

hepatoscope

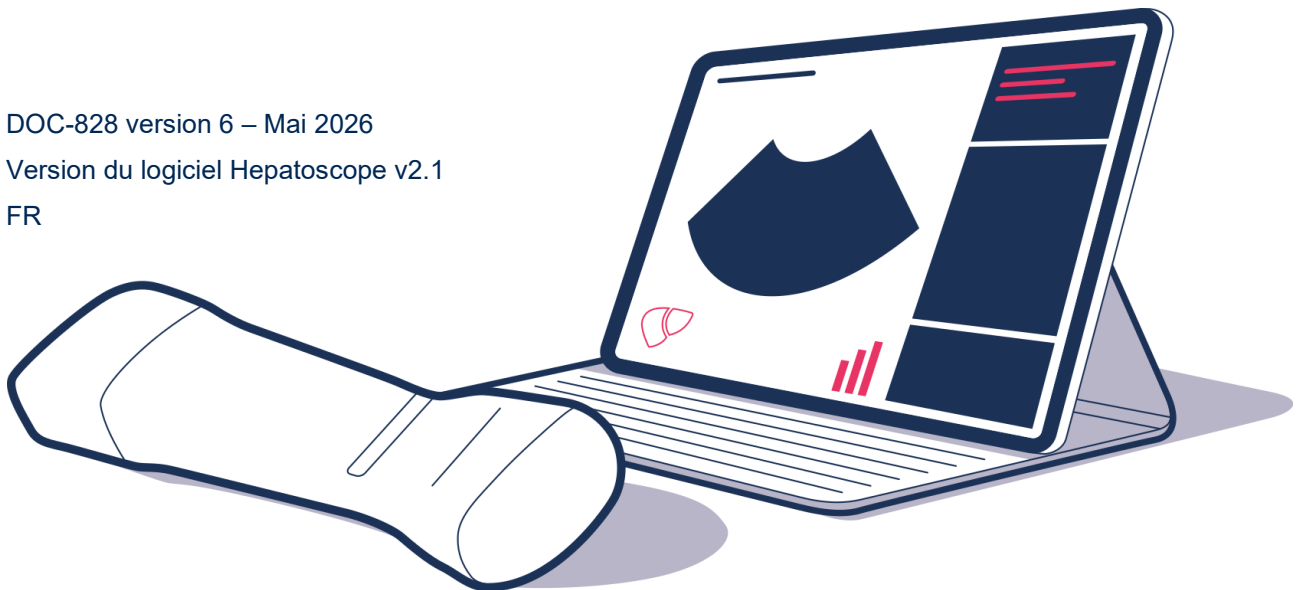
by escopics

Manuel Utilisateur

DOC-828 version 6 – Mai 2026

Version du logiciel Hepatoscope v2.1

FR



Ce manuel d'utilisation est également accessible sur le site Internet d'E-Scopics à l'adresse suivante :

<https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>

Adresse de correspondance et d'expédition

E-Scopics S.A.S.
235 rue Léon Foucault
13100 Aix-en-Provence
France

Adresse du siège social

E-Scopics S.A.S.
931 chemin de la Bosque d'Antonelle
13090 Aix-en-Provence
France

www.e-scopics.com

support@e-scopics.com

1	INFORMATIONS GENERALES	6
1.1	OBJECTIF DU MANUEL UTILISATEUR	6
1.2	SYMBOLES UTILISES DANS LE MANUEL UTILISATEUR	7
1.3	PROPRIETE ET DROITS D'AUTEUR	7
1.4	GARANTIE.....	7
1.5	RESPONSABILITE CIVILE.....	8
1.6	CARACTERISTIQUES ESSENTIELLES DE PERFORMANCE ET DE SECURITE FONDAMENTALE	8
1.7	INGENIERIE INVERSE	9
1.8	MARQUES DEPOSEES	9
1.9	TECHNOLOGIE BREVETEE	9
2	CONSIGNES DE SECURITE	9
2.1	SECURITE ELECTRIQUE	9
2.2	SECURITE ELECTROMAGNETIQUE.....	10
2.3	UTILISATION DE L'APPLICATION HEPATOSCOPE, ISSUE DES SYSTEMES ECHOGRAPHIQUES ES-SERIES.....	10
2.4	MISE HORS TENSION DU SYSTEME	12
2.5	MAINTENANCE	12
2.6	INTERPRETATION DES RESULTATS	13
2.7	DECLARATION D'INCIDENTS GRAVES.....	13
2.8	INFORMATIONS SUR LA CYBERSECURITE.....	13
2.8.1	<i>Informations générales</i>	13
2.8.2	<i>Sécurité réseau</i>	14
3	INDICATIONS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI	14
3.1	DESTINATION DU DISPOSITIF.....	14
3.2	INDICATION MEDICALE	15
3.3	NOM DE LA MALADIE / CONDITION CLINIQUE.....	15
3.4	POPULATION DE PATIENTS VISEE.....	15
3.5	UTILISATEUR PREVU	15
3.6	APPLICATION PREVUE / POINT DE CONTACT.....	15
3.7	DUREE DE L'UTILISATION	15
3.8	CARACTERE INVASIF / CONTACT AVEC LES MUQUEUSES	15
3.9	CONTRE-INDICATIONS	16
3.10	PRECAUTIONS A PRENDRE.....	16
3.11	BENEFICE POUR LE PATIENT.....	16
3.12	USAGE UNIQUE / REUTILISABLE	16
3.13	DÉCLARATION DE PRESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
4	DESCRIPTION	17
4.1	INFORMATIONS GENERALES	17

4.2	APERÇU DU SYSTEME	17
4.3	ÉQUIPEMENT FOURNI	18
4.4	LA SONDE E.C5-1	21
4.5	L'APP LOGICIELLE HEPATOSCOPE.....	24
4.6	L'HOTE SELECTIONNE.....	25
4.6.1	L'écran	25
4.6.2	Connections de l'ordinateur	26
4.6.3	Mises à jour du système d'exploitation.....	26
4.7	ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES	26
4.7.1	Accessoires fournis directement par E-Scopics	26
4.7.2	Accessoires non fournis par E-Scopics	26
4.8	APERÇU CLINIQUE.....	27
4.8.1	Mesures de la dureté des tissus.....	27
4.8.2	Mesures de l'atténuation ultrasonore.....	28
4.8.3	Mesures du coefficient de réflectivité	28
4.8.4	Mesures de la vitesse du son	28
4.8.5	Formation des utilisateurs.....	29
5	INSTALLATION DU SYSTEME	29
5.1	AVANT L'INSTALLATION	29
5.2	INSTALLATION DE L'APPLICATION LOGICIELLE HEPATOSCOPE.....	30
5.3	INSTALLATION DE LA SONDE E.C5-1	30
5.4	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	31
5.4.1	Généralités	31
5.4.2	Bonnes pratiques pour assurer la sécurité du système et des réseaux.....	31
5.4.3	Confidentialité des informations.....	32
5.5	CONFIGURATION DE L'APPLICATION HEPATOSCOPE.....	32
5.5.1	Informations sur le système	32
5.5.2	Réglages du système Hépatoscope	32
5.5.3	Réseau	34
5.6	GESTION DES LICENCES DE L'APP HEPATOSCOPE.....	34
6	MODE D'EMPLOI DE L'APP HEPATOSCOPE, AVEC LA SONDE E.C5-1	35
6.1	MISE EN MARCHÉ DU SYSTEME.....	35
6.2	MISE EN VEILLE ET ARRÊT DU SYSTEME.....	36
6.3	CONNEXION DE L'UTILISATEUR ET DÉBUT DE L'EXAMEN	37
6.3.1	Page de connexion	37
6.3.2	Page d'informations patient.....	37
6.4	PAGE DE SÉLECTION DU TYPE D'EXAMEN.....	39
6.5	COMMANDES D'IMAGERIE ECHOGRAPHIQUE DISPONIBLES DANS TOUS LES MODES DE FONCTIONNEMENT.....	40
6.6	MISE EN PLACE DU SYSTEME	41
6.7	ACQUISITIONS EN MODE EXAMEN GÉNÉRAL.....	42
6.7.1	Commandes du Mode B.....	43
6.7.2	Mesures de distances linéaires en Mode B	43
6.7.3	Modes d'imagerie quantitative disponibles en "Examen Général".....	45
6.8	ACQUISITIONS EN MODE "EXAMEN FOIE".....	45

6.8.1	<i>Patient et positionnement de la sonde e.C5-1 pour un examen optimal</i>	45
6.8.2	<i>Écran affiché en "Examen Foie"</i>	46
6.8.3	<i>Outils d'évaluation du foie</i>	47
6.8.4	<i>Suppression des mesures</i>	50
6.8.5	<i>Fin de l'examen, génération et impression du rapport d'examen</i>	50
6.8.6	<i>Gestion des archives des dossiers des patients</i>	51
7	MODE DE RECHERCHE	51
8	INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN	52
8.1	ENTRETIEN ENTRE LES UTILISATIONS.....	52
8.2	STOCKAGE.....	53
8.3	NETTOYAGE ET DESINFECTION.....	53
8.3.1	<i>Nettoyage du système</i>	54
8.3.2	<i>Nettoyage & désinfection de la sonde e.C5-1</i>	55
8.4	STERILISATION.....	57
8.5	ENTRETIEN ET REPARATION.....	57
8.5.1	<i>Vérification des éléments de la sonde e.C5-1</i>	58
8.5.2	<i>Messages de l'application Hépatoscope</i>	60
8.5.3	<i>Dépannage</i>	60
8.6	ASPECTS LIES A LA CYBERSECURITE.....	61
8.6.1	<i>Description des événements détectables de cybersécurité</i>	61
8.6.2	<i>Déclaration d'une vulnérabilité ou d'un incident cyber</i>	62
8.7	DUREE DE VIE DU PRODUIT.....	63
8.8	FIN DE VIE.....	63
9	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	65
9.1	TABLEAU DE PUISSANCES ACOUSTIQUES.....	65
9.2	PERFORMANCES.....	66
9.2.1	<i>Mesures de distances linéaires</i>	66
9.2.2	<i>Imagerie et mesures de la vitesse des ondes de cisaillement</i>	67
9.2.3	<i>Mesures de l'atténuation des ultrasons (ATT)</i>	68
9.2.4	<i>Mesure du coefficient de réflectivité (BSC)</i>	68
9.2.5	<i>Mesure de la vitesse du son (SOS)</i>	69
9.3	SPECIFICATIONS MINIMALES DE L'HOTE LOGICIEL.....	69
9.3.1	<i>Performances de processing</i>	69
9.3.2	<i>Caractéristiques matérielles</i>	70
9.4	CARACTERISTIQUES DE LA SONDE e.C5-1	70
9.5	CONDITIONS D'UTILISATION.....	71
10	REGLEMENTATION	71
10.1	SECURITE ELECTRIQUE ET COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE.....	71
10.2	DECLARATIONS SPECIFIQUES DE CONFORMITE ELECTROMAGNETIQUE.....	71
11	SYMBOLES	74
12	ABREVIATIONS ET ACRONYMES	77
13	INDEX	78



**Pour une utilisation appropriée en toute sécurité,
suivez ces instructions.**

**Conservez-les pour pouvoir les consulter
ultérieurement.**

1 Informations générales

1.1 Objectif du Manuel Utilisateur

Ce Manuel Utilisateur n'a aucune valeur contractuelle, et la responsabilité d'E-Scopics ne peut en aucun cas être engagée sur la base des informations qu'il contient.

Ce Manuel Utilisateur détaille toutes les informations nécessaires à la mise en œuvre, l'utilisation et la maintenance de l'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series.

Après avoir lu attentivement ce manuel, les utilisateurs seront en mesure de :

- Mettre en marche l'application Hépatoscope,
- Configurer l'application Hépatoscope,
- Naviguer dans l'interface utilisateur de l'App Hépatoscope,
- Effectuer l'entretien et la maintenance de base.

E-Scopics publie ce manuel "en l'état", sans garantie d'aucune nature, qu'elle soit explicite ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites ou les conditions commerciales, ou l'adaptation à un usage spécifique en vue de fournir des informations simples et précises. En conséquence, E-Scopics ne peut accepter aucune responsabilité pour toute interprétation incorrecte du manuel.

Bien que tous les efforts aient été faits pour offrir un manuel aussi précis que possible, ce manuel peut néanmoins contenir quelques inexactitudes techniques et/ou erreurs typographiques. E-Scopics ne peut en aucun cas être tenu responsable de toute perte de profit, perte d'activité, perte de données, interruption d'activité, ou de tout dommage indirect, spécifique, accidentel ou consécutif de quelque nature que ce soit. En cas de dommages résultant d'un défaut (imperfection) ou d'une erreur contenue dans ce manuel d'utilisation, E-Scopics s'engage à envoyer au médecin, dans les meilleurs délais, un document papier ou électronique contenant toutes les corrections apportées à ce manuel.

Ce manuel est mis à jour régulièrement et est principalement disponible en format pdf (électronique), intégré aux logiciels des systèmes échographiques ES-Series.





La version la plus récente de ce manuel est disponible au sein de l'App logicielle Hepatoscope et peut être obtenue sur demande auprès d'E-Scopics. En cas de modification majeure du manuel, E-Scopics s'engage à envoyer au médecin, dans les plus brefs délais, une nouvelle copie du manuel en version papier ou électronique. Notez que cela peut impliquer ou non une mise à jour du matériel et/ou du logiciel en votre possession.

Le propriétaire du produit doit conserver ce manuel aussi longtemps que le produit est utilisé.

Ce manuel contient un chapitre consacré au dépannage des problèmes les plus fréquemment rencontrés.

Toute information ou demande de modification relative à ce manuel doit être envoyée à support@e-scopics.com.

1.2 Symboles utilisés dans le Manuel Utilisateur

	<p>CONSIGNES DE SÉCURITÉ</p> <p>Lire ces instructions avant d'utiliser le dispositif médical pour éviter toute situation potentiellement dangereuse, qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées à l'utilisateur, au patient, ou endommager le dispositif ou tout autre équipement.</p>
	<p>CONSIGNES DE SÉCURITÉ : ATTENTION</p> <p>Lire les instructions avant d'utiliser le dispositif médical.</p> <p>Les instructions précédées de ce symbole indiquent une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, bien que très peu probables.</p>
	<p>Ce symbole signifie : INFORMATION.</p> <p>Les informations précédées de ce symbole indiquent des informations supplémentaires n'ayant aucune incidence sur l'utilisation du dispositif.</p>
	<p>Ce symbole signifie : RECOMMANDATION.</p> <p>Les instructions précédées de ce symbole indiquent une recommandation pour une utilisation optimale de l'appareil.</p>

1.3 Propriété et droits d'auteur

Tous les manuels et documents de toutes sortes sont la propriété d'E-Scopics et sont protégés par le droit d'auteur, tous droits réservés. Votre droit de copier cette documentation est limité aux droits d'auteur légaux. Ces manuels ne peuvent être distribués, traduits ou reproduits, en totalité ou en partie, de quelque manière que ce soit et sous quelque forme que ce soit, sans l'accord écrit préalable d'E-Scopics. Par conséquent, la reproduction, l'adaptation ou la traduction de ce manuel sans accord écrit préalable est interdite, dans les limites prévues par la loi sur les droits d'auteur.

1.4 Garantie

Les conditions de garantie sont indiquées dans les documents relatifs aux conditions de vente d'E-Scopics. Pour toute demande, E-Scopics se tient à la disposition du médecin et de ses assistants et transmet, si nécessaire, ladite demande au représentant local compétent.

1.5 Responsabilité civile

Les informations fournies par l'App logicielle Hépatoscope sont le résultat de calculs complexes effectués par l'application logicielle. Ces résultats sont ensuite interprétés par le médecin responsable. En aucun cas, et même si E-Scopics en avait été prévenue, E-Scopics ne pourrait être tenue responsable de la mauvaise interprétation de ces résultats, la responsabilité d'E-Scopics se limitant à la réalisation des mesures, à leur affichage et à leur impression via l'App logicielle Hépatoscope.

Les données de chaque examen ne sont pas enregistrées sur le disque dur de l'hôte sélectionné. L'utilisateur est responsable de la définition de la destination des rapports d'examen. E-Scopics ne peut en aucun cas être tenu responsable de la perte partielle ou totale des données d'examen.

1.6 Caractéristiques essentielles de performance et de sécurité fondamentale

Les performances essentielles de l'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, sont les suivantes :

- Fournir à l'utilisateur des informations d'examen résultant d'opérations exemptes de bruit sur les formes d'onde, ou d'artefacts, ou de distorsion dans les images, ou d'erreur sur les valeurs numériques affichées, qui ne peuvent être attribués à un effet physiologique, et qui peuvent altérer le diagnostic, et
- Afficher des valeurs numériques associées au diagnostic à effectuer,
- Tout en étant évitant la production d'énergie acoustique involontaire ou excessive, ni de température de surface de l'assemblage de la sonde involontaire ou excessive.

L'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, a été développée pour assurer son utilisation en toute sécurité :

- Sécurité électrique : garantir le risque le plus faible possible de choc électrique pour l'utilisateur et le patient.
- Sécurité thermique : garantir le risque le plus faible possible de brûlure de la peau pour l'utilisateur et le patient.
- Sécurité mécanique : garantir le risque le plus faible possible de blessure physique pour l'utilisateur et le patient.
- Sécurité ultrasonore : garantir le risque le plus faible possible de transmission excessive d'ultrasons dans le corps du patient.
- Sécurité des données : garantir le risque le plus faible possible d'exposition des données personnelles du patient.

Conformément aux normes applicables, aucun risque résiduel inacceptable n'a été identifié dans le processus de développement de l'App Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series.

1.7 Ingénierie inverse

La licence de l'application Hépatoscope est individuelle et ne peut, en aucun cas, être transférée de quelque manière que ce soit à un tiers. Ce logiciel ne peut être distribué, reproduit, traduit, désassemblé, décompilé, analysé, modifié, incorporé ou combiné avec un autre logiciel, à l'exception des cas autorisés par la loi.

La revente du logiciel intégré à l'App Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, est interdite.

1.8 Marques déposées

E-Scopics et Hépatoscope sont des marques déposées de E-Scopics.

Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.

1.9 Technologie brevetée

L'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, est couverte par un ou plusieurs brevets, tant en Europe que dans d'autres pays.

2 Consignes de sécurité

2.1 Sécurité électrique



Pour éviter tout risque d'électrocution, le PC portable doit être alimenté en conformité avec les standards de sécurité électrique applicables.



Les adaptateurs multiprises et les câbles d'extension ne doivent pas être utilisés directement ou indirectement avec l'hôte sélectionné.



Tous les périphériques connectés aux entrées/sorties doivent être certifiés selon les normes IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.



Les pièces, accessoires ou consommables non spécifiés dans le Manuel Utilisateur ne doivent pas être connectés ou utilisés avec le système.

2.2 Sécurité électromagnétique



Les caractéristiques d'émission électromagnétique de cet équipement sont compatibles avec une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de télécommunication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.



L'utilisation de l'application Hépatoscope, et de la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, dans des conditions non conformes à celle présentées dans ce Manuel Utilisateur, peut entraîner une non-conformité en termes de compatibilité électromagnétique (CEM).



Évitez d'utiliser l'application Hépatoscope et l'hôte sélectionné sur ou à proximité d'une machine ou d'un équipement qui génère des perturbations électromagnétiques. Dans le cas improbable où des perturbations seraient observées, dues à des champs magnétiques tiers tels que des sources RFID situées à moins de 15 cm, la qualité du Mode B s'en trouvera dégradée, indication pour l'utilisateur que les conditions d'utilisation du système sont sous-optimales.



L'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, nécessite de prendre des précautions particulières concernant sa compatibilité électromagnétique (CEM). Le dispositif doit être installé et paramétré conformément aux informations relatives à la CEM données dans ce manuel.

