes les captures d'écran, les images et les graphiques contenus dans ce manuel sont utilisés à des fins de description uniquement et peuvent être différents de ce que vous voyez sur l'écran ou l'appareil.

Ce manuel a été rédigé en veillant à l'exactitude de toutes les informations incluses. Cependant, Esaote n'assume aucune responsabilité en cas d'erreurs ou d'omissions.

Aucune traduction de cette documentation n'est autorisée sans le consentement d'Esaote S.p.A.

Les informations contenues dans cette documentation peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

Marques de commerce

Tous les noms appartiennent à leurs propriétaires respectifs et sont exclusivement utilisés à des fins d'identification.

Déclaration de conformité CE

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Serie 6420 Modello MyLabX5
Series 6420 Model MyLabX5

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.
has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione: *Classification:*	Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE. *Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive.*
Numero identificativo dell'Organismo Notificato: *Notified Body identification number:*	**0123**
Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: *Notified Body name and address:*	TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65, D-80339 Munich – Germany
Procedura di conformità: *Conformity procedure:*	Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4. *Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.*
Prima data di emissione/*Issued for the first time:*	2018-06-22
N° Certificato CE/ *EC Certificate No.:*	G1 095545 0023 Rev. 00
Luogo e data/*Place and date:*	Firenze/*Florence* – Italy 2019-06-28

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

Dichiarazione/*Declaration* ECC000178 - 03

1/1

Déclaration de conformité RED

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
***DECLARATION OF CONFORMITY* 2014/53/EU**

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra sola responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Modello MyLabX5
Model MyLabX5

risponde ai Requisiti Essenziali della direttiva 2014/53/UE - RED
meets the Essential Requirements of the 2014/53/EU *directive - RED*

e che sono state applicate tutte le relative norme armonizzate e specifiche tecniche indicate nella pagina seguente.
and that all the relevant harmonized standards and technical specifications indicated in the following page have been applied.

L'ente notificato IMQ S.p.A. (numero di identificazione 0051) ha effettuato l'esame di tipo UE in conformità ai requisiti dell'Allegato III Modulo B della direttiva 2014/53/UE e ha rilasciato il certificato N0. 0051-RED-0081.
The notified body IMQ S.p.A. (identification number 0051) performed the EU-type examination in compliance with the requirements of Annex III Module B of the 2014/53/EU Directive and issued the EU-type examination Certificate No. 0051-RED-0081.

Firenze, 18 ottobre 2018
Florence, October 18th, 2018

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

esaote

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2014/53/UE
DECLARATION OF CONFORMITY 2014/53/EU

- Norme armonizzate applicate/*Harmonized applied standards*

Nr. ed Edizione/*Nr. and Edition*	**Titolo/*Title***
EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: ElectroMagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-2-37:2008	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
ETSI EN 301 489-1 v2.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of the Directive 2014/30/EU; Part 1: Common technical requirements
ETSI EN 301 489-17 v3.1.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 300 328 v2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
ETSI EN 301 893 V2.1.1	5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Firenze, 18 ottobre 2018
Florence, October 18th, 2018

Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer

Dichiarazione/*Declaration* ECC000175 – 02

Pagina/*Page* 2/2

Table des matières

Adresse du fabricant ..... i-iii
Informations importantes ..... i-iii
Garantie ..... i-iv
Marques de commerce ..... i-iv
Déclaration de conformité CE ..... i-v
Déclaration de conformité RED ..... i-vi

1 Introduction 1-1
Sécurité et normes 1-1
Guide d'introduction 1-1
Sondes et consommables 1-1
System Data (Données du système) 1-1
Manuel Opérations avancées 1-2
Public ciblé 1-3
Avis de non-responsabilité 1-3
Utilisation de MyLab 1-5
Conventions du manuel MyLab 1-5
Responsabilité du fabricant 1-6
Cycle de vie du produit 1-6
Durée de vie 1-6
Période de maintenabilité 1-7
Élimination du produit en fin de vie 1-7
Accord de licence d'utilisation pour le logiciel fourni avec l'appareil 1-8
Droits de propriété 1-8
Droits de licence et limites 1-8
Logiciel - Troisième partie 1-9
Traçabilité du produit 1-9
Système de vigilance 1-11

2 Informations supplémentaires sur la sécurité 2-1
Sécurité environnementale 2-1
Compatibilité électromagnétique 2-1
Émissions électromagnétiques 2-2
Performances essentielles 2-3
Immunité électromagnétique 2-3
Immunité électromagnétique pour tous les équipements médicaux 2-4
Immunité électromagnétique pour tous les équipements médicaux non vitaux 2-6
Distances recommandées entre les systèmes de communication par

radiofréquence (RF) et MyLab 2-7
Exigences du sans fil 2-8

3 Vue générale du système 3-1
À propos du système 3-1
Usage prévu 3-1
Applications cliniques et sondes adéquates 3-2
Population de patients 3-4
Profil de l'opérateur 3-4
Contre-indications 3-5
Vue générale du système 3-5
Ensemble panneau de contrôle 3-6
Console 3-7
Connexion électrique 3-7
Connexions des sondes 3-8
Orientation du panneau de contrôle 3-9
Batteries 3-11
Statut de batterie 3-11
Première utilisation 3-12
Durée de vie de la batterie 3-12
Messages d'erreur 3-13
Erreurs de gestion de batterie 3-13
Messages d'erreur de la source d'alimentation 3-14

4 Préparation du système 4-1
Temps d'acclimatation 4-1
Connexion du système à un réseau 4-1
Connexion de périphériques 4-2
Concept de sécurité 4-3
Environnements médicaux 4-3
Logement de l'imprimante USB thermique noir et blanc 4-7
Moniteur auxiliaire 4-7
Déplacement et transport du système 4-8

5 Utilisation du système 5-1
Connexion du système au secteur 5-1
Mise sous tension et hors tension du système 5-1
Commandes du système 5-2
Section du panneau de contrôle 5-3
Boule de commande 5-5
Section de l'écran tactile 5-6
Bouton ON/OFF 5-6
Bouton Menu 5-7

Bouton ETOUCH 5-7
Écran tactile 5-7
TGC coulissant 5-10
Informations sur la disposition de l'écran 5-10
Zone de l'en-tête 5-11
Zone de bas de page 5-12
Boule de commande 5-12
Wi-Fi 5-12
Supports de stockage 5-12
Fonctionnalités avancées 5-12
Batterie 5-12
Appareils périphériques 5-12
Zone de l'image 5-13
Paramètres de la machine 5-14
Zone des miniatures 5-15

6 Personnalisation du système 6-1
Procédure de configuration générique 6-4
Configurations cliniques 6-5
Préréglage en temps réel 6-5
Création d'un nouveau préréglage à partir du MENU 6-5
Création d'un nouveau préréglage à partir de Temps réel 6-6
Bouton eTouch 6-6
Configuration du bouton eTouch 6-7
Configuration système 6-8
Gestion du profil 6-9
Profil système corrompu 6-9
ID Centre 6-9
Champ ID Centre 6-10
Champ Information rapport 6-10
Champ DICOM 6-10
Paramètres généraux 6-10
Configuration générale 6-10
Dossier DATE/HEURE 6-11
Dossier UNITÉS DE MESURE 6-12
Dossier BIOPSIE 6-12
Dossier PANNEAU DE CONTRÔLE 6-12
Champ TYPE D'ARRÊT 6-13
Champ QWERTY DISPONIBLES 6-14
Dossier MODE CINE 6-15
Dossier RÉGLAGE APPLICATION 6-15
Dossier PÉDALE 6-17
Dossier BOUTONS SONDE 6-17
Dossier DONNÉES BRUTES 6-17

Dossier BOUTONS CLAVIER 6-17
Sécurité 6-17
Licences 6-17
Activation de licence 6-18
Menu Importer/Exporter 6-18
Dossier EXPORTER 6-19
Dossier IMPORTER 6-20
Info système 6-21
Mode de chiffrement 6-21

7 Exécution d'un examen 7-1
Débuter un examen 7-1
Saisir les données du patient et de l'application 7-2
Remplir l'écran ID patient 7-3
Récupérer les données des archives 7-3
Sélection de la sonde 7-4
Sélection de l'application 7-5
Sélection du préréglage 7-6
Exécution de l'examen 7-7
Acquisition d'images 7-7
Gel ou défilement des mémoires 7-7
Visualisation des images 7-8
Fin de l'examen 7-8

8 Entretien du système 8-1
Opérations de nettoyage 8-3
Nettoyage du panneau de contrôle et du système 8-4
Nettoyage de la boule de commande 8-4
Nettoyage des porte-sondes et de l'emplacement pour le gel 8-5
Nettoyage de l'écran tactile 8-5
Nettoyage de l'écran LCD 8-6
Nettoyage du cadre de l'écran LCD 8-6

9 Spécifications techniques 9-1
Caractéristiques de MyLab 9-1
Licences 9-1
Caractéristiques techniques 9-4
Écran 9-4
Connecteurs de sondes 9-4
Sortie vidéo 9-4
Connectivité 9-4
Fichiers graphiques 9-4
Logiciel 9-5
Biométrie 9-5

Clavier 9-5
Dimensions 9-5
Poids 9-5
Indice de protection IP 9-5
Alimentation 9-6
Batteries 9-6
Câbles d'alimentation 9-6
Exigences de fonctionnement 9-8
Conditions de stockage 9-8
Exigences de stockage de la sonde 9-8
Normes 9-9

Chapitre 1

1. Introduction

MyLabX5 compte différents manuels, et ce Guide d'introduction ne représente qu'une partie du mode d'emploi requis pour une utilisation adéquate et sans danger de l'appareil.

Le mode d'emploi complet, qui inclut toutes les informations nécessaires et suffisantes pour garantir un fonctionnement sûr et efficace du système, comprend les manuels et sections supplémentaires cités ci-dessous :

Les manuels et les sections supplémentaires peuvent se référer à :

- **MyLabX5** lorsque le contenu ne concerne que cette famille, ou
- **MyLab** lorsque le contenu est commun aux autres échographes appartenant à la plateforme Esaote **MyLab**.

Sécurité et normes

SN Le manuel Sécurité et normes fournit des informations relatives à la sécurité du patient et de l'opérateur. Il indique également les normes de conformité du système.

Guide d'introduction

GI Le présent manuel fournit les instructions d'installation et d'utilisation générale du système.

Sondes et consommables

SC Le manuel Sondes et consommables fournit des instructions d'utilisation détaillées relatives aux sondes **MyLab**.

Des informations sont également fournies sur les consommables autorisés et les agents recommandés, ainsi que les procédures de nettoyage, de désinfection et de maintenance relatives aux sondes **MyLab** et aux accessoires associés.

System Data (Données du système)

Le manuel "System data" (Données du système), fourni uniquement sur CD, contient des données relatives aux températures des sondes, ainsi qu'à la sortie acoustique de chaque sonde et au mode de fonctionnement.

Manuel Opérations avancées

OA

Le manuel Opérations avancées inclut, dans sa configuration standard, les sections suivantes :

- Fonctions avancées,
- Optimisation de l'image,
- Mesures,
- Archivage.

Des sections supplémentaires seront fournies selon les licences spécifiques commandées avec votre système **MyLabX5**.

NOTE ***Tous les manuels sont fournis en copie papier à l'exception du manuel System data (Données du système) qui est fourni au format électronique uniquement.***

Cette révision du manuel se réfère à la version 18.xx.yy, et aux versions de maintenance ultérieures, en fonction du pays et des licences s'y rapportant.

Le mode d'emploi décrit la configuration la plus complète de votre système **MyLabX5**, avec le nombre maximum d'options et d'accessoires. Certaines fonctions, sondes ou applications décrites peuvent ne pas être disponibles sur la configuration de votre produit.

NOTE ***La technologie et les caractéristiques dépendent du système/de la configuration.***

Les caractéristiques techniques peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Certaines informations peuvent se référer à des produits ou modalités qui ne sont pas encore approuvés dans tous les pays. Les images de produits sont à des fins d'illustration uniquement. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Esaote.

Ce manuel se réfère à l'échographe **MyLabX5**, qui peut également être désigné par l'appellation **MyLab** dans les chapitres suivants.

Avant toute tentative d'utilisation de **MyLab**, veuillez lire et assimiler tous les instructions contenues dans ce manuel. Respecter rigoureusement toutes les mises en garde et les avertissements. Toujours conserver les manuels avec le système pour référence ultérieure.

NOTE ***Les manuels décrivent toutes les opérations à effectuer pour utiliser correctement et en toute sécurité les systèmes* MyLab*. Tout dysfonctionnement du système dû à un usage incorrect est considéré comme relevant de la responsabilité de l'utilisateur.***

Public ciblé

Les manuels **MyLab** sont destinés aux échographistes, médecins et ingénieurs biomédicaux ayant reçu une formation sur les principes et techniques échographiques élémentaires.

Avant de lire ce mode d'emploi, vous devez vous familiariser avec les techniques échographiques. Les formations et procédures cliniques en échographie ne sont pas incluses ici.

Avis de non-responsabilité

Le système d'échographie ne doit être utilisé que par du personnel parfaitement formé à son fonctionnement correct et en toute sécurité. Ce personnel doit avoir une connaissance détaillée des systèmes d'échographie, doit être conscient de ses spécifications, précision et limitations et doit être en mesure de manipuler le système correctement afin de s'assurer que le diagnostic et la prise en charge du patient ne soient pas compromis. Pour cette raison, tout le personnel faisant fonctionner le système doit lire et assimiler le manuel d'utilisation du système.

Le système d'échographie, les transducteurs, câbles, moniteurs et enregistreurs d'images doivent être régulièrement inspectés et maintenus à un niveau satisfaisant de performance. En cas de dysfonctionnement du système, l'opérateur doit contacter le plus proche service de maintenance de Esaote.

Une attention particulière doit être accordée aux sondes intracavitaires (par exemple sondes vaginales, rectales ou œsophagiennes). Elles doivent être nettoyées selon les protocoles établis (directives AIUM pour le nettoyage des sondes) et ne doivent pas être utilisées en présence d'un auto-échauffement perceptible de la sonde lorsqu'elle fonctionne dans l'air. Il faut apporter un

soin particulier à l'utilisation de sondes transvaginales à fin d'examiner la grossesse pendant les 10 premières semaines après la DDR.

Les images et les calculs fournis par le système d'échographie ne doivent jamais être considérés comme étant la seule base pour poser le diagnostic clinique. Ils ne doivent être considérés qu'une partie d'un processus de diagnostic plus complexe qui comprend les antécédents médicaux, symptômes et autres examens instrumentaux.

L'identification correcte du patient, la date et l'heure exacte de l'examen doivent être toujours indiquées et s'afficher sur toutes les données et impressions enregistrées. Une erreur d'identification pourrait causer un diagnostic erroné. Il faut considérer que le système d'échographie n'est pas destiné au stockage de données à long terme et qu'en cas de panne grave du système et réparation consécutive, les données stockées peuvent être perdues. En conséquence, il est recommandé de faire une sauvegarde régulière des données.

Pour plus d'informations veuillez consulter :

Guidelines For Professional Ultrasound Practice. Society and College of Radiographers and British Medical Ultrasound Society. December 2015 https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/ultrasound_guidance.pdf

AIUM guidelines for cleaning probes.

http://www.aium.org/officialStatements/57

Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. The British Medical Ultrasound Society.

https://www.bmus.org/static/uploads/resources/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-FINAL-Nov-2009.pdf

Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation. The American College of Obstetricians and Gynecologist. 2017.

https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Guidelines-for-Diagnostic-Imaging-During-Pregnancy-and-Lactation

Utilisation de MyLab

Ce produit est destiné à être installé, utilisé et exploité uniquement en conformité avec les procédures de sécurité et les instructions de fonctionnement fournies avec le produit, et uniquement aux fins pour lesquelles il a été conçu. Cependant, rien de ce qui est contenu dans les instructions d'utilisation ne réduit votre responsabilité vis-à-vis de l'évaluation des images cliniques et des meilleures procédures cliniques.

L'installation, l'utilisation et le fonctionnement de ce produit sont soumis à la législation en vigueur dans les juridictions où le produit est utilisé. Installer, utiliser et exploiter le produit uniquement de façon à ne pas entrer en conflit avec les législations ou réglementations applicables, ayant force de loi.

L'utilisation du produit à des fins autres que celles prévues et expressément précisées par Esaote, ainsi que toute utilisation ou exploitation incorrecte, peuvent dégager Esaote ou ses agents de la responsabilité intégrale ou partielle de toute non-conformité, préjudice ou lésion en résultant.

Conventions du manuel MyLab

Dans ce manuel, les touches de commande du système sont indiquées à l'aide des conventions graphiques suivantes :

- Les boutons du panneau de contrôle apparaissent en LETTRES MAJUSCULES GRISES.
- Les touches de l'écran tactile apparaissent en **LETTRES MAJUSCULES BLEUES EN GRAS**.
- Les chaînes du logiciel de l'écran tactile apparaissent en LETTRES MAJUSCULES BLEUES.
- Les boutons et options du logiciel de l'écran apparaissent en **LETTRES MAJUSCULES NOIRES EN GRAS**.
- Les chaînes du logiciel de l'écran apparaissent en LETTRES MAJUSCULES NOIRES.

Sélectionner/Cliquer signifie positionner le curseur avec la boule de commande sur l'option souhaitée et appuyer sur ENTER pour confirmer.

Cliquer droit signifie positionner le curseur avec la boule de commande sur l'option souhaitée et appuyer sur UNDO pour confirmer.

Double-cliquer signifie positionner le curseur avec la boule de commande sur l'option souhaitée et appuyer deux fois sur ENTER.

Tapoter signifie toucher avec votre doigt la commande souhaitée sur l'écran tactile.

Glisser signifie placer votre doigt sur la zone souhaitée de l'écran tactile et le déplacer vers la gauche ou la droite.

ATTENTION **Dans ce manuel, ATTENTION identifie un risque pour le patient et/ou pour l'opérateur.**

AVERTISSEMENT **L'indication AVERTISSEMENT décrit les précautions nécessaires pour protéger l'appareil.**

NOTE ***Dans ce manuel, une NOTE souligne les informations revêtant un intérêt particulier mais n'étant pas associées à des risques pour le patient, l'opérateur ou l'appareil.***

Responsabilité du fabricant

Esaote est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de ce produit, sous réserve que :

- l'utilisateur suive toutes les instructions figurant dans les manuels du système pour utiliser et entretenir ce dernier ;
- les manuels soient conservés et lisibles dans leur intégralité ;
- les calibrages, les modifications et les réparations soient uniquement réalisés par le personnel qualifié d'Esaote ;
- l'environnement dans lequel le système est utilisé soit conforme aux règles de sécurité en vigueur ;
- le système électrique propre à l'environnement dans lequel le système est utilisé soit conforme aux règles en vigueur et parfaitement efficace.

Cycle de vie du produit

Durée de vie

La sécurité et l'efficacité des échographes **MyLab** sont garanties pendant au moins sept (7) ans à compter de la date d'achat, sous réserve que :

- le système soit utilisé conformément aux instructions fournies dans le Manuel de l'opérateur (et ses éventuelles annexes), qui doivent rester accessibles dans leur intégralité à tout le personnel et être lisibles ;
- toute opération d'installation, d'entretien, de calibrage, de modification et de réparation sur le système soit uniquement réalisée par le personnel qualifié d'Esaote, avec les pièces de rechange d'Esaote.

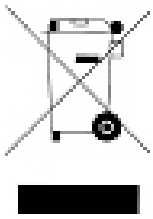
À l'approche du délai de sept (7) ans à compter de la date d'achat, il est conseillé de contacter le service après-vente Esaote ou de se rendre sur le site Internet d'Esaote (www.esaote.com), afin d'obtenir les dernières informations sur la fin de vie du produit et/ou de convenir de la solution la plus adéquate pour l'élimination de celui-ci.

Période de maintenabilité

Esaote garantit la maintenabilité des échographes **MyLab** pendant sept (7) ans à compter de la date d'achat.

Élimination du produit en fin de vie

Les échographes **MyLab** relèvent du champ d'application de la directive 2002/96/CE relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE), modifiée par la directive 2003/108/CE.



La plaque principale du système comprend donc le symbole illustré ci-dessous, indiquant de manière explicite que le système doit être mis au rebut dans un autre conteneur que celui des ordures ménagères et a été introduit sur le marché après le 13 août 2005.

Il est impératif de tenir compte des points suivants, lors de l'élimination des pièces du système :

- toutes les pièces recyclables du système et/ou de son emballage sont étiquetées du symbole correspondant ;
- tous les éléments utilisés pour l'emballage sont recyclables et/ou réutilisables, à l'exception des barrières accouplées.

AVERTISSEMENT

Le système et ses pièces consommables doivent être mis au rebut en fin de vie conformément aux réglementations d'état et/ou fédérales et/ou locales en vigueur.

Accord de licence d'utilisation pour le logiciel fourni avec l'appareil

NOTE ***Lire attentivement les conditions d'utilisation indiquées ci-dessous avant d'utiliser le logiciel sur l'appareil.***

Il est impératif d'accepter les conditions d'utilisation énumérées ci- dessous pour pouvoir utiliser le logiciel.

Droits de propriété

Vous avez acquis un appareil (« APPAREIL ») qui inclut un logiciel propriétaire d'Esaote S.p.A. Et/ou un logiciel dont la licence est octroyée par Esaote S.p.A. Et qui provient d'un ou plusieurs concédants de logiciel (« Fournisseurs de logiciel »). De tels produits logiciels (« LOGICIEL »), ainsi que les supports associés, les documents imprimés et la documentation « en ligne » ou électronique sont protégés par la législation et les dispositions internationales relatives à la propriété intellectuelle. Le LOGICIEL n'est pas vendu, il est octroyé sous licence. Le LOGICIEL de même que tout droit d'auteur et tout droit de propriété intellectuelle et industrielle sont et doivent demeurer la propriété exclusive d'Esaote S.p.A. ou de ses Fournisseurs de logiciel.

L'utilisateur ne peut acquérir aucun titre ni droit sur le LOGICIEL, à l'exception de la licence d'utilisation accordée par la présente.

Les termes spécifiés par la présente seront intégralement appliqués chaque fois que le logiciel sur l'appareil est mis à jour ou amélioré après l'installation.

Droits de licence et limites

Par cette licence, Esaote S.p.A. Octroie à l'utilisateur final le droit d'utiliser le LOGICIEL sur l'APPAREIL fourni.

Il est strictement interdit à l'utilisateur de copier ou de reproduire sans autorisation tout ou partie du LOGICIEL, y compris la documentation qui l'accompagne.

Sur la base des éléments précités et sous réserve que le LOGICIEL ne soit pas interdit à la copie, une seule copie du LOGICIEL peut être effectuée à des fins de sauvegarde (copie de sauvegarde).

Il est interdit à l'utilisateur de louer ou de concéder le LOGICIEL, il est cependant autorisé à transférer, de manière permanente, les droits accordés par la présente, à condition de transférer toutes les copies du LOGICIEL et l'ensemble de la documentation écrite et sous réserve que le bénéficiaire du transfert accepte la totalité des conditions du présent accord. Tout transfert doit inclure la version la plus récente et toutes les versions précédentes.

Il est interdit à l'utilisateur de convertir, décoder, désosser, désassembler ou modifier de manière quelconque le LOGICIEL.

Il est interdit à l'utilisateur de retirer, d'occulter ou de modifier l'avis de copyright, les marques de commerce ou autres avis de droits propriétaires fixés sur ou contenus dans le LOGICIEL.

Il est interdit à l'utilisateur de publier des données ou des informations comparant les performances dudit LOGICIEL avec celles de logiciels écrits par d'autres.

Logiciel - Troisième partie

Le logiciel de Esaote utilise des parties du programme 7-Zip. Le 7-Zip est doté d'une licence GNU LGPL ; le code source se trouve sur le site www.7-zip.org.

Traçabilité du produit

Afin de garantir le traçabilité du produit conformément aux exigences de la norme EN ISO 13485:2016, et de la Directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (1993) et de ses modifications ultérieures, les propriétaires d'origine, en cas de transfert de l'équipement à des tiers, sont tenus de notifier ESAOTE S.p.A., sa société associée ou son distributeur agréé dudit transfert par le biais du formulaire suivant, dûment compilé, ou par notification écrite précisant les mêmes informations que le formulaire. Les données relatives à l'équipement figurent sur l'étiquette d'identification prévue à cet effet.

FORMULAIRE DE TRAÇABILITÉ DU PRODUIT

À : ESAOTE S.p.A.

Service Assurance Qualité

Via Enrico Melen, 77

16152, Genova, Italie

[ou société associée]

[ou distributeur agréé]

Nom du système/de l'appareil Esaote : .....

RÉF : .....

Numéro de série (SN) : .....

Nom et adresse du propriétaire d'origine :

.....

.....

Nom et adresse du nouveau propriétaire :

.....

.....

Date : ..... Signature : .....

Système de vigilance

Cet équipement est soumis au système de vigilance d'Esaote (vigilance post-commercialisation) en cas de risques potentiels ou réels à l'encontre du patient ou de l'opérateur susceptibles de survenir au cours du fonctionnement normal du système, en vue de les éliminer de la manière la plus efficace et dans les plus brefs délais.

L'équipement est soumis à un système de supervision (supervision après-vente), que ESAOTE S.p.A., tous ses associés et distributeurs agréés appliquent aux produits mis sur le marché, en lien avec des dangers réels ou potentiels pouvant survenir pour le patient ou l'opérateur au cours de l'utilisation normale de l'équipement, afin de garantir des solutions optimales de la manière la plus efficace et la plus rapide possible.

Aussi, si l'utilisateur remarque un dysfonctionnement ou une détérioration quelconque dans les caractéristiques et performances de l'appareil ou bien un défaut quelconque dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles d'engendrer des risques potentiels ou réels à l'encontre du patient ou de l'opérateur, nous l'invitons à informer immédiatement les usines centrales d'Esaote ou l'une de nos filiales, ou encore l'un de nos distributeurs officiels, au moyen du formulaire suivant ou d'une lettre précisant les mêmes informations que ce formulaire. Toutes les informations concernant le système figurent sur son étiquette d'identification. Cela nous permettra de prendre les mesures appropriées de la manière la plus efficace et dans les plus brefs délais.

Par conséquent, en cas de dysfonctionnements, de mauvaises performances de l'équipement ou d'instructions inadaptées pouvant présenter un danger pour le patient ou l'opérateur, l'utilisateur doit avertir ESAOTE S.p.A., sa société associée ou son distributeur agréé, en fournissant les informations du formulaire ci-dessous. Les données relatives à l'équipement figurent sur l'étiquette d'identification prévue à cet effet.

À réception de la notification, ESAOTE S.p.A. activera immédiatement le processus d'examen et résoudra la non-conformité ayant été signalée.

FORMULAIRE DE VIGILANCE POST-COMMERCIALISATION

FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'ACCIDENT

À : ESAOTE S.p.A.

Service Assurance Qualité

Via Enrico Melen, 77

16152, Genova, Italie

[ou société associée]

[ou distributeur agréé]

Nom du système/de l'appareil ESAOTE : .....

Code (RÉF) : .....

Numéro de série (SN) : .....

Description du danger potentiel/réel : Description de l'accident ou de l'accident potentiel : .....

.....

Commentaires ou suggestions : .....

.....

Contact/Service :

.....

Adresse :

.....

Téléphone : ..... Fax. : .....

Date : ..... Signature : .....

2. Informations supplémentaires sur la sécurité

📖 ***SN***

Ce chapitre fournit des informations supplémentaires sur la sécurité du système **MyLab**. Nous recommandons de lire attentivement le manuel « Sécurité et normes » pour obtenir une vue d'ensemble complète de tous les aspects liés à la sécurité du système **MyLab**.

Sécurité environnementale

Déchets spéciaux

Le système contient des batteries au lithium-ion. La lampe fluorescente de l'écran à cristaux liquides contient du mercure. Les batteries et l'écran à cristaux liquides doivent être considérés comme des déchets spéciaux conformément aux dispositions locales en vigueur.

L'appareil doit être éliminé comme déchet spécial selon les réglementations locales en vigueur. Pour plus d'informations, prière de contacter l'autorité compétente en matière d'élimination des déchets.

Compatibilité électromagnétique

Ce système a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits dans les tableaux ci-dessous, conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014 (4ème édition). L'opérateur doit s'assurer de l'utiliser en respectant cette norme.

NOTE ***Les câbles et les accessoires autres que ceux fournis avec l'appareil pourraient affecter négativement la performance EMC du système.***

Émissions électromagnétiques

Guidage et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
MyLab est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur du **MyLab** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous :		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique**
Émissions par RF CISPR 11	Group 1	**MyLab** utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne créent aucune interférence avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions par RF CISPR 11	Class A	**MyLab** peut être utilisé dans tous types d'établissements, hormis les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme Class A	
Fluctuations de tension et émissions de scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

NOTE ***Les caractéristiques d'émissions de cet appareil le rendent adéquat pour l'utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement requise), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.***

ATTENTION

Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni posé sur ou sous d'autres appareils car cela pourrait empêcher l'appareil de fonctionner correctement. Si cette utilisation est nécessaire, il faudra observer cet appareil et les autres pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

ATTENTION

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait présenter une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

ATTENTION

Les appareils portatifs de communication RF (y compris les appareils périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne devraient pas être utilisés à une distance inférieure de 30 cm (12 pouces) de toute partie du MyLab, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation du fonctionnement de l'appareil.

Performances essentielles

- Exempt de bruit sur une forme d'onde, d'artefacts, de distorsion d'image ou d'erreur de valeur numérique affichée, qui ne peuvent pas être attribués à un effet physiologique susceptible d'altérer le diagnostic.
- Exempt de valeurs numériques incorrects associées au diagnostic à exécuter.
- Exempt d'indications incorrectes liées à la sécurité à l'écran.
- Exempt de production accidentelle ou excessive d'ultrasons.
- Exempt de production accidentelle ou excessive de température superficielle sur le bloc transducteur.
- Exempt de production accidentelle ou incontrôlée de mouvements des blocs transducteurs conçus pour usage intracorporel.

Immunité électromagnétique

Les tests d'immunité électromagnétique servent à simuler les parasites typiques dans un environnement électromagnétique. **MyLab** a été testé pour l'immunité aux parasites et à leurs niveaux typiques dans un environnement domestique, hospitalier ou commercial.

Immunité électromagnétique pour tous les équipements médicaux

Le système **MyLab** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **MyLab** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	**CEI60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en dalles de béton ou de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Parasites/ impulsions électriques temporaires CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation réseau doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsion CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	La qualité de l'alimentation réseau doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension CEI 61000-4-11	0% U_T ; pendant un demi-cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T; pendant 1 cycle et 70% U_T; pendant 25/ 30 cycles Phase unique : à 0°	0% U_T ; pendant un demi-cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T; pendant 1 cycle et 70% U_T; pendant 25/ 30 cycles Phase unique : à 0°	La qualité de l'alimentation réseau doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système **MyLab** a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation réseau, il est recommandé d'alimenter le système **MyLab** à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Le système **MyLab** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **MyLab** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	**CEI60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Coupures de tension CEI 61000-4-11	0% U_T ; pendant 250/300 cycles	0% U_T ; pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système **MyLab** a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation réseau, il est recommandé d'alimenter le système **MyLab** à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit type dans un environnement standard commercial ou hospitalier.
NOTE : U_T est la tension de courant alternatif du réseau avant l'application du niveau de test			

Immunité électromagnétique pour tous les équipements médicaux non vitaux

<table>
<tr><td colspan="4">Le système MyLab est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système MyLab doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.</td></tr>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>CEI60601 Niveau de test</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique et mesures à adopter</th></tr>
<tr><td>RF par conduction
CEI 61000-4-6</td><td>3 V
de 0,15 à
80 MHz

6 V dans la
bande ISM
entre
0,15 MHz et
80 MHz

80% AM à
1 kHz</td><td>3 V
de 0,15 à
80 MHz

6 V dans la
bande ISM
entre
0,15 MHz et
80 MHz

80% AM à
1 kHz</td><td rowspan="2">Le matériel mobile ou portable de communication par radiofréquence (RF) ne doit pas être utilisé à une distance inférieure de toute partie du système MyLab y compris les câbles.

L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b].

Près d'appareils portant le symbole ci-dessous, des interférences électromagnétiques pourraient se produire :
 </td></tr>
<tr><td>RF par rayonnement
CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
de 80 MHz
à 2,7 GHz

80% AM à
1 kHz</td><td>3 V/m
de 80 MHz
à 2,7 GHz

80% AM à
1 kHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
NOTE 2 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.</td></tr>
</table>

a. L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que stations de base pour la radio (cellulaire / sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radio AM et FM et la télévision ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement auquel le système **MyLab** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système **MyLab** doit être contrôlé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement du système **MyLab**.

b. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances recommandées entre les systèmes de communication par radiofréquence (RF) et MyLab

SN

Comme précisé dans le manuel « Sécurité et normes », il est recommandé de ne pas utiliser de systèmes de transmission par radiofréquence (RF) à proximité de l'échographe. Les systèmes à RF peuvent provoquer des interférences qui altèrent l'image échographique et les tracés Doppler.

L'opérateur peut empêcher les interférences provoquées par des champs électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'échographe et les systèmes de communication à RF utilisés (par exemple téléphones cellulaires, téléphones mobiles).

Les dégradations suivantes ne sont pas autorisées :

- la perturbation ne doit pas produire de bruit sur une forme d'onde, des artefacts, des distorsions d'image ou une erreur d'une valeur numérique affichée, qui ne puisse pas être attribuée à un effet physiologique et qui puisse altérer le diagnostic ;
- la perturbation ne doit pas produire une erreur affichant des valeurs numériques inexactes et associées au diagnostic à réaliser ;
- la perturbation ne doit pas produire une erreur affichant des indications inexactes liées à la sécurité;
- la perturbation ne doit pas produire une émission involontaire ou excessive des ultrasons ;
- la perturbation ne doit pas générer une température de surface de l'assemblage du transducteur involontaire ou excessive.

MyLab, selon la définition de la CEI 60601-1-2 éd. 4 standard, est conçu pour être installé dans l'environnement des établissements professionnels de santé.

L'opérateur doit se rappeler que l'intensité des champs électromagnétiques générés par des émetteurs fixes (par exemple stations radio-base pour téléphonie cellulaires ou sans fil, transmissions TV et radio, transmissions radio-amateur) n'est pas prédictible sur une base théorique. Une mesure directe dans l'environnement d'utilisation du système **MyLab** pourrait donc être nécessaire. Si l'intensité des champs électromagnétiques doit dépasser celle spécifiée dans les niveaux d'immunité indiqués dans les tableaux ci-dessus et si on devait constater des comportements anormaux de l'échographe, on pourrait avoir besoin d'adopter des mesures supplémentaires, par exemple orientation différente ou emplacement différent du système.

Exigences du sans fil

MyLab est équipé d'une fonction sans fil intégrée.

Lorsque la connexion sans fil est active, l'opérateur doit se tenir à une distance minimale de 20 cm par rapport à l'arrière de l'équipement. S'il a besoin de travailler à une distance plus courte, il doit éteindre temporairement le dispositif sans fil.

NOTE ***La fonction sans fil doit être considérée comme un émetteur à fréquences radio (FR) intentionnel, comme l'indique le symbole.***

Lorsque la connexion sans fil est active,* MyLab *est susceptible d'interférer avec d'autres équipements.

SN Se reporter au manuel « Sécurité et normes » pour plus d'informations concernant les restrictions d'utilisation des connexions sans fil.

ATTENTION **Le système est équipé d'un module d'émission/réception RF LAN sans fil standard qui utilise les fréquences suivantes :**

Bande d'émission/ réception [MHz]	Modulation	Puissance maximale d'émission [dBm]
de 2400 à 2483,5	DSSS et OFDM	20 (limite standard WLAN)
de 5150 à 5350	OFDM	30 (limite standard WLAN)
de 5470 à 5725	OFDM	30 (limite standard WLAN)

Le système est susceptible d'interférer avec d'autres appareils, même si ces autres appareils satisfont les exigences d'émission de la norme CISPR.

Chapitre

3

3. Vue générale du système

MyLabX5 est un échographe haute résolution en temps réel, à la fois professionnel, innovant et polyvalent. La vaste gamme de sondes le rend adapté à de nombreuses applications cliniques.

MyLabX5 repose sur une plateforme centrale très mobile. **MyLabX5** possède quatre roues pivotantes et est doté de divers réglages de hauteur pour une installation aisée. L'écran principal peut être facilement déplacé grâce au bras articulé proposé en option. En raison de son faible encombrement, il s'adapte à n'importe quel environnement clinique réel.

La possibilité de régler la luminosité de l'écran principal, du panneau de contrôle et de l'écran tactile permet l'utilisation de **MyLab** dans des environnements aux conditions d'éclairage très différentes : du scénario très lumineux de la salle d'opération au scénario sombre de la salle d'examen, en passant par l'environnement aux conditions d'éclairage moyennes du cadre d'examen de chevet.

À propos du système

Usage prévu

MyLabX5 est destiné à réaliser des études échographiques générales à des fins diagnostiques, notamment :

fœtales, abdominales, intraopératoires (abdominales), laparoscopiques, pédiatriques, tissus mous, fontanelles, néonatales, céphaliques adultes, transrectales, transvaginales, musculo-squelettiques (conventionnelles), musculo-squelettiques (superficielles), urologiques, adultes cardiovasculaires, pédiatriques cardiovasculaires, trans-œsophagiennes (cardiaques), vaisseaux périphériques.

L'équipement affiche l'imagerie pour le guidage de biopsie et aide à positionner les aiguilles et cathéters sur les structures vasculaires ou autres structures anatomiques et sur les blocs nerveux périphériques dans les applications musculo-squelettiques.

L'équipement de diagnostic médical échographique est destiné à être connecté aux sondes échographiques mécaniques et électroniques (réseau convexe, réseau linéaire et réseau phasé) et aux sondes Doppler.

Applications cliniques et sondes adéquates

Diverses sondes échographiques peuvent être raccordées au **MyLabX5**:

Tableau 3-1: Sondes et applications disponibles

Sonde	Applications	Biopsie
AC2541	Abdominal, Gynécologie, Musculo-squelettique, Obstétrique, Urologique, Vasculaire	OUI
IH 6-18	Abdominal, Sein, Gynécologie, Musculo-squelettique, Fontanelle, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	NON
IL 4-13	Abdominal, Sein, Musculo-squelettique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI
L 3-11	Abdominal, Sein, Gynécologie, Musculo-squelettique, Obstétrique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI
L 4-15	Abdominal, Sein, Musculo-squelettique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI
LP 4-13	Abdominal	NON
mC 3-11	Abdominal, Cardiaque, Fontanelle, Obstétrique, Pédiatrique, Cardio pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI
P2 3-11	Abdominal, Cardiaque, Cardio pédiatrique, Pédiatrique, Vasculaire	NON
S2MCW	Abdominal, Cardiaque, Cardio pédiatrique	NON
S5MCW	Vasculaire	NON
SB2C41	Abdominal, Gynécologie, Obstétrique	NON
SB3123	Gynécologie, Obstétrique, Urologique	NON
SC3123	Abdominal, Cardiaque, Fontanelle, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI
SE3133	Gynécologie, Obstétrique, Urologique	OUI
SHFCW	Vasculaire	NON
SI2C41	Abdominal, Sein, Gynécologie, Musculo-squelettique, Obstétrique, Tissus mous, Urologique, Vasculaire	OUI
SL1543	Abdominal, Sein, Musculo-squelettique, Cardio pédiatrique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI
SL2325	Sein, Musculo-squelettique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI

Sonde	Applications	Biopsie
SL3116	Sein, Musculo-squelettique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	OUI
SL3235	Sein, Musculo-squelettique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	NON
SL3323	Abdominal, Sein, Musculo-squelettique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	NON
SL3332	Abdominal, Sein, Gynécologie, Musculo-squelettique, Obstétrique, Pédiatrique, Tissus mous, Thyroïde, Vasculaire	NON
SP2730	Abdominal, Cerveau adulte, Cardiaque, Obstétrique, Cardio pédiatrique, Vasculaire	NON
ST2612	Cardiaque	NON
TLC 3-13	Gynécologie, Urologique	OUI

Tableau 3-2: Applications disponibles et sondes associées

Application[1]	Sondes
Abdominal	AC2541, IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 3-11, S2MCW, SB2C41, SC3123, SI2C41, SL1543, SL3323, SL3332, SP2730 Laparoscopique : LP 4-13
Cerveau adulte	SP2730
Sein	IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332
Cardiaque	mC 3-11, P2 3-11, S2MCW, SC3123, SP2730, Transoesophagienne : ST2612
Gynécologie	AC2541, IH 6-18, L3-11, SB2C41, SI2C41, SL3332, Transrectale / Transvaginale : SB3123, SE3133, TLC 3-13
Musculo-squelettique[2]	AC2541, IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332
Fontanelle[3]	IH 6-18, mC 3-11, SC3123
Obstétrique	AC2541, L 3-11, mC 3-11, SB2C41, SI2C41, SL3332, SP2730 Transrectale / Transvaginale : SB3123, SE3133
Pédiatrique	IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 3-11, SC3123, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332
Cardio pédiatrique	mC 3-11, P2 3-11, S2MCW, SP2730

Application[1]	Sondes
Tissus mous	IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, SC3123, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332
Thyroïde	IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, SC3123, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332
Urologique	AC2541, SI2C41, Transrectale / Transvaginale : SB3123, SE3133, TLC 3-13
Vasculaire	AC2541, IH 6-18, IL 4-13, L 3-11, L 4-15, mC 3-11, P2 3-11, S5MCW, SC3123, SHFCW, SI2C41, SL1543, SL2325, SL3116, SL3235, SL3323, SL3332, SP2730

1. Les applications sont listées ici telles qu'elles s'affichent dans l'interface utilisateur. Certaines applications cliniques sont gérées par l'utilisation de la sonde et du préréglage appropriés.
2. Conventionnelle et superficielle (y compris blocs nerveux)
3. Inclut Fontanelle et Néonatale

NOTE ***Les applications du système dépendent de la configuration du système, du transducteur et du type d'examen. Les applications ne sont pas toutes approuvées dans tous les pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local Esaote.***

Population de patients

- Âge : tous les âges (y compris les embryons et les fœtus)
- Lieu : monde entier
- Sexe : masculin et féminin
- Poids : toutes les catégories de poids (en termes d'indice de masse corporelle)
- Taille : aucune restriction

Profil de l'opérateur

Le **MyLabX5** est conçu pour les opérateurs qui sont qualifiés et formés à l'utilisation d'un échographe :

- Échographiste
- Cardiologue
- Obstétricien en médecine maternelle et fœtale / Périnatologiste
- Radiologue et médecin interne

- Administrateur système et ingénieur du service client

L'opérateur doit avoir lu et compris les manuels d'utilisation.

Contre-indications

Le **MyLabX5** n'est pas indiqué pour :

- un usage ophtalmique ou toute utilisation nécessitant le passage du faisceau acoustique dans l'œil.

ATTENTION

MyLab ne doit pas être employé pour les applications ophtalmiques ou transorbitales.

Le faisceau à ultrasons ne doit pas être dirigé vers les yeux.

Vue générale du système

Les modèles **MyLab** diffèrent des licences installées. Pour plus d'informations, se reporter au responsable régional des ventes correspondant.

MyLab est équipé d'un écran à cristaux liquides amovible. Le support amovible de l'écran à cristaux liquides est facile à régler de façon à positionner l'écran de manière optimale pour l'examen.