2.3 Utilisation de l'application Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series



La température de la sonde peut augmenter. Si cette température devient inconfortable pour l'utilisateur ou le patient, veuillez stopper l'utilisation de la sonde, débrancher le câble USB de l'hôte sélectionné, et lui permettre de revenir à température ambiante. Veuillez contacter le support technique à l'adresse support@e-scopics.com.



Un gel d'échographie certifié doit être utilisé avec la sonde **e.C5-1** et l'App Hépatoscope pour garantir une transmission et une réception optimales du faisceau acoustique.



L'App Hépatoscope utilisée avec la sonde **e.C5-1**, doit être utilisée dans un environnement sûr. Le contact avec les liquides doit être minimisé ; le contact des liquides avec la trappe d'accès au vibreur (voir Figure 5 ; Nb 4) doit être évité.



La sonde **e.C5-1** offre une protection IPX1 contre la pénétration d'eau et de particules (IEC 60529) jusqu'au niveau de la trappe d'accès au vibreur (voir Figure 5 ; Nb 4).



En guise de gel d'échographie, n'utilisez pas de produits de type lotion, huile minérale ou de gels en base aqueuse contenant des huiles minérales.
De tels produits peuvent endommager le transducteur et annuler la garantie.
N'utilisez pas de gels désinfectants pour les mains.



Ne laissez pas la sonde **e.C5-1** tremper dans le gel.
Le gel restant sur la sonde doit être essuyé en fin d'examen.



Appliquez le gel d'échographie sur la peau du patient à l'endroit où la sonde **e.C5-1** sera positionnée.
Afin d'éviter les chocs mécaniques entre le flacon de gel échographique et la tête acoustique de la sonde **e.C5-1**, il n'est pas recommandé d'appliquer le gel d'échographie sur la tête acoustique, ce qui pourrait endommager la sonde.



N'utilisez pas de câbles d'extension USB ni de concentrateur USB pour connecter la sonde **e.C5-1** à l'hôte sélectionné.



La sonde **e.C5-1** doit rester branchée à l'hôte sélectionné pendant l'examen. Assurer un environnement sûr pour l'hôte sélectionné afin de minimiser les risques de débranchement accidentel de la sonde.

2.4 Mise hors tension du système



Arrêtez toujours l'application lorsque vous ne l'utilisez pas ou lorsque le système ne sera plus utilisé immédiatement après un examen.



N'éteignez jamais l'hôte sélectionné ou l'application Hépatoscope pendant un examen ni pendant l'utilisation du système.



Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement du système et/ou une perte de données.

2.5 Maintenance



L'entretien quotidien par l'utilisateur se limite au nettoyage, à la désinfection et à l'inspection visuelle de la sonde **e.C5-1**.

2.6 Interprétation des résultats



Les résultats ne doivent être interprétés que par un médecin spécialisé dans les maladies du foie, qui connaît la pathologie et le contexte clinique du patient.



Les mesures de la vitesse des ondes de cisaillement, de l'atténuation du faisceau ultrasonore, du rapport de brillance et de la vitesse du son dans le foie peuvent être acquises par des professionnels de santé non-médecin, sous la supervision d'un médecin expérimenté spécialisé dans la prise en charge des maladies du foie.

2.7 Déclaration d'incidents graves



L'utilisateur de l'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, et le patient, doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec son utilisation à E-Scopics (support@e-scopics.com) et à l'autorité compétente concernée.

2.8 Informations sur la cybersécurité

2.8.1 Informations générales



Respectez les règles de cybersécurité propres à votre établissement. Si vous ne connaissez pas ces règles, merci de contacter votre service informatique.



Lorsque vous renseignez des informations dans l'application Hepatoscope, il est de votre responsabilité de sécuriser vos identifiants de connexion (par exemple vos mots de passe) et les données personnelles de vos patients (par exemple, leurs nom et prénom).

2.8.2 Sécurité réseau



Pour toute information relative à la configuration de votre réseau Internet sans fil sécurisé, reportez-vous à la documentation de votre équipement réseau.



Les actions ci-dessous pourraient générer de nouveaux risques pour vos patients, les opérateurs, ou des tierces parties. Il est de la responsabilité de votre établissement d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques :

- Modifier les configurations du réseau,
- Connecter de nouveaux réseaux ou se déconnecter de réseaux existants,
- Mettre le réseau à jour avec de nouveaux équipements, ou mettre à jour les équipements existants (par exemple, imprimante),
- Installer et/ou utiliser des logiciels tiers,
- Utiliser l'hôte logiciel d'Hépatoscope pour visiter des sites Internet qui seraient reconnus comme non sécurisés par votre pare-feu ou votre navigateur.

3 Indications et précautions d'emploi

3.1 Destination du dispositif

Le système ultrasonore Hépatoscope utilisé avec sa sonde accessoire peut être utilisé pour réaliser des examens d'imagerie diagnostique générale, d'imagerie de la dureté des tissus du corps humain, et pour mesurer la vitesse d'ondes de cisaillement et la dureté des tissus, des paramètres de brillance échographique des tissus tels de l'atténuation ultrasonore et le coefficient de réflectivité, et la vitesse du son dans les tissus et organes internes du corps humain.

Le dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé formés, au sein d'une structure de santé.

L'application Hépatoscope utilisée avec la sonde **e.C5-1** est indiquée pour de l'imagerie des structures anatomiques abdominales et la mesure de propriétés physiques du foie et de la rate.

En particulier, l'application Hépatoscope est indiquée pour :

- Réaliser des mesures de distances linéaires sur les structures anatomiques,
- Acquérir des mesures de vitesse d'ondes de cisaillement à des fréquences sélectionnées, et estimer la dureté du foie et de la rate,
- Estimer les paramètres de brillance échographique dans le foie à des fréquences sélectionnées,
- Mesurer un rapport de brillance entre différentes structures, et en particulier entre le foie et le rein,
- Estimer la vitesse du son dans le foie.

Les mesures de vitesse d'ondes de cisaillement, de l'atténuation ultrasonore, l'estimation des propriétés élastiques, et le ratio de brillance hépato-rénal peuvent être utilisés comme aides au diagnostic, au suivi et à la prise en charge clinique des patients adultes et pédiatriques avec maladie hépatique.

3.2 Indication médicale

Échographie diagnostique pour les maladies abdominales, y compris les maladies chroniques du foie.

3.3 Nom de la maladie / condition clinique

Une multitude de maladies peuvent conduire à la prescription d'examens diagnostiques échographiques abdominaux, parmi lesquelles les maladies chroniques du foie.

3.4 Population de patients visée

Patients pédiatriques et adultes orientés vers l'échographie diagnostique, y compris ceux identifiés à risque de maladie hépatique chronique ou qui en sont atteints.

3.5 Utilisateur prévu

Des professionnels de santé diplômés, dans un environnement de santé.

3.6 Application prévue / Point de contact

Dispositif d'imagerie ultrasonore externe non invasive

Contact externe avec la sonde d'échographie par voie abdominale

3.7 Durée de l'utilisation

La sonde **e.C5-1** devrait être :

- en contact avec le corps du patient pendant une durée maximale de 5 minutes.
- utilisée de façon répétée pour les examens de suivi et de surveillance de la maladie, à raison d'un examen tous les 6 mois, 1 an, 2 ans ou plus, selon l'indication clinique et les recommandations de pratique.


3.8 Caractère invasif / Contact avec les muqueuses

Non applicable


3.9 Contre-indications


L'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, ne doit pas être utilisée dans les situations suivantes :

- Sur les patients ayant des implants actifs tels que stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, pompes, etc.
- Plaies ou peau non intacte

	<p>L'utilisation de la sonde e.C5-1 n'est pas indiquée sur les plaies cutanées ou sur une peau non intacte.</p>
---	--

3.10 Précautions à prendre

	<p>La présence d'ascite entre la sonde et le foie peut empêcher d'obtenir des mesures avec le système.</p>
--	--

	<p>Les examens réalisés avec l'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde e.C5-1, et issue des systèmes échographiques ES-Series V2, doivent être conduits en appliquant le principe ALARA, acronyme d'As Low As Reasonably Achievable (aussi faible que raisonnablement possible).</p>
---	---

3.11 Bénéfice pour le patient

Imagerie diagnostique échographique non invasive.

En outre, les mesures de la vitesse des ondes de cisaillement et les estimations des propriétés élastiques, de l'atténuation du faisceau ultrasonore, du coefficient de réflectivité peuvent être utilisés comme une aide au diagnostic, à la surveillance et à la prise en charge clinique des patients adultes et pédiatriques atteints de maladies du foie.

3.12 Usage unique / Réutilisable

Réutilisable

3.13 Déclaration de Prescription du Dispositif

Attention : La législation fédérale des États-Unis d'Amérique restreint la vente de ce système à celle faite par ou sur l'ordre d'un médecin. Cette déclaration est reportée sur la sonde et les étiquettes d'emballage avec le symbole « USA – Rx only ».

4 Description

L'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, est issue des systèmes échographiques ES-Series.

4.1 Informations générales

Produit ou nom commercial	App Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series
Modèle et type / UDI-DI	ES-Series Basic UDI 37700238590NQ comprenant : <ul style="list-style-type: none"> - App Hépatoscope : 410-0001 / 03770023859011 - Sonde e.C5-1 : 210-0001 / 03770023859004
Description générale de l'appareil	Hépatoscope est une application échographique issue des systèmes échographiques ES-Series, développée par E-Scopics et conçue pour être destinée à réaliser des examens d'imagerie abdominale avec des mesures spécifiques dans le foie et la rate.
Liste et description de toutes les variantes et/ou configurations	Non applicable
Liste des accessoires éventuels	Non applicable
Numéro de certificat (si disponible)	C542245
Code(s) CND	Z11040103 Échographes portables
Classe	Ila
Règle de classification	10
Durée de vie prévue	e.C5-1 : 2 ans App Hépatoscope : 3 ans

4.2 Aperçu du système

L'application Hépatoscope d'E-Scopics, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, est un système d'imagerie ultrasonore ultraportable utilisé pour réaliser des examens généraux de diagnostic échographique non invasifs et d'imagerie quantitative. L'application Hépatoscope se compose 1) d'un logiciel fonctionnant sur un hôte sélectionné prêt à l'emploi et 2) d'un transducteur externe courbe

accessoire, la sonde **e.C5-1**. Le système produit des images et des quantifications, qui sont affichées sur le moniteur de l'hôte sélectionné. Le système est commandé à partir de l'écran tactile de l'hôte sélectionné pour réaliser des examens échographiques de manière rapide et efficace. Le système permet également à l'utilisateur d'effectuer des mesures, de capturer des images et de générer des rapports envoyés à une imprimante.

L'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, est conçue pour réaliser des mesures non invasives de la vitesse des ondes de cisaillement dans le foie/la rate, et pour en estimer la dureté. La sonde, qui contient un vibreur mécanique, produit des ondes élastiques de faible amplitude qui traversent la peau au niveau des espaces intercostaux pour atteindre le foie/la rate. Les ultrasons sont utilisés pour suivre la propagation des ondes de cisaillement (élastiques), en mesurer la vitesse et fournir une estimation de la dureté. En outre, l'application Hépatoscope est conçue pour mesurer plusieurs paramètres quantitatifs à partir de l'imagerie en Mode B : atténuation ultrasonore, vitesse du son et estimation du coefficient de réflectivité. Les résultats des modalités d'imagerie quantitative d'Hépatoscope sont affichés sur le moniteur de l'hôte sélectionné.

4.3 Équipement fourni

La sonde **e.C5-1** est expédiée dans une seule boîte d'expédition. L'étiquetage de la boîte d'expédition fournit les instructions relatives à son transport.

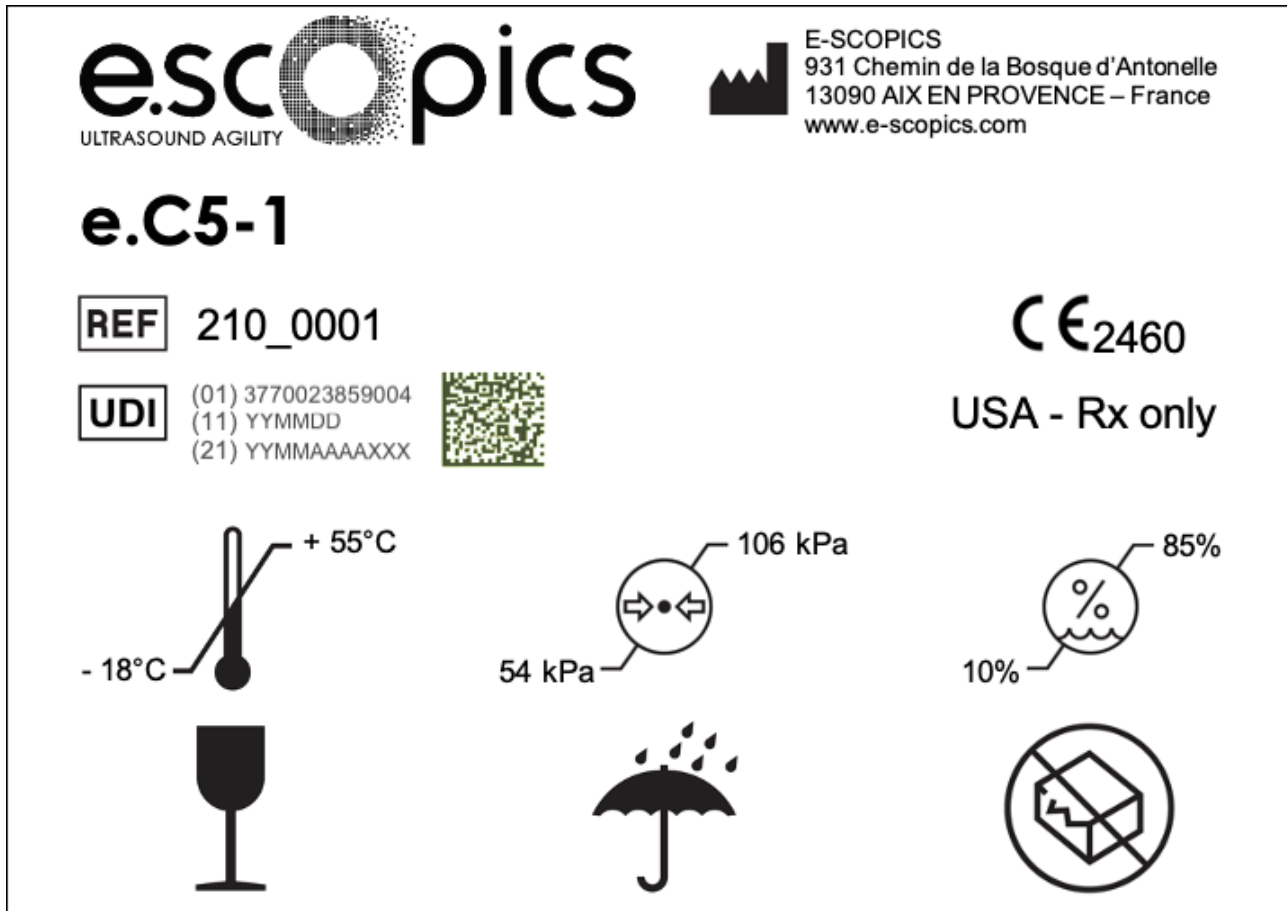


Figure 1. Étiquetage sur la boîte d'expédition, fournissant les instructions sur les conditions de transport.

Lors de l'ouverture de l'emballage, l'utilisateur doit s'assurer que le contenu correspond à la liste de pièces suivante :

- La sonde **e.C5-1** dans sa mallette de transport*
- Brochure de bienvenue

La boîte d'expédition contient uniquement la mallette de transport de la sonde **e.C5-1** et la brochure de bienvenue de l'App Hépatoscope.

* La valise de transport contient un espace pour un gel échographique (celui-ci peut ou non être fourni dans le cadre de l'offre commerciale locale).



Seule la sonde **e.C5-1** fournie par E-Scopics peut être utilisée avec l'application Hépatoscope.
Aucune autre sonde ne doit être utilisée avec l'application Hépatoscope, ni branchée sur l'hôte.



L'ordinateur hôte sélectionné, s'il est fourni par E-Scopics, est expédié dans son emballage d'origine.



Figure 2. Photo de la sonde e.C5-1 dans sa mallette de transport montrant l'emplacement pour un flacon de gel échographique.

L'étiquetage de la mallette de transport fournit des instructions relatives à l'utilisation de la sonde **e.C5-1**, avec l'App Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series.

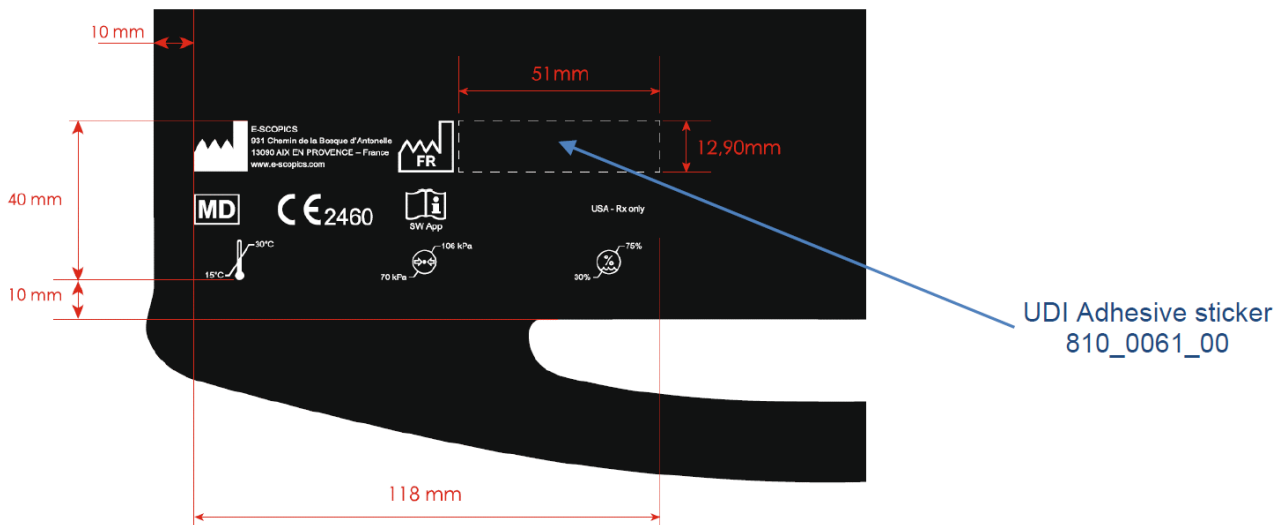



Figure 3. Étiquetage de la mallette de transport de la sonde e.C5-1.

	<p>Dans le cas où l'emballage serait :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Endommagé ; 2- Ouvert involontairement avant utilisation ; et 3- Si l'emballage a été exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, <p>N'utilisez pas l'App Hépatoscope avec la sonde e.C5-1, et contactez E-Scopics ou son représentant local : support@e-scopics.com.</p>
--	---

4.4 La sonde **e.C5-1**

La sonde **e.C5-1** est une sonde d'imagerie ultrasonore basse fréquence curviligne qui se connecte à l'hôte sélectionné via un câble de raccordement USB-C intégré. La sonde **e.C5-1** comprend également un vibreur électrodynamique situé à son arrière, qui génère des vibrations transitoires.



Figure 4. Schémas de la sonde e.C5-1 et étiquetage à l'arrière de la sonde (image de droite)

La sonde **e.C5-1** doit être connectée à l'hôte sélectionné via sa prise USB-C.



Comme c'est le cas avec tout connecteur USB-C, la fiche USB-C de la sonde **e.C5-1** est fragile. Il n'est pas possible de la remplacer sans changer l'ensemble de la sonde.



Figure 5. Images de la sonde e.C5-1. 1 : partie acoustique de la sonde. 2 : poignée de la sonde. 3 : bouton de commande situé sur la sonde. 4 : le vibreur électrodynamique se trouve à l'intérieur de cette partie de la sonde. 5. Câble USB-C.