Le système se compose d'un panneau de contrôle comprenant un écran à cristaux liquides et une console qui abrite les boutons électroniques et les connecteurs du système.

Il comporte un interrupteur de secteur à l'arrière servant à mettre la console, l'écran et les appareils périphériques sous tension. Le système est doté de poignées et de freins indépendants sur les quatre roues pour son déplacement et son transport.

Fig. 3-1 : Système MyLabX5

Ensemble panneau de contrôle

Le panneau de contrôle comprend la poignée de l'appareil, toutes les commandes du système, l'écran tactile, les hauts-parleurs, les porte-sondes, l'emplacement pour le gel et les supports des câbles ECG. L'écran à cristaux liquides est installé au-dessus du panneau.

Le bouton ON/OFF est situé à gauche de l'écran tactile.

Ports USB

Deux (2) ports USB sont placés sur le côté gauche du panneau de contrôle. Ils servent à connecter un périphérique USB pour le stockage numérique, une pédale USB ou une imprimante USB.

Emplacements pour les sondes, le gel et les câbles

Insérer les supports sur les étriers situés aux côtés du chariot et les placer dans la position souhaitée.

Console

Connecteurs de sondes

Trois connecteurs de sondes (EA1 à EA3) sont situés à l'avant du système.

Ports USB auxiliaires et graveur

Deux (2) ports USB auxiliaires et un graveur de CD et DVD se trouvent sur le côté gauche de la console. Les ports USB servent à connecter une imprimante USB, une pédale USB ou un support USB de stockage numérique.

Le graveur permet à l'opérateur de graver et de lire des CD et des DVD.

Emplacement pour les unités périphériques

La zone de rangement prévue pour l'imprimante USB thermique noir et blanc est située sur le côté gauche de la console.

Pour brancher correctement l'imprimante, utiliser le connecteur fixé à l'intérieur de la zone.

Écouteur et microphone

Sur le côté gauche de la console, juste au dessous des ports USB, se trouvent deux (2) connecteurs : un connecteur pour l'écouteur et un connecteur pour le microphone.

Le microphone est actuellement inutilisé.

Connecteur ECG

Le connecteur du câble ECG est placé sur le côté droit (en bas) de la console.

Prises d'alimentation

Les prises d'alimentation et l'interrupteur d'alimentation électrique (interrupteur de secteur) se trouvent à l'arrière du panneau inférieur.

Connecteur LAN

Le connecteur LAN est placé sur la partie inférieure du panneau arrière.

Roues

Les quatre roues sont rotatives. Chacune est équipée d'une pédale de frein située sur le dessus.

Connexion électrique

Le logement des fusibles, l'interrupteur de secteur, la prise du câble d'alimentation et le connecteur de mise à la terre sont installés à l'arrière du côté droit.

L'interrupteur de secteur est placé près de la prise du câble principal.

Procédure

1. Brancher le câble d'alimentation.
2. Brancher **MyLab** à l'alimentation secteur.

ATTENTION

Lors de l'installation de MyLab, vérifier que le câble d'alimentation n'est pas trop tordu et qu'il ne risque pas d'être écrasé par un pied mal placé ou des objets lourds.

Le connecteur de mise à terre peut être utilisé pour une connexion à une terre de protection supplémentaire. Cette connexion n'est pas nécessaire dans la plupart des cas et n'est recommandée que pour des situations impliquant plusieurs équipements dans un environnement de patient à haut risque. Il s'agit de fournir l'assurance que tous les équipements sont du même potentiel et fonctionnent dans les limites acceptables des courants de dispersion.

Connexions des sondes

Les sondes d'imagerie et Doppler peuvent être connectées à quatre (4) connecteurs, indiqués par les symboles EA1, EA2 et EA3. Les connecteurs EA1 à EA3 sont compatibles avec toutes les sondes dotées d'un connecteur plus petit.

Les dispositifs de fixation des connecteurs sont fixés au-dessus des petits connecteurs de sonde.

S'assurer que le dispositif de fixation est positionné à droite (position ouverte) et brancher avec précaution le connecteur de la sonde en orientant la traversée du câble vers le bas. Pour bloquer la sonde, déplacer le dispositif de fixation vers la gauche (dans le sens des aiguilles d'une montre).

Fig. 3-2 : Connecteurs de sondes

ATTENTION

Ne pas toucher les broches du connecteur de la sonde ou les prises des sondes du système.

Ne jamais débrancher une sonde active. Enfoncer la touche FREEZE avant de déconnecter la sonde.

AVERTISSEMENT

Contrôler que le connecteur de la sonde soit aligné correctement avant de l'insérer. Fermer le dispositif de fixage du connecteur uniquement après avoir inséré complètement le connecteur.

Orientation du panneau de contrôle

Le panneau est réglable en hauteur et peut être orienté latéralement afin d'optimiser le confort de l'opérateur; il peut également être tourné à + et - 60° pour une manipulation optimale (position fermée).

Ces deux types de rotations sont actionnés par deux leviers situés en dessous du panneau de contrôle (voir illustrations ci-dessous).

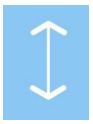
Fig. 3-3 : Leviers d'orientation et de réglage en hauteur

Les leviers servent à régler de manière optimale le panneau de contrôle et l'écran en position de travail.

Le levier d'orientation, placé à gauche, permet la rotation latérale du panneau de contrôle.

Le levier de réglage en hauteur, placé à droite, permet d'abaisser ou de remonter le panneau de contrôle.

Symbole	
	Levier d'orientation

Symbole	
	Levier de réglage en hauteur

L'écran à cristaux liquides peut être tourné et orienté seul, indépendamment du panneau de contrôle.

Pousser le levier d'orientation pour faire pivoter le panneau de contrôle dans la nouvelle position. Relâcher le levier lorsque le panneau de contrôle est dans la bonne position.

Pousser le levier de réglage en hauteur et actionner la poignée pour régler la hauteur du panneau de contrôle. Ce levier permet un déplacement vertical d'environ 12 cm.

AVERTISSEMENT

Lors de la rotation du clavier, veiller à ne pas endommager les appareils périphériques placés sur la console. Si le périphérique tombe, des dommages peuvent être provoqués.

Batteries

MyLab peut être équipé d'un bloc-batterie interne.

NOTE ***L'installation du bloc-batterie est réalisée par le personnel d'Esaote. Ce personnel est responsable de l'installation et du bon fonctionnement du système.***

AVERTISSEMENT **Ne pas exposer le système MyLab aux rayons directs du soleil lorsqu'il est équipé de sa batterie interne.**

En cas d'odeur provenant d'un système MyLab équipé d'une batterie interne, cesser immédiatement de l'utiliser et contacter le personnel d'Esaote.

Retirer les batteries du système s'il ne doit pas être utilisé pendant une longue période.

ATTENTION **Éviter tout contact avec les batteries qui fuient, le contenu est nocif. Des irritations, y compris des brûlures et des blessures caustiques peuvent survenir à la suite d'une exposition à une batterie qui fuit.**

Lorsque le système est raccordé à une source d'alimentation secteur et que l'interrupteur de secteur est positionné sur ON, la batterie est en charge même si **MyLab** est hors tension. À l'inverse, la batterie se décharge lorsque le système est déconnecté de l'alimentation secteur.

Lorsque la batterie atteint le seuil maximum de température correspondant à ses capacités de fonctionnement, l'icône est entourée par une trame clignotante et le temps restant est affiché à côté. Connectez le système à l'alimentation secteur ou mettez-le hors tension. Le système **MyLab** se met automatiquement hors tension une fois la durée de fonctionnement restante expirée.

Statut de batterie

Voyant de la batterie

Le voyant de la batterie est situé sur le panneau de contrôle.

Sa couleur indique le statut de la batterie : lorsque le voyant est allumé, au moins une batterie est en cours de chargement.

Le meilleur moyen de charger la batterie est de connecter le système mis préalablement hors tension à l'alimentation secteur.

Le voyant de la batterie est orange au cours du processus de charge, puis s'éteint lorsque la batterie est chargée.

Un système qui n'a pas été utilisé pendant un mois doit être chargé avant de l'utiliser avec la batterie.

AVERTISSEMENT

La charge et la décharge de la batterie ne doivent s'effectuer que lorsque la température ambiante est comprise entre 15 °C et 35 °C.

Le bloc-batterie n'est pas chargé en cas de surchauffe.

Clignotement du voyant de la batterie

Lorsque la batterie ne peut être chargée, le voyant commence à clignoter.

Icône de statut de batterie

Lorsque le bloc-batterie est installé, **MyLab** affiche les icônes suivantes.

Tableau 3-3: Icônes batterie

Batterie complètement chargée	Batterie chargée partiellement	Batterie faible

La charge restante de la batterie (indiquée par un pourcentage), est affichée au dessus de l'icône de la batterie et mise à jour continuellement.

Une fois que l'on touche le seuil minimum des conditions de travail, le temps de charge restante, indiqué en minutes, remplace l'icône de l'alimentation de secteur et montre un cadre jaune clignotant.

Quand la batterie est en cours de chargement, son icône prend la place de l'icône de l'alimentation de secteur. Quand la batterie est complètement chargée, son icône remplace l'icône de l'alimentation de secteur.

Première utilisation

Il se peut qu'un nouveau bloc-batterie ne soit pas entièrement chargé: avant de l'utiliser pour la première fois, le faire charger complètement.

Durée de vie de la batterie

La durée de vie de la batterie est limitée et dépend des circonstances. Dans des conditions normales, le bloc batterie a une durée de vie de trois (3) ans. Esaote recommande de remplacer la batterie tous les trois (3) ans.

NOTE ***Le bloc batterie doit être remplacé par le personnel de Esaote. Ce personnel est responsable du bon fonctionnement du système.***

Messages d'erreur

Chaque fois qu'un défaut interne se produit, le système gèle automatiquement et un message d'erreur est affiché sur l'écran. Mettre le système hors tension, puis le remettre sous tension pour vérifier si le message d'erreur est toujours présent.

OA En tous cas enregistrez le fichier log (veuillez vous reporter à la section "Archivage" du manuel "Opérations avancées" pour de plus amples informations) et contactez le service de maintenance de Esaote.

Erreurs de gestion de batterie

Une croix barre l'icône de batterie dès lors qu'une erreur se produit dans la gestion de la batterie.

Le chiffre affiché dans le message d'avertissement indique le type d'erreur.

Erreur n° 1 Cette erreur indique un défaut dans la source d'alimentation : dans ce cas, les informations sur les batteries peuvent s'avérer incorrectes. Le système affiche le message suivant :

> Erreur n°1 : erreur de communication avec la source d'alimentation. L'arrêt automatique est désactivé.

Le cas échéant, éteindre **MyLab** en gardant la touche ON/OFF enfoncée, puis contacter le service d'Esaote.

Erreur n° 2 Cette erreur indique un échec de l'accès au bloc-batterie : dans ce cas, les informations sur les batteries peuvent s'avérer incorrectes. Le système affiche le message suivant :

> Erreur n°2 : erreur de communication avec la batterie. L'arrêt automatique est désactivé.

Le cas échéant, éteindre **MyLab** en gardant la touche ON/OFF enfoncée, puis contacter le service d'Esaote.

Erreur n° 3

Cette erreur indique qu'une des batteries n'a pas pu être chargée. Le système affiche le message suivant :

> Erreur n°3 : problème de chargement de la batterie

Le cas échéant, fermer l'examen dès que possible en appuyant sur la touche END EXAM et mettre le système hors tension en appuyant sur la touche ON/OFF, puis sur l'interrupteur de secteur situé sur le panneau arrière. Remettre le système **MyLab** sous tension et vérifier si le message est toujours présent. Si le problème persiste, contacter le personnel d'Esaote.

Erreur n° 4

Cette erreur indique qu'au moins une des batteries a atteint la température de fonctionnement maximale autorisée. Le système affiche le message suivant et se met automatiquement hors tension.

> Erreur n°4 : problème de statut de batterie. L'arrêt automatique se déclenchera dans quelques secondes.

Le cas échéant, contacter le service d'Esaote.

Messages d'erreur de la source d'alimentation

Chaque fois qu'une erreur se produit dans la gestion de la source d'alimentation, le système affiche un message d'erreur numéroté: le chiffre affiché dans le message d'avertissement indique le type d'erreur.

Erreur n°5

Cette erreur indique un problème de surchauffe de la source d'alimentation. Le système affiche le message suivant:

> Erreur n°5: surchauffe!
> Prière de contacter le S.A.V.

Le cas échéant, éteindre le système et le laisser éteint pendant un certain temps. Vérifiez que la ventilation soit adéquate pour éviter la surchauffe de l'appareil.

Si le problème persiste, contactez le service de maintenance de Esaote.

Erreur n°6

Cette erreur indique que le ventilateur ne fonctionne pas. Le système affiche le message suivant:

> Erreur n°6: problème avec le ventilateur.
> Prière de contacter le S.A.V.

Le cas échéant, appuyez sur **OK** et puis éteignez le système. Vérifiez que rien bloque le fonctionnement du ventilateur, en particulier sur le panneau arrière.

Si le problème persiste, contactez le service de maintenance de Esaote.

Erreur n°7

Cette erreur indique que se produit un défaut de tension interne. Le système affiche le message suivant:

> Erreur n°7: problème de tension interne.
> Prière de contacter le S.A.V.

Le cas échéant, appuyez sur **OK** et puis éteignez le système. Contacter le service de maintenance de Esaote.

Erreur n°8

Cette erreur indique que se produit un défaut de mauvaise tension. Le système affiche le message suivant:

> Erreur n°8: mauvaise tension.
> Prière de contacter le S.A.V.

Le cas échéant, appuyez sur **OK** et puis éteignez le système. Contacter le service de maintenance de Esaote.

Chapitre

4

4. Préparation du système

Le système sera installé par le personnel d'Esaote. Celui-ci sera responsable de l'ouverture de l'emballage et s'assurera que le système est correctement programmé et qu'il fonctionne bien.

Les informations et la procédure fournies dans ce chapitre guideront la préparation du système à l'utilisation. La préparation inclut la connexion des sondes et des appareils externes, le verrouillage des composants articulés pour les déplacements et le respect des conditions de fonctionnement du système.

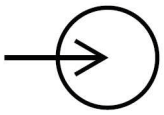
Temps d'acclimatation

Si le système a été exposé à des températures non comprises dans celles indiquées pour son bon fonctionnement (15 à 35 °C), il est nécessaire d'acclimater le système avant de l'allumer. Le tableau suivant indique les délais d'attente nécessaires.

Tableau 4-1: Temps d'acclimatation

T(C°)	60	55	50	45	40	35÷15	10	5	0	-5	-10	-15	-20
Heures	8	6	4	2	1	0	1	2	4	6	8	10	12

Connexion du système à un réseau



Afin d'utiliser les fonctions de connectivité, le système doit être connecté à un réseau.

La prise LAN est placée à l'arrière, sur la partie inférieure ; elle prend en charge Gigabit, 10Base-T, et 100Base-T Ethernet LAN. Un technicien Esaote ou votre administrateur réseau doit configurer le système pour la connectivité réseau.

1. Mettre le système hors tension.
2. Brancher une extrémité du câble de connexion réseau fourni à la prise murale de votre réseau.

3. Brancher l'autre extrémité du câble à la prise réseau du système.
4. Mettre le système sous tension.

Connexion de périphériques

Les périphériques, qui ont été commandés simultanément avec **MyLab**, sont généralement déjà montés et connectés. Le premier montage et la connexion seront généralement effectués par un technicien Esaote.

NOTE ***Esaote suggère de contacter son représentant de maintenance pour installer un dispositif auxiliaire.***

Avant d'installer les appareils périphériques, s'assurer que l'appareil est éteint et débrancher le câble d'alimentation du secteur. Actionner les freins des roues pour bloquer le système.

Les prises destinées aux appareils périphériques sont installées à gauche du panneau arrière et les connexions périphériques sont placées à droite du panneau arrière. Le connecteur réseau est fixé sur la partie inférieure centrale du panneau arrière.

Comment connecter les appareils périphériques :

1. S'assurer que **MyLab** est éteint (arrêt complet, pas en veille ou dans d'autres conditions).
2. Brancher l'appareil périphérique à **MyLab**.
3. Mettre l'appareil périphérique sous tension en s'assurant que l'appareil n'est pas en veille.
4. Mettre **MyLab** sous tension en appuyant sur le bouton ON.

NOTE ***Toujours respecter les instructions figurant dans le manuel du périphérique/dispositif auxiliaire.***

NOTE ***Contacter le personnel d'Esaote pour connaître les imprimantes USB recommandées et la procédure d'installation sûre et adéquate.***

NOTE ***Tous les moniteurs externes ne sont pas compatibles avec MyLab. Contactez votre représentant de maintenance pour sélectionner un moniteur externe pouvant être géré par le système.***

Concept de sécurité

MyLab est équipé d'un transformateur d'isolement pour assurer la séparation nécessaire de la prise secteur CA pour le système et les dispositifs auxiliaires. Deux prises pour la connexion de dispositifs auxiliaires sont situées à l'arrière du système et sont accessibles par l'ouverture de la porte arrière.

Les équipements supplémentaires branchés à **MyLab** doivent être conformes aux normes CEI ou ISO respectives (p. ex. norme CEI 60950 pour les équipements de traitement de données). Toutes les configurations doivent même être conformes aux exigences relatives aux appareils électromédicaux (voir la norme CEI 60601-1-1 ou l'article 16 de la 3e édition de la CEI 60601-1, respectivement).

Les personnes qui relient des équipements supplémentaires aux appareils électromédicaux configurent un système médical, et sont donc responsables de la conformité du système avec les exigences des systèmes électromédicaux. Une attention particulière est portée au fait que les lois locales priment sur les exigences mentionnées ci-dessus. En cas de doute, consultez votre représentant local ou le service technique.

📖 ***SN*** Le manuel « Sécurité et normes » donne les conditions de sécurité et les normes à suivre pour l'utilisation d'appareils périphériques avec **MyLab**.

Environnements médicaux

Selon la norme CEI 60601, il est possible de définir trois conditions différentes pour l'environnement du patient :

Fig. 4-1 : A) Espace patients

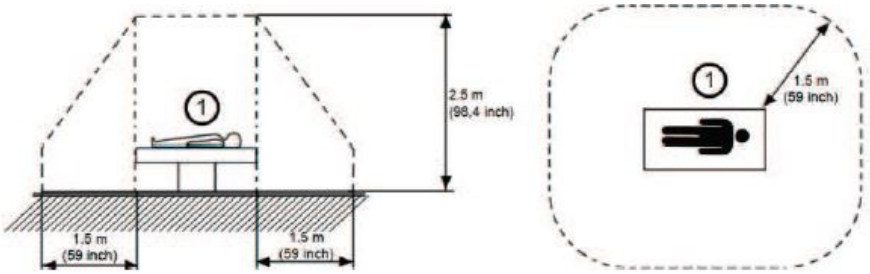
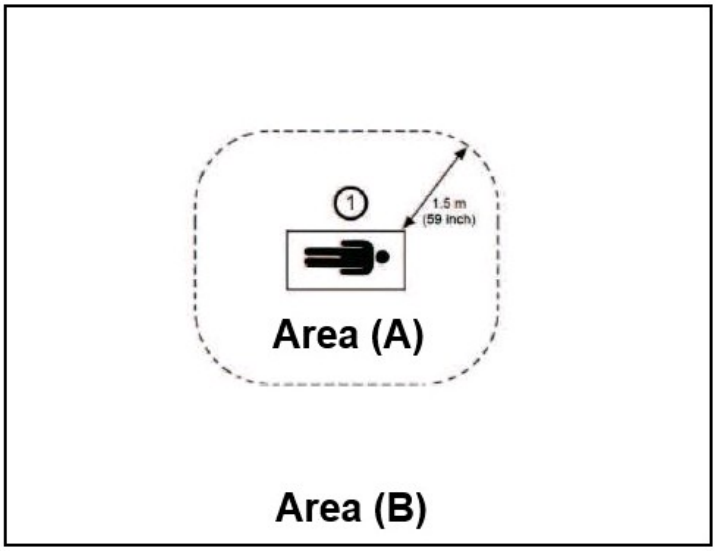
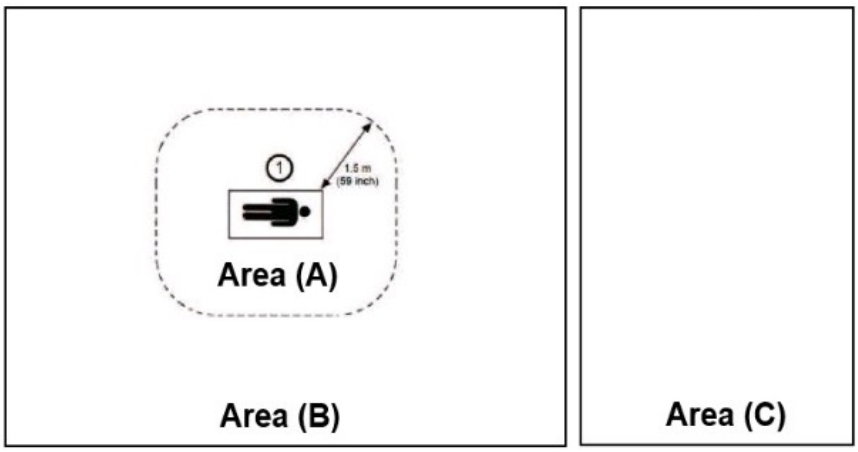


Fig. 4-2 : B) Pièce à usage médical



Conçue comme la zone B ; la zone A est exclue.

Fig. 4-3 : C) Pièce à usage non médical



Une pièce non conçue pour un traitement médical, par exemple, un bureau ou une salle de stockage.

Configurations possibles :

- **MyLab** + dispositif auxiliaire conforme à la norme CEI 60601 dans la zone A
  - Aucune exigence de sécurité supplémentaire.

- **MyLab** + dispositif auxiliaire non conforme à la norme CEI 60601 (conforme à la norme CEI XXX[1]) dans la zone A - Le dispositif auxiliaire doit être alimenté via un transformateur d'isolement de sécurité conforme à la norme CEI 60601.
- **MyLab** + dispositif auxiliaire non conforme à la norme CEI 60601 (conforme à la norme CEI XXX[1]) dans la zone B ou la zone C connecté par WiFi ou câble Ethernet
  - Aucune exigence de sécurité supplémentaire.
- **MyLab** + dispositif auxiliaire non conforme à la norme CEI 60601 dans la zone B ou la zone C connecté par câble (USB, HDMI, etc.)
  - Le dispositif auxiliaire doit être alimenté via un transformateur d'isolement de sécurité conforme à la norme CEI 60601.

NOTE ***Les dispositifs auxiliaires doivent être approuvés par Esaote. Les dispositifs auxiliaires doivent également être conformes à la norme de sécurité EN 60601-1-2 et ses modifications ultérieures ou à la compatibilité électromagnétique.***

Les mesures de sécurité supplémentaires sont :

- Une connexion supplémentaire de terre de protection entre les deux appareils, ou un transformateur d'isolement de sécurité pour le dispositif auxiliaire.
- Ne pas brancher une sortie multi-prise ou une rallonge à **MyLab**.
- Éviter de toucher le patient et le dispositif auxiliaire simultanément.

En outre, la norme CEI 60601 requiert une mesure de contrôle des courants de fuite.

L'intégrateur de système (toute personne capable de raccorder l'appareil médical à d'autres appareils) est responsable de la sécurisation des connexions.

1. CEI XXX représente les normes telles que : CEI 60601 concernant les dispositifs médicaux, CEI 60950 concernant les équipements de technologie de l'information, etc.

ATTENTION

Le système doit être alimenté de manière à répondre aux exigences de sécurité électrique, comme précisé dans le manuel « Sécurité et normes ». Esaote recommande de tester le courant de fuite (patient et environnement) au moment de l'installation pour vérifier si les limites applicables à la norme EN60601-1 ne sont pas dépassées.

Logement de l'imprimante USB thermique noir et blanc

L'imprimante peut être placée dans la zone de rangement latérale.

Procédure

1. Connecter le câble d'alimentation et le câble USB à l'imprimante.
2. Insérer l'imprimante dans la zone de rangement en y introduisant d'abord les câbles.
3. Mettre l'imprimante sous tension.

Moniteur auxiliaire

Aucun moniteur auxiliaire connecté à une entrée de type HDMI ne peut être utilisé à des fins de diagnostics.

NOTE ***La résolution du moniteur auxiliaire ne peut pas être inférieure à celle de l'écran principal. Le système se met automatiquement hors tension chaque fois que une résolution inférieure est détectée.***

Connexion du moniteur

Brancher le câble du moniteur au connecteur de l'arrière du système.

Déplacement et transport du système

MyLab est équipé de roues et d'une poignée permettant de le transporter facilement. Suivre cependant les précautions suivantes :

Déplacement du système

1. Mettre le système hors tension.
2. Enclencher les freins des roues en appuyant à fond sur les pédales.
3. Utiliser la poignée pour centrer le panneau de contrôle et le déplacer à une hauteur confortable pour le déplacement.
4. Mettre l'interrupteur secteur hors tension et débrancher le cordon électrique en l'enroulant autour de la poignée pour le sécuriser.
5. Débrancher tous les câbles externes, y compris les dispositifs réseau et externes.
6. Sécuriser tous les câbles, les sondes et les accessoires afin qu'ils ne s'emmêlent pas dans les roues.
7. Bloquer le bras de l'écran en tournant le levier sur le bras de l'écran en position verrouillage.
8. Relâcher les freins des roues et régler les verrous de direction pour un déplacement confortable.
9. Déplacer le système à l'aide de la poignée avant.
10. Éviter les chocs mécaniques inutiles au système lors du déplacement.

Respecter les avertissements et mises en garde suivants avant de déplacer le système :

ATTENTION

Utiliser les poignées du clavier uniquement pour déplacer le système et tourner le clavier.

S'assurer que les sondes sont bloquées et que leurs câbles sont correctement suspendus sur les crochets lors du déplacement du système.

ATTENTION

Les poignées du clavier ne peuvent servir à soulever le système.

Pour immobiliser complètement le système, il faut bloquer toutes les roues.

Ne pas stationner la machine sur des plans inclinés.

Ne pas utiliser les freins pour stationner la machine sur des plans inclinés.

Éviter les chocs mécaniques inutiles au système lors du déplacement.

Transport

Lors du transport du système dans un véhicule, ne pas oublier de :

- Débrancher et retirer toutes les sondes ainsi que les appareils périphériques.
- Faire pivoter le panneau de contrôle en position fermée.

AVERTISSEMENT

Le clavier pourrait être endommagé en cours de transport dans un véhicule, s'il est bloqué.

- Baisser le panneau de contrôle jusqu'à la position la plus basse.
- Protéger l'écran LCD (avec du papier bulle, par exemple) et le placer à l'horizontale, en prenant soin de mettre une épaisseur (mousse, papier bulle, etc.) entre le panneau de contrôle et l'écran LCD afin d'éviter que les pièces n'entrent en contact et que l'écran ne bouge durant le transport.

Fig. 4-4 : Configuration du transport

- Bloquer le système à l'aide des freins.
- Fixer solidement le système à l'intérieur du véhicule.

Chapitre 5

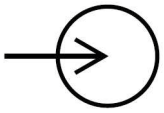
5. Utilisation du système

Ce chapitre donne une description synthétique des contrôles du système.

OA

Se reporter au manuel « Opérations avancées » pour obtenir des informations plus détaillées.

Connexion du système au secteur



La prise d'alimentation et l'interrupteur secteur se trouvent à l'arrière du panneau inférieur. Le symbole de la prise d'alimentation est sérigraphié sur le plastique de la console.

Procédure

1. Brancher le câble d'alimentation.
2. Brancher **MyLab** à l'alimentation secteur.

ATTENTION

Lors de l'installation de MyLab, vérifier que le câble électrique n'est pas tordu et qu'il ne peut pas être écrasé par un pied mal placé ou par des objets lourds.

Le connecteur de mise à la terre peut être raccordé à un système de mise à la terre de protection externe comme protection supplémentaire. Dans la plupart des cas, cette connexion n'est pas nécessaire et est uniquement recommandée dans les situations impliquant plusieurs équipements dans un environnement à haut risque pour le patient afin de fournir l'assurance que tous les équipements sont du même potentiel et fonctionnent dans les limites acceptables des courants de fuite.

Mise sous tension et hors tension du système

Sur le site de l'examen :

1. Positionner le système dans sa position finale.
2. Faire pivoter l'ensemble panneau de contrôle en position de travail.

3. Régler la hauteur du panneau de contrôle sur une position confortable.
4. Enclencher les freins des roues en appuyant à fond sur chaque pédale.
5. Positionner l'écran selon les besoins.
6. Brancher le câble réseau et les autres câbles du système aux prises murales appropriées.
7. Brancher le câble à une prise de terre efficace pour assurer une mise adéquate à la terre.
8. Mettre l'interrupteur secteur du panneau arrière sous tension.
9. Appuyer sur le bouton ON/OFF pour mettre le système sous tension.

ATTENTION **Lors de l'installation de MyLab, vérifier que le câble électrique n'est pas tordu et qu'il ne peut pas être écrasé par un pied mal placé ou par des objets lourds.**

ATTENTION **Positionner le système à un endroit permettant le débranchement aisé de MyLab du secteur en cas de besoin.**

NOTE ***Il est recommandé de mettre hors tension l'interrupteur du panneau arrière avant de débrancher le câble d'alimentation, dès que le système doit rester inutilisé durant de longues périodes.***

NOTE ***Chaque fois que le système doit être isolé du secteur, débrancher le câble de la prise de courant.***

AVERTISSEMENT **Ne pas mettre le système hors tension en cours de travail (par exemple en sauvegardant des données) ou pendant la phase d'initialisation : le disque dur pourrait être endommagé par cette opération.**

AVERTISSEMENT **Il s'agit d'un système basé sur PC ; des pertes de données ou dommages au pilote pourraient survenir si le système est mis hors tension en cours de travail (par exemple en sauvegardant des données) ou pendant la phase d'initialisation. Se reporter aux chapitres appropriés de ce manuel pour savoir quand et comment mettre le système hors tension en toute sécurité.**

Commandes du système

Les commandes du système se trouvent sur l'ensemble panneau de contrôle et comprennent le panneau de contrôle, l'écran tactile et le clavier alphanumérique.

Section du panneau de contrôle

Le panneau de contrôle inclut les principales commandes d'imagerie : les boutons et poignées de contrôle d'examen et boule de commande. Le module de contrôle permet également de sélectionner des modes d'imagerie, d'examiner et d'annoter des images, ainsi que d'effectuer des mesures et des calculs.

Tableau 5-1 : Boutons de contrôle d'examen

Bouton	Description
ARCHIVE	Permet d'accéder aux données archivées à tout moment.
END EXAM	Ferme l'examen en cours en archivant les données du patient et en produisant un rapport sur l'examen. Le système efface les données stockées et affiche le menu Début d'examen à nouveau.
CFM	Active/désactive le Doppler couleur (CFM). La poignée autour de ce bouton amplifie les gains de CFM et d'énergie couleur. Pour augmenter le gain, tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre ; pour le diminuer, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. En Mode B, un curseur délimite la Région d'intérêt (ROI) où l'analyse des couleurs est effectuée et affichée.
PW	Active le Doppler pulsé (PW). Lorsqu'on appuie sur cette touche, le curseur de positionnement est activé également. La poignée autour de ce bouton amplifie les gains de CW et de PW. Pour augmenter le gain, tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre ; pour le diminuer, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
PWRD	Active le Doppler énergie couleur ou le Doppler Tissulaire.
CW	Active le Doppler continu (CW). Lorsqu'on appuie sur cette touche, le curseur de positionnement est activé également.
MEASURE	Active les mesures avancées indiquant la liste des mesures disponibles à droite de l'image.
+...+	Active les mesures générales indiquant la liste des mesures disponibles à droite de l'image.
POINTER	Bascule le fonctionnement de la boule de commande du mode standard au mode souris. Se reporter au paragraphe « Boule de commande » plus loin dans ce chapitre.
ACTION	Modifie la fonction associée à la boule de commande. Se reporter au paragraphe « Boule de commande » plus loin dans ce chapitre.

Bouton	Description
AUTOADJUST	La touche AUTOADJUST, disponible en Mode B et Doppler, permet de régler automatiquement certaines commandes du mode actif pour faciliter l'acquisition échographique.
M	Active le Mode TM et, si besoin est, son curseur de sélection (Ligne B).
B/M	Ce bouton réactive une image en Mode B en temps réel lorsqu'un autre mode est actif. Si on appuie sur cette touche en Mode TM, Doppler ou Gel, elle rétablit une image bidimensionnelle plein écran. La poignée autour de ce bouton amplifie les gains du Mode B et du Mode TM sur toute la profondeur de l'image. Pour augmenter le gain, tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre ; pour le diminuer, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3D/4D	Active trois fonctions dimensionnelles ; de plus amples informations concernant leur utilisation figurent dans le manuel « Opérations avancées ».
LINE UPDATE	En Mode B ou CFM, ce bouton permet d'activer le curseur de manière interactive ou de le désactiver pour sélectionner le Mode TM ou la ligne du Doppler. Au cours de l'examen, quand un tracé est actif, le même bouton gèle l'acquisition du tracé et réactive temporairement l'image en Mode B de référence.
ACQUIRE	Active les fonctions avancées ; de plus amples informations concernant leur utilisation figurent dans le manuel « Opérations avancées ».
IMAGE	Au cours de l'examen, ce bouton permet d'enregistrer des images individuelles. Les images en mémoire sont affichées en miniature sur la droite de l'écran.
CLIP	Au cours de l'examen, ce bouton permet d'enregistrer une séquence d'images. Les séquences en mémoire sont affichées en miniature sur la droite de l'écran.
FREEZE	Arrête le balayage ou l'analyse en cours et met le système en mode Gel. Pour le réactiver en temps réel, appuyer à nouveau dessus ou directement sur le bouton correspondant au mode désiré.

Bouton	Description
DUAL	Active l'affichage Dual ou Quad en temps réel et gel. Appuyer sur LEFT ou RIGHT pour activer les présentations Dual : l'image active est affichée à gauche/droite. Appuyer sur **CENTRE** pour restaurer un format simple. Appuyer sur **CENTRE** pour activer les présentations Quad : l'image active est affichée en haut à gauche. Appuyer sur LEFT ou RIGHT pour ajouter d'autres images. Appuyer sur **CENTRE** pour restaurer un format simple.
1, 2	Ces boutons peuvent être personnalisés pour imprimer des images. Se reporter au chapitre 6 « Personnalisation du système » pour de plus amples informations.

Boule de commande

La boule de commande opère en deux modes différents.

Mode standard

Dans le fonctionnement en mode standard, la boule de commande permet de placer rapidement les curseurs sur l'écran.

Chacun de ces modes active automatiquement la boule de commande sur son propre curseur.

Tableau 5-2 : Curseurs de la boule de commande

Mode	Boule de commande
Mode TM, Doppler	Curseur LIGNE
Doppler couleur (CFM)	Curseur CFM ROI

La fonction curseur est indiquée sous l'image. Lorsque plusieurs curseurs sont présents sur l'écran, le bouton ACTION permet la commutation des curseurs actifs. Le jaune indique la fonction de curseur active et le blanc la fonction de curseur suivante.

Mode souris

La boule de commande peut également servir à déplacer un pointeur sur l'écran, permettant d'accéder aux miniatures des images, figurant à droite de l'écran ou d'accéder aux supports de stockage et menus des périphériques. Les boutons situés de chaque côté de la boule de commande peuvent être configurés comme touches de souris (boutons de confirmation et de menu contextuel).

Quelle que soit la configuration de la boule de commande, le bouton de confirmation est toujours indiqué avec le terme ENTER et le bouton du menu contextuel avec le terme UNDO dans ce manuel.

Appuyer sur POINTER pour basculer le fonctionnement de la boule de commande du mode standard au mode souris.

Section de l'écran tactile

Cette section inclut les boutons ON/OFF, MENU et ETOUCH, un écran tactile et les curseurs TGC.

Bouton ON/OFF

Le bouton ON/OFF se trouve à côté de l'écran tactile, côté gauche de l'ensemble panneau de contrôle, alors que l'interrupteur secteur se trouve à l'arrière du panneau inférieur.

À côté de l'interrupteur secteur se trouve également un connecteur de mise à la terre qui peut être branché à un système de mise à la terre externe en tant que protection supplémentaire.

Lorsque **MyLab** est connecté au secteur et que l'interrupteur secteur est sous tension, l'éclairage du bouton ON/OFF change pour indiquer son état. Les différents témoins sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5-3 : Lumière du bouton On/Off

Couleur du voyant	Signification
VERT	**MyLab** est sous tension
JAUNE	**MyLab** peut être mis sous tension
ÉTEINT	**MyLab** ne peut être mis sous tension. Dans ce cas, vérifier l'interrupteur de secteur arrière et la connexion au secteur.

L'appui sur le bouton ON/OFF provoque la mise sous ou hors tension du système, activant ou fermant la session d'examen.

Batteries optionnelles

Lorsque **MyLab** est équipé de batteries optionnelles, cette même touche permet de mettre le système en veille, en l'éteignant partiellement : dans le dernier cas, la phase d'initialisation au démarrage est considérablement réduite.

NOTE ***Une procédure d'arrêt complet est effectuée de manière régulière et automatique pour éviter les dysfonctionnements : dans ce cas,*** **MyLab**

affiche un message d'information. Le démarrage suivant nécessite l'exécution de toute la phase d'initialisation.

Bouton Menu

Le bouton MENU affiche le menu du système pour toutes les configurations et tous les réglages (paramètres cliniques et réglages du système).

Bouton ETOUCH

ETOUCH	Permet de basculer entre l'écran tactile d'usine et l'écran tactile personnalisé pouvant être créé par l'utilisateur. Se reporter au chapitre « Personnalisation du système » plus loin dans ce manuel.

Écran tactile

L'écran tactile affiche des commandes utilisées pour sélectionner des sondes, saisir des données patients, sélectionner des applications et modifier des configurations ; il affiche également des commandes d'examen associées à la modalité active.

Dans les manuels de l'opérateur, les boutons de l'écran tactile apparaissent en **LETTRES MAJUSCULES BLEUES EN GRAS** en ce qui concerne les touches à tapoter, tandis que les chaînes de caractères apparaissent en LETTRES MAJUSCULES BLEUES.

Tapoter sur la touche affichée pour activer ou désactiver la commande correspondante.

De nombreux modes fournissent deux pages de commandes ou plus : enfoncer la touche **AVANCÉS>>**/**BASIQUES<<** pour passer de la première page à la deuxième page.

La disposition de l'écran tactile change en fonction des différentes modalités de travail :

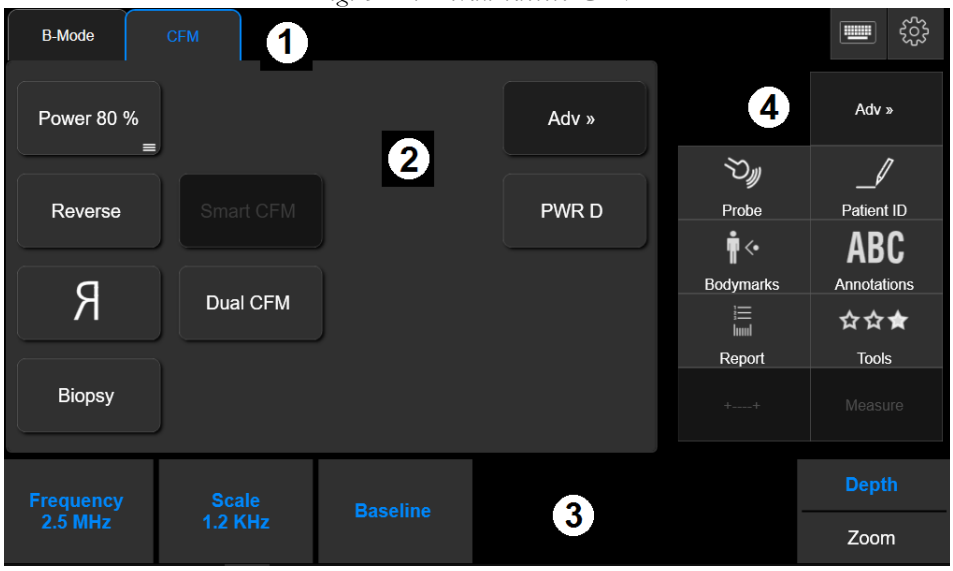
- comme le mode examen, mettant à disposition toutes les touches de commande utiles à la réalisation d'un examen ;
- comme le panneau multifonction, mettant à disposition tous les boutons de logiciel permettant d'utiliser les fonctions avancées de l'examen ;
- comme clavier alphanumérique pour saisir des données.

Disposition du panneau multifonction

Cette disposition est utilisée pour les fonctions d'examen standard nécessaires à la réalisation de l'examen.

L'écran tactile est divisé en quatre zones principales.

Fig. 5-1 : Écran tactile CFM



1. Zone de navigation, comportant les onglets de navigation qui permettent de sélectionner les fonctionnalités désirées pour les commandes correspondantes, par exemple Mode B, CFM).
2. Zone principale, comportant les commandes générales, variant selon le mode actif, les applications et les réglages.
3. Zone des poignées, comportant les fonctions dont la valeur peut être modifiée par la poignée située en dessous.
4. Zone de gestion des examens, comportant les touches nécessaires à la gestion des examens ; ces sont les touches qui permettent de modifier la sonde ou le préréglage, accéder aux outils et aux autres fonctions supplémentaires.

Une touche dédiée affichée sur la partie supérieure droite permet d'activer le clavier alphanumérique Qwerty. Appuyer sur l'icône Qwerty pour afficher le clavier. Appuyer à nouveau sur l'icône Qwerty pour fermer le clavier.

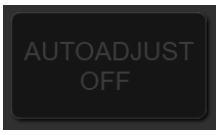
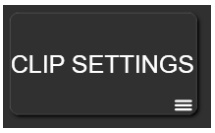
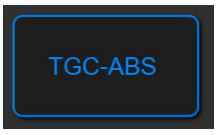
Tapoter sur l'icône de la roue dentée pour accéder au menu de configuration facile des paramètres d'affichage.

Si la zone affichée dispose de plusieurs niveaux, enfoncer la touche **AVANCÉS>>/BASIQUES>>** pour faire défiler tous les niveaux.

Touches

Les touches ont un code couleur en fonction de leur état.

Tableau 5-4 : État des touches de l'écran tactile

Touche désactivée	Touche activée	Touche activée avec sous-menu	Touche sélectionnée
			
Texte gris sur fond gris foncé	Texte blanc sur fond gris clair	Comme bouton activé avec trois lignes en bas à droite	Texte bleu sur fond gris foncé

Si la touche est active, la fonction affichée est activée en appuyant sur la touche correspondante de l'écran tactile.

Poignées

Six poignées rotatives se trouvent en bas de l'écran tactile.

Chaque poignée agit sur la touche de commande située juste au-dessus. Faire pivoter la poignée pour changer la valeur de commande.

Parfois, deux commandes sont disponibles pour une poignée. Une seule commande peut être active à la fois. Le fait d'appuyer sur la poignée correspondante ou de tapoter l'étiquette fait basculer la commande active.

Disposition du panneau multifonction

Cette disposition est utilisée pour les fonctions avancées de l'examen, telles que les icônes ou les annotations.