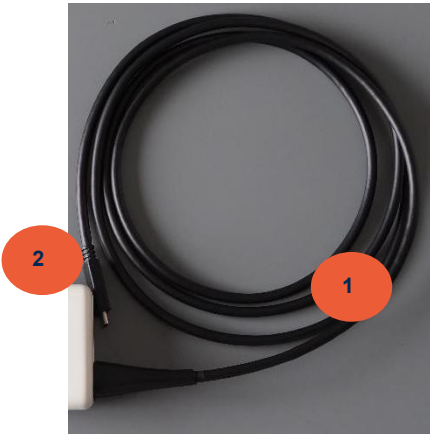


Figure 6. Image du câble de la sonde : 1 : Câble de connexion USB-C. 2 : Connecteur USB-C.

Ce câble de 1,80 à 2,00 m de long relie la sonde **e.C5-1** à l'hôte sélectionné au moyen d'un câble USB-C.



Les transducteurs de la sonde **e.C5-1**, le câble USB-C et le connecteur USB-C sont des éléments fragiles et doivent être manipulés avec précaution.



Le numéro de série marqué sur la surface arrière de la sonde **e.C5-1** identifie la sonde de manière unique.



En cas de chute de la sonde sur le sol, pendant son stockage ou son utilisation, l'utilisateur doit :

- Vérifier immédiatement si le boîtier externe et le câble USB-C ne sont pas endommagés,
- Si aucun dommage ne peut être suspecté sur le câble ni la sonde, connecter la sonde à l'App Hépatoscope et la lancer pour effectuer un contrôle des éléments de la sonde pour la vérification de son intégrité,
- Si le câble et/ou la sonde sont suspectés d'être endommagés, ne pas utiliser la sonde et contacter le support technique d'E-Scopics à l'adresse support@e-scopics.com.



Une sonde physiquement endommagée ne doit pas être utilisée : cela pourrait entraîner un choc électrique. Le câble USB doit être débranché de l'hôte et l'utilisateur doit contacter le support technique d'E-Scopics à l'adresse support@e-scopics.com.



Dans le cas où le câble USB-C de la sonde **e.C5-1** est endommagé, l'utilisateur doit :

- Vérifier immédiatement si la gaine externe et/ou le boîtier du connecteur sont endommagés,
- Connecter la sonde **e.C5-1** et lancer l'application Hépatoscope pour activer le contrôle des éléments de la sonde afin de vérifier son intégrité,
- Ne pas utiliser la sonde si elle présente des dommages visibles. Dans ce cas, le câble USB doit être débranché de l'hôte, le cas échéant, et l'utilisateur doit contacter le support technique d'E-Scopics à l'adresse support@e-scopics.com.



En cas de fumées, l'utilisateur doit immédiatement arrêter d'utiliser la sonde, doit la débrancher de l'hôte, doit cesser d'utiliser le système et contacter le Support Techniques E-Scopics à support@e-scopics.com.



La sonde **e.C5-1** ne doit pas être connectée à un hôte qui n'a pas été préalablement établi par E-Scopics comme un hôte sélectionné (voir Chapitre 9.3).



La sonde **e.C5-1** ne doit pas être connectée à un hôte logiciel :

- que l'utilisateur soupçonne d'être endommagé,
- dont l'utilisateur soupçonne que le bloc d'alimentation et/ou le cordon d'alimentation est/sont endommagé(s).

4.5 L'App logicielle Hépatoscope

L'App Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, et issue des systèmes échographiques ES-Series, est un logiciel propriétaire.



L'utilisateur doit vérifier périodiquement les mises à jour et les mises à niveau disponibles de l'application Hépatoscope.
L'utilisateur doit s'assurer que la version la plus récente de l'application Hépatoscope est installée.

4.6 L'hôte sélectionné

L'hôte sélectionné est un ordinateur portable disponible dans le commerce. S'il est fourni, il est expédié dans son emballage d'origine avec ses accessoires. Il doit être relié à l'alimentation électrique par son propre bloc d'alimentation, et alimenté conformément aux standards applicables de sécurité électrique.

Seul un hôte sélectionné (voir chapitre 9.3) peut être utilisé avec la sonde **e.C5-1** pour exécuter l'application Hépatoscope. Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'hôte sélectionné pour son utilisation.



La sonde **e.C5-1** ne doit pas être connectée à un hôte qui n'a pas été préalablement établi par E-Scopics comme un hôte sélectionné.



La sonde **e.C5-1** ne doit pas être connectée à un hôte logiciel que l'utilisateur soupçonne d'être endommagé.



La sonde **e.C5-1** ne doit pas être connectée à un hôte sélectionné dont l'utilisateur soupçonne que le bloc d'alimentation et/ou le cordon d'alimentation est/sont endommagé(s).



Maintenez toujours le système d'exploitation de l'hôte sélectionné et ses pilotes à jour.

4.6.1 L'écran

Le moniteur de l'hôte sélectionné est un écran tactile multipoints, utilisé pour afficher les résultats de l'examen, les commandes du système et comme interface utilisateur principale du système.

Lorsque l'hôte sélectionné est en configuration ouverte, la position de l'écran peut être ajustée pour assurer des conditions de visualisation optimales (brillance, reflets...).



Pour protéger l'écran de l'hôte sélectionné de tout risque de dommage, veillez à fermer l'application Hépatoscope et le couvercle de l'hôte sélectionné lorsque le système n'est pas utilisé. Veillez à débrancher la sonde **e.C5-1** au préalable.

Le niveau de luminosité de l'écran doit être réglé par l'utilisateur à partir des paramètres de l'hôte sélectionné, et non dans l'application Hépatoscope. L'application Hépatoscope ne contrôle pas le niveau de luminosité de l'écran de l'hôte sélectionné.

4.6.2 *Connections de l'ordinateur*

L'hôte sélectionné peut disposer de plusieurs connecteurs USB, dont une ou plusieurs prises USB-C. Si l'hôte ne présente qu'une seule prise USB-C, celle-ci doit être laissée disponible pour y connecter la sonde **e.C5-1**. D'autres connecteurs USB peuvent être utilisés pour connecter des périphériques externes (disque dur, imprimante USB, clé USB...).



Pour protéger l'écran de l'ordinateur de tout risque de dommage, veuillez à fermer l'hôte sélectionné lorsque l'application Hépatoscope n'est pas utilisée. Assurez-vous de débrancher la sonde **e.C5-1** de l'hôte logiciel au préalable.

4.6.3 *Mises à jour du système d'exploitation*

Le système d'exploitation de l'hôte sélectionné doit être maintenu à jour.

4.7 Accessoires et consommables

4.7.1 *Accessoires fournis directement par E-Scopics*

Les accessoires suivants peuvent être achetés en option et sont fournis avec l'application Hépatoscope d'E-Scopics, dans le cadre des systèmes échographiques ES-Series.

- Sonde : La sonde courbe appelée **e.C5-1** peut être vendue séparément.

4.7.2 *Accessoires non fournis par E-Scopics*

Dans certaines conditions d'utilisation, des matériels supplémentaires fournis par des fournisseurs tiers peuvent être utilisés par les cliniciens effectuant des examens avec l'App Hépatoscope. La décision d'utiliser le produit avec des produits tiers est entièrement à la discrétion du clinicien.

4.7.2.1 *Nettoyage et désinfection des sondes*

Les sondes utilisées avec l'application Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series, sont fournies non stériles et sont destinées à être réutilisées. Les sondes sont utilisées pour toutes les applications énumérées dans la destination du dispositif. Le nettoyage et la désinfection sont nécessaires avant utilisation, entre les patients et avant rangement de la sonde dans sa mallette. Les instructions de nettoyage et de désinfection des sondes utilisées avec l'App Hépatoscope sont fournies dans ce Manuel Utilisateur. E-Scopics

recommande l'utilisation de produits certifiés pour l'entretien des sondes conventionnelles d'imagerie échographique (voir chapitre 8.3.2).

4.7.2.2 Gels d'échographie

Les gels échographiques sont généralement appliqués directement sur la peau du patient au point de contact prévu avec la sonde. Les gels aident à créer un couplage liquide entre le transducteur et le patient afin de maximiser la qualité des données échographiques. La sonde **e.C5-1** doit être utilisée avec du gel d'échographie, certifié et disposant d'un marquage CE dans les pays concernés. Le gel d'échographie n'est pas fourni par E-Scopics. Suivez les instructions d'utilisation fournies par les fabricants des gels d'échographie.

4.8 Aperçu clinique

L'application Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series, utilise la sonde accessoire **e.C5-1** pour fournir une imagerie diagnostique des structures internes du corps humain. L'imagerie diagnostique est présentée sous la forme d'une imagerie en niveaux de gris bidimensionnelle temps réel ou gelée (Mode B).

Des mesures peuvent être effectuées sur des images gelées en Mode B comme suit :

- Mesures de distances linéaires entre 2 marqueurs,
- Mesure de la profondeur d'un point donné de l'image,
- Ratio de brillance ultrasonore entre 2 régions de l'image. Cette mesure est principalement utilisée pour calculer le ratio de brillance entre le foie et le cortex du rein droit, et connue sous le nom d'index hépato-rénal de brillance (IHR, tel qu'affiché dans l'interface utilisateur du système).

Les mesures de distance sont exprimées en centimètres (cm).

En outre, l'application Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, peut mesurer des paramètres physiques des tissus biologiques, et notamment du foie. Ces paramètres physiques comprennent :

- 1- La dureté des tissus, selon les hypothèses détaillées ci-dessous,
- 2- L'atténuation des ultrasons,
- 3- Le coefficient de réflectivité,
- 4- La vitesse du son.

4.8.1 Mesures de la dureté des tissus

La sonde **e.C5-1** est équipée d'un vibreur électrodynamique, situé à son arrière, qui génère des vibrations transitoires à 50 Hz. Appliquées à la surface du corps, ces vibrations mécaniques transitoires de la sonde **e.C5-1** créent des ondes de cisaillement qui se propagent depuis la surface vers les organes internes. Au cours de la propagation de ces ondes de cisaillement, la sonde **e.C5-1** effectue une série d'acquisitions ultrasonores (émission/réception) pour en suivre le déplacement et

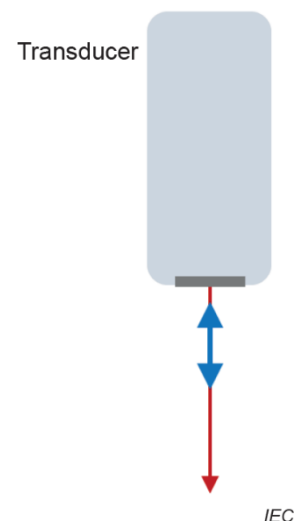


Figure 7. Direction présumée de propagation de l'onde de cisaillement et du déplacement du tissu par rapport à l'orientation de la sonde.

mesurer leur vitesse de propagation (V_s), exprimée en mètres par seconde (m/s). Notre algorithme 2DTE est basé sur une méthode de suivi de mouvement de particules pour estimer une vitesse d'onde de cisaillement. Un filtre passe-bande est appliqué au préalable entre 15 Hz et 90 Hz. La bande de fréquences de l'onde de cisaillement étant étroite et centrée autour de 50 Hz, ce filtrage n'a qu'un impact très limité sur les estimations de vitesses d'onde de cisaillement.

En supposant que le foie est un milieu élastique non-visqueux, linéaire et isotrope, et incompressible ($\nu = 0,5$), l'application Hépatoscope transforme les valeurs V_s en valeurs de dureté équivalentes, ou module de Young (E), exprimées en unités de pression de kiloPascals (kPa), en utilisant l'équation $E = 3 \rho V_s^2$ où ρ est la densité du milieu, supposée être de 1000 kg/m^3 .

Les mesures de la dureté tissulaire sont exprimées à la fois en vitesse d'onde de cisaillement et en valeurs de dureté tissulaire, en unités de m/s et de kiloPascals (kPa) respectivement.

4.8.2 Mesures de l'atténuation ultrasonore

L'atténuation des ultrasons correspond à la perte d'énergie lors de la propagation des ultrasons dans la profondeur des tissus. L'intensité de l'énergie ultrasonore transmise (I_0) diminue exponentiellement avec la profondeur (z) selon l'équation suivante : $I_z = I_0 \exp(-\alpha(f) z)$, où I_z est l'intensité ultrasonore à la profondeur z , f la fréquence ultrasonore et $\alpha(f)$ le coefficient d'atténuation dépendant de la fréquence. L'atténuation ultrasonore dépend principalement de la fréquence ultrasonore et des propriétés des tissus. Elle est exprimée en décibels par mètre (dB/m). L'App Hépatoscope, utilisée avec la sonde **e.C5-1**, évalue la valeur de α à la fréquence de 3,5 MHz.

4.8.3 Mesures du coefficient de réflectivité

Le coefficient de réflectivité correspond au différentiel de réflectivité dans un plan de coupe par unité de volume, pour un angle de réflectivité de 180° . Il quantifie la réflectivité des tissus, c'est-à-dire leur brillance. Il s'agit d'une quantité fondamentale en lien avec l'interaction des ultrasons avec les tissus biologiques, comme dans le cas de la vitesse du son ou de l'atténuation ultrasonore. Cette mesure dépend principalement de la fréquence des ultrasons utilisée. Elle s'exprime en décibels par centimètre par stéradian (db/cm-sr). Hépatoscope détermine la valeur de ce coefficient à une fréquence ultrasonore de 3 MHz.

4.8.4 Mesures de la vitesse du son

La vitesse du son correspond à la vitesse à laquelle les ondes ultrasonores se propagent dans les tissus. Il s'agit d'une propriété fondamentale de l'interaction des ondes ultrasonores avec les tissus. Elle s'exprime en

mètre par seconde (m/s). Hépatoscope détermine localement la valeur de la vitesse du son au sein des tissus en exploitant les effets de réfraction des ondes planes.

4.8.5 Formation des utilisateurs

Afin d'utiliser l'Hépatoscope de manière sûre et efficace, l'utilisateur doit répondre aux critères suivants :

- Formation reconnue par les réglementations locales, étatiques, provinciales et nationales,
- Formation supplémentaire requise par le médecin responsable,
- Une connaissance et une compréhension du matériel présenté dans ce manuel.

5 Installation du système

5.1 Avant l'installation

Assurez-vous que les valeurs de tension de fonctionnement et de tension secteur correspondent à celles de l'hôte logiciel. Le PC portable doit être alimenté en conformité avec les standards applicables de sécurité électrique. L'utilisation de prises de courant multiples ou de rallonges est interdite.

La sécurité d'utilisation n'est plus garantie dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- le système est visiblement endommagé,
- le système est inopérant,
- après un stockage prolongé dans des conditions défavorables,
- après de graves dommages subis pendant le transport,
- en présence de gaz inflammables ou anesthésiques. Cela peut provoquer une explosion. N'apportez pas le système dans la salle d'opération.



Seuls les éléments qui ont été spécifiés comme faisant partie des systèmes échographiques ES-Series, ou qui ont été spécifiés comme étant compatibles avec eux, peuvent être connectés.



Les adaptateurs multiprises et les rallonges ne doivent pas être utilisés directement ou indirectement avec l'hôte sélectionné, ni avec la sonde **e.C5-1**.

5.2 Installation de l'application logicielle Hépatoscope

L'utilisateur doit se connecter à l'hôte logiciel à l'aide d'un compte utilisateur existant.

L'application Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series, doit être téléchargée et installée depuis www.e-scopics.com/downloads.



L'administrateur du système de l'application Hépatoscope doit suivre les étapes de la première connexion de l'utilisateur à l'application. Ces étapes comprennent :

- Saisir les détails et les informations d'identification pour tous les utilisateurs,
- Configurer la destination des rapports d'examens.



Si un pare-feu activé sur l'hôte demande un accès au réseau, l'utilisateur doit autoriser cet accès.



Si aucune destination n'a été configurée pour les rapports d'examen générés par l'Hépatoscope (imprimante locale, imprimante virtuelle pdf...), ils seront perdus et ne pourront pas être récupérés après la fin de l'examen.

5.3 Installation de la sonde e.C5-1

La sonde e.C5-1 est expédiée "prête à l'emploi" et ne nécessite aucune action d'installation. Une mise à jour du micrologiciel embarqué pourrait être nécessaire. Dans ce cas, elle sera réalisée par l'App Hépatoscope, lors de la connexion de la sonde. Suivez les instructions fournies à ce moment.



Laissez la sonde e.C5-1 branchée à l'hôte jusqu'à l'apparition du message de confirmation de fin de mise à jour du micrologiciel. Ne déconnectez pas la sonde e.C5-1 avant l'apparition de ce message de confirmation.

L'intégrité de la sonde sera vérifiée automatiquement à chaque lancement de l'App Hépatoscope. En cas de message d'avertissement, veuillez vous référer au chapitre 8.5.1.

5.4 Environnement d'utilisation

5.4.1 Généralités



Le système doit être installé et utilisé de manière à ce que l'hôte sélectionné se trouve en dehors du périmètre de la zone patient, défini à 1,50 mètre autour du lit d'examen.

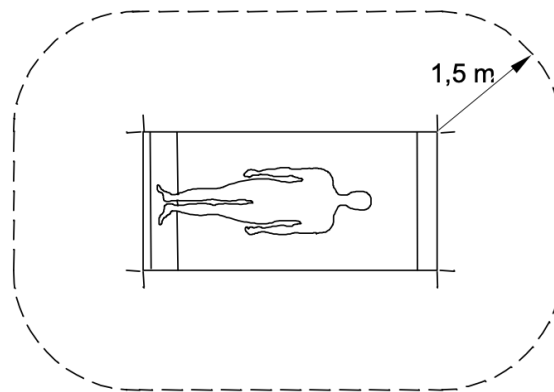


Figure 8. Illustration du périmètre patient



L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément l'hôte sélectionné et le patient.

5.4.2 Bonnes pratiques pour assurer la sécurité du système et des réseaux

- Utilisez un mot de passe sécurisé pour votre connexion au système, et changez-le régulièrement.
- Utilisez un pare-feu pour protéger l'hôte logiciel de tout accès non-autorisé.
- N'utilisez pas Hépatoscope s'il est connecté à un réseau Wi-Fi public, ou alors utilisez-le via une connexion VPN.
- N'utilisez Hépatoscope qu'avec la sonde e.C5-1. L'utilisation de la sonde e.C5-1 avec d'autres logiciels pourrait entraîner des blessures pour l'opérateur ou le patient.
- Les mises à jour d'Hépatoscope sont exclusivement gérées par E-Scopics. Veillez à maintenir le système d'opération de l'hôte et Hépatoscope à jour, pour vous assurer que leurs versions les plus à jour sont installées.
- Installez un logiciel de protection sur l'hôte et maintenez-le à jour.

5.4.3 Confidentialité des informations

La confidentialité des informations relative à l'utilisation d'Hépatoscope est garantie de la façon suivante :

- Les données de santé personnelles ne sont stockées que temporairement au sein de l'App Hépatoscope, dans une base de données chiffrée. La transmission de ces données entre Hépatoscope et les imprimantes est encryptée.
- Le rapport d'examen généré et imprimé en fin d'examen contient des informations de santé personnelles. Il est de la responsabilité de l'opérateur d'imprimer ces rapports d'examen, et de conserver ces enregistrements dans un endroit sécurisé.

5.5 Configuration de l'application Hépatoscope


5.5.1 Informations sur le système

Cette page peut être affichée à partir du menu "A propos". Les informations sur le système et le logiciel comprennent : les numéros de série (système, sonde, etc.), les numéros de version du logiciel et du micrologiciel.

5.5.2 Réglages du système Hépatoscope

Les éléments suivants du système peuvent être configurés :

- Nombre de mesures valides dans les séries de quantification des propriétés des tissus (voir ci-dessous)
- Liste des utilisateurs du système, y compris les profils d'utilisateurs et les informations d'identification.
- Destinations par défaut de l'impression des rapports d'examens
- Personnalisation du nom de l'institution et de son logo qui apparaîtront sur l'écran et dans les rapports d'examens.