Fig. 5-2 : Écran tactile des annotations

📖 ***OA*** Se reporter au manuel « Opérations avancées » pour plus d'informations.

Disposition du mode clavier alphanumérique

Le clavier alphanumérique se base sur le standard QWERTY. Les touches alphanumériques servent à saisir du texte dans les fenêtres activées. La touche **Caps Lock** bloque le clavier sur les caractères majuscules.

La touche ↑**Shift** sert à saisir des caractères minuscules ou majuscules (selon le réglage du clavier). La touche **Fn** permet de saisir des fonctions numériques (par exemple +, *).

📖 ***OA*** Se reporter au manuel « Opérations avancées » pour plus d'informations sur l'utilisation du clavier en mode annotation.

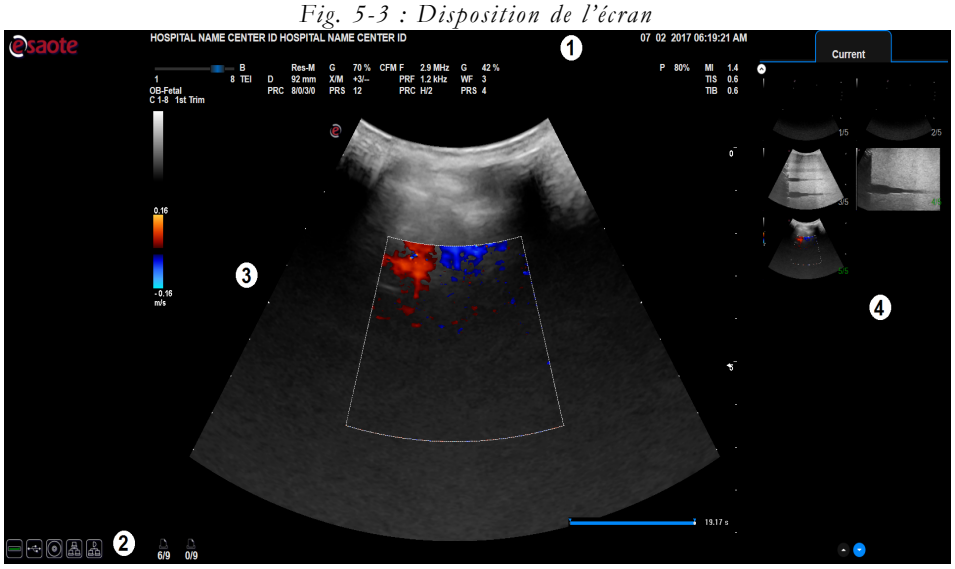
TGC coulissant

La commande coulissante TGC signale l'amplification dans des zones individuelles de l'image. Les potentiomètres sont utilisés pour régler le signal zone par zone.

Informations sur la disposition de l'écran

L'écran est divisé en quatre zones principales.

Fig. 5-3 : Disposition de l'écran



1. Zone de l'en-tête
2. Zone de bas de page
3. Zone de l'image
4. Zone des miniatures

Les commandes sur la disposition de l'écran sont indiquées dans les manuels opérateur avec des **LETTRES MAJUSCULES NOIRES EN GRAS**, alors que les chaînes et les champs sont indiqués avec des LETTRES MAJUSCULES NOIRES NORMALES.

Symbole à l'écran

Lorsque ce symbole est affiché à l'écran, il indique de lire attentivement le manuel. Se reporter à la section appropriée du manuel pour plus d'informations.

Zone de l'en-tête

Cette zone affiche les informations suivantes : données du centre et du patient, numéro d'enregistrement et date.

Les données du patient ne sont affichées que si elles ont été saisies au début de l'examen.

Au cours de l'examen, les données peuvent être saisies ou modifiées à tout moment, en appuyant sur le bouton **ID PATIENT**.

Zone de bas de page

Cette zone affiche les informations suivantes :

- fonctionnalité de la boule de commande,
- icône du Wi-Fi (une fois activé),
- icônes des supports de stockage,
- icônes des fonctionnalités avancées,
- icônes de la batterie,
- icônes des périphériques.

Boule de commande

La fonction de la boule de commande est indiquée sous l'image sous forme de texte.

Lorsque plusieurs curseurs sont présents sur l'écran, deux fonctions sont affichées simultanément. L'icône jaune sur la ligne supérieure indique le curseur actif et celle blanche sur la ligne inférieure indique le prochain curseur qui peut être activé. Le bouton ACTION permet la commutation des curseurs.

Wi-Fi

Lorsque le Wi-Fi est activé, son icône apparaît à côté des icônes des supports de stockage. Une croix barre l'icône à chaque fois que le Wi-Fi n'est pas connecté.

📖 ***OA*** Pour plus de détails sur la connectivité du Wi-Fi, se reporter à la section correspondante du manuel « Opérations avancées ».

Supports de stockage

Les supports de stockage sont indiqués à gauche. Une croix barre l'icône dès lors qu'un problème survient dans la gestion d'un système de stockage.

📖 ***OA*** Pour plus de détails sur l'archivage des données, se reporter à la section correspondante du manuel « Opérations avancées ».

Fonctionnalités avancées

Lorsque des fonctionnalités avancées comme XView ou MView sont activées, les icônes correspondantes s'affichent au centre de la zone de bas de page.

Batterie

Lorsque le bloc-batterie est installé, **MyLab** affiche les icônes de statut de batterie.

Appareils périphériques

Le système peut gérer simultanément deux appareils périphériques (imprimantes noir et blanc ou RVB). Les icônes des appareils périphériques apparaissent à

droite de la zone de bas de page. L'icône est affichée barrée à chaque fois qu'il y a des problèmes de gestion sur l'appareil périphérique spécifique.

Zone de l'image

L'affichage de l'image dépend de différents facteurs tels que le mode activé, l'application choisie et la sonde. La figure ci-dessous permet d'identifier les éléments de la zone image indépendants de ces facteurs.

Fig. 5-4: Zone de l'image

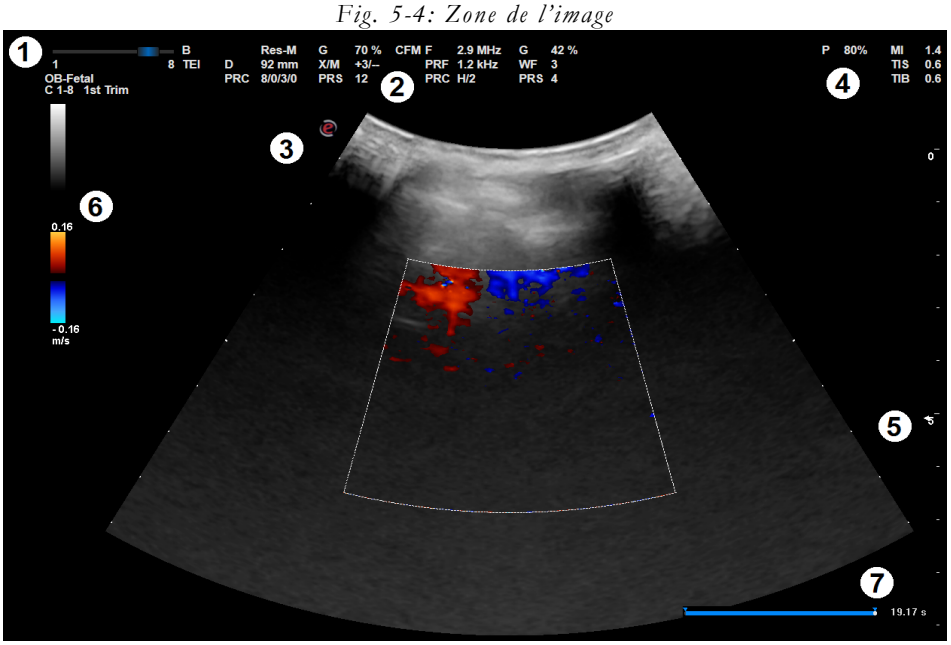


Tableau 5-5 : Description de la zone de l'image

Numéro	Description
1	Barre de fréquence, application, sonde et préréglage actifs
2	Paramètre du système
3	Orientation du secteur
4	Données d'émission acoustique
5	Zone(s) focale(s)
6	Échelles de l'image et de la couleur

Numéro	Description
7	Barre mémoire

État de gel

Chaque fois qu'une image est gelée, une barre mémoire (en bas à droite) concernant les mémoires de défilement est affichée. Les images acquises juste avant sont gelées et archivées dans ces mémoires. La boule de commande permet de revoir les informations Mode B, Mode TM, Doppler et Couleur image par image.

Paramètres de la machine

Tableau 5-6 : Paramètres d'imagerie

Paramètre	Format affiché	Description
F	l	Mode d'imagerie ou TEI (Tissue Enhancement Imaging) : Général, Résolution ou Pénétration (L : Faible, H : Élevé)
G	nn %	Gain imagerie (Min., %, Max.)
GA	nn %	Auto Adjust
P	nn mm	Profondeur
X/M	C ou +n-n	Algorithme XView ou CrystaLine Imaging, Algorithme MView
PRC	n-n-n-n	Plage dynamique, compression dynamique, densité, niveaux des gris
PRS	n	Persistance
SV	nn-nnn mm	Dimensions et profondeur du volume d'échantillon
Θ	nn°	Correction de l'angle Doppler

Les paramètres SV et Θ sont uniquement affichés lorsque le curseur correspondant est actif.

Tableau 5-7 : Paramètres du Doppler couleur (CFM)

Paramètre	Format affiché	Description
F	nnn MHz	Fréquence couleur ou TVM (Doppler Tissulaire) si activé
G	nn %	Gain Couleur (Min, %, Max)
PRF	nnn kHz	Fréquence de Répétition des Impulsions
FP	n	Filtre de paroi
PRC	l-n	Lisse (L : Faible, M : Moyen, H : Haut) / Densité
PRS	n	Persistance

Tableau 5-8 : Paramètres du Doppler

Paramètre	Format affiché	Description
F	nnn MHz	Fréquence Doppler ou TV (Vélocité tissus) si activé
G	nn %	Gain Doppler (Min, %, Max)
PRF	nnn kHz	Fréquence de Répétition des Impulsions
PRC	n-n	Plage dynamique, rejet
FP	nnn Hz	Filtre de paroi
PRC	n-n	Plage dynamique, niveaux des gris

Zone des miniatures

Les séquences et les images enregistrées au cours de l'examen et archivées sont affichées en miniature sur la droite de l'écran. Les miniatures sont classées par ordre chronologique, de gauche à droite.

Les onglets situés en haut des colonnes de miniatures permettent de faire défiler les images enregistrées durant l'examen en cours et les images récupérées à partir d'autres examens.

Chapitre 6

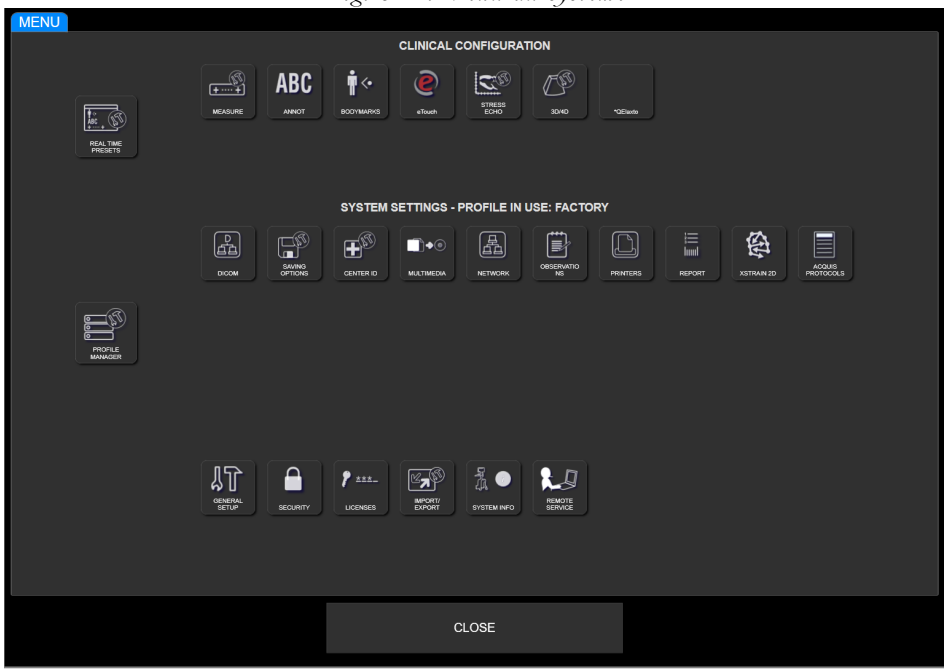
6. Personnalisation du système

MyLab peut être personnalisé pour accroître l'efficacité et rationaliser votre flux de travail. Vous pouvez procéder comme suit :

- Créer un préréglage spécifiquement conçu pour les examens que vous pratiquez.
- Modifier les réglages du système pour refléter vos besoins.
- Ajouter des options pour améliorer vos capacités d'imagerie.
- Créer des procédures personnalisées pour des patients, transducteurs et préréglages spécifiques.

Le bouton MENU sert à accéder au menu du système. Le système affiche toutes les options disponibles.

Fig. 6-1 : Menu du système



Le menu est divisé en trois zones :

- Configuration clinique, la zone supérieure affiche toutes les options relatives aux paramètres cliniques ou préréglages,
- Configuration système, la zone centrale affiche toutes les options relatives aux paramètres système,
- Paramètres généraux, la zone inférieure affiche toutes les options relatives aux paramètres généraux.

Configuration clinique

Un paramètre clinique désigne un groupe de configurations visant à optimiser **MyLab** pour un type d'examen précis (par exemple, un examen cardiaque ou obstétrique). Ce paramètre clinique est associé à la sonde spécifique de chaque application.

Vous pouvez créer plusieurs paramètres cliniques pour chaque sonde dans chacune des applications. Autrement dit, le préréglage, sélectionné au début ou au cours de l'examen à l'aide du bouton PROBE, définit les réglages initiaux des contrôles de l'examen (niveau de gris, profondeur...) ainsi que les mesures initiales disponibles (configuration des mesures), la bibliothèque initiale disponible pour les annotations et les icônes (configurations annotations et icônes) et l'écran tactile personnalisé.

La Configuration clinique permet de définir les différents paramètres répertoriés ci-dessous :

- Préréglage TR pour la configuration des préréglages,
- Gestionnaire SmarTouch,
- Mesure pour la configuration des mesures,
- Annotations pour la configuration des annotations,
- Icônes pour la configuration des icônes,
- eTouch pour la configuration eTouch,
- Les configurations des outils avancés (par exemple le 3D/4D et l'écho d'effort), quand les licences correspondantes sont installées, sont comprises dans les paramètres cliniques.

NOTE ***Se reporter aux sections spécifiques de ce manuel pour de plus amples informations sur les configurations cliniques.***

Configuration système

Les Paramètres système définissent les paramètres de **MyLab** associés à un profil de système spécifique :

- Gestion du profil,

- Configuration DICOM,
- Options de sauvegarde pour la configuration de l'enregistrement de la fin d'examen,
- ID Centre pour la configuration de l'hôpital afin de paramétrer le nom de l'hôpital,
- Multimédia,
- Réseau pour la configuration du réseau,
- Observations pour la configuration d'observation,
- Imprimantes pour la configuration des imprimantes,
- Rapport pour la configuration du style de rapport,
- XStrain2D,
- Protocoles d'acquisition.

Vous pouvez enregistrer plusieurs profils système. Si, par exemple, **MyLab** est utilisé dans deux structures dont le réseau et la connectivité DICOM diffèrent, il est possible de créer deux profils de configuration spécifiques à chaque fois que la configuration nécessaire à la structure sera chargée.

MyLab permet à l'utilisateur de sauvegarder plusieurs configurations du système. Si, par exemple, **MyLab** est utilisé dans deux structures dont le réseau et la connectivité DICOM diffèrent, il est possible de créer deux profils de configuration spécifiques à chaque fois que la configuration nécessaire à la structure sera chargée.

Paramètres généraux

Les Paramètres généraux définissent les paramètres généraux de **MyLab** :

- Config générale pour la configuration générale, unités de mesure, réglage du panneau de contrôle,
- Sécurité pour la configuration générale,
- Licences pour les paramètres de licence,
- Importer/Exporter pour la configuration d'exportation de l'examen,
- Info système,
- Assistance à distance,
- ePortal.

Procédure de configuration générique

Une fois que vous avez accédé à l'écran de configuration correspondant au paramètre que vous souhaitez régler, un ensemble de commandes courant est disponible et une procédure de réglage courante peut être utilisée.

Dans de rares cas, la procédure peut différer de celle décrite ci-dessous et sera alors décrite dans le paragraphe spécifique.

Procédure

- Appuyer sur MENU, et sélectionner le paramètre que vous souhaitez configurer. L'écran de configuration correspondant au paramètre sélectionné est affiché.
- La liste des éléments possibles est affichée sur la gauche de l'écran.
- Sélectionnez l'élément souhaité, puis choisissez l'une des options suivantes.

Tableau 6-1 : Options du menu configuration

Option	Description
EDITER	Pour modifier les paramètres de l'élément sélectionné sur la liste en haut à gauche. Vous pouvez également double-cliquer sur l'élément que vous souhaitez modifier.
CLONE	Pour créer un nouvel élément personnalisé commençant par une copie de l'élément sélectionné existant.
NOUVEAU	Il remplace **CLONE** en l'absence d'éléments personnalisés.
SUPPRIMER	Pour effacer l'élément personnalisé sélectionné. Une boîte de dialogue de confirmation s'affichera. Seuls les éléments personnalisés peuvent être supprimés.
USINE	Pour récupérer toutes les valeurs d'usine et pour supprimer tous les éléments personnalisés.

- En mode édition, vous pouvez changer le nom de l'élément sélectionné (champ NOM), saisir une description (champ NOTES), confirmer et sauvegarder les paramètres (**SAUVER**) ou quitter le menu sans sauvegarder les paramètres (**ANNULER**).

Vous pouvez à tout moment revenir au menu principal (**RETOUR AU MENU**) ou quitter le menu et revenir à Temps Réel (**FERMER**).

Configurations cliniques

📖 *OA*

Ce chapitre explique comment paramétrer de nombreuses options **MyLab**. Pour les configurations non décrites ici, se reporter aux chapitres pertinents du manuel « Opérations avancées ».

Préréglage en temps réel

Un Préréglage est un groupe de réglages qui optimise le système pour un type d'examen spécifique. Les préréglages définissent de nombreux réglages initiaux, tels que la valeur de gain, le code couleur, le filtre et les éléments de l'écran tactile.

Vous pouvez choisir parmi plusieurs préréglages par défaut, les modifier et en créer beaucoup d'autres. Les préréglages par défaut ne peuvent être supprimés, mais ils fournissent un point de départ à partir duquel vous pouvez créer vos propres préréglages.

Les préréglages disponibles sont déterminés par le transducteur sélectionné.

La création/modification d'un préréglage est réalisable en deux étapes :

- à partir du MENU, où vous pouvez ajouter les bibliothèques de configurations de mesure, d'annotations et d'icônes souhaitées,
- à partir de Temps réel, où vous pouvez définir les paramètres qui optimisent l'image en temps réel dans tous les modes et créent le préréglage personnalisé.

Création d'un nouveau préréglage à partir du MENU

Pour créer un nouveau préréglage ou modifier un préréglage existant, appuyer sur MENU, puis sélectionner **PREREGLAGES TR** et suivre la procédure de configuration générique en tenant compte du fait que la liste de tous les paramètres cliniques, regroupés par sondes, est affichée sur la gauche de l'écran. Les paramètres cliniques sont regroupés par applications dans chaque sonde.

Lors de l'édition, vous pouvez sélectionner à partir du menu chaque paramètre (Mesure, Annotation, Icônes, etc.) à associer au préréglage dans la configuration souhaitée.

Ici, vous pouvez également assigner l'application par défaut pour chaque sonde indépendamment. Chaque fois que la sonde est sélectionnée, son application par défaut est choisie également.

Lors de la sélection de chaque sonde, vous pouvez également établir quelle application montrer sur l'écran tactile. Désélectionner l'application pour ne pas l'afficher. L'option TOUTES LES SONDES permet de sélectionner/ désélectionner l'application sur toutes les sondes.

Le préréglage configuré est associé à la sonde et à l'application actives : ce préréglage sera disponible à chaque fois que la sonde et l'application en question seront sélectionnées à partir de la page de début d'examen ou à l'aide de la touche SONDE.

Création d'un nouveau préréglage à partir de Temps réel

Procédure

Pour créer un nouveau préréglage ou modifier un préréglage existant :

- Régler l'image en temps réel selon les besoins dans tous les modes (2D, CFM et Doppler).
- Appuyer sur la touche SONDE et sélectionner GESTION PRÉRÉGLAGE.
- Sélectionner **MODIFIER RÉGLAGE** pour remplacer le préréglage en cours (y compris le préréglage par défaut) ou saisir le NOM et la NOTE du nouveau préréglage à l'aide du clavier alphanumérique et appuyer sur **NOUVEAU** pour confirmer.

MODIFIER RÉGLAGE enregistre tous les réglages effectués en temps réel dans le préréglage actif.

NOUVEAU permet de créer un nouveau préréglage dont la configuration fait partie de celles définies dans chaque mode en temps réel.

FERMER permet de quitter sans sauvegarder les modifications.

Bouton eTouch

MyLab permet à l'utilisateur d'enregistrer des séquences de touches de l'écran tactile et du panneau de contrôle. Il est possible de donner un nom à chaque séquence enregistrée (macro) et de la sauvegarder de façon qu'elle soit disponible comme bouton personnalisé sur les écrans tactiles personnalisés.

Le bouton ETOUCH permet de passer de l'écran tactile d'usine à l'écran tactile personnalisé. Lorsqu'on appuie sur un bouton personnalisé, **MyLab** active automatiquement la séquence de touches.

Chaque configuration de système, est associée uniquement à un écran tactile personnalisé.