Après s'être connecté à l'application Hépatoscope, allez dans les paramètres de l'application en cliquant sur l'icône  .

5.5.2.1 Nombre de mesures valides par série.

Les utilisateurs peuvent personnaliser le nombre minimum requis de mesures valides qui constituent une série de mesures pour :

- Vitesse des ondes de cisaillement et dureté du foie
- Atténuation ultrasonore
- Coefficient de réflectivité
- Vitesse du son

Par défaut, le nombre est fixé à 10 pour chacun des 4 paramètres ci-dessus, et doit se situer entre 5 et 20.

Ce réglage peut être effectué pour chacun des 2 types d'examens disponibles sur l'Hépatoscope, Examen Général et Examen Foie.

Sélectionnez "Examen Foie" dans le menu de gauche pour définir le nombre de mesures valides qui constitue une série de mesures dans le type "Examen Foie".

Sélectionnez "Examen Général" dans le menu de gauche pour définir le nombre de mesures valides qui constitue une série de mesures dans le flux de travail "Examen Général".

Une fois que le nombre de mesures valides a été défini, cliquez sur le bouton "Save" dans le coin inférieur droit.

5.5.2.2 Utilisateurs du système

Le ou les administrateurs du système peuvent ajouter des utilisateurs pour l'Hépatoscope, qui devront se connecter avec leur propre identifiant et mot de passe confidentiels.



Sélectionnez "Utilisateurs" dans le menu latéral de gauche et suivez les étapes.

5.5.2.3 Paramètres des imprimantes



Une destination imprimante par défaut doit être configurée pour que les résultats d'examen soient exportés et/ou imprimés pour archive.

Pour configurer les options d'impression des rapports d'examen, suivez les étapes ci-dessous :

- 1- Sélectionnez "Imprimantes" dans le menu de gauche.
- 2- Si les rapports d'examen de l'Hépatoscope doivent être enregistrés localement en tant que rapports pdf, assurez-vous que l'option "Imprimer dans un fichier" est cochée.
- 3- Pour sélectionner un dossier dans lequel les rapports d'examen seront enregistrés, parcourez votre ordinateur portable local pour sélectionner le dossier approprié, en cliquant sur l'icône  .
- 4- Sélectionnez le dossier approprié et cliquez sur "Select Folder".
Remarque : Il est possible de définir un préfixe de fichier qui sera ajouté systématiquement à tous les rapports pdf enregistrés dans le dossier.
- 5- Pour ajouter une imprimante matérielle, sélectionnez une imprimante dans la liste des périphériques d'impression connectés à l'ordinateur portable.
- 6- Si un périphérique d'impression doit être ajouté à la liste, cliquez sur l'icône "+". L'imprimante doit être connectée à l'ordinateur portable. Sélectionnez ensuite l'imprimante et cliquez sur "Ajouter".
- 7- Cliquez sur " Save " pour enregistrer ces paramètres, puis sur "  " pour sortir et revenir à l'utilisation du système.



Si l'utilisateur décide d'exporter les rapports d'examen en format pdf vers une destination locale, il est très fortement recommandé de définir un chemin d'exportation vers un dossier qui sera accessible à tous les profils utilisateurs de l'hôte. Par exemple, le chemin C:\Hepatoscope Reports sera accessible à tous les profils utilisateurs de l'hôte.

5.5.3 Réseau



L'application Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series, ne gère pas la configuration d'accès au réseau. L'accès aux ressources du réseau (imprimante, ...) dépend uniquement de la configuration du réseau de l'hôte sélectionné.



L'application Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series, n'impose aucune restriction quant aux équipements périphériques réseaux, auxquels une entrée/sortie de signal peut être connectée, à l'exception des ports suivants requis pour les opérations du logiciel :

- 13042
- 13043
- 13051
- 13052

5.6 Gestion des licences de l'App Hépatoscope

Le service Hépatoscope ne sera activé qu'une fois l'achat du service traité et confirmé. Ce service est activé par l'intermédiaire d'un logiciel de gestion de licences relié à la sonde que vous aurez reçue. Ce gestionnaire de licences est opéré par E-Scopics via une interface web. Pour vérifier le statut de votre licence Hépatoscope, l'hôte doit être connecté à Internet au moins une fois par mois. Si le système ne peut pas se connecter à Internet, le statut de la licence ne pourra pas être vérifié, et le service sera interrompu après expiration d'une période de grâce. Le cas échéant, cette situation pourrait également se produire si le règlement mensuel de l'abonnement au service Hépatoscope n'était pas validé et approuvé.

L'App Hépatoscope informera l'opérateur de la nécessité de vérifier le statut de la licence dans les jours à venir. Le message suivant sera affiché par l'App Hépatoscope.

Hepatoscope - Attention

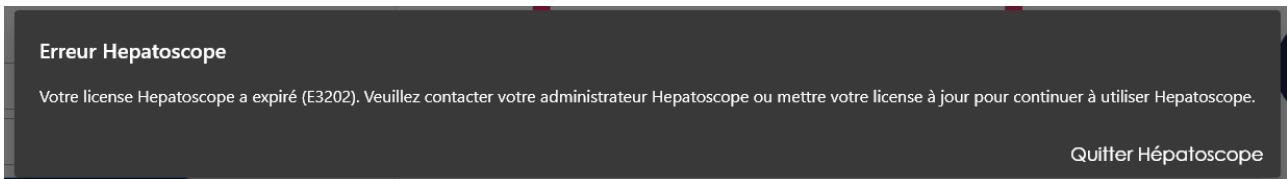
Le statut de votre licence Hepatoscope devra être vérifié sous 31 jour(s). Veuillez connecter l'ordinateur à Internet pour que le statut de votre licence puisse être vérifié, afin de ne pas perdre accès à l'Hepatoscope.

Je comprends.

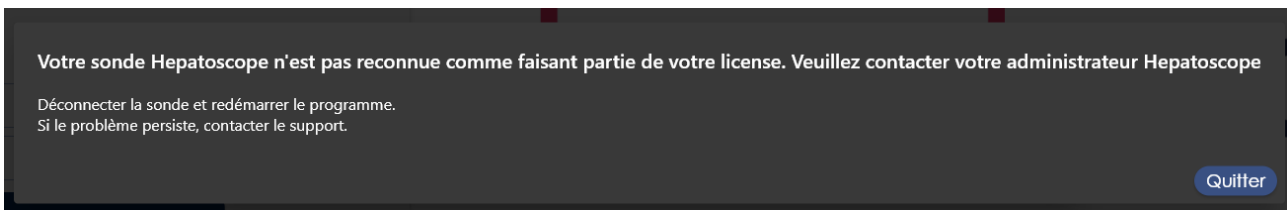
Une fois que la licence Hépatoscope aura expiré ou que son statut ne pourra pas être vérifié, l'opérateur bénéficiera d'un délai de grâce de 30 jours pendant lequel Hépatoscope restera utilisable. Le message suivant sera affiché par l'App Hépatoscope.



Au terme de la période de grâce, si le statut de la licence n'a pu être vérifié ou que le règlement n'a pu être confirmé, le service Hépatoscope sera interrompu. Le message suivant sera affiché par l'App Hépatoscope.



Si la sonde utilisée avec Hépatoscope ne correspond pas à la sonde qui a été livrée au client, le service Hépatoscope ne sera pas opérationnel. Le message suivant sera affiché par l'App Hépatoscope.



6 Mode d'emploi de l'App Hépatoscope, avec la sonde e.C5-1



En cas d'exécution de tâches logicielles tierces en arrière-plan sur l'hôte sélectionné, une éventuelle détérioration des performances peut se produire. L'utilisateur doit s'assurer que seules les applications logicielles requises sont en cours d'exécution pendant une session d'examen.

6.1 Mise en marche du système

Pour activer l'application Hépatoscope, l'hôte sélectionné doit être allumé en suivant ses instructions d'utilisation. Une fois que l'utilisateur est connecté à l'hôte sélectionné à l'aide de ses identifiants, il doit double-cliquer sur l'icône de l'application Hépatoscope sur le bureau de l'hôte sélectionné pour lancer l'application Hépatoscope.



L'application Hépatoscope ne peut être utilisée que pour effectuer des examens et exporter des rapports d'examen. Elle n'a pas été conçue pour stocker localement des données d'examen.



Pour garantir des performances optimales du système :

- L'hôte sélectionné doit être branché sur l'alimentation principale secteur pendant l'examen. Cela permet de garantir des performances optimales en matière de calcul et de taux de transfert de données.
- Paramétrez les modes d'alimentation du PC sur « Performances élevées » aussi bien en mode alimentation secteur que sur batterie.
- Réglez les options de mise en veille du PC sur « Jamais ».



Lorsque l'utilisateur a oublié ses identifiants de connexion, contactez support@e-scopics.com.

6.2 Mise en veille et arrêt du système

Éteignez le système en allant dans le menu principal en haut à gauche de l'écran et sélectionnez "Quitter Hépatoscope".

Lorsque l'application Hépatoscope est fermée, la sonde **e.C5-1** doit être débranchée et rangée correctement dans la mallette de transport dédiée. L'hôte sélectionné peut alors être éteint à l'aide de la commande dédiée dans le menu du système d'exploitation.



Si le PC portable doit être replié pour en faciliter le transport :

- Débranchez la sonde,
- Mettez le PC portable en veille,
- Replier le PC portable.



Reportez-vous aux mises en garde du chapitre 2.1 concernant la mise hors tension du système.



Pour garantir un stockage et, le cas échéant, un transfert sécurisé des données cliniques et des résultats d'examen, l'application Hépatoscope demandera une double confirmation de l'utilisateur avant de quitter l'application alors qu'un examen est en cours.

6.3 Connexion de l'utilisateur et début de l'examen

6.3.1 Page de connexion

Lorsque l'application Hépatoscope a démarré, la page de connexion s'affiche.

L'utilisateur doit se connecter au système avec ses informations d'identification personnelles. La page de connexion permet de récupérer les paramètres du système propres à l'utilisateur. La version du logiciel est affichée en bas de l'écran.

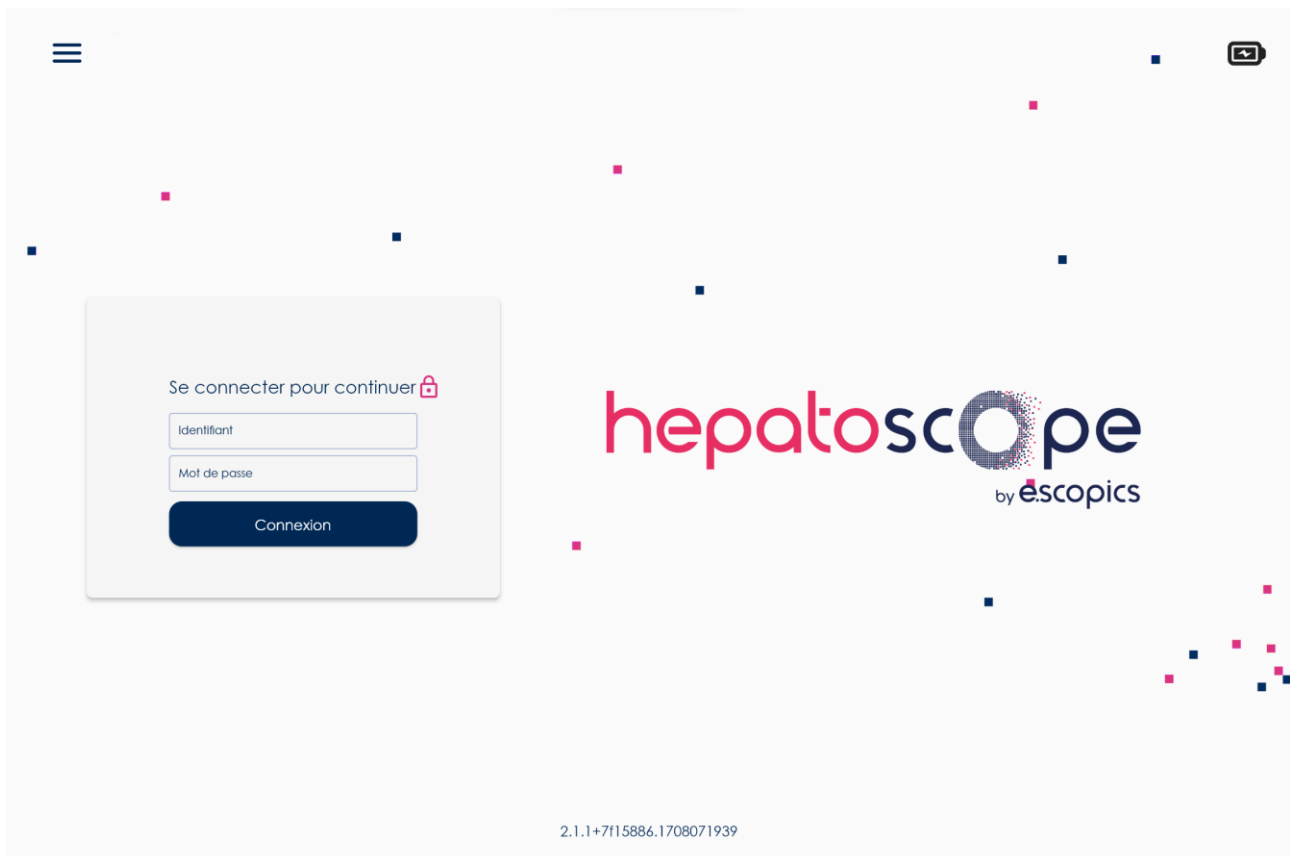


Figure 9. Page de connexion de l'utilisateur

6.3.2 Page d'informations patient

Une fois que l'utilisateur s'est connecté à l'application Hépatoscope, la page d'informations patient s'affiche. Les informations du patient doivent être saisies manuellement sur cette page. Les champs suivis d'un astérisque rouge sont des champs obligatoires.



Figure 10. Page de saisie des informations patient

Après avoir entré les informations patient, l'opérateur devra indiquer si le patient a consenti à ce que ses données ultrasonores pseudonymisées ou anonymisées soit partagées avec le fabricant pour les activités de surveillance après commercialisation ou de support clients.

Le nombre d'examens restant à exporter est indiqué dans l'App Hépatoscope, pendant un examen, dans le coin supérieur droit de l'écran. Placez le pointeur de la souris sur l'icône d'export pour faire apparaître le nombre d'examen restant à exporter.

En cas d'export de données, laisser le PC portable branché sur le secteur et allumé aussi longtemps que nécessaire pour permettre cet export.

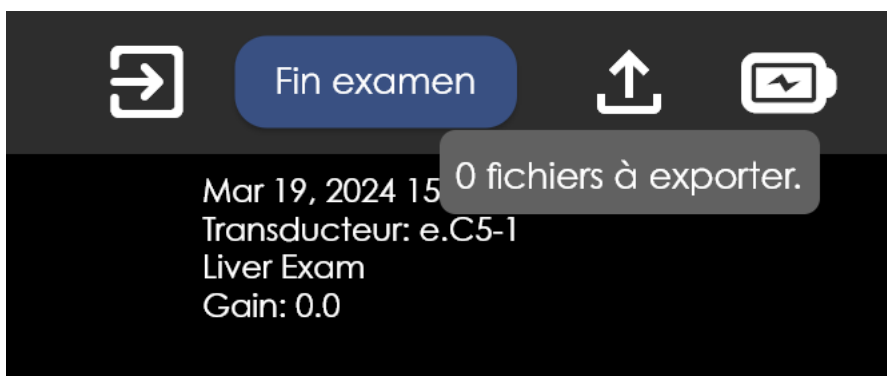


Figure 11. Indicateur de données d'examens restant à exporter dans l'App Hépatoscope.

Si l'App Hépatoscope n'est pas ouverte, cette information est accessible depuis la barre des tâches Windows, en bas à droite de l'écran.

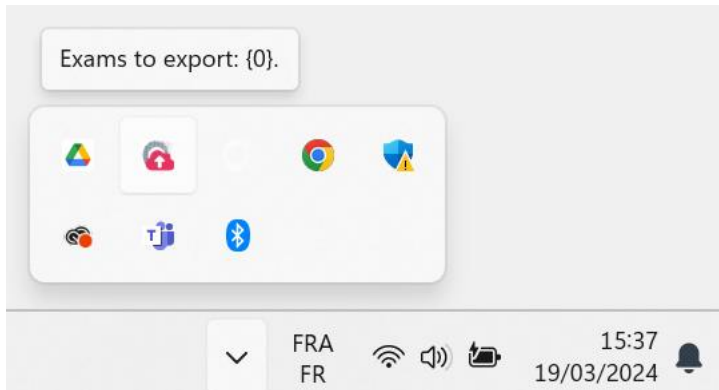


Figure 12. Indicateur de données d'examens restant à exporter dans Windows.

6.4 Page de sélection du type d'examen

La page de sélection du type d'examen permet à l'utilisateur de sélectionner le type d'examen qui convient. "Examen Général" permet d'accéder à toutes les modalités du système en dehors de tout modèle d'utilisation clinique particulier. Pour l'évaluation d'une maladie chronique du foie, il est recommandé de sélectionner "Examen Foie".



Figure 13. Page de sélection du type d'examen.



Sélectionnez l'option "Examen Foie" pour bénéficier d'une application logicielle dédiée et adaptée à la mesure de plusieurs paramètres physiques quantitatifs du foie.

6.5 Commandes d'imagerie échographique disponibles dans tous les modes de fonctionnement

- Réglage de la profondeur : l'utilisateur peut adapter la profondeur de l'image en appuyant sur "+" ou "-" dans la zone dédiée. L'utilisateur a également la possibilité de modifier la profondeur de l'image par un balayage d'un doigt vers le haut ou vers le bas sur la zone de l'image en utilisant l'écran tactile.
- Réglage du gain d'image global : l'utilisateur peut adapter le gain d'image global en appuyant sur "+" ou "-" dans la zone dédiée.
- Gel de l'image : L'imagerie échographique peut être gelée en appuyant sur l'icône en forme de flocon de neige située dans le coin inférieur gauche de l'écran.
- Sauvegarde de l'image : L'utilisateur peut faire une capture d'écran de la zone d'image en utilisant le bouton de l'appareil photo situé dans le coin inférieur gauche de l'écran.
- L'orientation gauche-droite de l'image peut être inversée (image en miroir), en fonction des habitudes de l'opérateur, en appuyant sur le pictogramme « O » affichée à côté de la sonde.



Les Index Thermiques et Mécaniques ont toujours été évalués comme étant égaux à 1.0 ou inférieurs quels que soient les réglages du dispositif. En conséquence, ces index MI et TI ne sont pas affichés dans l'interface utilisateur.



Figure 14. Capture d'écran de l'interface utilisateur en mode Examen Général.

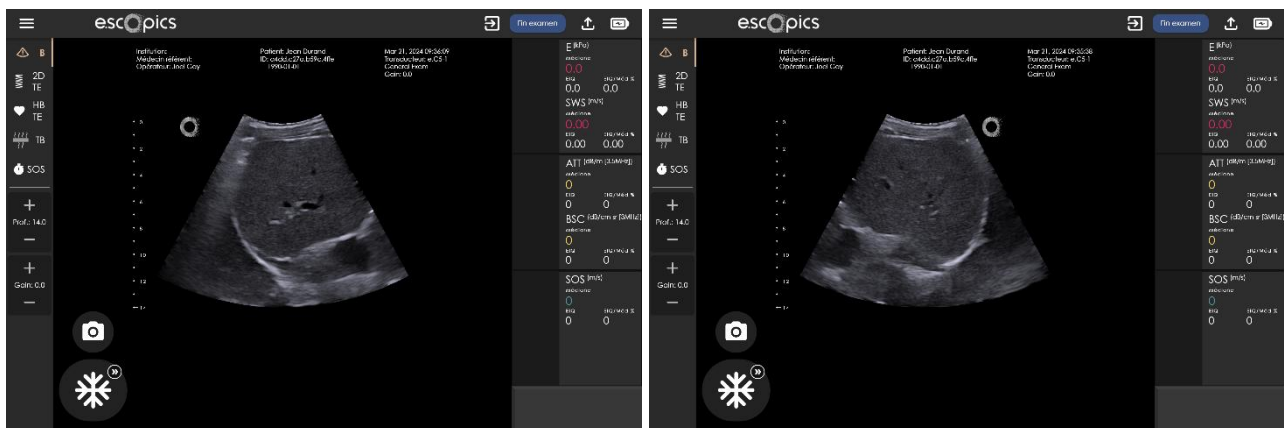


Figure 15. Gauche : orientation gauche-droite par défaut de l'image ; le pictogramme « 0 » est affiché à gauche de l'image. Droite : orientation en miroir de l'image ; le pictogramme « 0 » est affiché à droite de l'image.