NOTE ***Les séquences de touches demandant une interaction avec l'utilisateur (comme les mesures ou le positionnement du curseur) ne peuvent être enregistrées comme macro.***

Configuration du bouton eTouch

Pour accéder au menu de configuration ETOUCH :

- Appuyer sur MENU. Le menu de configuration est divisé en deux zones principales : la liste de tous les écrans tactiles personnalisés sauvegardés sur la gauche et le menu de configuration eTouch sur la droite.
- Sélectionner l'un des écrans tactiles personnalisés sauvegardés, puis suivre la procédure de configuration générique.

Lors de l'édition, l'écran suivant s'affiche :

- au centre la disposition de l'écran tactile,
- sur la droite le menu pour enregistrer la macro et éditer les boutons personnalisés,
- sur le fond les champs pour nommer et décrire les écrans tactiles personnalisés.

À partir de là, vous pouvez :

- Enregistrer la séquence Macro,
- Personnaliser l'écran tactile,
- Créer des onglets supplémentaires sur l'écran tactile.

Pour créer un écran tactile personnalisé, suivre l'une des procédures suivantes.

NOTE ***Attendre la fin des opérations en arrière-plan avant de démarrer la procédure.***

Procédure d'enregistrement

- Positionner le curseur sur le champ **ENREGISTREMENT** et appuyer sur **DÉMARRER** pour démarrer l'enregistrement : **MyLab** passe à l'état Gel.
- Le système affiche sur la partie haute à gauche de l'écran ce message clignotant :

Appuyer sur eTouch pour démarrer.

  Prédisposer **MyLab** à l'enregistrement de façon à ne pouvoir toucher que les touches à utiliser et appuyer ensuite sur le bouton ETOUCH pour démarrer.

- Appuyer sur les touches désirées en séquence, puis appuyer à nouveau sur le bouton ETOUCH pour terminer l'enregistrement. Pendant l'enregistrement de la séquence, le message est coloré.

Le menu de configuration eTouch affiche le bouton personnalisé. Positionner le curseur sur le bouton et appuyer sur ENTER pour changer son nom, à l'aide du clavier alphanumérique.

Répéter la procédure pour ajouter d'autres boutons personnalisés.

Organisation des boutons personnalisés

Le bouton personnalisé peut être positionné librement dans l'écran tactile.

DÉPLACER BOUTON modifie la position du bouton : sélectionner le bouton avec la boule de commande, placer le curseur sur la position souhaitée et cliquer sur ENTER pour confirmer.

EFFACER BOUTON annule le bouton sélectionné avec la boule de commande.

Organisation des onglets

L'écran tactile personnalisé peut être organisé en plusieurs onglets. Chaque onglet compte un niveau de boutons.

NOUVEL ONGLET permet d'ajouter un nouvel onglet qui sera affiché automatiquement. Positionner le curseur sur l'onglet et appuyer sur ENTER pour changer son nom, à l'aide du clavier alphanumérique.

DÉPLACER À GAUCHE et **DÉPLACER À DROITE** déplacement respectivement à gauche et à droite l'onglet sélectionné : sélectionner l'onglet à l'aide de la boule de commande et appuyer sur le bouton désiré.

EFFACER ONGLET SÉLECTIONNÉ annule l'onglet sélectionné à l'aide de la boule de commande.

NOTE ***Les onglets vides (soit les onglets qui ne contiennent pas de boutons personnalisés) ne sont pas affichés dans l'écran tactile personnalisé.***

Configuration système

OA

Ce chapitre explique comment paramétrer de nombreuses options **MyLab**. Pour les configurations non décrites ici, se reporter aux chapitres pertinents du manuel « Opérations avancées ».

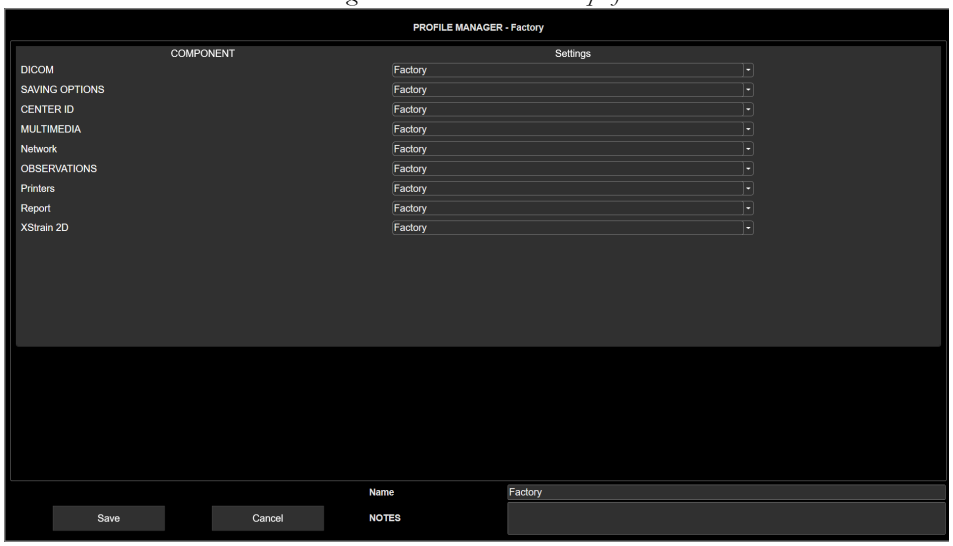
Gestion du profil

La fonction Gestion du profil permet de créer un profil système pour chaque utilisateur avec une configuration système personnalisée.

Pour configurer le Profil, appuyer sur MENU, puis sélectionner **GESTION DU PROFIL** et suivre la procédure de configuration générique.

Lors de l'édition, vous pouvez configurer chaque élément affiché en sélectionnant l'option souhaitée parmi celles disponibles dans la combinaison de PARAMÈTRES pertinente.

Fig. 6-2 : Menu Gestion du profil



Profil système corrompu

Lorsqu'un profil est corrompu, un point d'exclamation rouge est affiché sur l'option Gestion du profil. Dans ce cas, accéder au menu Gestion du profil et, pour chaque profil système, vérifier que chaque élément possède un réglage spécifique (aucun élément ne doit être sans réglage).

Si cela ne résout pas le problème, contacter le personnel d'Esaote.

ID Centre

ID Centre permet de définir le nom du centre affiché dans la zone d'en-tête de l'écran et les informations du centre figurant dans le rapport.

Pour configurer l'ID Centre, appuyer sur MENU, puis sélectionner **ID CENTRE** et suivre la procédure de configuration générique.

Lors de l'édition, vous pouvez configurer de nombreux champs décrits ci-dessous.

Champ ID Centre

Le nom saisi dans ce champ sera affiché dans la zone d'en-tête de l'écran.

Champ Information rapport

Cette option permet d'ajouter les informations suivantes à l'en-tête du rapport :

- le nom de l'hôpital ;
- le nom du service ;
- les coordonnées ;
- deux champs pour des informations supplémentaires ;
- le logo de l'hôpital.

Champ DICOM

Cette option permet de saisir le nom de station utilisé dans DICOM.

Paramètres généraux

OA

Ce chapitre explique comment paramétrer de nombreuses options **MyLab**. Pour les configurations non décrites ici, se reporter aux chapitres pertinents du manuel « Opérations avancées ».

NOTE ***Certains réglages décrits ci-après peuvent ne pas être disponibles sur la configuration de votre produit.***

Configuration générale

Le menu est organisé en dossiers internes, sélectionnables à l'aide des onglets affichés en haut du menu.

Fig. 6-3 : Menu de configuration générale

SAUVER permet de sauvegarder les paramètres qui seront activés dès qu'ils seront sauvegardés.

ANNULER permet de quitter le menu sans sauvegarder les nouveaux paramètres.

USINE permet de récupérer toutes les valeurs d'usine et de supprimer tous les éléments personnalisés.

Dossier DATE/HEURE

Cette option sert à régler la date et l'heure affichées à l'écran.

Définir date Faire défiler le mois à l'aide de la boule de commande et sélectionner le jour sur le calendrier.

Format date Divers formats peuvent être paramétrés : les options disponibles sont répertoriées dans le tableau suivant.

Tableau 6-2 : Formats date

Format	Date affichée
JJ/MM/AAAA	01/04/2011
JJ/MMM/AAAA	01/Avr/2011
MM/JJ/AAAA	04/01/2011
MMM/JJ/AAAA	Avr/01/2011

Définir heure Définir l'heure à l'aide du clavier.

Format heure Le format de l'heure est disponible en 24 heures ou 12 heures. Dans l'option 12 heures, l'heure est affichée en AM et PM.

Dossier UNITÉS DE MESURE

Cette option sert à paramétrer les unités souhaitées pour la taille et le poids. Vous pouvez choisir entre cm et kg, et entre ft et lb.

L'échelle Celsius ou Fahrenheit peut être sélectionnée pour les sondes équipées d'un capteur de température.

Dossier BIOPSIE

Cette option sert à paramétrer le type de guidage d'aiguille à superposer sur l'image pendant les procédures de biopsie. Pour plus d'informations sur la biopsie et les guides d'aiguille, consulter le chapitre correspondant dans la section Fonctions avancées du manuel Opérations avancées.

Dossier PANNEAU DE CONTRÔLE

Le tableau ci-dessous répertorie et explique les champs disponibles et les actions correspondantes.

Tableau 6-3 : Dossier Panneau de contrôle

Champs	Action
VITESSE BOULE	Règle la vitesse de la boule de commande.
ACCÉLÉRATION BOULE	Lorsqu'elle est cochée, cette option permet d'ajuster l'accélération du pointeur du curseur en fonction de la vitesse à laquelle vous déplacez la boule de commande.
TOUCHE GAUCHE	Paramètre l'action de la touche gauche de la boule de commande. La touche gauche peut être paramétrée comme touche de confirmation (ENTER) ou comme touche de menu contextuel (UNDO).
JEU DE CARACTÈRES	Paramètre les caractères utilisés pour toutes les informations du système (par exemple informations à l'écran, bouton de l'écran tactile).
TYPE D'ARRÊT	Paramètre le type d'arrêt préféré.
RÉSOLUTION DE L'ÉCRAN	Paramètre la résolution de l'écran lorsque le moniteur secondaire est connecté.

Champs	Action
QWERTY DISPONIBLES	Paramètre quels claviers alphanumériques sont disponibles dans l'écran tactile, ainsi que le clavier par défaut. Lorsque plusieurs claviers alphanumériques ont été paramétrés, l'écran tactile affiche un clavier alphanumérique comportant des onglets dédiés afin de sélectionner le clavier souhaité.
VOLUME BIP SONORE	Paramètre le volume du bip sonore.
FOCALE CONTROLÉE PAR BOULE TRAÇANTE	Paramètre l'action par défaut de la boule de commande au début de l'examen.
BOUTON ETOUCH	Lorsque le Protocole d'acquisition a été octroyé sous licence, le bouton eTouch peut être configuré pour fonctionner avec les protocoles.
AUGMENTATION PROFONDEUR	Permet de régler la profondeur en modifiant la valeur dans le sens horaire ou anti-horaire.
DÉMARRAGE D'EXAMEN AUTOMATIQUE	Lorsqu'elle est cochée, cette option permet d'accéder directement au Mode B après le démarrage sans passer par l'ID Patient.
SÉLECTION DIRECTE DE LA SONDE	Lorsqu'elle est cochée, cette option permet d'afficher sur la zone du flux de travail de l'écran tactile les icônes des sondes connectées pour un changement rapide. Si l'application en cours est disponible sur la nouvelle sonde, elle est gardée, sinon elle sera remplacée par l'application par défaut lors de la commutation de la sonde.
AFFICHER LES COMMANDES DU PANN CONTRÔLE À L'ÉCRAN	Lorsque l'option est cochée, les fonctions liées aux manettes et aux boutons 1, 2, 3, 4 sont affichées sur le moniteur.
ÉCRAN TACTILE	Règle la luminosité de l'écran tactile.
PANNEAU DE CTRL	Règle la luminosité du panneau de contrôle.

Champ TYPE D'ARRÊT

Différents types d'arrêt sont configurables ; les options disponibles sont les suivantes :

Tableau 6-4 : Types d'arrêt

Champ	Action
MODE VEILLE	Lorsqu'on appuie sur le bouton OFF, **MyLab** passe dans l'état d'hibernation, en sauvegardant toutes les configurations qui permettront ensuite un démarrage rapide. Dans ces conditions, **MyLab** peut être débranché du réseau électrique. Lorsque l'option OPTIMISER USAGE MÉMOIRE est cochée, toute la mémoire est effacée pour rendre l'utilisation répétée du mode veille plus fiable dans le temps. Cela entraîne un ralentissement du temps de démarrage.
ARRÊTER	**MyLab** effectue un arrêt complet lorsqu'on appuie sur le bouton OFF.
ARRÊT AVEC ANALYSE ANTIVIRUS	Lorsqu'on appuie sur le bouton Arrêt, **MyLab** effectue l'analyse antivirus, puis l'arrêt complet. Si un virus est trouvé, l'arrêt n'est pas exécuté et une fenêtre contextuelle d'information s'affiche.
ARRÊT AVEC ANALYSE ANTIVIRUS UNE FOIS	Lorsqu'on appuie sur le bouton Arrêt, **MyLab** effectue l'analyse antivirus, puis l'arrêt complet. Le choix précédent sera rétabli lors du prochain arrêt.

Lorsque le système est équipé de batteries, l'option VEILLE EN CAS DE PANNE D'ÉLECTRICITÉ s'affiche. Lorsque cette option est cochée, si l'on déconnecte **MyLab** de la source d'alimentation sans appuyer sur la touche ARRÊT, **MyLab** passe de façon autonome dans l'état d'hibernation, en sauvegardant toutes les configurations qui permettront ensuite un démarrage rapide.

NOTE ***Esaote n'installe pas de programme antivirus en temps réel car cela pourrait affecter le fonctionnement normal de*** **MyLab.**

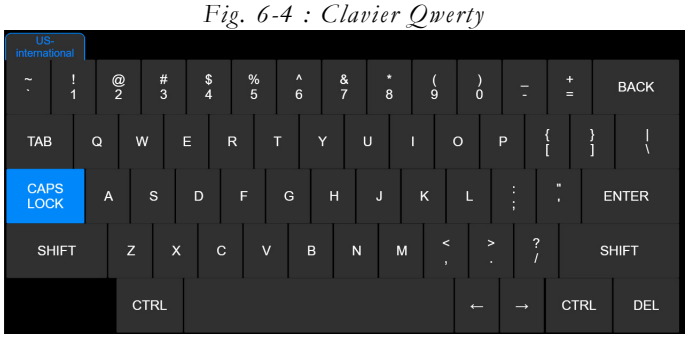
L'analyse antivirus pourrait prendre du temps. Une confirmation est demandée avant de réaliser l'analyse.

Si un virus est détecté, il est conseillé de mettre **MyLab** ***hors tension, le déconnecter du réseau de données et contacter le S.A.V. Esaote, qui vérifiera la présence du virus et restaurera le système.***

Champ QWERTY DISPONIBLES

Lorsque plusieurs claviers alphanumériques ont été paramétrés, l'écran tactile affiche un clavier alphanumérique comportant des onglets dédiés afin de sélectionner le clavier souhaité.

Fig. 6-4 : Clavier Qwerty



Dossier MODE CINE

Lorsqu'elles sont paramétrées, les options LECTURE AUTOMATIQUE et LECTURE AUTOMATIQUE DU TRACÉ permettent respectivement d'examiner les images stockées et le tracé en mode ciné lorsqu'on appuie sur le bouton FREEZE.

Dossier RÉGLAGE APPLICATION

Cette option sert à paramétrer des fonctions spécifiques pour chaque application.

Le menu est organisé en deux zones : le côté gauche affiche la liste des applications disponibles, le côté droit affiche la liste des fonctions.

Sélectionner l'application, puis cocher les cases des fonctions souhaitées.

Le tableau ci-dessous répertorie et explique les champs disponibles et les actions correspondantes.

Tableau 6-5 : Dossier Réglage application

Champs	Action
ANGLE ABSOLU	Le facteur de correction d'angle des sondes linéaires peut être corrélé au curseur de ligne ou à la ligne perpendiculaire à la surface du transducteur (angle absolu). Dans le premier cas, la correction d'angle est maintenue constante lorsque la ligne est déplacée ; dans le second cas, une correction d'angle est calculée chaque fois que la ligne est déplacée.
AFFICHER VITESSE DE BALAYAGE	Lorsqu'elle est cochée, cette option permet d'afficher la vitesse de balayage (cm/s) sous la zone de défilement PW/CW/M.

Champs	Action
DIRECTION D'INCLINATION DU VOLUME D'ECHANTILLON	Lorsqu'elle est cochée, la ligne Doppler peut être orientée en utilisant le centre du registre d'échantillon comme axe de rotation.
AFFICHER FENÊTRE DE RÉFÉRENCE DU ZOOM	Lorsqu'elle est cochée, l'option permet d'afficher la fenêtre de navigation du zoom à l'écran une fois le zoom activé.
UTILISER ZONE DE RÉFÉRENCE SUR DOPPLER COULEUR DUAL	Lorsque cette option est cochée, en visualisation Dual, la fenêtre ROI est superposée à l'image du mode B de référence.
TAILLE D'IMAGE	Paramètre la dimension par défaut pour l'image de référence en format fractionné pour l'application sélectionnée.
ACTION EN MODE GEL	Paramètre l'action après pression de FREEZE.
RÉGLAGE AUTOGAIN	Paramètre l'action après pression de AUTO : AUTOADJUST (pour régler automatiquement l'image Mode B), ECFM (pour optimiser automatiquement l'image CFM) ou TOUS DEUX.
EASYTRACE ACTIVÉE	Lorsqu'elle est cochée, cette option permet d'activer easyTrace.
AJUSTEMENT AUTO D'IMAGE	Lorsqu'elle est cochée, pour sondes linéaires et profondeurs superficielles, cette option adapte la taille d'image à la largeur de l'écran.
ACTIVER SMARTOUCH	Lorsqu'elle est cochée, elle active le smarTouch pour l'application sélectionnée.
INVERSER L'ORIENTATION DE L'ÉCHELLE CFM	Lorsqu'elle est cochée, cette option permet d'inverser automatiquement l'orientation de l'échelle Doppler par rapport à la ligne verticale.
UTILISER LA ZONE DE RÉFÉRENCE SUR ELAXTO DUAL	Lorsque cette option est cochée, en visualisation Dual, la fenêtre ROI est superposée à l'image du mode B de référence.

ATTENTION

La vitesse de balayage affichée est correcte à condition de ne pas utiliser un moniteur secondaire et/ou un moniteur mal étalonné.

Dossier PÉDALE

Cette option sert à paramétrer quelle fonction est associée à chaque pédale (gauche, milieu et droite).

Sélectionner la fonction dans le menu, puis appuyer sur **SAUVER**.

Dossier BOUTONS SONDE

Cette option sert à paramétrer quelle fonction est associée à chaque bouton de sonde.

Sélectionner la fonction dans le menu, puis appuyer sur **SAUVER**.

Dossier DONNÉES BRUTES

Lorsque la licence associée est activée et que l'option est sélectionnée, les données sont sauvegardées au format brut pour l'élaboration post-traitement.

Se reporter à la section « Archive » de ce manuel pour de plus amples informations sur cette fonction.

Dossier BOUTONS CLAVIER

Cette option sert à paramétrer quelle fonction est associée au bouton ACQUIRE et à chacun des quatre boutons configurables (1, 2, 3 et 4).

Sélectionner la fonction souhaitée dans le menu, puis appuyer sur **SAUVER**.

NOTE ***Lorsque les boutons 1, 2, 3 et 4 sont associés à l'enregistrement de l'image ou à la sauvegarde du clip, ils seront mentionnés dans les chapitres suivants comme IMAGE et CLIP respectivement.***

Sécurité

Pour plus d'informations sur les options de sécurité fournies par **MyLab**, consulter le chapitre correspondant dans la section Fonctions avancées du manuel Opérations avancées.

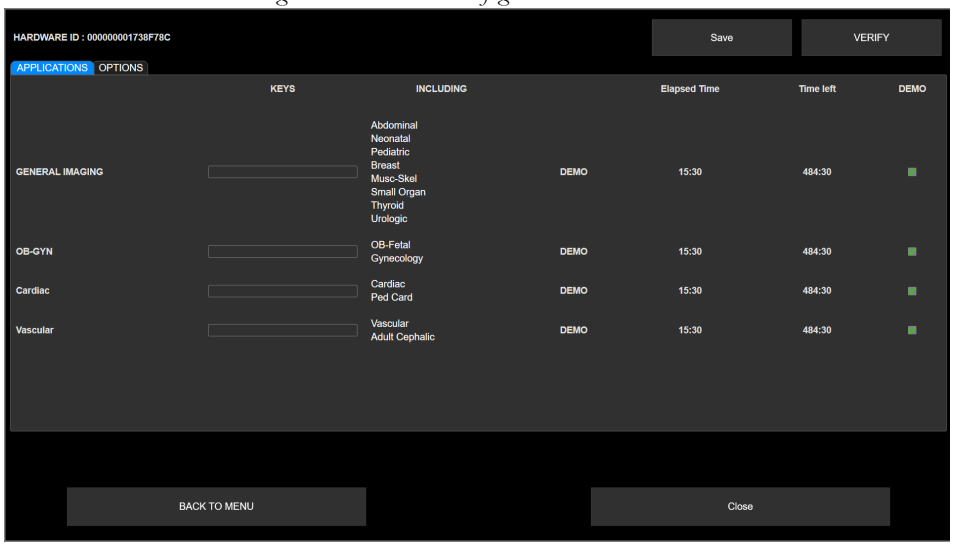
Licences

Ce champ permet d'installer des licences en option et de vérifier l'état d'une licence de démonstration.

NOTE ***Pour activer une nouvelle licence, l'opérateur a besoin du formulaire approprié répertoriant les licences associées au système. Les codes de licence sont générés selon l'ID Hardware du système, qui figure dans le coin supérieur gauche du menu de configuration de licence.***

Appuyer sur MENU puis sur **LICENCES** pour accéder au menu Gestionnaire de licences. Il est organisé en dossiers internes, sélectionnables à l'aide des onglets affichés en haut du menu.

Fig. 6-5 : Menu Configuration de licence



Activation de licence

Les onglets **APPLICATIONS** et **OPTIONS** permettent respectivement d'activer les licences d'application et les licences en option.

Le champ INCLUANT, figurant dans le menu **APPLICATIONS**, indique quelles applications seront disponibles une fois la licence activée.

Activation de licence

Pour activer une nouvelle licence, saisir le numéro de la licence dans le champ TOUCHES et appuyez sur **VERIFIER** pour confirmer. Si le numéro est correct, l'état passe à PERMANENT.

NOTE ***Les champs de licence ne sont pas sensibles à la casse à l'exception de la licence CrystaLine qui est sensible à la casse.***

Licence de démonstration

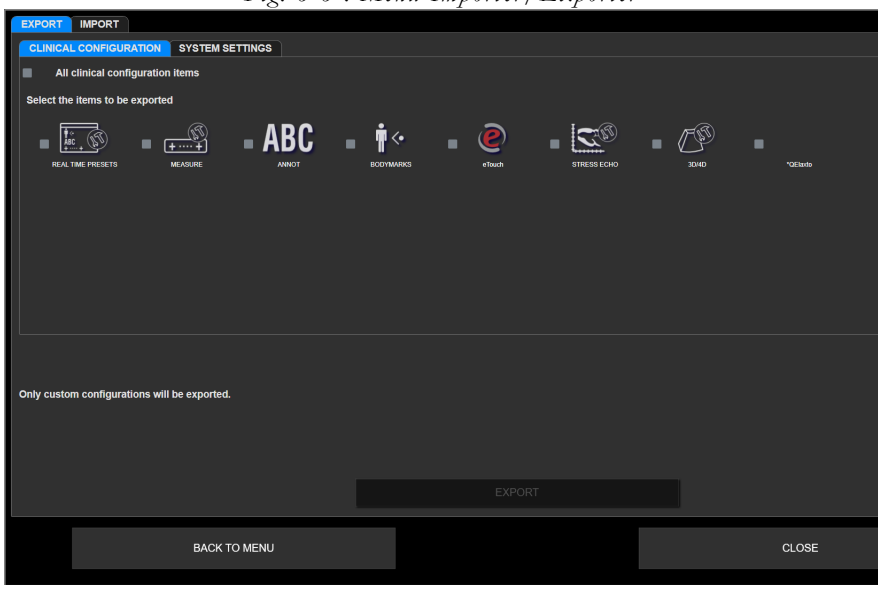
Si une licence de démonstration a été activée (case DEMO cochée), LIMITE DE VALIDITÉ indique la date d'expiration de chaque licence de démonstration.

SAUVER permet de sauvegarder la configuration en activant les licences.

Menu Importer/Exporter

Le menu est organisé en dossiers internes, sélectionnables à l'aide des onglets affichés en haut du menu.

Fig. 6-6 : Menu Importer/Exporter



Dossier EXPORTER

Cette option permet à l'utilisateur de sauvegarder les paramètres cliniques personnalisés et les paramètres système sur le support de stockage USB.

L'option est organisée en dossiers internes, un dossier pour les paramètres cliniques et l'autre dossier pour les paramètres de configuration système.

Dossier Configuration clinique

Les paramètres cliniques pouvant être exportés sont :

- réglages en temps réel personnalisés (PREREGLAGES TR) ;
- formules de calcul personnalisées (MESURE) ;
- bibliothèques de glossaires personnalisées (ANNOTATIONS) ;
- bibliothèques d'icônes personnalisées (ICONES) ;
- ETOUCH personnalisée ;
- si disponible, d'autres profils personnalisés.

Dossier Paramètres système

Les paramètres de configuration système pouvant être exportés sont :

- configuration DICOM personnalisée ;
- OPTIONS SAUVEGARD personnalisées ;
- configuration personnalisée du centre (ID CENTRE) ;
- paramètres d'exportation MULTIMÉDIA personnalisés ;

- configurations RESEAU personnalisées ;
- OBSERVATIONS personnalisées ;
- profils d'imprimante personnalisés (IMPRIMANTES) ;
- styles de rapport personnalisés (RAPPORTS) ;
- paramètres XSTRAIN 2D personnalisés ;
- protocoles d'acquisition personnalisés (PROTOCOLES D'ACQUISITION) ;
- configuration générale personnalisée (CONFIG GÉNÉRALE) ;
- profils de SÉCURITÉ personnalisés ;
- paramètres de streaming personnalisés (EPORTAL).

Dans les deux dossiers, le menu permet à l'utilisateur de sélectionner les paramètres individuels et tous les paramètres.

Sélectionner les options souhaitées, connecter le support de stockage USB au système et appuyer sur **EXPORTER** pour confirmer.

NOTE ***Seules les configurations personnalisées seront exportées.***

Dossier IMPORTER

Cette option permet à l'utilisateur de charger les paramètres cliniques personnalisés et les paramètres de configuration système. **MyLab** permet à l'utilisateur de charger des configurations cliniques et système spécifiques.

Procédure

- Connecter le support de stockage USB contenant les configurations personnalisées à **MyLab**,
- Sélectionner la configuration que vous souhaitez importer,
- Appuyer sur **IMPORTER** pour démarrer la procédure de chargement.

MyLab affiche la liste de toutes les configurations sauvegardées, regroupées par composants. Le menu permet de sélectionner tous les profils inclus dans un composant (en cochant la case à côté du composant) ou de charger séparément une configuration spécifique (en cochant la case affichée à côté de la configuration).

NOTE ***En cas d'homonymie,*** **MyLab** ***demande la confirmation pour écraser entièrement les profils existants, sauvegardés sur le système. En cas de confirmation, les configurations précédentes sont perdues.***

Info système

Appuyer sur MENU puis sur **INFO SYSTÈME**, les informations suivantes sont affichées :

- le nom de modèle et le numéro de série ;
- l'ID Hardware système, nécessaire à la génération de licences ;
- la version logicielle installée actuellement ;
- la révision BIOS ;
- le niveau matériel des cartes installées.

Dans ce menu, il est possible d'exporter le fichier log sur un support USB et de vérifier également si le chiffrement est activé ou non (MODE DE CHIFFREMENT).

Mode de chiffrement

Le chiffrement permet de préserver la confidentialité du stockage des données relatives à la santé.

Le chiffrement peut être effectué uniquement par le personnel du SAV d'Esaote. Le chiffrement peut être appliqué au disque dur interne et à un ou plusieurs dispositifs de mémoire USB externes.

Une fois le chiffrement terminé, vous sera donnée une clé de récupération. La clé de récupération est enregistrée sur une clé USB, ou dans un fichier, ou par impression.

Vous avez la responsabilité de stocker la clé dans un endroit sûr pour une utilisation ultérieure

NOTE ***Pour rendre le chiffrement de manière efficace, il est vivement recommandé de l'utiliser avec l'accès sécurisé activé (voir plus loin).***

Lorsque les données sont chiffrées, elles ne peuvent être lues que sur le système sur lequel le chiffrement a été effectué.

Lorsque un dispositif de mémoire USB chiffré est connecté au **MyLab** où il a été chiffré, les données sont automatiquement débloquées et accessibles.

Lorsque un dispositif de mémoire USB chiffré est connecté a un système différent, les données restent bloquées et pourtant inaccessibles.

Chapitre

7

7. Exécution d'un examen

Ce chapitre décrit les procédures habituellement utilisées pour exécuter des examens de patients avec **MyLab**. Ces procédures incluent la saisie des données de patients et d'applications, l'acquisition d'images, la réalisation de mesures et de calculs, l'annotation et l'examen d'images.

📖 ***SN*** Lire attentivement le manuel « Sécurité et normes » : la totalité des caractéristiques de sécurité et des avertissements répertoriés dans ce manuel s'applique à tous les examens.

MyLab est destiné aux opérateurs qualifiés dans l'utilisation d'échographes.

Seuls les médecins ou échographistes qualifiés dans l'utilisation d'échographes doivent pratiquer des échographies sur des sujets humains à des fins de diagnostic médical.

NOTE ***L'opérateur doit connaître les indices mécaniques et thermiques ainsi que le principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible). Le patient doit être le moins possible exposé aux ultrasons et pour le temps minimum nécessaire à l'obtention des informations diagnostiques.***

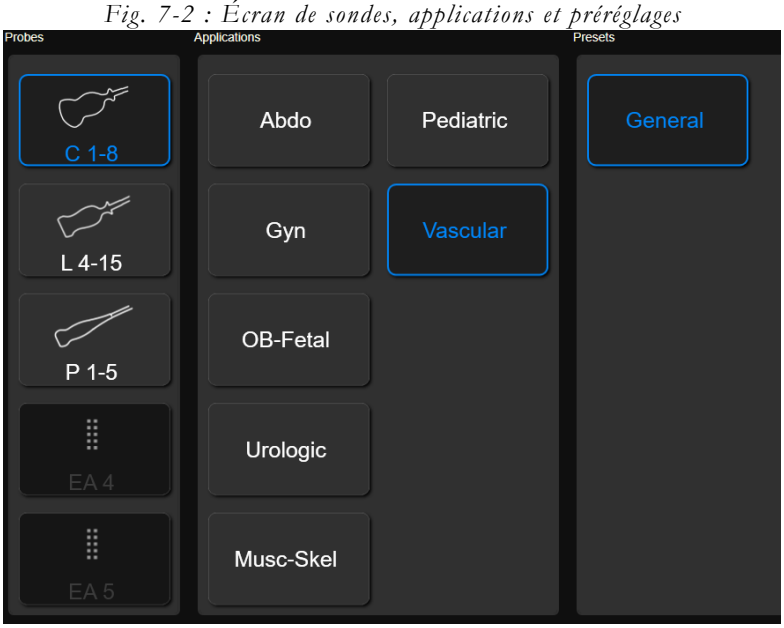
Débuter un examen

Au démarrage, à la fin de la phase d'initialisation ou au début de chaque nouvel examen, le système affiche l'écran ID Patient et l'écran tactile est configuré pour permettre à l'opérateur de saisir les données du patient et de l'application, et de sélectionner la sonde, l'application et le préréglage.

AVERTISSEMENT **Ne pas mettre le système hors tension pendant la phase d'initialisation : le disque dur pourrait être endommagé par cette opération.**

Fig. 7-1 : Écran ID Patient

Fig. 7-2 : Écran de sondes, applications et préréglages



Début de la procédure d'examen

Pour débuter un examen, suivre les étapes suivantes :

1. Saisir les données du patient et de l'application ;
2. Sélectionner la sonde ;
3. Sélectionner l'application ;
4. Sélectionner le préréglage.

Saisir les données du patient et de l'application

Il existe deux façons de saisir les données du patient :

- Remplir l'écran ID patient,
- Récupérer les données existantes des archives.

Remplir l'écran ID patient

L'écran ID Patient sert à saisir les données du patient et de l'application, le cas échéant. L'âge est automatiquement calculé à partir de la date de naissance. Les données du patient sont enregistrées avec les images, les mesures et les rapports durant les procédures d'archivage.

Pour naviguer dans l'écran ID Patient, vous pouvez utiliser la boule de commande et le bouton ENTER ou la touche ⇆ du clavier alphanumérique. Pour remplir les données du patient, utiliser le clavier alphanumérique.

Les données d'application sont des informations requises pour une application spécifique (Cardiaque, Urologique, Vasculaire, Gynécologie, Obstétrique et Cardiologie pédiatrique) à des fins de calcul.

Récupérer les données des archives

La touche **ACTUEL** recharge les données du patient du dernier examen.

La touche **ROUVRIR EXAMEN** permet d'ouvrir un examen déjà fermé pour ajouter des images et/ou des mesures.

NOTE ***Appuyer sur la touche permet d'ouvrir un examen fermé uniquement le même jour de la réouverture. Il n'est pas possible d'ouvrir de nouveau les examens effectués les jours avant celui actuel.***

REC INFO PAT ou **REC INFO PAT** récupèrent dans les archives les données du patient d'un examen précédemment réalisé. En appuyant sur ces touches, la liste des examens archivés s'ouvre. Double-cliquer sur l'examen pour récupérer les Données du patient. Les champs ID Patient seront automatiquement remplis avec les données de l'examen sélectionné. Appuyer sur **ANNULER** pour quitter sans récupérer d'examen.

Si l'option METTRE EXAMEN EN PAUSE est cochée dans le menu Options sauvegarde, et que l'on appuie sur **EXAMENS EN PAUSE**, une liste des examens en pause sera affichée de façon à ce que l'on puisse les reprendre, les fermer ou les supprimer.

Si une archive DICOM est disponible, il est aussi possible d'en récupérer les données à l'aide de la touche **WORKLIST** affichée à l'écran. Dans ce cas, **MyLab** affiche le message d'avertissement suivant lorsque les caractères utilisés pour saisir les données du patient ne sont pas pris en charge :

Paramètre des caractères non supporté !

Les données du patient peuvent être visualisées et modifiées à tout moment au cours de l'examen en appuyant sur **ID PATIENT**.

ATTENTION

Ne pas utiliser la touche ID PATIENT pour débuter un nouvel examen d'un nouveau patient car cela mettra à jour les données existantes du patient avec les nouvelles saisies. Pour activer un nouvel examen, fermer l'examen en cours en appuyant sur le bouton END EXAM puis passer à la procédure Début d'examen.

En appuyant sur IMAGE lorsque l'écran ID Patient est affiché, une capture de cette fenêtre est sauvegardée.

ATTENTION

La capture de l'écran ID Patient contient les données du patient à la date et l'heure auxquelles l'image a été prise. Ne pas se reporter à ces données mais toujours contrôler les données actuelles du patient.

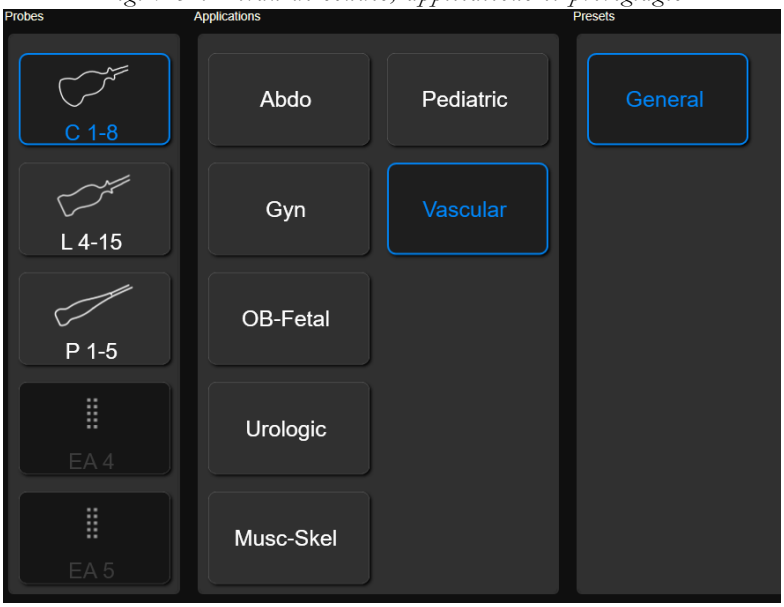
Sélection de la sonde

Toutes les sondes connectées sont affichées sur la gauche de l'écran tactile.

Appuyer sur l'image de la sonde pour la sélectionner.

L'image arrondie bleue indique la sonde active.

Fig. 7-3 : Écran de sondes, applications et préréglages



Une sonde différente peut être sélectionnée en tapotant sur **SONDE** à tout moment pendant l'examen ou sur la touche de la nouvelle sonde sur la zone du flux de travail de l'écran tactile (disponible lorsque la SÉLECTION DIRECTE DE LA SONDE est activée).

Sélection de l'application

Lorsqu'une sonde est sélectionnée, toutes les applications disponibles avec la sonde sélectionnée sont affichées au milieu de l'écran tactile. Appuyer sur le nom de l'application souhaitée pour la paramétrer.

L'application arrondie bleue indique celle qui est active.

Une application différente peut être sélectionnée en tapotant sur **SONDE** à tout moment pendant l'examen.

Sélection du préréglage

Le préréglage (ou paramètre clinique) peut être uniquement sélectionné après l'activation de la sonde et de l'application. Appuyer sur le nom du préréglage souhaité pour le sélectionner.

Le préréglage arrondi bleu indique celui qui est actif.

Un préréglage différent peut être sélectionné en appuyant sur **SONDE** à tout moment pendant l'examen.

L'examen débute lors de la sélection du préréglage. Le système permet à la sonde sélectionnée de fonctionner dans l'application et le préréglage que vous avez sélectionnés.

ATTENTION

Avant de débuter l'examen, s'assurer que la sonde active affichée à l'écran correspond à celle sélectionnée.

Alternativement, l'examen peut également être débuté en appuyant sur END EXAM, **FIN D'EXAMEN** ou **DÉBUT D'EXAMEN**.

NOTE

L'utilisateur peut programmer et ajouter des préréglages s'adaptant au mieux à ses exigences ou préférences cliniques, tandis que les applications dépendent des licences optionnelles installées.

Exécution de l'examen

MyLab propose un ensemble de modes d'imagerie afin de couvrir une grande variété de besoins en imagerie. En appuyant sur les différents boutons de modes, le mode spécifique est activé en temps réel. Si l'on appuie à nouveau sur cette touche, le système retourne automatiquement à la présentation précédente.

Des modes spéciaux sont également disponibles pour l'imagerie 3D et l'imagerie avancée.

Les boutons de l'écran tactile changent selon le mode activé.

Lorsque plusieurs modes sont actifs, les onglets de navigation (**MODE B**, **MODE TM**) permettent à l'opérateur de faire défiler le menu du mode spécifique. Si le menu affiché compte plusieurs niveaux, tapoter **AVANCÉS>>BASIQUES<<** pour faire défiler toutes les fonctions.

OA

Les boutons du panneau de contrôle et les commandes affichées sur l'écran tactile permettent d'optimiser la qualité de présentation. Différents menus correspondent à chaque format. Le manuel « Opérations Avancées » décrit en détail toutes les touches de commande actives dans les différents modes.

Acquisition d'images

MyLab permet de capturer et de sauvegarder une image individuelle ou une séquence de boucle ciné en appuyant sur IMAGE ou CLIP respectivement.

Ces boutons servent respectivement à sauvegarder les images individuelles et les séquences en temps réel. Les images sont également enregistrées en mode Gel.

Les images et les séquences sont sauvegardées dans l'étude du patient et les miniatures des données enregistrées sont classées par ordre chronologique, de haut en bas, et figurent à droite de l'écran.

Les images individuelles sont sauvegardées à pleine résolution ou comprimées, tandis que les séquences sont comprimées avec une perte minimum d'informations.

OA

La compression des images et des séquences à sauvegarder sur des supports de stockage externes peut être paramétrée : se reporter à la section « Archive » pour de plus amples informations.

Gel ou défilement des mémoires

Utiliser le mode FREEZE pour arrêter et commencer l'acquisition et la mise à jour d'images en temps réel.

En appuyant sur FREEZE, le système affiche la barre de défilement des mémoires, affectant la boule de commande à la visualisation manuelle de la boucle ciné (image par image). Déplacer la boule de commande

horizontalement pour faire défiler les images une par une. La position de la boule de commande est indiquée par la barre de défilement.

📖 ***OA*** Le manuel « Opérations avancées » décrit en détail toutes les touches de commande disponibles en mode Gel.

Visualisation des images

Au cours de l'examen, l'appui sur la touche **EXAM REVIEW** permet de visualiser les images et les séquences sauvegardées. La boule de commande passe automatiquement en mode pointeur, ce qui vous permet de faire défiler les miniatures et de sélectionner l'élément à visualiser. Il est également possible d'appuyer sur la touche POINTER et de sélectionner la miniature : le système passe automatiquement en mode Visualisation de l'examen.

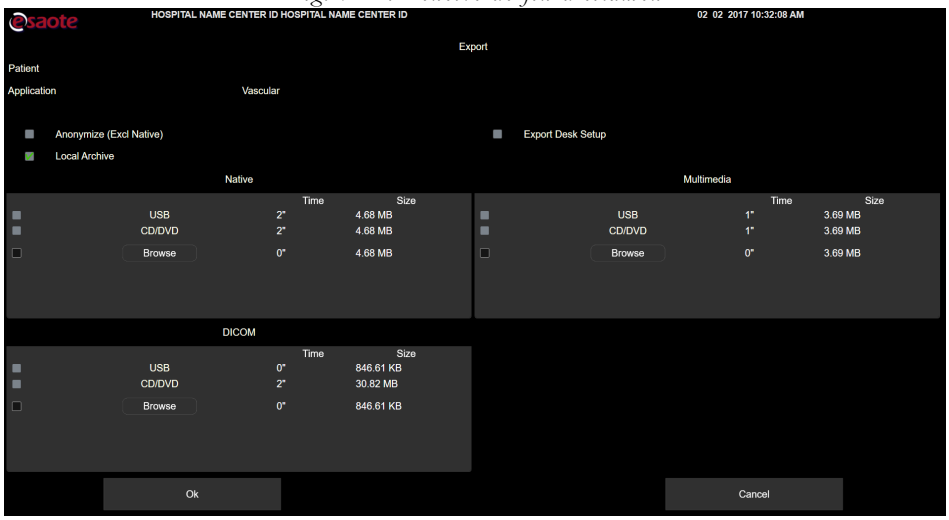
L'image ou la séquence sélectionnée est affichée sur l'écran.