6.6 Mise en place du système

L'hôte sélectionné doit être positionné conformément aux normes de travail de manière à éviter la fatigue musculaire et oculaire. L'opérateur doit s'assurer que l'écran de l'hôte sélectionné ne produit pas trop de reflets de l'éclairage ambiant de la pièce.



L'utilisateur doit veiller à placer la sonde en toute sécurité à côté de l'hôte sélectionné lorsqu'aucun examen n'est en cours.



La sonde **e.C5-1** doit être nettoyée et désinfectée (voir chapitre 8.3.2) avant chaque utilisation, entre les patients et avant rangement dans sa mallette. Le nettoyage de la sonde est nécessaire avant désinfection pour garantir l'efficacité de la décontamination.

6.7 Acquisitions en mode examen général

Les principales informations affichées dans un écran d'acquisition sont présentées ci-dessous. Les images en Mode B (imagerie anatomique) sont affichées avec une échelle de profondeur.

L'imagerie Mode B est utilisée pour s'assurer que la sonde est correctement positionnée pour acquérir des informations diagnostiques et des mesures.



L'image sera automatiquement gelée après cinq minutes d'absence d'interaction avec l'interface utilisateur du système. Dégeler l'image pour revenir à une imagerie en temps réel.

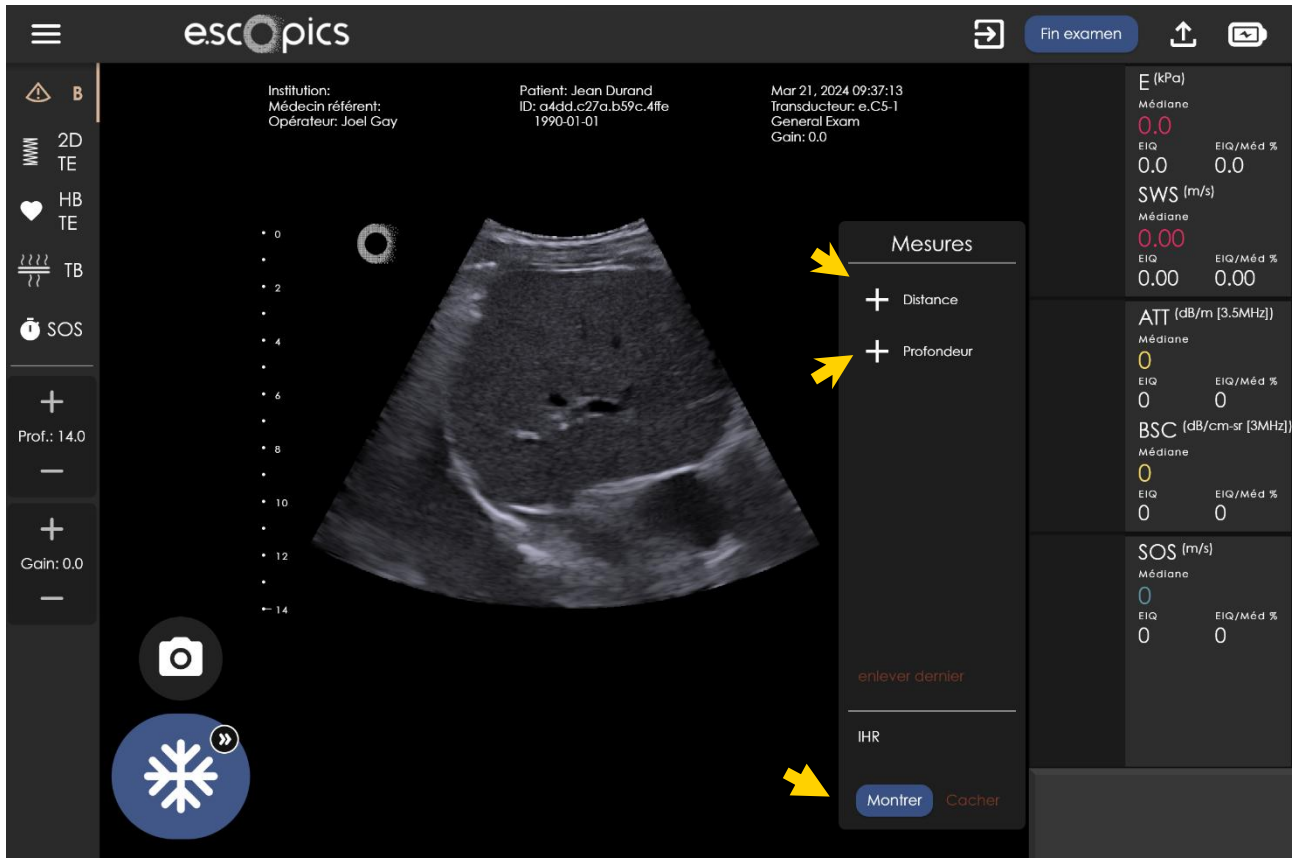


Figure 16. Vue de l'affichage Examen Foie en Mode B gelé. Les outils de mesure sont affichés dans le panneau dédié, et comprennent les mesures de distance (➡), de profondeur (➡) et de l'index hépato-rénal de brillance (IHR) (➡).

6.7.1 Commandes du Mode B

Deux commandes d'imagerie sont disponibles en Mode B temps réel :

- Réglage de la profondeur de l'image
- Réglage du gain général de l'image

6.7.2 Mesures de distances linéaires en Mode B

Sur une image gelée en Mode B, l'utilisateur peut ajouter un maximum de 10 mesures de distances linéaires sur une même image.

Pour enregistrer une mesure de distance linéaire, il suffit de sauver l'image sur laquelle la mesure a été réalisée. Cette image et cette mesure apparaîtront dans le rapport d'examen.

En sélectionnant la mesure "Profondeur", un marqueur rond apparaît et doit être positionné sur la structure dont l'utilisateur veut mesurer la profondeur.

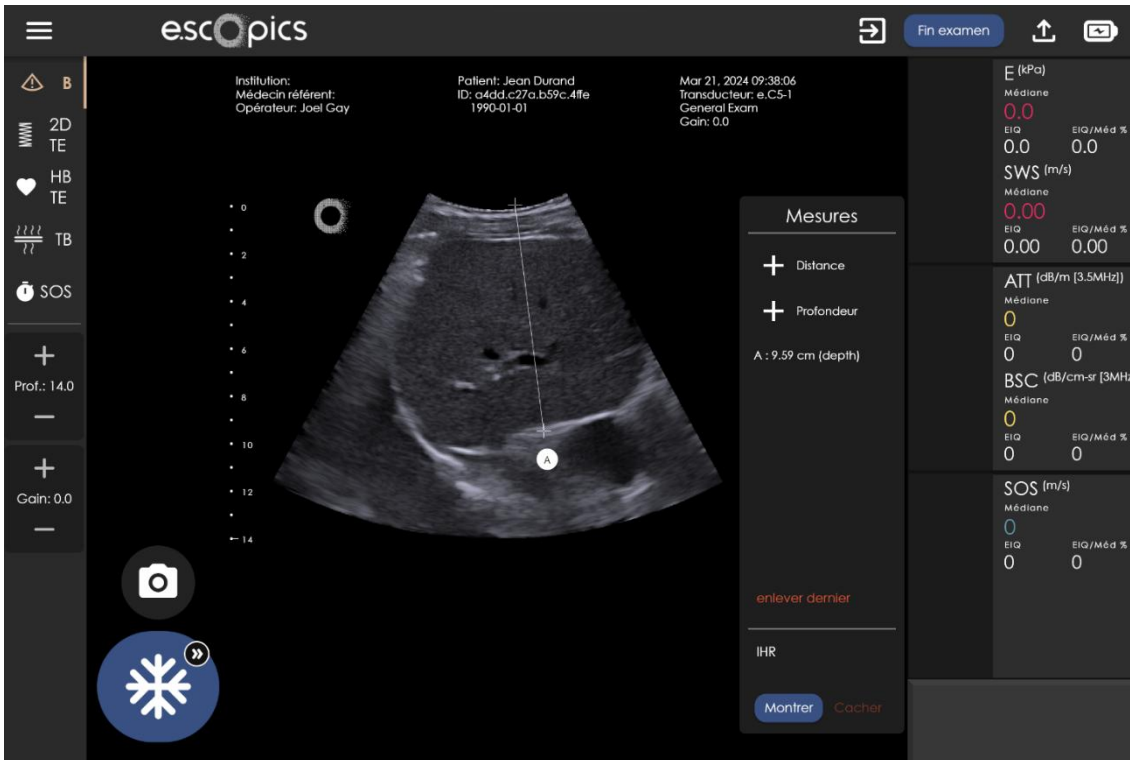


Figure 17. Apparition de l'outil de mesure de la profondeur dans l'interface utilisateur.

En sélectionnant la mesure "Distance", 2 marqueurs carrés apparaissent et doivent être positionnés sur chaque point entre lequel l'utilisateur veut mesurer la distance linéaire.

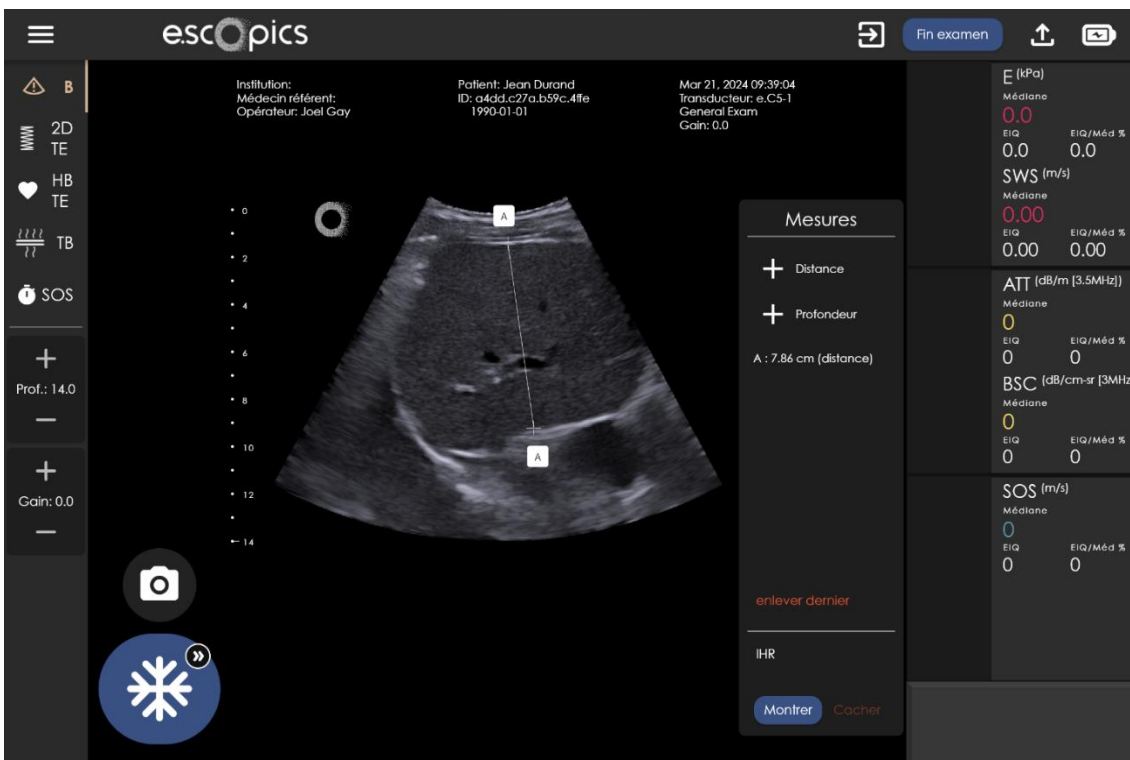


Figure 18. Apparition de l'outil de mesure de la distance linéaire dans l'interface utilisateur.

6.7.3 Modes d'imagerie quantitative disponibles en "Examen Général"

Les modalités d'imagerie quantitative suivantes sont disponibles à partir de l'interface utilisateur en "Examen Général" :

- 2D TE : élastographie transitoire bidimensionnelle
- HB TE : élastographie transitoire par pulsation cardiaque
- TB : brillance des tissus (pour mesure l'atténuation ultrasonore et le coefficient de réflectivité)
- SOS : vitesse du son



Le système a été conçu pour être utilisé avec des régions d'intérêt (ROI) par défaut dans les modes 2D TE, HB TE, TB et SOS. La modification de la taille et/ou de la localisation de la ROI dans ces modes peut avoir un impact sur la fiabilité des mesures effectuées et sur la pertinence de l'indice de qualité.

6.8 Acquisitions en mode "Examen Foie"

6.8.1 Patient et positionnement de la sonde e.C5-1 pour un examen optimal

Pour garantir des données optimales sur les résultats de l'examen, le patient doit être à jeun depuis au moins 3 heures.

Le patient est allongé sur le lit d'examen, en décubitus dorsal, le bras droit en abduction maximale, la main droite sous le cou, la cheville droite croisée par-dessus la gauche. Si le patient a effectué un exercice physique actif avant l'examen, un temps de repos sur le lit d'examen d'au moins 15 minutes doit être observé avant de réaliser l'examen.

L'opérateur doit localiser manuellement les 9^{ème} et 10^{ème} espaces intercostaux à droite du patient, par palpation externe. Les mesures seront réalisées latéralement dans l'un ou l'autre de ces espaces. L'opérateur applique le gel échographique à l'emplacement choisi.

La sonde e.C5-1 est placée en voie intercostale, latéralement dans le 9^{ème} ou le 10^{ème} espace intercostal. L'utilisateur utilise l'imagerie en Mode B temps réel comme outil de guidage. Il s'agit notamment de contrôler la qualité de la fenêtre acoustique, d'ajuster le positionnement de la sonde de manière à obtenir la meilleure qualité d'image et de localiser les zones du parenchyme hépatique exemptes de vaisseaux principaux ou d'autres structures abdominales telles que la vésicule biliaire ou les lésions hépatiques focales.

L'opérateur doit utiliser un niveau de pression minimal sur la sonde, de sorte à maximiser la surface de contact entre la sonde e.C5-1 et la peau de la cage thoracique du patient, tout en évitant d'appuyer sur les côtes. Pour obtenir la meilleure qualité d'image possible à un endroit donné, comme vu sur l'image du Mode B, l'utilisateur est encouragé à modifier l'inclinaison et l'orientation de la sonde jusqu'à obtention d'une image de qualité.

L'utilisateur doit avoir une bonne prise sur la sonde et la tenir de manière stable.

6.8.2 Écran affiché en "Examen Foie"

Les principales informations affichées dans un écran d'acquisition sont présentées ci-dessous. Les images du Mode B sont affichées avec une échelle de profondeur.

2 commandes d'imagerie sont disponibles :

- Réglage de la profondeur d'image
- Réglage du gain général d'image

L'image du Mode B est utilisée pour s'assurer que la sonde est correctement positionnée pour acquérir des mesures sur le foie du patient. Elle permet à l'utilisateur de vérifier que la mesure ne sera pas perturbée par la présence d'autres structures, telles que la vésicule biliaire et les gros vaisseaux sanguins.

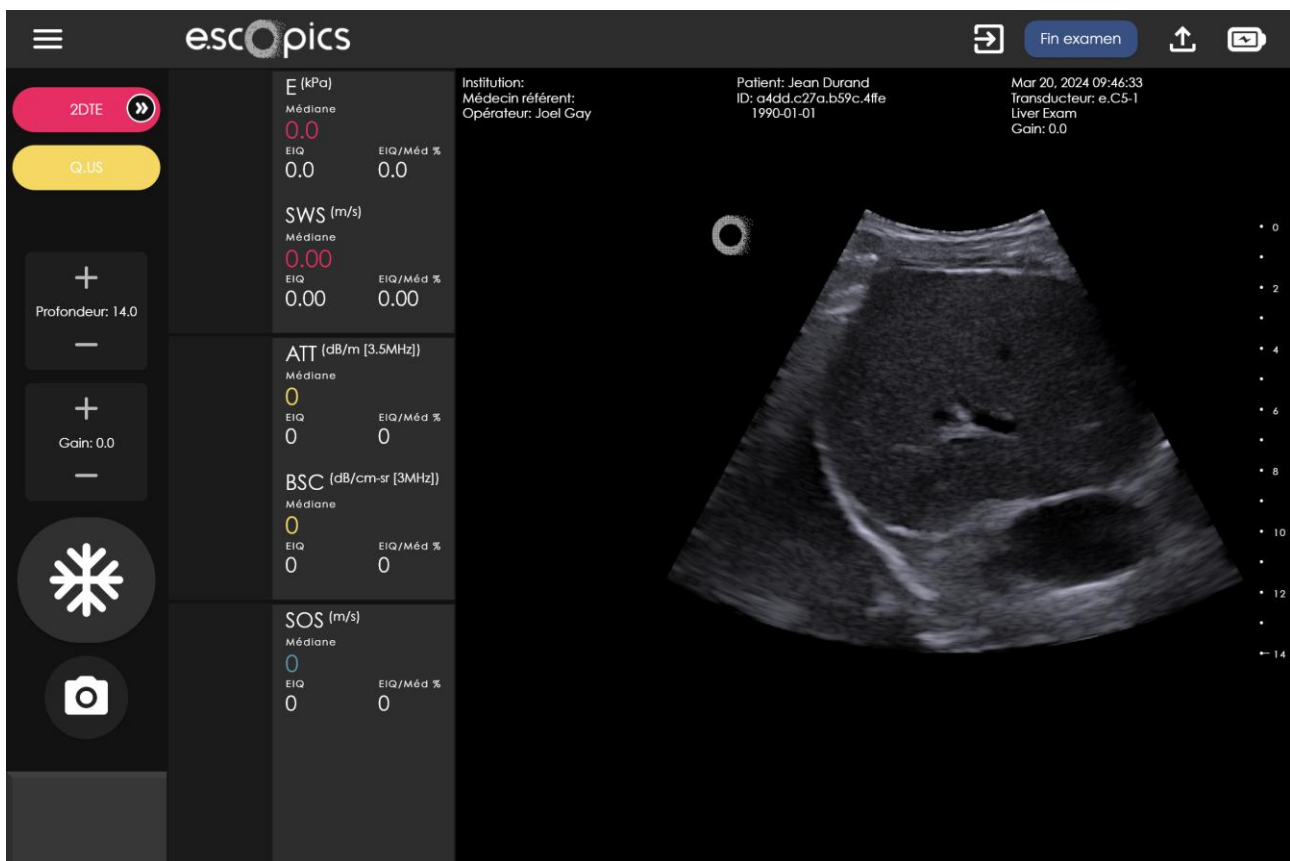


Figure 19. Vue de l'affichage Examen Foie.



Au bout de cinq minutes d'inactivité en cours d'examen, un message en informe l'utilisateur, qui dispose alors de cinq minutes supplémentaires avant que l'examen ne soit automatiquement arrêté. Au-delà de ce délai, si aucune action n'a été entreprise, l'examen sera sauvegardé puis arrêté.

6.8.3 Outils d'évaluation du foie

Deux types de paramètres quantitatifs du foie peuvent être collectés, en utilisant les boutons situés dans le coin supérieur gauche de l'écran (2DTE et Q.US) :

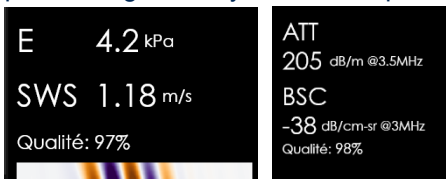
- En Mode 2DTE : 1 paramètre lié à la propagation de l'onde de cisaillement est mesuré, à savoir la vitesse de l'onde de cisaillement, également exprimée comme dureté (valeurs SWS affichées à l'écran)
- En Mode Q.US : 3 paramètres liés à la propagation des ultrasons sont mesurés, à savoir l'atténuation ultrasonore, le coefficient de réflectivité et la vitesse du son (valeurs ATT, BSC et SOS affichées à l'écran)

Les mesures effectuées par l'application Hépatoscope sont affichées à l'écran avec une indication de leur niveau de confiance, fourni par les algorithmes qui calculent ces mesures.

Une mesure qui n'est pas considérée comme fiable par le système est affichée de façon ombrée ; une mesure qui est considérée comme fiable par le système est affichée de façon brillante.



Lors de la collecte des mesures des paramètres quantitatifs, le système calcule et affiche un indice de qualité qui fournit une indication du niveau de confiance de ces mesures. Les mesures dont l'indice de qualité est inférieur au seuil prédéfini en usine ne sont pas considérées comme fiables, elles sont donc affichées de façon ombrée et ne sont pas stockées. Les mesures dont l'indice de qualité est supérieur au seuil prédéfini en usine sont considérées comme fiables, et affichées de façon brillante et stockées. Voir le pourcentage Quality ci-dessous pour 2DTE (gauche) et Q.US (droite).



Le système a été conçu pour être utilisé avec des régions d'intérêt (ROI) par défaut dans les modes 2DTE et Q.US. La modification de la taille et/ou de la localisation de la ROI dans ces modes peut avoir un impact sur la fiabilité des mesures effectuées et la pertinence de l'indice de qualité.

Pour chacun des paramètres mesurés dans le foie, une pression sur le bouton SAVE lancera et stockera automatiquement une série de 10 mesures consécutives qui sont considérées comme fiables par le système.

Ce nombre de 10 mesures peut être personnalisé par l'utilisateur dans les préférences du système. La collecte de mesures consécutives peut être suspendue par l'utilisateur, en cliquant sur le bouton SUSPEND.

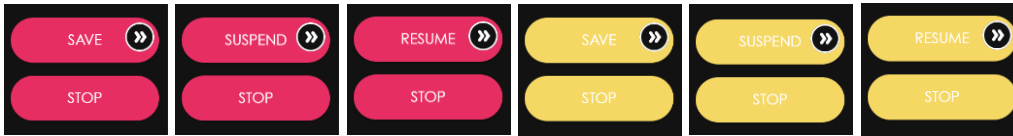


Figure 20. Illustrations de la modification de l'état des boutons dans les modes 2DTE (à gauche, en couleur rose) et Q.US (à droite, en couleur jaune) pour collecter des séries de mesures de paramètres ultrasonores quantitatifs.

Le système calcule automatiquement la valeur médiane et l'écart interquartile (EIQ) des 10 mesures effectuées. Le système affiche un rapport EIQ/Médiane en %, qui indique la variabilité temporelle des 10 mesures enregistrées.

Le mode s'arrête automatiquement lorsqu'une série est terminée (c'est-à-dire jusqu'à 10 mesures enregistrées).

En mode 2DTE, une carte de dureté est affichée en temps réel, afin de la visualiser et de guider l'utilisateur dans le positionnement correct de la sonde/ROI dans le foie. La carte de dureté utilise un codage couleur des valeurs de dureté suivant une échelle de couleur fixe affichée sur le côté gauche de l'image (voir Figure 21). La valeur maximale de cette échelle de couleurs est fixée à 30 kPa de sorte que toute valeur supérieure à 30 kPa sera codée en rouge.

Comme le montre la Figure 21, une "région de calcul", plus grande que la carte de dureté, est délimitée par une ligne rose en gras. Cette région de calcul vise à localiser les données qui sont utilisées pour calculer la carte de dureté. Le traitement algorithmique utilise en effet un noyau fixe de 7 mm de points de données. L'utilisateur doit se référer à cette région de calcul pour assurer le positionnement correct de la carte de dureté et s'assurer que toute cette région de calcul se trouve dans le foie. En particulier, cette région de calcul doit être positionnée sous la capsule hépatique et éviter que des structures anatomiques autres que le foie (comme illustré sur la Figure 21) soient incluses dans le traitement.

En mode 2DTE, les mesures de la dureté des tissus sont affichées en unités de vitesse des ondes de cisaillement (m/s) et de dureté des tissus (kPa).

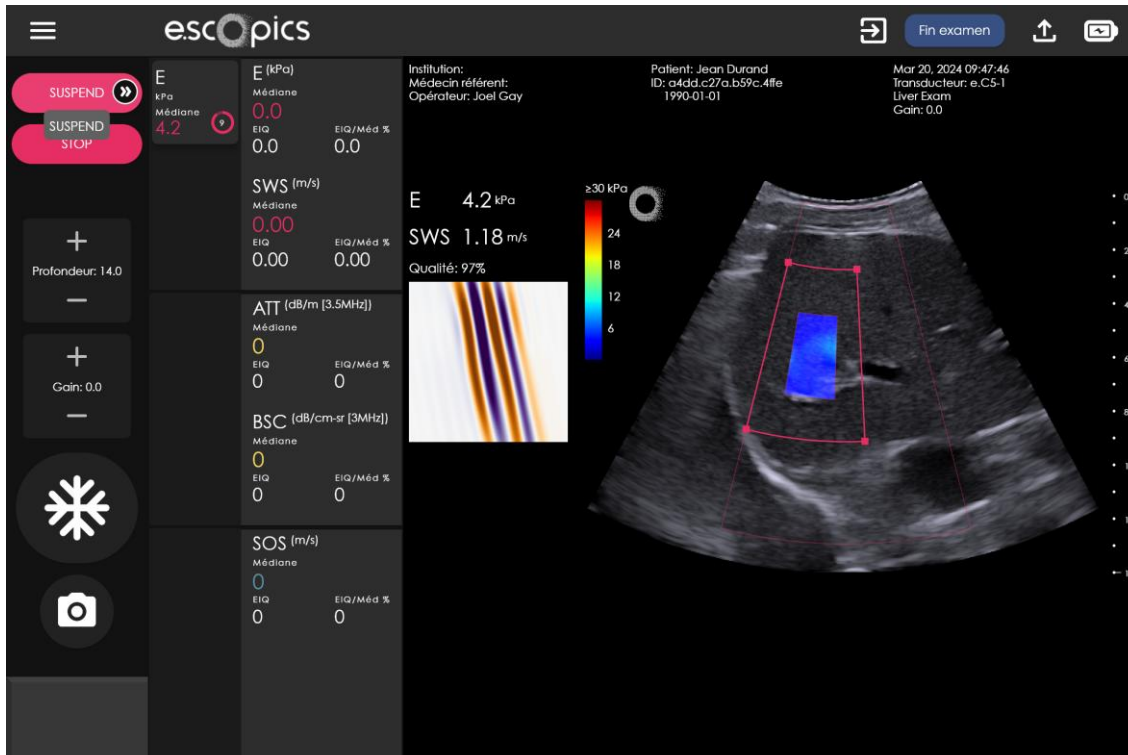


Figure 21. Vue de l'affichage en mode de mesure 2DTE.

En mode Q.US, les mesures d'atténuation ultrasonore (ATT) sont affichées en unités de coefficient d'atténuation à 3,5 MHz (dB/m), les mesures du coefficient de réflectivité (BSC) sont affichées en unités de dB/cm-sr à 3,0 MHz. Les mesures de la vitesse du son (SOS) sont affichées en unités de m/s.

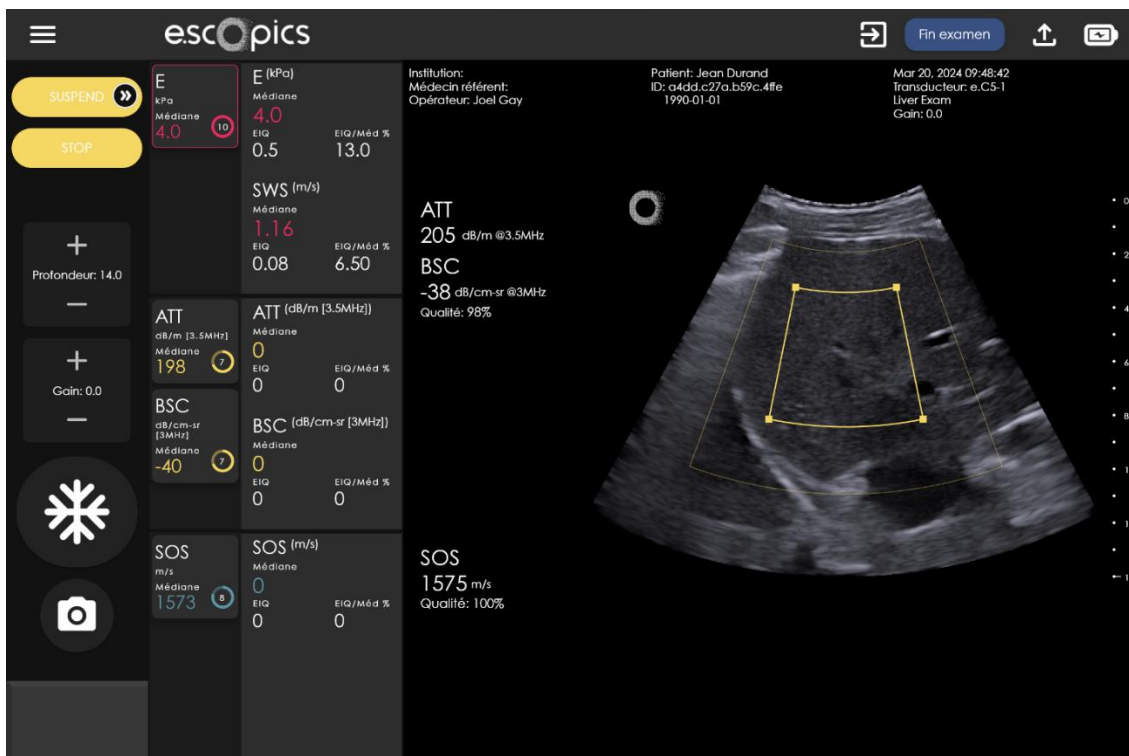


Figure 22. Vue de l'affichage en mode de mesure Q.US.



L'utilisateur doit expliquer au patient que la sonde va vibrer pour générer des ondes de cisaillement dans le corps, afin de suivre leur propagation et de mesurer leur vitesse. La sensation de vibration peut être importante.



Lorsqu'ils engagent le 2DTE, les utilisateurs doivent vérifier la vibration dans leurs mains, avant de l'appliquer sur le patient. Les utilisateurs doivent sentir ou entendre le tic-tac du vibreur. Si ce n'est pas le cas ou en cas de doute sur l'intégrité du vibreur, l'utilisateur doit contacter le support technique d'E-Scopics à l'adresse support@e-scopics.com.



Le nombre maximal de mesures de la vitesse des ondes de cisaillement et de la dureté du foie à stocker peut aller de 5 à 20, selon la pratique du site clinique. Le nombre par défaut fixé à 10 mesures est hérité de la pratique actuelle avec d'autres appareils commercialisés utilisant une technique équivalente d'élastographie transitoire pour estimer la dureté du foie. Ce nombre doit être défini dans les préférences du système.



Le pourcentage EIQ/Médiane (en %) représente la variabilité temporelle des mesures de la dureté du foie dans une série donnée. Ce pourcentage peut être utilisé comme un indicateur de l'applicabilité de l'évaluation de la dureté du foie pour un examen donné.



Lorsque le nombre de mesures valides est inférieur à 5, l'EIQ n'est pas défini. Par conséquent, l'EIQ et l'EIQ/Médiane ne sont pas affichés.

6.8.4 *Suppression des mesures*

L'application Hepatoscope ne permet pas à l'utilisateur de supprimer des séries de mesures stockées. Le système met automatiquement en évidence les séries les moins variables pour chacun des paramètres quantitatifs, c'est-à-dire avec le rapport EIQ/Médiane le plus faible.

6.8.5 *Fin de l'examen, génération et impression du rapport d'examen*

Appuyez sur le bouton "Fin examen" pour terminer l'examen.

Les résultats de l'examen sont présentés dans un rapport au format papier, qui est prêt à être imprimé physiquement et/ou virtuellement.

hepatoscope 20/03/2024 09:45

Rapport d'examen:

Institution: -
 Médecin référent: -
 Opérateur: Joel Gay
 Patient: Jean Durand
 ID patient: a4dd.c27a.b59c.4ffe
 Date de naissance: 1990-01-01

Sonde: e.C5-1
 Etat: OK

Liver Exam

Summary

E(kPa)	ATT(dB/m [3.5MHz])	SOS(m/s)
Médiane 4.0	Médiane 195	Médiane 1574
EIQ 0.5	EIQ 13	EIQ 3
EIQ/Médiane 13.0 %	EIQ/Médiane 6.9 %	EIQ/Médiane 0.2 %

SWS(m/s)	BSC(dB/cm-sr [3MHz])
Médiane 1.16	Médiane -40
EIQ 0.08	EIQ 1
EIQ/Médiane 6.5 %	EIQ/Médiane 3.7 %

Figure 23. Exemple de la page Rapport d'examen.

6.8.6 Gestion des archives des dossiers des patients

L'App Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series, n'a pas été conçue comme un dispositif d'archivage des informations, des enregistrements et des dossiers médicaux. Par conséquent, l'archivage des dossiers des patients n'est pas autorisé avec l'App Hépatoscope.

7 Mode de recherche

Un mode recherche ultrasonore est disponible dans l'application Hépatoscope, issue des systèmes échographiques ES-Series, dans l'application "Examen Général". Cette modalité de recherche nommée "HB TE" est destinée à être utilisée uniquement pour la recherche et permet à l'utilisateur de mener une recherche clinique sur l'élastographie transitoire basée sur la pulsation cardiaque. Cette modalité n'est pas destinée à un usage clinique.



Figure 24. Vue de l'affichage en Examen Général. Le mode de recherche HB TE est disponible à partir du menu situé à gauche de l'écran.

8 Instructions d'entretien



En cas de dysfonctionnement, seuls les représentants officiels d'E-Scopics sont autorisés à intervenir sur le système et ses accessoires. Toute intervention effectuée par une personne non qualifiée mettra fin à la garantie.

8.1 Entretien entre les utilisations

Il est recommandé de vérifier régulièrement l'équipement et les fournitures de la salle d'examen. Certains contrôles sont effectués quotidiennement, et d'autres doivent être effectués au début et à la fin de chaque session ou vacation. Avant chaque examen, procédez à l'inspection visuelle de la sonde **e.C5-1** et celle de son câble sous un éclairage adéquat, à la recherche de détériorations inacceptables telles que corrosion, fissures, cassures, joints fissurés ou fuites de liquides. Si vous observez l'une de ces détériorations, n'utilisez PAS cette sonde et contactez l'équipe Support d'E-Scopics. D'autres vérifications comprennent notamment la préparation de la salle et de l'équipement pour les examens de la vacation, le nettoyage et la désinfection de l'équipement. Suivez les procédures ci-dessous pour vous assurer que la sonde **e.C5-1** utilisée avec l'App Hépatoscope fonctionne correctement et reste hygiénique pendant toute la durée de la vacation. Les moments

clés de contrôle qualité de l'équipement lors d'une vacation type sont : le début de la vacation, le début de la session d'examens, entre les examens, fin de la session d'examens et fin de la vacation.



Débranchez toujours la sonde **e.C5-1** de l'hôte sélectionné, fermez l'hôte sélectionné et débranchez-le de son alimentation électrique avant de déplacer le système.

8.2 Stockage

La sonde et l'hôte sélectionné doivent être rangés en toute sécurité lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

- Éteindre le système
- Nettoyer et désinfecter la sonde **e.C5-1** selon 8.3.2
- Nettoyer l'hôte sélectionné
- Assurez-vous que la sonde **e.C5-1** et l'hôte sont correctement séchés avant de les placer dans leurs boîtes de rangement.
- Rangez la sonde **e.C5-1** dans la mallette de transport dédiée.
- Sécuriser le stockage de la sonde **e.C5-1** et de l'hôte sélectionné dans un placard/tiroir verrouillé.




La mousse utilisée dans la mallette de transport de la sonde **e.C5-1** a été testée pour sa biocompatibilité avec les matériaux de la sonde **e.C5-1**.
Les utilisateurs ne doivent pas essayer de remplacer cette mousse si elle est endommagée.
Dans ce cas, contactez l'équipe d'assistance d'E-Scopics à l'adresse support@e-scopics.com pour commander une mousse de remplacement ou une mallette de transport.


8.3 Nettoyage et désinfection

Appliquez les recommandations suivantes pour nettoyer et désinfecter le système, la sonde et les accessoires. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des dommages au système et à la sonde et mettre ainsi fin à la garantie. Tout dommage au système qui pourrait résulter du non-respect des recommandations du fabricant ne sera plus couvert par la garantie.


- Selon la classification Spaulding modifiée par la FDA, la sonde **e.C5-1** est un dispositif non critique dont les surfaces n'entrent en contact qu'avec de la peau intacte et ne la pénètrent pas.
- Pour les dispositifs non critiques, la FDA recommande un nettoyage complet, suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire ou de faible niveau, selon la nature et l'étendue de la contamination possible.
- La sonde **e.C5-1** est un dispositif médical réutilisable initialement fourni non stérile, qui doit être traité par l'utilisateur (c'est-à-dire le nettoyer et le désinfecter) pour la première utilisation, ainsi qu'après chaque utilisation.
- Les objectifs du nettoyage et de la désinfection sont de rendre la sonde **e.C5-1** apte à une utilisation ultérieure, après qu'elle a été précédemment utilisée, et possiblement contaminée.


- Le nettoyage et la désinfection doivent suivre un processus en deux étapes :
 - Nettoyage en profondeur : l'objectif est d'éliminer les souillures et contaminants.
 - Désinfection : l'objectif est d'inactiver les micro-organismes.


	<p>La sonde a été testée avec succès pour supporter jusqu'à 6,000 cycles de nettoyage et désinfection consécutifs.</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Respectez les dates de péremption des produits de nettoyage et des solutions de décontamination. - Assurez-vous que le temps de contact et la concentration du produit de nettoyage et de la solution de décontamination sont adaptés à l'équipement utilisé. Appliquez soigneusement les instructions figurant sur l'étiquette du produit de nettoyage et de la solution de décontamination. - Lisez attentivement les recommandations de l'Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) et de la Food and Drug Administration (FDA), si elles sont applicables dans le pays.
---	--

8.3.1 Nettoyage du système

	<p>L'hôte sélectionné n'étant pas susceptible d'être contaminé par des agents pathogènes pendant son utilisation, il doit être nettoyé conformément aux recommandations de son fabricant et peut ne pas nécessiter de désinfection. Ne PAS appliquer les recommandations de nettoyage et de désinfection de ce manuel d'utilisation à l'hôte sélectionné.</p>
---	---

	<p>La sonde e.C5-1 ne doit pas être immergée (ou trempée) dans des liquides pour des besoins de nettoyage et de désinfection. Tout contact de liquides avec la trappe d'accès au vibreur mécanique doit être évité (voir Figure 5, n°4)</p>
---	--

	<p>Seuls des agents nettoyants et désinfectants certifiés pour commercialisation peuvent être utilisés.</p>
---	---

8.3.1.1 Procédure de nettoyage

Le nettoyage est défini comme l'élimination physique des salissures et des contaminants ; les méthodes et les agents utilisés pour le nettoyage doivent être conçus pour éliminer efficacement ces salissures et ces contaminations.

Le risque de contamination de l'hôte sélectionné par des agents pathogènes pendant son utilisation est très faible. Aussi, il convient de le nettoyer en suivant les recommandations de son fabricant. Il n'est probablement pas nécessaire de le désinfecter.

8.3.1.2 Précautions à prendre

- Ne pas vaporiser de produit nettoyant ou désinfectant directement sur l'hôte sélectionné. Des fuites peuvent l'endommager, ce qui annulerait la couverture de la garantie.
- Ne rayez pas l'écran de l'hôte sélectionné.

8.3.2 Nettoyage & désinfection de la sonde e.C5-1



La sonde e.C5-1 doit être nettoyée et désinfectée avant chaque utilisation, entre les patients, et avant de la ranger dans sa mallette. Le nettoyage est nécessaire avant la désinfection pour assurer l'efficacité de la décontamination.



Seuls les agents de nettoyage et de désinfection compatible et certifiés doivent être utilisés.

La sonde e.C5-1 ne nécessite pas de démontage avant nettoyage & désinfection. Les surfaces de la sonde e.C5-1 doivent être nettoyées et désinfectées en respectant la procédure ci-dessous, ainsi que les instructions de nettoyage fournies par les fabricants des produits de nettoyage & désinfection.

8.3.2.1 Procédure de nettoyage

- 1- Déconnectez la sonde e.C5-1 de l'hôte logiciel. Posez la sonde e.C5-1 sur une surface où elle ne risque pas de cross-contaminer d'autres surfaces/équipements propres.
- 2- Retirez délicatement le gel de la poignée de la sonde et de la tête de la sonde à l'aide d'un chiffon doux ou d'une lingette imbibée d'un produit de nettoyage recommandé (voir 8.3.2.4).
- 3- Changez le chiffon ou la lingette et répétez l'étape ci-dessus jusqu'à ce que les surfaces de la sondes soient propres à l'oeil.
- 4- Séchez, si nécessaire, à l'aide d'un chiffon sec.
- 5- Répétez les étapes de nettoyage précédentes si la sonde n'est pas propre à l'oeil.
- 6- Débarrassez-vous des chiffons/lingettes de nettoyage selon la réglementation applicable.
- 7- Allez à la section 8.3.2.2 Procédure de désinfection

Si un quelconque dommage est observé, cessez d'utiliser la sonde e.C5-1 et contactez E-Scopics ou son représentant local : support@e-scopics.com.

8.3.2.2 Procédure de désinfection

- Assurez-vous que votre environnement de travail est propre et désinfecté.
- Essuyez les surfaces de la sonde **e.C5-1** à l'aide d'un chiffon doux ou d'une lingette pré-imprégnée de la solution de désinfection recommandée (voir 8.3.2.4). Assurez-vous de suivre les instructions du fabricant du produit désinfectant (température, temps d'exposition) pour atteindre le niveau de désinfection souhaité.
- Si recommandé par le fabricant du produit de désinfection, rincer la sonde **e.C5-1** en utilisant un chiffon doux ou lingette imprégné d'eau froide (maximum 30°C)
- Séchez, si nécessaire, à l'aide d'un chiffon doux et sec.
- Une fois la sonde **e.C5-1** nettoyée et désinfectée, procédez à son inspection visuelle et celle de son câble sous un éclairage adéquat, à la recherche de détériorations inacceptables telles que corrosion, fissures, cassures, joints fissurés ou fuites de liquides. La sonde **e.C5-1** a été testée pour pouvoir endure jusqu'à 6,000 cycles de nettoyage et désinfection consécutifs. Dès lors que 6,000 cycles de nettoyage & désinfection seront atteints, une attention particulière sera requise pour détecter tout signe de dégradation/détérioration potentielle. En cas de doute ou de suspicion de dommage, n'utilisez plus la sonde **e.C5-1** et contactez E-Scopics ou son représentant local : support@e-scopics.com.
- Débarrassez-vous des chiffons/lingettes de désinfection selon la réglementation applicable.
- Stockez la sonde **e.C5-1** dans sa mallette.

8.3.2.3 Précautions

- Ne pas immerger ni tremper la sonde **e.C5-1**. Tout contact de liquides avec la trappe d'accès au vibreur mécanique doit être évité (voir Figure 5, n°4).
- Appliquez la solution de nettoyage sur le chiffon doux, et non directement sur la surface à nettoyer.
- La sonde **e.C5-1** doit être nettoyée avant chaque utilisation et entre chaque patient. Un nettoyage préalable est nécessaire afin d'assurer une décontamination efficace.
- Veillez à ne pas introduire de solution de nettoyage dans le connecteur de la sonde **e.C5-1**.



N'utilisez pas de brosse chirurgicale pour nettoyer la sonde **e.C5-1**.
Même l'utilisation de brosses souples pourrait endommager la sonde.

Les produits de nettoyage qui ne doivent PAS être utilisés sont :

- Produits abrasifs (tels que les poudres à récurer).
- Détergents alcalins (pH > 9), eau de Javel, etc.
- Acide sulfurique, acétique, nitrique, chlorhydrique, oxalique, etc.
- Soude, potasse, ammoniacque, etc.
- Alcools : méthanol, éthanol, etc.

- Hydrocarbures et solvants : Essence sans plomb, acétone, MED, MIBK, toluène, xylène, benzène, trichloréthylène, diluant, solvant pour vernis à ongles, etc.

8.3.2.4 Solutions et lingettes désinfectantes recommandées

E-Scopics recommande l'utilisation des produits nettoyants et désinfectants ci-dessous. Tous ces produits ont été approuvés et certifiés de façon indépendante pour le nettoyage ET la désinfection des sondes d'imagerie échographique. La sonde **e.C5-1** a été testée pour pouvoir endure jusqu'à 6,000 cycles de nettoyage et désinfection consécutifs. Dès lors que 6,000 cycles de nettoyage & désinfection seront atteints, une attention particulière sera requise pour détecter tout signe de dégradation/détérioration potentielle. En cas de doute ou de suspicion de dommage, n'utilisez plus la sonde **e.C5-1** et contactez E-Scopics ou son représentant local : support@e-scopics.com.

Produit	Fabricant	Solution / Spray	Lingettes	Composé actif	Concentration	Nettoyage	Désinfection	Rinçage après désinfection
Surfa'Safe Premium	Lab. Anios	X		Ammonium quaternaire	3mg/g	X	X	Oui
Wip'Anios Excel	Lab. Anios		X	Ammonium quaternaire	3mg/g	X	X	Oui
Cidalkan	Alkapharm	X	X	Éthanol Dodécylamine	620g/kg 1.5g/kg	X	X	Non
Super Sani-Cloth	PDI		X	Alcool isopropylique Ammonium quaternaire	55% 0.50%	X	X	Non
Kit Duo : Tristel Duo ULT + Tristel Clean + Trisel Duo Wipes	Tristel Solutions Limited	X		Dioxyde de chlore	0.1/0.12%	X	X	Non

8.4 Stérilisation

La sonde **e.C5-1** ne doit pas être stérilisée ni autoclavée.

8.5 Entretien et réparation

Une fois l'application Hepatoscope installée et activée, elle peut nécessiter des mises à jour qui seront délivrées par l'App Store ES-Series. Pour vérifier le statut des mises à jour d'Hépatoscope, l'hôte logiciel doit être connecté régulièrement à Internet.

Aucune opération de maintenance préventive n'est requise. Les opérations de maintenance et d'entretien ne doivent être effectuées que par E-Scopics ou un représentant autorisé.

L'ouverture ou la modification de l'hôte sélectionné et de la sonde **e.C5-1**, par toute personne autre que E-Scopics ou un représentant autorisé, est strictement interdite.

Lorsque l'équipe de service d'E-Scopics l'exige, l'utilisateur doit retourner la sonde **e.C5-1** dans sa mallette de transport d'origine afin de minimiser les dommages accidentels.

En cas de suspicion de dommages causés au système, ne l'utilisez pas et contactez E-Scopics ou son représentant local : support@e-scopics.com.



Les utilisateurs ne doivent pas essayer d'accéder à la trappe du vibreur. L'enlèvement de la trappe du vibreur annulera toutes les conditions de garantie. Seuls les représentants autorisés d'E-Scopics peuvent ouvrir et retirer la trappe du vibreur.



L'ouverture ou la modification de la sonde **e.C5-1**, par toute personne autre que E-Scopics ou un représentant autorisé annulera toutes les conditions de garantie.



Le câble USB-C de la sonde **e.C5-1** est non détachable et ne peut être remplacé que par E-Scopics ou un représentant agréé.



Sur avis de l'équipe d'assistance d'E-Scopics, le système devra être renvoyé au fabricant.

8.5.1 Vérification des éléments de la sonde **e.C5-1**

Les systèmes échographiques ES-Series effectuent une vérification automatique des éléments piézoélectriques de la sonde **e.C5-1** au lancement de l'application Hépatoscope. Cette vérification est effectuée de manière transparente pour l'utilisateur.

Le test doit être effectué en l'absence de gel d'échographie sur la sonde. Une fois le test réalisé, le système informe l'utilisateur du résultat du test :

- 1- Lorsque tous les éléments transducteurs de la sonde sont fonctionnels, aucune information spécifique n'est fournie à l'utilisateur.
- 2- Lorsqu'il est déterminé qu'au moins un élément transducteur n'est PAS fonctionnel, le système informe l'utilisateur par un message en forme de bannière qui disparaît automatiquement après 3 secondes.

Ce message signale :

- a. Le nombre d'éléments qui ne sont PAS fonctionnels par rapport au nombre total d'éléments transducteurs de la sonde.
- b. La liste et l'identification de l'élément ou des éléments NON fonctionnels

Lorsqu'il est déterminé qu'au moins un élément transducteur n'est PAS fonctionnel, une icône de sonde s'affiche en permanence dans le coin supérieur droit de la zone d'image, dans toutes les modalités (Examen Général et Examen Foie) et dans toutes les situations d'examen (en imagerie temps réel et sur image gelée). Un clic continu sur cette icône de sonde permettra d'afficher la "carte d'état de la sonde", mettant en évidence la ou les zones de l'image qui sont affectées par le ou les éléments transducteurs NON fonctionnels.



Lorsqu'il est déterminé qu'au moins un élément transducteur n'est PAS fonctionnel, l'utilisateur peut contacter E-Scopics pour obtenir une assistance supplémentaire à l'adresse support@e-scopics.com.



Si du gel échographique ou de l'eau sont présents sur la tête acoustique de la sonde **e.C5-1** Probe lorsque la vérification des éléments est réalisée, le système pourrait identifier à tort des éléments défectueux et communiquer un message d'erreur. Assurez-vous que la tête acoustique de la sonde est propre et sèche avant de connecter la sonde à l'hôte et/ou de démarrer l'application Hépatoscope.

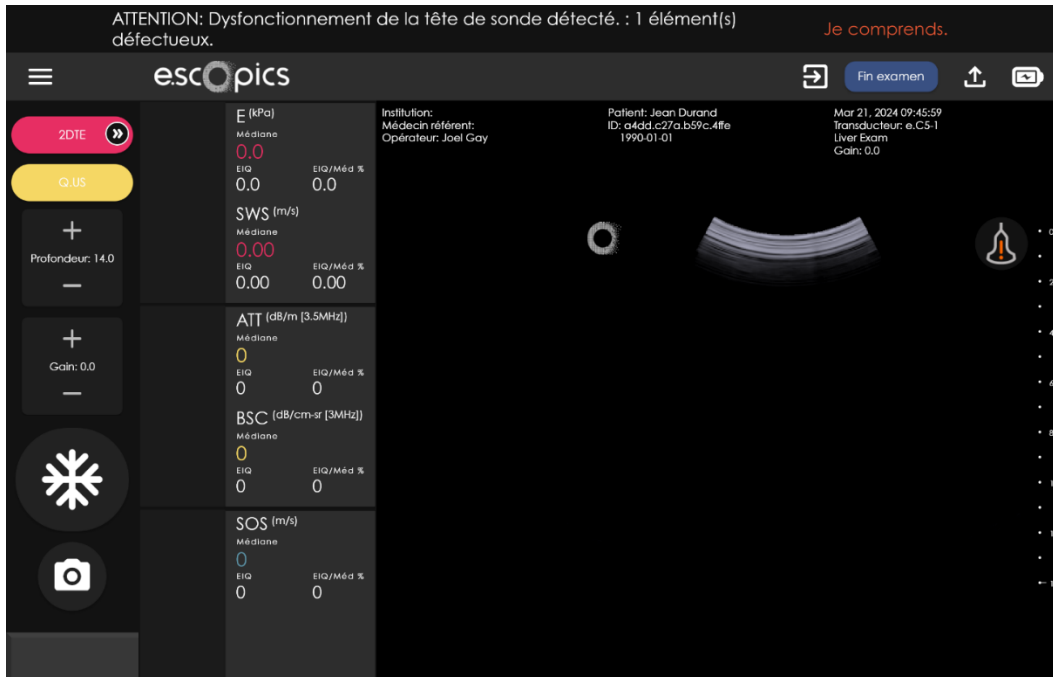


Figure 25. Message d'avertissement en haut de l'écran avec la phrase : "AVERTISSEMENT : dysfonctionnement de la tête de sonde détecté : X élément(s) défectueux".

8.5.2 Messages de l'application Hépatoscope

Tous les messages générés par le système à l'intention de l'utilisateur sont auto-explicatifs et proposent une ou plusieurs actions correctives possibles à effectuer par l'utilisateur.

8.5.3 Dépannage

Événement	Solution
L'application Hépatoscope ne se lance pas après avoir double-cliqué sur son icône.	Contactez E-Scopics ou son représentant local : support@e-scopics.com.
L'application Hépatoscope semble fonctionner lentement, avec un retard dans l'imagerie en temps réel.	Vérifiez que l'hôte sélectionné est correctement connecté à une prise d'alimentation secteur, elle-même correctement alimentée (testez un autre appareil électrique sur cette même prise).
L'image en Mode B avant application du gel échographique montre un ou plusieurs points noirs sur la surface de la sonde.	Effectuez des tests automatiques d'intégrité acoustique : fermez l'application Hepatoscope, branchez la sonde et relancez l'application Hepatoscope. Les tests automatiques des éléments de la sonde sont pratiqués à chaque démarrage de l'App.
L'application Hépatoscope ne détecte pas la sonde branchée.	1- Débranchez la sonde, rebranchez la sonde. 2- Débranchez la sonde, redémarrez et rebranchez la sonde.

	<p>3- Débranchez la sonde, rebranchez-la sur un autre port USB-C, si possible.</p> <p>4- Contactez support@e-scopics.com.</p>
En cas d'alerte de dysfonctionnement de la sonde	<p>Débranchez la sonde et redémarrez le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez contacter support@e-scopics.com.</p>
En cas d'alerte de dysfonctionnement de la sonde dû à sa température de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Débrancher la sonde - Vérifiez que le système est utilisé dans les conditions d'environnement recommandées. - Redémarrer le système - Si le problème persiste, veuillez contacter support@e-scopics.com.

En cas de panne ou de dysfonctionnement, veuillez contacter E-Scopics ou son représentant local : support@e-scopics.com.

Vous pouvez également consulter la FAQ en ligne, au lien suivant :

<https://www.e-scopics.com/hepatoscope-support>.

8.6 Aspects liés à la cybersécurité

8.6.1 Description des événements détectables de cybersécurité

Voici quelques situations qui pourraient suggérer que l'hôte logiciel a été la cible d'une cyber-attaque. Pour chacune des situations ci-dessous, reportez-vous au plan de réponse conseillé :

Incident détecté	Événement cyber potentiel	Plan de réponse conseillé
Le logiciel ne démarre plus	Après plusieurs tentatives infructueuses, l'App Hépatoscope ne démarre plus. Ceci peut suggérer que la version exécutable du logiciel aurait pu être corrompue.	<ul style="list-style-type: none"> - Déconnectez l'hôte du réseau Internet. - Effectuez une vérification du disque à la recherche de codes malveillants. - Désinstallez et réinstallez le logiciel Hépatoscope. - Déclarez l'incident auprès du support technique E-Scopics.

Incident détecté	Événement cyber potentiel	Plan de réponse conseillé
L'administrateur Hépatoscope ne peut plus se connecter et/ou ses identifiants ont été modifiés sans son accord.	Ceci peut suggérer qu'un autre utilisateur a réussi à se connecter à Hépatoscope et a pu modifier les informations de connexion des utilisateurs.	<ul style="list-style-type: none"> - Changez les mots de passe. - Désinstallez et réinstallez le logiciel Hépatoscope. - Créez un nouveau profil administrateur. - Déclarez l'incident auprès du support technique E-Scopics. - Déclarez l'incident auprès de votre service informatique.
L'hôte logiciel fonctionne de plus en plus lentement	Cette situation peut suggérer qu'un code malveillant a été installé et s'exécute.	<ul style="list-style-type: none"> - Arrêtez l'utilisation d'Hépatoscope. - Déclarez l'incident auprès du support technique E-Scopics. - Déclarez l'incident auprès de votre service informatique.
Des incohérences d'imagerie peuvent être observées dans l'imagerie mode B	Ceci peut suggérer que le micrologiciel de la sonde a été modifié, ou que la sonde a été endommagée.	<ul style="list-style-type: none"> - Arrêtez l'utilisation de cette sonde. - Déclarez l'incident auprès du support technique E-Scopics.
Le logiciel de sécurité de l'hôte est désactivé.	Cette situation peut suggérer qu'un autre utilisateur de l'hôte a accédé aux réglages de l'hôte et en a modifié le fonctionnement.	<ul style="list-style-type: none"> - Déconnectez l'hôte du réseau Internet. - Changez vos mots de passe (profil Windows et Hépatoscope) - Déclarez l'incident auprès du support technique E-Scopics. - Déclarez l'incident auprès de votre service informatique.

Si une cyber-attaque est suspectée, déclarer l'incident en suivant les instructions « Déclaration d'une vulnérabilité ou d'un incident cyber » ci-dessous.

8.6.2 Déclaration d'une vulnérabilité ou d'un incident cyber

Toute suspicion d'événement de cybersécurité, de vulnérabilité ou d'incident de cybersécurité doit être déclaré auprès du constructeur E-Scopics en envoyant immédiatement un email à l'adresse security@e-scopics.com.

L'email de déclaration doit inclure les informations suivantes :

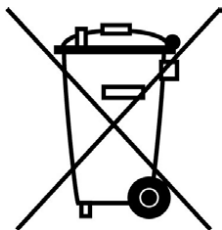
- Vos informations de contact telles que votre établissement et l'identité d'une personne contact pour qu'E-Scopics puisse vous recontacter le plus rapidement possible.
- La description aussi détaillée que possible de votre découverte/suspicion (par exemple, la date et l'heure de l'incident suspecté, le nom et la version du produit/service utilisé, le système d'exploitation de l'hôte, la configuration logicielle de l'hôte ou la configuration du produit au moment où l'incident a été découvert) en utilisant des étapes claires, concises et reproductibles. Le cas échéant, fournissez des captures d'écran et/ou des enregistrements vidéo. Ces informations pourront aider E-Scopics à comprendre le problème et à le reproduire.
- L'impact de la vulnérabilité : si cette faille de sécurité était exploitée, quelles seraient les conséquences ?
- Les solutions que vous recommanderiez (optionnelles, mais appréciées).

8.7 Durée de vie du produit

Sous réserve que toutes les précautions d'utilisation et d'entretien aient été suivies conformément au présent manuel d'utilisation, aux spécifications et aux caractéristiques de performance de l'appareil, la durée de vie de la sonde **e.C5-1** est assurée pendant deux ans. Celle de l'App Hepatoscope est de trois ans.

8.8 Fin de vie

Si l'Hepatoscope App utilisant la sonde **e.C5-1** ne peut plus être utilisé en toute sécurité, le système doit être mis hors service. Des mesures doivent être prises pour empêcher son utilisation par inadvertance : suivez les usages de traitement des appareils électriques et électroniques en fin de vie (applicable dans les États membres de l'Union européenne et dans les autres pays européens qui appliquent des systèmes de collecte sélective).



Ce symbole sur un produit ou son emballage indique que le produit en question ne doit pas être traité avec les déchets ménagers. Il doit être apporté à un point de collecte désigné pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

En vous assurant que ce produit est éliminé de manière appropriée, vous contribuerez à prévenir les effets négatifs potentiels sur l'environnement et la santé humaine.

Le recyclage des matériaux permet de préserver les ressources naturelles. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit, contactez votre mairie, le site de collecte des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.

Les consommables : L'ensemble des consommables à usage unique doit être éliminé en suivant la procédure mise en place pour ce type de produit (Tri sélectif, envoi au centre de traitement des déchets médicaux...).

Le système peut être renvoyé au fabricant à la fin de sa durée de vie.



Toutes les données relatives aux patients doivent être supprimées de l'hôte sélectionné à la fin de la vie du produit, avant sa mise hors service.



Si la mallette de transport est endommagée à la fin de la vie du produit, contactez support@e-scopics.com.

9 Caractéristiques techniques

Fabricant	E-Scopics 931 chemin de la Bosque d'Antonelle 13090 Aix-en-Provence, France
Modèle	ES-Series
Classification MDR	Classe IIa, selon la règle 10 de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux MDR 2017 / 745.
Classe de protection contre les chocs électriques	Classe II (alimentation externe)
Type de pièce appliquée	Type BF
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules.	IPX1
Classe de sécurité logicielle	B/Modérée
Classe et groupe selon CISPR 11	A
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Index mécanique	MI < 1,0 pour tous les modes de fonctionnement
Indice thermique	TI < 1.0

9.1 Tableau de puissances acoustiques

Les modes d'opération combinés précisés dans le tableau ci-dessous sont :

- B+2DTE : Imagerie Mode B combinée à l'élastographie TE 2D
- B+TB : Imagerie Mode B combinée à l'estimation de la brillance du tissu
- B+SOS : Imagerie Mode B combinée à l'estimation de vitesse du son
- B+Q.US : Imagerie Mode B combinée aux estimations de brillance du tissu et de vitesse du son

Le mode d'opération Recherche (B+HBTE) se réfère à l'imagerie Mode B combinée à l'élastographie passive.

		Mode de fonctionnement conventionnel	Modes de fonctionnement combinés				Recherche Mode de fonctionnement
Application clinique	Niveau de sortie maximal global (est.)	B	B+2DTE	B+TB	B+SOS	B+Q.US	HB TE
Imagerie fœtale et autres	max ISPTA.3	2.16	5.70	3.45	3.78	4.05	5.07
	min ISPTA.3	2.16	5.70	3.45	3.78	4.05	5.07
	max MI (ou ISPPA.3)	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47
	min MI (ou ISPPA.3)	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47	0.47
	TIS	0.04	0.08	0.02	0.03	0.03	0.07
	TIB	0.08	0.21	0.08	0.08	0.09	0.18
	TIC	0.14	0.35	0.14	0.14	0.16	0.30
	TI	0.14	0.35	0.14	0.14	0.15	0.30

9.2 Performances

Les quantités mesurées sont les distances linéaires, la vitesse des ondes de cisaillement écrite en "SWS", la dureté écrite en "E", l'atténuation des ultrasons écrite en "ATT", le coefficient de réflectivité écrit en "BSC" et la vitesse du son écrite en "SOS".

Les tests de performance ont été réalisés in vitro sur des fantômes calibrés.

9.2.1 Mesures de distances linéaires

Les mesures de distances linéaires sont effectuées avec la précision suivante :

- Tolérance verticale +/- 1 mm
- Tolérance horizontale +/- 1 mm

9.2.2 Imagerie et mesures de la vitesse des ondes de cisaillement

9.2.2.1 Imagerie de la vitesse des ondes de cisaillement/de la dureté

Les performances ont été évaluées à l'aide de 3 mesures indépendantes effectuées sur des fantômes étalonnés comportant des inclusions cylindriques et sphériques de différentes duretés, à différentes profondeurs, dans un fond de différentes duretés. L'échantillonnage des valeurs de dureté s'étendait de 6 à 47 kPa.

Les résolutions latérales et axiales ont été obtenues en mesurant la largeur de transition des profils latéraux et axiaux de dureté estimés à la jonction entre l'inclusion et son environnement.

Le biais de l'estimation locale de la dureté ont été évalués en mesurant les valeurs de dureté dans différentes régions homogènes calibrées.

Résolution d'imagerie	Plage de dureté mesurée (kPa) *	Examen du foie Gamme des cartes de dureté (kPa) **	Valeur (mm)
Résolution latérale	[6 - 47]]0 - 30]	< 10
Résolution axiale	[6 - 47]]0 - 30]	< 10

Quantification de l'imagerie	Plage de dureté mesurée *	Examen du foie Gamme des cartes de dureté **	Biais
SWS (m/s)	[1.4 - 4.0]]0 - 3.2]	< 0.7
E (kPa)	[6 - 47]]0 - 30]	< 5

* La gamme de dureté mesurée correspond à la gamme de valeurs de dureté utilisée pour évaluer les performances de la cartographie des valeurs de dureté quantitatives (nécessitant un traitement hors ligne).

** La gamme des cartes de dureté en mode Examen Foie correspond à la plage des valeurs de dureté disponibles pour l'utilisateur en mode 2DTE du mode Examen Foie. Le crochet ouvert "]0" exclut la valeur de dureté de 0 kPa qui n'a aucune signification dans le contexte de la méthode d'imagerie de dureté proposée. Voir 6.7.3 pour plus de détails.

9.2.2.2 Mesure de la vitesse des ondes de cisaillement (SWS)

Les performances ont été évaluées à l'aide de 10 séries indépendantes de 10 acquisitions successives réalisées sur 4 fantômes homogènes calibrés, dont les valeurs de vitesse des ondes de cisaillement s'étalent d'environ 1 à 6 m/s.

Le biais et la précision de l'estimation de la vitesse globale des ondes de cisaillement ont été évalués en mesurant les valeurs de dureté dans différents fantômes homogènes calibrés. Ce protocole a été documenté conformément aux préconisations du RSNA Quantitative Imaging Biomarker Alliance (QIBA) (https://qibawiki.rsna.org/index.php/Ultrasound_SWS_Biomarker_Ctte).

Valeur minimale	0,0 m/s
Valeur maximale	5,8 m/s
Biais (%)	< 20 %
Précision (%)	< 17 % if 0,9 m/s < SWS ≤ 1,2 m/s < 12 % if 1,2 m/s < SWS ≤ 2,2 m/s < 30 % if 2,2 m/s < SWS

9.2.2.3 Mesure de la dureté des tissus mous (E)

Un protocole similaire à celui du point 9.2.2.2 a été utilisé avec les valeurs de dureté calibrées correspondantes, allant jusqu'à 100 kPa.

Valeur minimale	0,0 kPa
Valeur maximale	100 kPa
Biais (%)	< 45 %
Précision (%)	< 34 % if 2,4 kPa < E ≤ 4,3 kPa < 24 % if 4,3 kPa < E ≤ 14,5 kPa < 59 % if 14,5 kPa < E

9.2.3 Mesures de l'atténuation des ultrasons (ATT)

Les performances ont été évaluées à l'aide de 10 séries indépendantes de 10 acquisitions successives réalisées sur 4 fantômes homogènes calibrés, dont les valeurs d'atténuation ultrasonore s'étalent d'environ 105 à 350 dB/m @ 3.5MHz.

Le biais et la précision de l'estimation de l'atténuation ultrasonore ont été évalués en mesurant les valeurs d'atténuation dans différents fantômes homogènes calibrés.

Valeur minimale	105 dB/m @ 3,5 MHz
Valeur maximale	350 dB/m @ 3,5 MHz
Biais (%)	< 80 dB/m @ 3,5 MHz
Précision (%)	< 10 %

9.2.4 Mesure du coefficient de réflectivité (BSC)

Les performances ont été évaluées à l'aide de 10 séries indépendantes de 10 acquisitions successives réalisées sur 4 fantômes homogènes calibrés, dont les valeurs d'atténuation ultrasonore s'étalent d'environ -40 à -20 dB/cm-sr @ 3.0MHz.

Le biais et la précision de l'estimation de l'atténuation ultrasonore ont été évalués en mesurant les valeurs d'atténuation dans différents fantômes homogènes calibrés.

Valeur minimale	-40 dB/cm-sr @ 3,0 MHz
Valeur maximale	-20 dB/cm-sr @ 3,0 MHz
Biais (%)	< 5 dB/cm-sr @ 3,0 MHz
Précision (%)	< 10 %

9.2.5 Mesure de la vitesse du son (SOS)

Les performances ont été évaluées à l'aide de 10 séries indépendantes de 10 acquisitions successives réalisées sur 6 fantômes homogènes calibrés, dont les valeurs de vitesse du son s'échelonnent entre 1450 et 1600 m/s environ.

Le biais et la précision de l'estimation de la vitesse du son ont été évalués en mesurant les valeurs de la vitesse du son dans différents fantômes homogènes calibrés.

Valeur minimale	1450 m/s
Valeur maximale	1600 m/s
Biais (%)	< 4 %
Précision (%)	< 1,2 %

9.3 Spécifications minimales de l'hôte logiciel

L'hôte logiciel doit être un ordinateur portable disponible sur le marché et disposant de son marquage CE.

9.3.1 Performances de processing

9.3.1.1 Architectures CPU + GPU

CPU	+ GPU	+ Système d'exploitation
<ul style="list-style-type: none"> - Processeur Intel® Core™ i7, 10e génération - ou AMD Ryzen 7 - + 16 Go de RAM embarquée 	<ul style="list-style-type: none"> - NVIDIA® GeForce RTX™ 20 series - Or NVIDIA® GeForce RTX™ 30 series Or NVIDIA® GeForce RTX™ 40 series 	Windows 10 64 bits ou plus récent

9.3.1.2 Architecture Arm64

- Snapdragon® X Plus 10 coeurs + Windows 10 64-bit ou plus récent + au moins 16 GB RAM
- Snapdragon® X Elite 12 coeurs + Windows 10 64-bit ou plus récent + au moins 16 GB RAM

9.3.2 Caractéristiques matérielles

Ecran	Alimentation électrique	Gestion des données
13.5 pouces Écran multi-touch 10 points (recommandé pour une utilisation optimale) Résolution : 2736 x 1824 (267 ppi) Taille de l'image : 3:2 Rapport de contraste recommandé : 1600:1	Sortie USB-C : 5V 3.0A Alimentation électrique : 100-240 V - 50-60 Hz L'utilisation d'une alimentation de grade médical (conforme 60601-1) est recommandée.	Connecteur USB-C avec protocole USB 3 Stockage : SSD 260 Go

9.4 Caractéristiques de la sonde e.C5-1

Dimensions (mm)	Longueur : 184,8 Largeur : 72,8 Épaisseur : 31
Poids	456 g
Fréquence centrale	3,0 MHz
Gamme de fréquences	Plage optimale : 2,44-3,25 MHz Gamme maximale : 1-5 MHz
Nombre d'éléments du transducteur	128
Rayon de courbure	59,46 mm
Électricité	USB-C 5V 3.0A
Transfert de données	USB 3.1 Gen 1 (protocole, débit maximal de 5 Gbps)
Longueur du câble USB-C	1,8 à 2,0 m

9.5 Conditions d'utilisation

	Conditions de fonctionnement	Conditions de stockage et de transport
Température ambiante	de + 15 °C à + 30 °C	De -18° à + 55°C
Humidité relative (sans condensation)	de 30 % à 75 %.	10 % à 85 %.
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa	54 kPa à 106 kPa
Altitude maximale	3000 m	5000 m

10 Réglementation

10.1 Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique

La sonde **e.C5-1** est fabriquée et testée conformément aux normes de compatibilité électromagnétique (EMC) et de sécurité électrique de la CEI. Pour maintenir cette conformité et garantir une utilisation sûre, l'utilisateur doit respecter les indications et les symboles contenus dans ce manuel.

10.2 Déclarations spécifiques de conformité électromagnétique

L'Hepatoscope App utilisant la sonde **e.C5-1** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous dans un environnement professionnel de santé et non destiné à être utilisé dans un environnement IRM ou dans un environnement où les perturbations électromagnétiques sont considérées comme élevées.



Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système, car cela pourrait entraîner une dégradation des performances essentielles.



L'utilisation du système à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'Hepatoscope App utilisant la sonde **e.C5-1** et les autres équipements doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

Phénomène	Norme CEM de base	Environnement professionnel des établissements de santé (Groupe1)	
		Niveaux des tests d'immunité	Hepatoscope App utilisant la sonde e. C5-1 Niveau de conformité
Émission de courant harmonique Mesure de la fluctuation de la tension Émission par conduction (mesure)	CEI 61000-3-2 CEI 6100-3-3	Non applicable.	Le test n'a pas été effectué car la longueur du câble est inférieure à 3m et l'appareil n'est pas alimenté en courant alternatif.
Mesure des perturbations rayonnées	C C C C 11 : 2015 / AM D 1 : 2016 / AM D 2 : 2019 Gravité : Groupe A ¹	30MHz-1GHz	30MHz-1GHz
Immunité aux décharges électrostatiques (ESD)	IEC 61000-4-2 : 2008	± 8 kV contact (indirect / direct) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact (indirect / direct) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Immunité aux rayonnements, aux radiofréquences et aux champs électromagnétiques	IEC 61000-4-3 : 2006 / AMD1 : 2007 / AMD2 : 2010	80MHz à 2.7GHz	80MHz à 2.7GHz

Phénomène	Norme CEM de base	Environnement professionnel des établissements de santé (Groupe1)	
		Niveaux des tests d'immunité	Hepatoscope App utilisant la sonde e. C5-1 Niveau de conformité
Immunité aux transitoires électriques rapides et aux surtensions	IEC 61000-4-4	Non applicable.	Ne fonctionne pas sur le CA le pouvoir.
Immunité aux surtensions	-	-	-
Perturbations conduites induites par l'immunité aux champs de radiofréquences	RF par conduction 61000-4-6	Non applicable.	Le test n'a pas été effectué car la longueur du câble est inférieure à 3m et l'appareil n'est pas alimenté en courant alternatif.
Immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60Hz)	IEC 61000-4-8 : 2009	- 50Hz à 30A/m (50Hz) - 60Hz à 30A/m (60Hz)	- 50Hz à 30A/m (50Hz) - 60Hz à 30A/m (60Hz)






¹ La sonde e.C5-1 utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.











DÉCLARATION DE LA FCC : Classe A selon CISPR 11 :







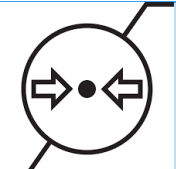

Remarque : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

11 Symboles

Le tableau ci-dessous répertorie et décrit un ensemble de symboles pour les équipements électroniques médicaux qui permettent de classer une connexion ou d'avertir de dangers potentiels. Ces symboles peuvent être utilisés sur l'Hepatoscope App, dans le cadre des systèmes échographiques ES-Series, ainsi que sur ses accessoires et son emballage. Ces symboles sont conformes aux versions actuelles des normes citées.

Symbole	Standard	Description
	EN ISO 15223-1:2021	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
IPX1	IEC 60529	Système d'évaluation de la protection contre les intrusions indiquant les degrés de protection contre les objets solides et les liquides. Le X indique que les données recueillies sont insuffisantes pour attribuer un niveau de protection. Le 1 indique que le système est protégé contre la pénétration d'eau et de particules (CEI 60529) jusqu'à la trappe, et NON protégé contre les effets de l'immersion dans l'eau à n'importe quelle profondeur.
	IEC 60417	Indique la présence d'un courant continu (5V pour e. C5-1 Probe).
	IEC 60601-1 ed3.1:2012 + A2:2020	Indique une connexion patient isolée (Pièce de Type BF).
	EN ISO 15223-1:2021	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.

Symbole	Standard	Description
	EN ISO 15223-1:2021	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745.
	EN ISO 7010:2020 + A1:2020 Réf. M002	Pour signifier que le manuel utilisateur doit être lu.
 SW App	ISO 7000:2019	Indiquer la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel utilisateur, disponible en version électronique.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
		Indique dans le logiciel le nom du service d'application logicielle fourni par E-Scopics.
		Indique la version du logiciel des systèmes échographiques ES-Series fournis par E-Scopics.
		Indique dans le logiciel le numéro de compilation logicielle fourni par E-Scopics.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique que le produit est un dispositif médical.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.

Symbole	Standard	Description
	WEEE Directive 20120/19/UE	Nécessite une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques, conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'ils sont accompagnés de Pb ou de Hg, les composants de l'appareil peuvent contenir du plomb ou du mercure, respectivement, qui doivent être recyclés ou éliminés conformément aux lois locales, nationales ou fédérales. Les lampes de rétroéclairage d'un moniteur LCD contiennent du mercure.
	MDR 2017/745	Répond aux exigences de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique l'identifiant unique du produit.
	EN ISO 15223-1:2021	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique la limite supérieure de température à laquelle le <i>dispositif médical</i> peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique la plage d'humidité à laquelle le <i>dispositif médical</i> peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1:2021	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le <i>dispositif médical</i> peut être exposé en toute sécurité.
USA - Rx only	USA 21CFR801.109	Indique que le dispositif médical est uniquement destiné à être utilisé sur prescription. La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce système à un médecin ou sur son ordre.
		Indique le mandataire établi en Suisse.

12 Abréviations et acronymes

APIC : Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (Association des professionnels de la lutte contre les infections et de l'épidémiologie)

ATT : Atténuation des ultrasons

BSC : Coefficient de réflectivité (« backscattering coefficient » en anglais)

CEI : Commission électrotechnique internationale

CEM : Compatibilité électromagnétique

CQ : Contrôle de la qualité

dB : décibels

EIQ : Ecart Inter-Quartile

FDA : Food and Drug Administration

HB TE : élastographie transitoire du rythme cardiaque

IRM : Imagerie par résonance magnétique

ISO : Organisation internationale de normalisation

kPa : kiloPascals

MHz : MegaHertz

OS : Système d'exploitation

Q.US. Ultrasons quantitatifs

ROI : Région d'intérêt

SOS : Vitesse du son

SWS : Vitesse des ondes de cisaillement

TE 2D : élastographie transitoire bidimensionnelle

UI : Interface utilisateur

13 Index

Accessoires : 10, 17, 23, 25, 50, 51, 71
Acquisitions : 26, 40, 43, 64-66
Nettoyage : 12, 25, 40, 50-55
Consommables : 10, 25, 61
Désinfection : 12, 25, 40, 50-55
Contrôle des éléments : 22-23
Indication : 14-16, 45, 68
Installation : 27-29
Réseau : 14, 28-29, 32, 59-60
Performance : 8, 33-34, 60, 63-66, 68
Prescription : 15, 73
Règlement : 32-33, 62, 72
Sécurité : 5, 7-10, 13-14, 23, 27-29, 40, 51, 59-62, 68, 73
Stockage : 22, 28, 34, 51, 66-67
Symboles : 7, 68, 71

hepatoscope

by escopics



CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
chrep@cmcmedicaldevices.com

Adresse de correspondance et d'expédition

E-Scopics S.A.S.
235 rue Léon Foucault
13100 Aix-en-Provence
France
www.e-scopics.com
support@e-scopics.com

Adresse du siège social

E-Scopics S.A.S.
931 chemin de la Bosque d'Antonelle
13090 Aix-en-Provence
France