📖 ***OA*** Les fonctionnalités disponibles dans le mode Visualisation de l'examen sont les mêmes que dans le mode Visualisation des archives. Se reporter à la section spécifique du manuel « Opérations avancées » pour de plus amples informations.

Fin de l'examen

Pour terminer l'examen, appuyer sur END EXAM. La fenêtre de fin d'examen permet d'archiver l'examen. Elle affiche le nom du patient, les applications, les dimensions des images en mémoire et le temps estimé pour effectuer chaque opération sélectionnée.

Fig. 7-4 : Fenêtre de fin d'examen



Avant l'archivage, il est possible de rendre les données du patient anonymes en cochant la case ANONYMISER.

NOTE ***Le format d'origine de l'examen ne peut pas être rendu anonyme.***

L'examen peut être simultanément exporté dans l'archive locale et sur le support externe (aux formats d'origine, DICOM et multimédia). Cocher toutes les destinations souhaitées, puis appuyer sur **OK** pour confirmer et fermer l'examen en l'archivant dans la ou les destination(s) sélectionnée(s). Le système représente automatiquement la fenêtre de début d'examen.

NOTE ***Au démarrage, le système demande d'archiver le dernier examen exécuté au cas où l'appareil aurait été éteint sans avoir d'abord terminé l'examen en cours.***

Les examens qui n'ont pas été archivés dans la base de données locale peuvent être sauvegardés localement plus tard à partir de la Visualisation des archives. Se reporter à la section spécifique du manuel « Opérations avancées » pour de plus amples informations.

Si l'option METTRE EXAMEN EN PAUSE est cochée dans le menu Options de sauvegarde, l'opérateur sera invité à appuyer sur END EXAM et **PAUSE**.

NOTE ***Lors de la mise hors tension, le système affiche les examens en pause.***

8. Entretien du système

Afin de d'optimiser l'efficacité de **MyLab** au fil du temps, Esaote vous recommande de réaliser des procédures d'entretien régulièrement.

Les procédures d'entretien doivent être réalisées par l'utilisateur lui-même et par le personnel d'entretien agréé d'Esaote. Les opérations et le calendrier d'entretien figurent dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8-1 : Opérations d'entretien

Entretien	Fréquence minimum	Réalisé par
nettoyage des sondes	après usage	utilisateur
vérification des sondes	chaque semaine	utilisateur
nettoyage du panneau de contrôle et du système	chaque semaine	utilisateur
nettoyage de l'écran tactile	chaque semaine	utilisateur
nettoyage des porte-sondes et des porte-gels	chaque semaine	utilisateur
nettoyage du cadre et de l'écran LCD	chaque semaine	utilisateur
vérification des dommages au niveau des logements du système	chaque mois	utilisateur
vérification des défauts au niveau du panneau de contrôle et du clavier	chaque mois	utilisateur
vérification des éléments desserrés ou manquants au niveau des équipements	chaque mois	utilisateur
vérification des mouvements de toutes les pièces qui composent le système	chaque mois	utilisateur
vérification de l'état de l'écran LCD et de l'écran tactile	chaque mois	utilisateur
vérification des mouvements de la boule de commande	chaque mois	utilisateur
nettoyage de la boule de commande	chaque mois	utilisateur

Entretien	Fréquence minimum	Réalisé par
vérification des défauts mécaniques au niveau des connecteurs de câbles	chaque mois	utilisateur
vérification des coupures et dommages au niveau des câbles électriques sur toute leur longueur	chaque mois	utilisateur
vérification de l'intégrité, de la fonctionnalité et du nettoyage du système (y compris les composants internes)	chaque année	Personnel d'Esaote
Tests de sécurité électrique	tous les deux ans	Personnel d'Esaote ou personnel autorisé

NOTE ***La fréquence de nettoyage peut changer selon la propreté de l'environnement.***

NOTE ***Les opérations d'entretien périodique qui nécessitent l'accès au système peuvent être effectuées uniquement par du personnel formé : contactez votre représentant Esaote local pour plus d'informations sur les inspections périodiques requises.***

Seules les personnes formées sont autorisées à réaliser l'inspection de sécurité susmentionnée.

Débrancher le système de la prise de courant avant de le vérifier.

Contacter le personnel d'Esaote pour chaque problème rencontré lors de l'inspection.

SC Se reporter au manuel « Sondes et consommables » pour les inspections périodiques des sondes et les indications pour le nettoyage.

Opérations de nettoyage

Le nettoyage périodique du système et des appareils connectés est important.

En cas de mauvais entretien, la poussière et les impuretés peuvent compromettre la fiabilité et la performance de **MyLab** et des appareils connectés.

Le tableau suivant indique les agents de nettoyage dont la compatibilité avec le système **MyLab** a été testée.

Tableau 8-2 : Agents de nettoyage compatibles avec le système

Produit	Fournisseur
Asepti-Wipes II	**Ecolab Co** (www.ecolab.com)
Cavicide Caviwipes Metrizyme	**Metrex Research Corporation** (www.metrex.com/company/contact/index.cfm)
CidezymeXTRA Enzol	**Advanced Sterilization Products** (www.aspjj.com)
Cleanisept-wipes	**Dr.Schumacher** (www.schumacher-online.com)
Mid Soap	-
Mikrozid AF wipes Mikrozid PAA wipes Mikrozid sensitive wipes	**Schülke&Mayr GmbH**, (www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm)
Sani-Cloth HB Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	**Professional Disposable International** (www.pdipdi.com)
SaniZide plus	**Safetec of America** (www.safetec.com)
Trionic D	**Ebiox** (www.ebiox.co.uk)

Pour nettoyer les appareils périphériques, suivre les instructions fournies par le fabricant.

ATTENTION

Avant toute opération de nettoyage, mettre le système hors tension et le débrancher.

NOTE ***L'opération de nettoyage doit être effectuée selon les exigences environnementales et l'équipement en termes de température, pression et humidité. Suivre les instructions fournies par le fabricant des agents de nettoyage et vérifier s'il y a des limitations plus sévères. Ne pas utiliser des agents de nettoyage à chaud pour nettoyer l'équipement.***

AVERTISSEMENT **N'appliquer les agents de nettoyage que pour le temps nécessaire à enlever la saleté, sans pour autant excéder.**

Il est conseillé d'effectuer une inspection visuelle des parties soumises au processus de nettoyage afin d'évaluer les dommages ou la détérioration éventuels.

Nettoyage du panneau de contrôle et du système

Pour nettoyer le panneau de contrôle et le système, éteindre **MyLab**, le débrancher et utiliser un chiffon doux légèrement imbibé d'eau.

Si besoin est, utiliser les lingettes suggérées ou un chiffon doux légèrement imbibé d'eau avec l'un des agents de nettoyage recommandés.

Sinon, appliquer une petite quantité de savon sans ammoniaque et non abrasif sur un chiffon doux et propre et frotter doucement la surface.

ATTENTION **S'assurer que le savon s'est entièrement évaporé avant de mettre l'équipement sous tension.**

AVERTISSEMENT **Ne pas utiliser d'agents nettoyants à base d'ammoniaque ou de benzène sur le cadre.**

Nettoyage de la boule de commande

La boule de commande est accessible, uniquement à des fins de nettoyage, en tournant le disque de blocage supérieur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Une fois le disque retiré, nettoyer la boule de commande avec un chiffon doux sec. Nettoyer le boîtier de la boule de commande à l'aide d'un coton-tige.

AVERTISSEMENT **Lors du nettoyage du boîtier, faire attention à ne pas vaporiser de liquide sur celui-ci.**

Nettoyer la boule en la tournant dans son logement. Ne pas enlever la boule du logement.

Les boules de commande X-séries contiennent deux lasers semi-conducteurs 855 nm. Le dispositif est conçu de façon à respecter les règlements de la classe de sécurité laser 1M en conformité à la norme CEI 60825-1 2007 édition 2.

Le rayonnement laser émis est invisible à l'œil humain.

ATTENTION

Rayonnement laser invisible. Ne pas regarder directement à l'aide d'instruments optiques. Produit laser de classe 1M.

Ne pas enlever la boule du logement.

ATTENTION

Ne pas tenter de démonter la boule de commande pendant le nettoyage de la bague d'étanchéité amovible.

Nettoyage des porte-sondes et de l'emplacement pour le gel

Les porte-sondes et l'emplacement pour le gel peuvent être facilement extraits de leur logement pour être nettoyés dans une solution détergente délicate. Vérifier qu'ils sont parfaitement secs avant de les replacer dans leur logement.

SC

Pour nettoyer les sondes, se reporter au manuel « Sondes et consommables ».

Nettoyage de l'écran tactile

Pour nettoyer l'écran tactile, éteindre **MyLab**, le débrancher et utiliser un chiffon doux sec et frotter délicatement la surface de l'écran. Pour retirer les taches, humidifier légèrement le chiffon avec un mélange d'eau et d'éthanol à un ratio 1:1 et frotter délicatement la surface de l'écran, puis la sécher avec un autre chiffon sec.

Pour procéder au blocage temporaire et permettre le nettoyage du clavier et de l'écran tactile pendant l'examen, si strictement nécessaire, appuyer sur le bouton FREEZE tout en maintenant le bouton ETOUCH enfoncée. Lorsque le système est sous tension et branché au secteur, pour des raisons de sécurité, vous ne devez utiliser qu'un chiffon doux sec pour nettoyer l'écran tactile.

Lorsque l'écran tactile est bloqué, appuyer sur le bouton FREEZE tout en maintenant le bouton ETOUCH enfoncée afin de le débloquer de nouveau.

ATTENTION

Ne pas vaporiser ou appliquer d'agents de nettoyage directement sur la surface de l'écran tactile. Le liquide des agents de nettoyage risque en effet de pénétrer dans la face avant de l'écran et de l'endommager.

Ne pas exercer une pression sur l'écran tactile avec des objets pointus, car cela pourrait endommager l'écran.

Lorsque le système n'a pas été débranché, nettoyer l'écran tactile exclusivement à l'aide d'un chiffon sec. Ne jamais utiliser de chiffons humides.

Nettoyage de l'écran LCD

Pour nettoyer l'écran LCD, utiliser un chiffon doux sec et frotter délicatement la surface de l'écran pour en retirer la poussière et les autres particules. Si besoin est, appliquer une petite quantité de nettoyant pour vitres, sans d'ammoniaque, sur un chiffon doux et propre et frotter la surface.

Ne jamais vaporiser ou verser de liquide directement sur l'écran ou son cadre.

ATTENTION

Le fait de vaporiser ou de verser directement du liquide sur l'écran peut provoquer une décharge électrique.

Nettoyage du cadre de l'écran LCD

Frotter la surface du cadre avec un chiffon doux sec. Si besoin est, appliquer une petite quantité de savon sans ammoniaque et non abrasif sur un chiffon doux et propre et frotter doucement la surface.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'agents nettoyants à base d'ammoniaque ou de benzène sur l'écran et le cadre du moniteur.

Chapitre 9

9. Spécifications techniques

Ce chapitre détalle les spécifications techniques[1] du produit **MyLab**.

NOTE ***Les licences spécifiques (comme Strain) sont traitées dans les sections correspondantes du manuel « Opérations avancées ».***

Caractéristiques de MyLab

Les modèles **MyLab** diffèrent en licences qui sont installées par défaut et licences qui peuvent être installées. Les tableaux ci-dessous répertorient toutes les licences disponibles quel que soit le modèle sur lequel elles pourraient être installées. S'adresser au responsable régional des ventes correspondant pour plus d'informations.

Licences

Les licences permettent d'activer des fonctions spécifiques du système. Associées au numéro de série du système, elles sont uniques. Il est impératif de les conserver soigneusement. Le système est livré par Esaote et fourni avec les licences déjà installées.

Des fonctions supplémentaires peuvent être ajoutées en achetant la licence associée.

Applications

Les systèmes **MyLab** peuvent être dotés des licences d'application suivantes.

Tableau 9-1 : Licences d'application

Licence	Application	Fonctions
Cardiology	Cardiaque (adulte et pédiatrique)	Préréglages, calculs, ECG, Auto EF
Radiology Gen. Imaging	Abdominal, fontanelle, musculo-squelettique, pédiatrique, sein, tissus mous, thyroïde, urologique	Préréglages, calculs

1. Les spécifications techniques peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Certaines informations peuvent se référer à des produits ou modalités qui ne sont pas encore approuvés dans tous les pays.

Licence	Application	Fonctions
Women's Health Ob/Gyn	Obstétrique, fœtal, gynécologie	Préréglages, calculs, AutoNT
Vascular	Vasculaire périphérique, cerveau adulte	Préréglages, calculs

Fonctionnalités du système

Suivant le modèle, **MyLab** peut être configuré avec une ou plusieurs des fonctionnalités suivantes.

Tableau 9-2 : Fonctionnalités du système

Fonctionnalité	Description
3D/4D	Acquisition volumétrique 3D et 4D
3D/4D Advanced	Modalités TPI, TMI et TSI, analyse RAV
AutoAdjust	Permet le réglage automatique des paramètres d'imagerie.
Auto EF	Détecte et suit automatiquement la paroi endocardiaque du ventricule gauche (VG) pour calculer les volumes du VG (volume diastolique, volume systolique) et la FE (fraction d'éjection).
AutoNT	La clarté nucale automatique permet de saisir automatiquement la mesure de la clarté nucale.
CMM	Compass M-Mode permet de corriger la position de la ligne Mode TM pour optimiser l'acquisition du tracé, même lorsque la position du cœur n'est pas perpendiculaire au faisceau à ultrasons.
Dicom (including US Q/R)	Classes DICOM[a] DICOM Query/Retrieve à ultrasons
Multi-modality & Dicom Q/R	Gestion multi-modalité DICOM Query/Retrieve multi-modalité
eStreaming	Possibilité de visualiser les images **MyLab** sur différents appareils sur le même réseau
MView	Il s'agit d'une technique à ultrasons qui utilise le directionnement de la ligne du faisceau et permet d'effectuer plusieurs balayages coplanaires d'un organe sous différents angles de vue.

Fonctionnalité	Description
MyLab Tablet	Application mobile permettant de visualiser à distance les images **MyLab** sur tablette ou appareil mobile
MyLibrary	Librairies spéciales de Rheumatology, MSK, Regional anesthesia, Physiotherapy et Advanced vascular. Les fonctionnalités de Live Preview permettent d'effectuer le balayage en temps réel tout en utilisant les références anatomiques et le guidage de balayage
Needle Enhancement Imaging	Augmente la visibilité de l'aiguille.
Protocols	Protocoles cliniques[b]
QIMT	Le calcul de Quality Intima Media Thickness mesure automatiquement l'épaisseur intima-média de la carotide en temps réel.
Stress-Echo	L'écho d'effort permet d'acquérir plusieurs vues du ventricule gauche (VG) sous effort à l'aide de protocoles personnalisables.
TEI	L'imagerie tissulaire améliorée perfectionne le rapport signal sur bruit et accentue la résolution du contraste.
TPView	Élargit le champ de vue.
TVM	Doppler tissulaire fournit une analyse complète de la mesure cinétique de la paroi pour l'évaluation de la fonction systolique et diastolique du myocarde.
XStrain	XStrain permet de quantifier les vitesses endocardiques de contraction et de relaxation ainsi que la déformation locale du cœur (analyse Strain et Strain Rate).
XView	Améliore le modèle de chaque image au niveau des pixels, en éliminant les artefacts de granularité et de bruit.

a. Se reporter au site www.esaote.com pour plus d'informations sur les classes DICOM prises en charge.
b. Pour plus d'informations, se reporter au responsable régional des ventes correspondant.

NOTE ***La disponibilité de fonctionnalités, sondes et applications dépend de la configuration de votre système. Les fonctionnalités, les sondes et les applications ne sont pas toutes approuvées dans tous les pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local Esaote.***

Caractéristiques techniques

Cette section décrit les caractéristiques techniques du produit complet avec toutes les options. Se reporter au paragraphe précédent pour obtenir les configurations de base.

Écran

- LCD couleur intégré, résolution WVGA
- Moniteur LED Full HD 21,5 po. (rapport d'aspect 16:9)
- LCD 8,9 po. (écran tactile)

Connecteurs de sondes

- 3 sondes électroniques

Sortie vidéo

- Type HDMI [1]

Connectivité

- Connecteurs d'entrée/de sortie
  - LAN RJ45
  - 2 USB 2.0 sur le panneau de contrôle du clavier
  - 2 USB 3.0 sur le côté gauche de la console
  - 1 USB pour imprimante thermique
  - Wi-Fi (802.11 a, b, g, n)
- Connecteurs dédiés
  - Entrée ECG
- Autre
  - Imprimante laser/jet d'encre
- Conforme aux profils d'intégration IHE[2]

Fichiers graphiques

- Formats
  - BMP (non compressé)

1. Les moniteurs auxiliaires connectés à cette entrée ne peuvent pas être utilisés à des fins diagnostiques.
2. Se reporter au site www.esaote.com pour plus d'informations.

- PNG (sans perte de qualité)
- JPEG (avec perte de qualité)
- AVI: Codec Microsoft MPEG-4 V2 et MS-Video 1
- Formats d'origine

Logiciel

- Système d'exploitation : Windows 10
- Multilingue

Biométrie

- Calculs génériques et avancés, dépendant de l'application
- Annotations, icônes

Clavier

- Panneau de contrôle réglable en hauteur
- Panneau de contrôle :
  - Potentiomètres pour TGC
  - Encodeurs pour les gains généraux
  - Touches pour les modes, la gestion des périphériques et les commandes
- LCD tactile reconfigurable

Dimensions

- Fermé : 490 (L) x 1000÷1120 (H) x 600 (P) mm
- En position de travail avec porte-sondes et emplacement pour le gel : 610 (L) x 920÷1040 (H) x 600 (P) mm (hauteur de la boule de commande)
- En position de travail avec porte-sondes et emplacement pour le gel : 610 (L) x 1380÷1500 (H) x 600 (P) mm (en haut du moniteur)

Poids

- < 65 kg (configuration basique sans appareils périphériques)

Indice de protection IP

- IP (X)0, ce qui signifie que les modèles **MyLab** ne sont pas étanches à l'eau.

Alimentation

- Plage de fonctionnement de tension :
  - 100 ÷ 120 V
  - 200 ÷ 240 V
- Plage de fréquences de fonctionnement : 50 ÷ 60 Hz ±10%
- Consommation : ≤ 220 VA (**MyLab** uniquement)
- Consommation : ≤ 600 VA (**MyLab** + périphériques)
- Alimentation disponible sur les appareils périphériques : jusqu'à 250 VA
- Fusibles : T 5A H, 250 V (220V)/ T 10A H, 250 V (110V), 5x 20mm

Batteries

- Batteries pour :
  - le mode veille
  - le déplacement rapide sans avoir à éteindre
- Chargeur de batterie à l'intérieur
- Cycle de charge des batteries : environ trois heures trente (3 h 30)
- Vie de la batterie : 3 ans

Câbles d'alimentation

Tableau 9-3 : Câbles d'alimentation

	Connecteur	**Type fiche**	**Type câble**	**Longueur**
Italie Chili	EN60320/C13	I/3G CEI 23-50	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
EU Allemagne	EN60320/C13	Type VII G CEE (7) VII	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m

	Connecteur	Type fiche	Type câble	Longueur
États-Unis Amérique du Nord	C13M EN60320/C13	HG (grade hospitalier) NEMA 5-15	SJT3x14AWG Section AWG 14 3 conducteurs 15A-125V	4,5 m
Chine	EN60320/C13	PCR/3 GB2099 / GB1002	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
Brésil	EN60320/C13	BR/3 conforme à NBR14136	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
Royaume-Uni Singapour	EN60320/C13	BS13/13 BS 1363/A	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
Suisse	EN60320/C13	12G SEV 1011-2009 SEV 6534/2	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
Israël Moyen-Orient	EN60320/C13	IL/3G SI32	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
Australie Nouvelle-Zélande	EN60320/C13	SAA/3 AS/NZS 3112-2000	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
Danemark	EN60320/C13	DK3/HGA SB 107-2D1 DK2-8a	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m
Afrique du Sud Inde Namibie	EN60320/C13	ZA/3 SANS 164/1 IS 1292	H05VVF3G Section 1 mm^2 3 conducteurs 10A-250V	4,5 m

Exigences de fonctionnement

- Température : 15 ÷ 35 °C
- Humidité : 15 ÷ 85 % (sans condensation)
- Pression : 700 ÷ 1060 hPa

Conditions de stockage

- Température : -20 ÷ +60 °C
- Humidité : 10 ÷ 85 % (sans condensation)
- Pression : 700 ÷ 1060 hPa

Exigences de stockage de la sonde

- Les exigences de stockage de la sonde sont indiquées dans la valise de la sonde.

Normes

Tableau 9-4 : Normes

Norme	Titre
CEI 60601-1:2012 (Ed.3.1) EN 60601-1:2006 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AMD. 1 (2015)	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.14	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 + A2:2010	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité
CEI 60601-1-2:2014 (Ed.4) EN 60601-1-2:2015 (Ed.4)	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests
CEI 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ed. 3.1) EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
CEI 60601-2-37:2007 (Ed. 2.1) + A1:2015 EN 60601-2-37:2008	Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
CEI 61157:2007 (Ed. 2.1) +A1:2013	La norme se réfère au signalement de la sortie acoustique du matériel échographique de diagnostic médical
CEI 62304 EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
CEI 62366:2007 + A1:2014 (Ed. 1.1) EN 62366:2008	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Évaluation et essais
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Norme	Titre
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs - Partie 1 : Exigences générales
AIUM/NEMA UD-2:2004 (R2009)	Norme de mesure de la puissance acoustique pour le matériel d'échographie diagnostique.
AIUM/NEMA UD-3:2004 (R2009)	Norme pour l'affichage en temps réel des indices de puissance acoustique thermiques et mécaniques concernant le matériel d'échographie diagnostique.
CAN/CSA C22.2 NO. 60601-2-37	Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons