

SYSTÈME TAEUS® FLIP

Système thermoacoustique à ultrasons avec
sonde pour la stéatose hépatique

Mode d'emploi

Mode d'emploi du système thermoacoustique à ultrasons avec sonde pour la stéatose hépatique (Système TAEUS® FLIP)**Référence EN5012****Historique des révisions**

Date	Version	Changements
Septembre 2021	Révision A	Traduction certifiée de la Rév. EN5001 E
Mai 2023	Révision B	Traduction certifiée de la Rév. EN5001 F

Veillez vous assurer d'utiliser la dernière révision de ce document.



ENDRA Life Sciences
3600 Green Ct., Suite 350
Ann Arbor, MI 48105-1570 États-Unis
www.endrainc.com
Tél. : +1 734 335 0468
E-mail : info@endrainc.com

Ce produit est conforme aux exigences réglementaires de la directive européenne suivante 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux :



Ce produit est conforme aux normes de sécurité suivantes d'Amérique du Nord :



CONFORME À :
NORME AAMI ES60601-1
NORME CEI 60601-1-6

CERTIFIÉ POUR :
NORME CSA C22.2 n°60601-1

Informations réglementaires

Normes de conformité

Les classifications suivantes sont conformes à la norme CEI/EN 60601-1 :

- Selon la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, il s'agit d'un dispositif médical de classe IIa.
- Selon la norme CEI/EN 60601-1, cet appareil est un dispositif de classe I avec des parties appliquées de type BF.
- Selon la norme CISPR 11, le système TAEUS® FLIP est un dispositif de classe A, du groupe 1 (réservé à un usage commercial).
- Protection contre les chocs électriques :
 - ÉQUIPEMENT EM de classe I, avec alimentation externe et partie appliquée de type BF (sonde)
- Protection contre la pénétration nuisible d'eau ou de matières particulières :
 - Console IP20
 - Sonde IPX1, IPX7 (extrémité au contact du patient)
 - Affichage et support de sonde IP43 (moniteur)
 - Pédale de commande IPX1
- Méthode(s) de stérilisation :
 - Aucune stérilisation n'est nécessaire.
- Utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE :
 - N'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène.
- Régime de fonctionnement :
 - Continu

Ce produit est conforme aux exigences des normes et réglementations suivantes :

- Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux : le marquage CE apposé sur le produit atteste de sa conformité à la directive.
L'emplacement du marquage CE est indiqué au Chapitre 1 de ce mode d'emploi.
- Commission électrotechnique internationale (CEI).
 - CEI/EN 60601-1 Appareils électromédicaux, Partie 1 Règles générales de sécurité.
 - CEI/EN 60601-1-2 Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et tests.
 - CEI 60601-1-6 Utilisabilité.
- Organisation internationale de normalisation (ISO)
 - ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Documentation d'origine

- Le document d'origine a été écrit en anglais.

Avis importants

- Il est essentiel de lire et de comprendre toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi avant d'utiliser ou d'entretenir le système TAEUS® FLIP.
- Ne pas essayer d'installer ou de déplacer le système seul. Un représentant qualifié d'ENDRA Life Sciences viendra installer et configurer le système. Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com si le système doit être déplacé ou mis au rebut.
- Ne modifier aucun composant du système TAEUS® FLIP sans l'autorisation d'ENDRA Life Sciences.
- En ce qui concerne la prévention des interférences de radiofréquences (IRF), cet appareil est autorisé à être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et d'autres établissements qualifiés sur le plan environnemental. L'utilisation de cet appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences électroniques avec les radios et les télévisions situées au voisinage de l'appareil.
- Il convient de prendre des précautions pour s'assurer que le système est séparé de sources puissantes d'interférences électromagnétiques telles que des émetteurs et moteurs puissants, etc. Le système peut ne pas fonctionner correctement ou afficher des résultats inattendus s'il est soumis à des perturbations électromagnétiques importantes.
- Le système TAEUS® FLIP ne doit pas être utilisé à moins de 5 m d'un appareil de survie (p. ex. respirateurs).
- À l'exception d'une plateforme d'échographie conventionnelle (CUS), l'utilisation du système TAEUS® FLIP à côté ou sur un autre appareil peut conduire à un mauvais fonctionnement.
- Pour éviter les risques de choc électrique, l'alimentation du système doit être fournie par un réseau d'alimentation nominal distinct avec une protection de mise à la terre :
 - Une prise de courant séparée avec mise à la terre équipée d'un disjoncteur approprié pour ~100-240 V, 50-60 Hz, 1 000 VA en fonction du pays d'utilisation.
- En aucun cas, la prise d'alimentation CA ne doit être altérée, modifiée ou adaptée à une configuration inférieure à la configuration spécifiée. Ne jamais utiliser de rallonge ou d'adaptateur pour prise.
- Pour garantir une mise à la terre correcte du système, se raccorder à une prise de courant avec mise à la terre « approuvée pour les hôpitaux » ou « réservée aux hôpitaux ».
- Le système TAEUS® FLIP doit être utilisé uniquement par des cliniciens ou autres professionnels de santé (PS) qualifiés dûment formés par ENDRA Life Sciences. Contacter ENDRA Life Sciences pour obtenir une formation.
- Les calculs fournis par le système sont réservés à des utilisateurs compétents pour faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de stéatose hépatique, dans le cadre d'une évaluation globale du foie.

Table des matières

Informations réglementaires	iii
Avis importants	iv
CHAPITRE 1: Mesures de sécurité	1
1.1 DESCRIPTION DES ICÔNES	1
1.2 SYMBOLES DE RISQUES	2
1.3 CONSIDÉRATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ.....	3
1.4 ÉTIQUETTES SUR LE DISPOSITIF	7
1.5 CLASSIFICATIONS	9
1.6 CEM (Compatibilité électromagnétique)	9
CHAPITRE 2: Introduction.....	13
2.1 USAGE PRÉVU	13
2.2 UTILISATEURS ET ENVIRONNEMENT	13
2.3 CONTRE-INDICATIONS	13
2.4 THÉORIE DU FONCTIONNEMENT.....	14
2.5 COMPOSANTS DU SYSTÈME	18
2.6 FLUX DE TRAVAIL ÉLÉMENTAIRE	20
CHAPITRE 3: Directives d'utilisation	23
3.1 INTRODUCTION	23
3.2 DÉMARRAGE/PRÉPARATION DU SYSTÈME.....	23
3.3 PRÉPARATION DU PATIENT	25
3.4 ACQUISITION DE L'IMAGE EN MODE B - DIRECTIVES	25
3.5 DÉTERMINATION DES LIMITES	26
3.6 ACQUISITION AVEC LE SYSTÈME FLIP	27
3.7 ENREGISTREMENT/CONSERVATION DES MESURES	33
3.8 APRÈS L'ÉVALUATION	33
3.9 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	34
3.10 PROCÉDURE D'EXTINCTION	35
3.11 DÉPANNAGE	35
3.12 CONSULTER DES EXAMENS ANTÉRIEURS	39
CHAPITRE 4: Maintenance et entretien	41

4.1	INSPECTION DU SYSTÈME TAEUS® FLIP	41
4.2	MAINTENANCE HEBDOMADAIRE	41
4.3	VÉRIFICATION DES PERFORMANCES	43
4.4	SERVICE D'ASSISTANCE	43
ANNEXE A : Caractéristiques techniques du système		45
ANNEXE B : Coordonnées		47
ANNEXE C : Produits nettoyants/désinfectants compatibles		49
ANNEXE D : Rapport d'utilisation du système		51

CHAPITRE 1: Mesures de sécurité

Ce chapitre décrit les questions de sécurité concernant l'utilisation et l'entretien du système TAEUS® FLIP.

1.1 DESCRIPTION DES ICÔNES

Différents niveaux de précautions relatives à la sécurité figurent sur l'appareil et différents niveaux de préoccupation sont indiqués par l'un des mots-clés et icônes suivants qui précèdent la mise en garde.



DANGER

Indique l'existence d'un risque spécifique lié à l'utilisation dans des conditions inappropriées ou en cas d'actions inappropriées qui provoquera :

- un dommage corporel grave, voire mortel
- un dommage matériel important.



AVERTISSEMENT

Indique l'existence d'un risque spécifique lié à l'utilisation dans des conditions inappropriées ou en cas d'actions inappropriées qui peut provoquer :

- un dommage corporel grave
- un dommage matériel important.



ATTENTION

Indique l'existence d'un risque potentiel lié à l'utilisation dans des conditions inappropriées ou en cas d'actions inappropriées qui peut provoquer ou qui provoquera :

- une blessure légère
- un dommage matériel.

REMARQUE :

Indique des précautions ou des recommandations à suivre pendant le fonctionnement du système TAEUS® FLIP, plus précisément :

- le maintien d'un environnement optimal du système,
- l'utilisation de ce mode d'emploi,
- des remarques pour insister ou clarifier un point.

1.2 SYMBOLES DE RISQUES

Les risques potentiels sont indiqués par les icônes suivantes :

ICÔNE	RISQUE POTENTIEL	UTILISATION
	• Infection chez le patient/ l'utilisateur en raison d'un appareil contaminé	• Instructions concernant le nettoyage et l'entretien • Directives relatives aux gants
	• Choc électrique pour l'utilisateur ou le patient	• Connexions au panneau arrière de la console
	• Blessure ou lésion tissulaire chez le patient provoquée par des rayonnements électromagnétiques non ionisants	• Utilisation de la sortie RF conforme au principe ALARA « au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre »
	• Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables	• Anesthésique inflammable
	• Dommages pour le patient/l'utilisateur ou réactions indésirables résultant du feu ou de la fumée • Dommages pour le patient/l'utilisateur résultant d'explosion et de feu	• Directives relatives à la prise de courant

1.3 CONSIDÉRATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ

Les titres des sujets suivants (*Sécurité des patients, Mesure de la puissance de sortie du système TAEUS® FLIP et Sécurité de l'appareil et du personnel*) sont destinés à avertir l'utilisateur de l'appareil des risques particuliers associés à l'utilisation de cet appareil et de l'ampleur des dommages potentiels en cas de non-respect des précautions. Des précautions supplémentaires peuvent être indiquées dans ce mode d'emploi.



AVERTISSEMENT Une utilisation inappropriée peut conduire à des blessures graves. L'utilisateur doit connaître parfaitement les instructions et les risques potentiels associés aux examens par TAEUS® FLIP avant d'essayer d'utiliser le dispositif. Une aide à la formation est disponible auprès de ENDRA Life Sciences.

L'utilisateur de cet appareil doit connaître ces problèmes potentiels et éviter les conditions qui pourraient conduire à des blessures.

Ne pas tenir compte des informations relatives à la sécurité est considéré comme une utilisation anormale.

1.3.1 Sécurité des patients

1.3.1.1 Information concernant l'utilisation

Les calculs fournis par le système sont réservés à des utilisateurs compétents pour faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de stéatose hépatique, dans le cadre d'une évaluation globale du foie.

Le dysfonctionnement de l'appareil ou des paramétrages incorrects peuvent se traduire par des erreurs de mesures ou l'impossibilité de détecter des détails dans l'image.

L'utilisateur de l'appareil doit connaître parfaitement son fonctionnement afin d'optimiser ses performances et d'identifier les dysfonctionnements possibles. Une formation est disponible auprès de ENDRA Life Sciences. Pour augmenter le degré de confiance dans le fonctionnement de l'appareil, il est possible d'établir un programme d'assurance qualité.



AVERTISSEMENT Ne pas utiliser le TAEUS® FLIP à moins de 5 m d'un appareil de survie (p. ex. respirateurs).

1.3.1.2 Risques mécaniques et électriques

L'utilisation d'une sonde FLIP endommagée peut provoquer des blessures ou augmenter le risque d'infection. Examiner régulièrement la sonde FLIP pour y rechercher un défaut rendant la surface coupante, pointue ou rugueuse, ce qui pourrait provoquer des blessures ou déchirer les barrières de protection.



RISQUE
ÉLECTRIQUE

Une sonde FLIP endommagée peut également augmenter le risque de choc électrique si des solutions conductrices entrent en contact avec les parties internes non isolées. Examiner la sonde FLIP avant chaque utilisation pour y rechercher des fissures ou des ouvertures dans le boîtier et des trous qui pourraient permettre l'entrée de liquide. Ne pas immerger entièrement la sonde FLIP dans une solution, quelle qu'elle soit.



AVERTISSEMENT

La sonde FLIP est un instrument sensible qui peut être endommagé s'il n'est pas manipulé soigneusement. Prendre grand soin de ne pas laisser tomber la sonde FLIP et éviter tout contact avec des surfaces coupantes ou abrasives. Un boîtier ou un câble de fixation endommagé peut provoquer des blessures chez le patient ou modifier les caractéristiques directionnelles de l'applicateur RF. Éviter de plier le câble de fixation au-delà de son rayon naturel de courbure lorsqu'il est suspendu (120 mm). Rechercher tout dommage possible si la sonde est tombée.

1.3.2 Mesure de la puissance de sortie du système FLIP



ATTENTION

L'exposition prolongée à des rayonnements RF peut provoquer des effets préjudiciables sur le tissu et pourraient induire une blessure chez le patient. ENDRA s'est conformé au principe ALARA (as low as reasonably achievable, au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) pour élaborer le système TAEUS® FLIP.

Les émissions prédéfinies résultantes (**non modifiables par l'utilisateur**) correspondant aux mesures RF du système TAEUS® FLIP sont sans danger lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions.

1.3.3 Sécurité de l'appareil et du personnel

1.3.3.1 Risques associés



AVERTISSEMENT Cet appareil contient des tensions dangereuses susceptibles de provoquer des blessures graves voire mortelles.

Si des défauts ou des dysfonctionnements surviennent, arrêter d'utiliser l'équipement et entreprendre l'action nécessaire pour le patient. Informer une personne qualifiée pour l'entretien et contacter un représentant de ENDRA spécialiste de l'entretien pour recevoir des informations.

La console ne contient aucun élément réparable par l'utilisateur. L'intégralité de l'entretien doit être assurée par du personnel d'entretien qualifié.



DANGER

Les problèmes potentiels répertoriés ci-dessous peuvent affecter gravement la sécurité de l'équipement et du personnel pendant un examen.



**RISQUE
D'EXPLOSION**

Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.



**RISQUE
ÉLECTRIQUE**

Pour éviter les blessures :

- Ne pas retirer les couvercles de protection. Ne contient aucun élément réparable par l'utilisateur. L'entretien doit être assuré par du personnel d'entretien qualifié.
- Pour garantir une mise à la terre correcte, raccorder la prise de connexion à une sortie de mise à la terre adaptée (approuvée par les hôpitaux si possible).
- Ne jamais utiliser d'adaptateur ou de transformateur de type trois broches à deux broches avec une prise d'alimentation sur

secteur, car cela pourrait compromettre une mise à la terre correcte du système.

- Ne pas s'asseoir sur la console ni placer de liquide dessus. Un déversement de liquide peut toucher des parties non isolées et augmenter le risque de choc.

**ATTENTION**

Ne pas utiliser cet appareil en cas de problème de sécurité connu. Faire réparer l'unité et faire vérifier ses performances par du personnel d'entretien qualifié avant de recommencer à l'utiliser. Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com pour plus d'informations.

**ATTENTION**

Pour éviter des blessures ou des dégâts au niveau du système, ne pas s'asseoir sur le coffret de la console ni placer d'objet ou de liquide dessus.

**ATTENTION**

- Ne pas rayer ni appuyer sur l'écran d'affichage tactile avec des objets pointus tels qu'un crayon ou un stylo, car cela pourrait l'endommager.
- Certains pixels de l'écran d'affichage tactile peuvent être défectueux. Ces pixels peuvent apparaître sous la forme d'une zone légèrement claire ou sombre sur l'écran. Ceci est dû aux caractéristiques de l'écran d'affichage lui-même et pas du produit.
- Le rétroéclairage de l'écran d'affichage tactile a une durée de vie limitée. Lorsque l'écran devient sombre ou commence à clignoter, contacter un représentant de ENDRA qualifié pour l'entretien.

1.4 ÉTIQUETTES SUR LE DISPOSITIF

1.4.1 Description des icônes figurant sur l'étiquette

Le tableau suivant décrit l'objectif et l'emplacement des étiquettes de sécurité et comporte d'autres informations importantes sur l'appareil.

Étiquette/icône	Objectif/signification	Emplacement
Plaque signalétique 	Nom et adresse du fabricant	Console, sonde FLIP, écran d'affichage
Plaque signalétique 	Date de fabrication	Console, sonde FLIP, écran d'affichage
	Numéro de série	Console, sonde FLIP, écran d'affichage
	Référence catalogue	Console, sonde FLIP, écran d'affichage
Étiquette de type/classe	Utilisée pour indiquer le degré de sécurité ou de protection	Console
	Aux États-Unis seulement Étiquette des exigences de prescription	Console
	Marquage CE	Console, sonde FLIP, écran d'affichage
	Adresse du représentant européen agréé	Console
	AVERTISSEMENT : rayonnements non ionisants	Console
	Interdiction d'accès aux personnes porteuses d'implants cardiaques actifs	Console

Étiquette/icône	Objectif/signification	Emplacement
	Interdiction d'accès aux personnes porteuses d'implants métalliques	Console
	Ne pas s'asseoir	Console
	Symbole de partie appliquée de type BF conformément à la norme CEI 60417-5333.	Sonde FLIP
	Symbole de partie appliquée de type B conformément à la norme CEI 60417-5333.	Console
	« ATTENTION - Consulter les documents joints » est destiné à avertir l'utilisateur de se reporter au mode d'emploi ou à d'autres instructions lorsque les informations complètes ne figurent pas sur l'étiquette.	Console, sonde FLIP
	« Panneau d'avertissement général »	Sonde FLIP
	« Avertissement - Tension dangereuse » (éclair à tête de flèche) est utilisé pour indiquer des risques de choc électrique.	Console
	« Secteur OFF » indique que le disjoncteur de l'alimentation secteur est en position fermée.	Arrière de la console
	« Secteur ON » indique que le disjoncteur de l'alimentation secteur est en position ouverte.	Arrière de la console.
	« OFF » indique que l'interrupteur est en position fermée. ATTENTION : cet interrupteur N'ISOLE PAS l'alimentation secteur.	Avant de la console
	« ON » indique que l'interrupteur est en position ouverte. ATTENTION : cet interrupteur N'ISOLE PAS l'alimentation secteur.	Avant de la console
	« Protection de mise à la terre » indique la prise de terre (mise à la masse).	Console

Étiquette/icône	Objectif/signification	Emplacement
	« Mise à la terre fonctionnelle » indique la borne à utiliser pour brancher des conducteurs d'équipotentialité lors d'un raccordement (mise à la masse) avec un autre appareil.	Console
	Ce symbole « WEEE » indique que les déchets électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut dans une décharge municipale sans tri et doivent être collectés séparément. Contacter ENDRA pour toute information concernant le démantèlement de votre appareil.	Console, sonde FLIP, écran d'affichage
	Bornes de raccordement (USB-A) pour les pédales de commande en option.	Console
	Bornes de raccordement pour la sonde FLIP.	Console
	Bornes de raccordement (USB-A) pour le moniteur d'affichage à écran tactile	Console
 ETL CLASSIFIED CONFORMS TO: AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1-6 CERTIFIED TO: CSA STD C22.2#60601-1 Intertek 5018124	Monogramme de marquage de référencement ETL	Console, sonde FLIP, support(s) de sonde et d'écran

1.5 CLASSIFICATIONS

La sonde FLIP est une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF qui fournit un degré obligatoire de protection contre les chocs électriques en cas de contact avec la surface du patient.

La console du TAEUS® FLIP fournit un degré de protection adéquat, adapté à une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B avec une protection par mise à la terre, qui fournit un degré spécifié de protection contre les chocs électriques en cas de contact.

Tableau 1-1 : Appareil de type B et BF

	Mode normal	Condition d'erreur unique
Courant de fuite vers le patient	Moins de 100 µA	Moins de 500 µA

1.6 CEM (Compatibilité électromagnétique)

Cet appareil produit, utilise et émet de l'énergie de radiofréquences. L'appareil peut provoquer des interférences par radiofréquences avec d'autres dispositifs médicaux et non médicaux et radiocommunications. Pour fournir une protection raisonnable contre

de telles interférences, ce produit est conforme aux limites d'émissions définies par la Directive relative aux dispositifs médicaux de classe A, du groupe 1 comme énoncé dans la norme EN 60601-1-2 en l'absence de mesures. Lors de l'acquisition, le TAEUS® FLIP est conforme aux exigences pour la classe A, groupe 2. Il n'existe aucune garantie de l'absence d'interférences dans une installation donnée.

REMARQUE : si l'appareil provoque des interférences (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil), l'utilisateur (ou un employé qualifié pour l'entretien) doit essayer de remédier au problème à l'aide d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou repositionner le ou les dispositifs concernés ;
- augmenter la séparation entre l'appareil et le dispositif concerné ;
- alimenter l'appareil à partir d'une source différente de celle du dispositif concerné ;
- consulter le point de vente ou le représentant de l'entretien pour recevoir d'autres suggestions.

1.6.1 Performances CEM

Tous les types d'appareils électroniques peuvent émettre de l'énergie électromagnétique susceptible d'interférer avec un autre appareil. L'interférence peut être émise (transmise par l'air) ou conduite (via des câbles de raccordement ou en cas de contact conducteur). Le terme CEM (Compatibilité électromagnétique) décrit la sensibilité d'un dispositif vis-à-vis d'une influence électromagnétique provenant de sources externes, qui limite simultanément sa capacité à affecter d'autres appareils par ses propres émissions électromagnétiques.

Une installation correcte est nécessaire pour obtenir les performances intégrales de CEM du produit.

En cas de problème lié à la CEM, veuillez appeler votre personnel responsable de l'entretien.

Le fabricant n'est responsable d'aucune interférence provoquée par l'utilisation d'autres câbles de raccordement que les câbles recommandés ou en cas de changements ou de modifications non autorisés de cet appareil.

Les changements ou modifications non autorisés pourraient affecter l'utilisation sûre de l'appareil.



ATTENTION

L'appareil de communication RF portatif (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doit être utilisé à plus de 30 cm (12 po) de n'importe quel élément du système TAEUS® FLIP, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du système pourraient être réduites.

Le personnel médical responsable de cet appareil doit informer les techniciens, les patients et les autres personnes qui pourraient s'approcher de cet appareil de respecter l'intégralité de la réglementation ci-dessus.

1.6.2 Avis lors de l'installation du produit

1.6.2.1 Distance de séparation et effet produit par l'appareil fixe de radiocommunication

Les intensités des champs émis par les émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radios, les téléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios terrestres mobiles, les diffusions radio AM et FM et les émetteurs de diffusion TV ne peuvent être prédits théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau conforme à la norme RF en vigueur tel qu'il est indiqué dans la déclaration sur l'immunité, il faut vérifier le fonctionnement normal du système. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple réorienter ou repositionner le système ou utiliser une salle d'examen avec une protection anti-RF.

1.6.3 Déclaration d'émissions

Ce système peut être utilisé dans l'environnement indiqué dans le *Tableau 1-2*, ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé uniquement dans l'environnement électromagnétique tel qu'il est spécifié.

Tableau 1-2 : Déclaration d'émissions

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.		
Type d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 à l'arrêt/en l'absence de mesures Groupe 2 en cas de mesures	
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les émissions caractéristiques de cet appareil le rendent adapté à une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 Classe B est normalement exigée), l'appareil peut ne pas offrir la protection adéquate pour les services de communications par radiofréquences. L'utilisateur peut entreprendre des mesures d'atténuation, par exemple le repositionnement ou la réorientation de l'appareil.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions avec variations/fluctuations de tension CEI 61000-3-3	En conformité avec	

1.6.4 Déclaration d'immunité

Ce système peut être utilisé dans l'environnement indiqué dans le *Tableau 1-3* ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le système est utilisé conformément à la directive spécifiée et uniquement dans l'environnement électromagnétique indiqué.

Tableau 1-3 : Déclaration d'immunité

Type d'immunité	Méthode de test	Niveau de conformité de l'environnement atteint pour les établissements de santé professionnels	Environnement CEM et directive
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2:2008	± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Air ± 8 kV pour le contact	Le sol doit être en bois, en ciment ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être inférieure à 30 %. La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système à l'aide d'une alimentation sans interruption (ASI) ou d'une batterie. REMARQUE : UT est la principale tension de l'alimentation secteur en CA avant l'application du niveau de test. L'amplitude des champs magnétiques à fréquence industrielle doit correspondre à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier spécifique. La distance de séparation avec un appareil de radiocommunication doit être préservée conformément à la méthode ci-dessous. Des interférences peuvent exister au voisinage de l'appareil sur lequel figure le symbole : 
Immunité aux RF rayonnées	CEI 61000-4-3:2006 +AMD1:2007+AMD2:2010	3 V/m à 80 MHz à 2,7 GHz	
Immunité pour les champs de proximité émis par l'appareil de communication sans-fil RF	CEI 61000-4-3:2006 +AMD1:2007+AMD2:2010	380 à 5 800 MHz, 5 s de temporisation	
Transitoires électriques rapides/pointes de tension (Fréquence de répétition 100 kHz)	CEI 61000-4-4:2012	±2 kV sur des lignes d'alimentation en CA	
Surtension transitoire	CEI 61000-4-5:2014 +AMD1:2017	± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV phase-terre au niveau des lignes d'alimentation CA/CC ± 0,5 kV, ± 1 kV phase à phase au niveau des lignes d'alimentation CA	
Immunité conduite sur tous les ports	CEI 61000-4-6:2013	3 Vrms à 150 kHz – 80 MHz au niveau des lignes CA/CC/de signalisation 6 Vrms au niveau des bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	
Immunité conduite sur le port de couplage au patient	CEI 61000-4-6:2013	150 kHz à 80 MHz et 480,0498 kHz à 3 Vrms et sur une bande ISM à 6 Vrms, 10 s de durée de temporisation	
Champ magnétique à fréquence industrielle	CEI 61000-4-8:2009	30 A/m ; 50/60 Hz	
Chutes de tension et interruptions de l'alimentation	CEI 61000-4-11:2004+AMD1:2017	0 %, 0,5 cycle 0 %, 1 cycle 70 % 25/30 cycles à 50/60 Hz 0 % 250/300 cycles (interruption) à 50/60 Hz	
Immunité aux champs magnétiques de proximité	CEI 61000-4-11:2004+AMD1:2017	134,2 kHz Modulation par impulsions 2,1 kHz 65 A/m et 13,56 MHz Modulation par impulsions 50 kHz 7,5 A/m	
REMARQUE : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des gens. Si un autre appareil électronique crée du bruit à une fréquence proche de la fréquence centrale de la sonde FLIP, ce bruit peut apparaître sur l'image. Une bonne isolation de la ligne d'alimentation est nécessaire.			

CHAPITRE 2: Introduction

2.1 USAGE PRÉVU

La sonde du système thermoacoustique à ultrasons (TAEUS® FLIP) est un outil destiné à la caractérisation tissulaire non invasive pour évaluer la présence de tissu adipeux avec une permittivité différente de celle de la structure interne cible, grâce à l'émission d'impulsions d'énergie à partir desquelles on recueille et on analyse une réponse acoustique.

Le système TAEUS® FLIP convient à une utilisation comme outil de caractérisation tissulaire non invasive, en complément des plateformes d'échographie conventionnelles (CUS), en produisant une mesure du paramètre d'absorption thermoacoustique dérivé (TAAP), qui offre des propriétés de permittivité aux tissus hépatiques avec une diminution des mesures de permittivité associée à l'augmentation de la quantité de tissu adipeux.

Le paramètre d'absorption thermoacoustique dérivé (TAAP) du système TAEUS® FLIP peut être utilisé par les professionnels de santé comme une aide au diagnostic et à la prise en charge des patients atteints de stéatose hépatique, dans le cadre d'une évaluation globale du foie.

REMARQUE : le TAAP est un terme défini comme une mesure effectuée par le système TAEUS® FLIP utilisée pour décrire la partie imaginaire estimée de la permittivité relative complexe de la région tissulaire d'intérêt (le paramètre mesuré à l'aide du système TAEUS® FLIP). Dans ce mode d'emploi, les termes « TAAP » et « permittivité » sont interchangeables et désignent la partie imaginaire de la permittivité relative complexe.

2.2 UTILISATEURS ET ENVIRONNEMENT

Les utilisateurs du système TAEUS® FLIP sont des professionnels de santé qualifiés. Les opérateurs doivent posséder au moins des connaissances élémentaires en échographie et connaître l'emplacement du foie.

Le système TAEUS® FLIP est utilisé pendant une échographie dans des établissements de santé, essentiellement des cabinets d'examen clinique, des salles d'échographie et des établissements de soins ambulatoires.

Le système TAEUS® FLIP peut être utilisé avec n'importe quel CUS monté sur chariot qui permet de réaliser une échographie abdominale et plus spécifiquement du foie.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Le système FLIP TAEUS® ne doit pas être utilisé :

- chez les patients porteurs d'implants électromécaniques tels que des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs ou des pompes à insuline.
- chez les patients porteurs d'implants métalliques, de vis, de plaques, d'endoprothèses, de spirales d'embolisation, d'éclats d'obus, de treillis, etc.
- chez les patients présentant une peau abîmée ou lésée dans le quadrant abdominal supérieur droit.

- chez les femmes enceintes ou qui pensent qu'elles pourraient être enceintes.

2.4 THÉORIE DU FONCTIONNEMENT

2.4.1 Thermoacoustique

La *thermoacoustique* est un terme scientifique décrivant l'utilisation d'une source d'énergie pulsée telle que la lumière ou des formes de rayonnements électromagnétiques pour créer des ondes ultrasonores dans du tissu. Les ondes peuvent être détectées à l'aide d'un équipement d'échographie conventionnel et utilisées pour créer une image à fort contraste de la composition du tissu ou transformées en mesures représentant des estimations de différentes propriétés du tissu.

La *thermoacoustique photostimulée* (généralement appelée imagerie photoacoustique) utilise la lumière visible ou dans le proche infrarouge comme source d'énergie et est bien adaptée aux applications à faible profondeur (2 cm) comme l'imagerie chez les petits animaux pour la recherche préclinique et à certaines applications humaines à faible profondeur telles que l'imagerie du sein. Malheureusement, la photoacoustique ne pénètre pas suffisamment profondément pour fournir des images du foie, des reins et d'autres organes abdominaux chez l'homme.

La *thermoacoustique stimulée par radiofréquences* (également appelée imagerie thermoacoustique) utilise l'énergie des radiofréquences pour pénétrer profondément dans le tissu (comme l'IRM), ce qui permet d'obtenir des images de l'anatomie humaine à des profondeurs allant jusqu'à 20 cm avec des capacités inégalables par échographie traditionnelle et sans les risques liés aux rayonnements ou à l'allergie due aux produits de contraste de la tomodensitométrie.

2.4.2 Principe de fonctionnement du système TAEUS® FLIP

En tant que système thermoacoustique stimulé par RF, le système TAEUS® FLIP d'ENDRA transmet des impulsions radio très courtes en utilisant une faible fraction de l'énergie nécessaire aux IRM, qui sont absorbées de manière différentielle dans le tissu en fonction de sa teneur en eau et en ions (sels). Les impulsions radio sont converties en signaux ultrasonores à la suite de leur absorption dans le tissu. Ceux-ci sont détectés par le transducteur à ultrasons et le système d'acquisition numérique. Le traitement des ultrasons détectés les convertit en mesures. Ce principe est illustré dans la **Figure 2-1**.

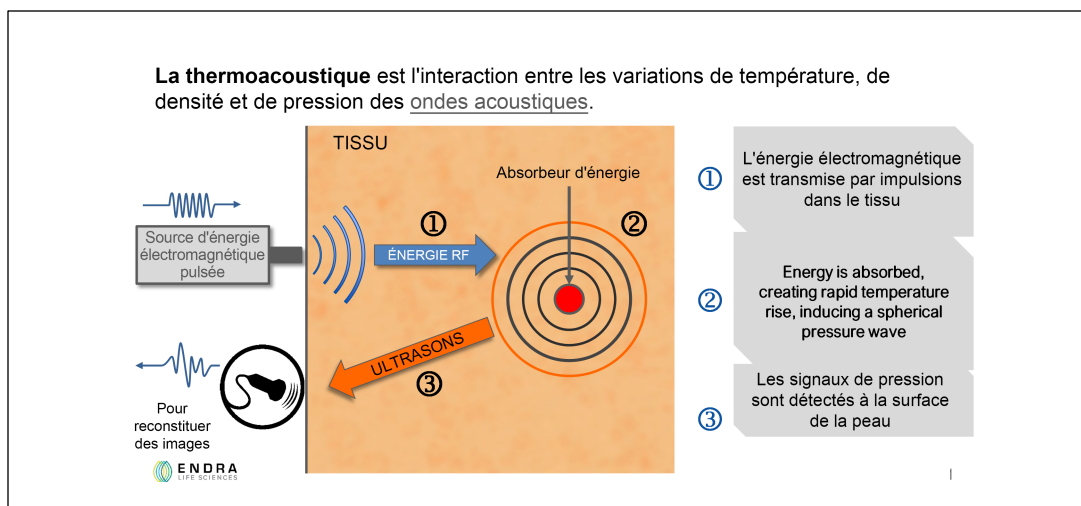


Figure 2-1. Principe de fonctionnement du système TAEUS® FLIP

Le système TAEUS® FLIP permet la création, l'affichage et la vérification de mesures prédéfinies du TAEUS® lorsqu'il est utilisé avec une plateforme d'échographie conventionnelle (CUS) pour identifier les grandes régions d'intérêt. Le TAEUS® FLIP associe une source d'impulsions RF fonctionnant à une fréquence centrale nominale de 434 MHz et un applicateur de RF qui dirige efficacement l'énergie RF dans le tissu le long de la trajectoire désirée. L'intensité acoustique induite (« réponse ») peut être détectée grâce à un récepteur d'ultrasons intégré dans la sonde FLIP.

Le TAEUS® FLIP traite les ondes de pression thermoacoustique détectées dans le paramètre d'absorption thermoacoustique dérivé (TAAP). La valeur du TAAP est un nombre sans dimension qui compare la partie imaginaire de la permittivité relative complexe d'un matériau à la permittivité du vide. Elle est étroitement corrélée à la teneur en graisse. Au fur et à mesure que l'eau et les ions présents dans le tissu maigre sont remplacés par des quantités croissantes de graisses, sa valeur du TAAP diminue.

2.4.3 Mesures du TAAP et performances du système TAEUS® FLIP

Le système TAEUS® FLIP estime les valeurs du TAAP pour les intervalles des fractions lipidiques hépatiques, qui ont été comparées aux valeurs d'IRM mesurant la fraction lipidique en densité de protons (Resonance Imaging Proton Density Fat Fraction, MRI-PDFF), à partir de modèles de fantômes de test imitant les tissus. ENDRA a effectué ces tests de performances en deux étapes : a) en établissant une corrélation entre les valeurs de fraction lipidique obtenues par MRI-PDFF et la partie imaginaire de la permittivité relative complexe (estimations du TAAP) avec un modèle de fantôme de test de foie bovin et des fantômes de tests imitant le foie ; b) en vérifiant les estimations du TAAP sur un intervalle de fractions lipidiques, à l'aide d'un modèle de fantôme de test à trois couches cliniquement représentatif.

2.4.3.1 Corrélation de la fraction lipidique obtenue par MRI-PDFF avec les estimations du TAAP obtenues à l'aide de modèles de fantôme de test

Les études réalisées par ENDRA Life Sciences démontrent une corrélation inverse entre la partie imaginaire de la permittivité relative complexe et les valeurs de MRI-PDFF mesurées à partir des fantômes de test du tissu hépatique avec des concentrations variées de triglycérides (**Figure 2-2**). Elles permettent la comparaison directe entre les estimations du TAAP obtenues par TAEUS® FLIP et les fractions lipidiques mesurées par IRM.

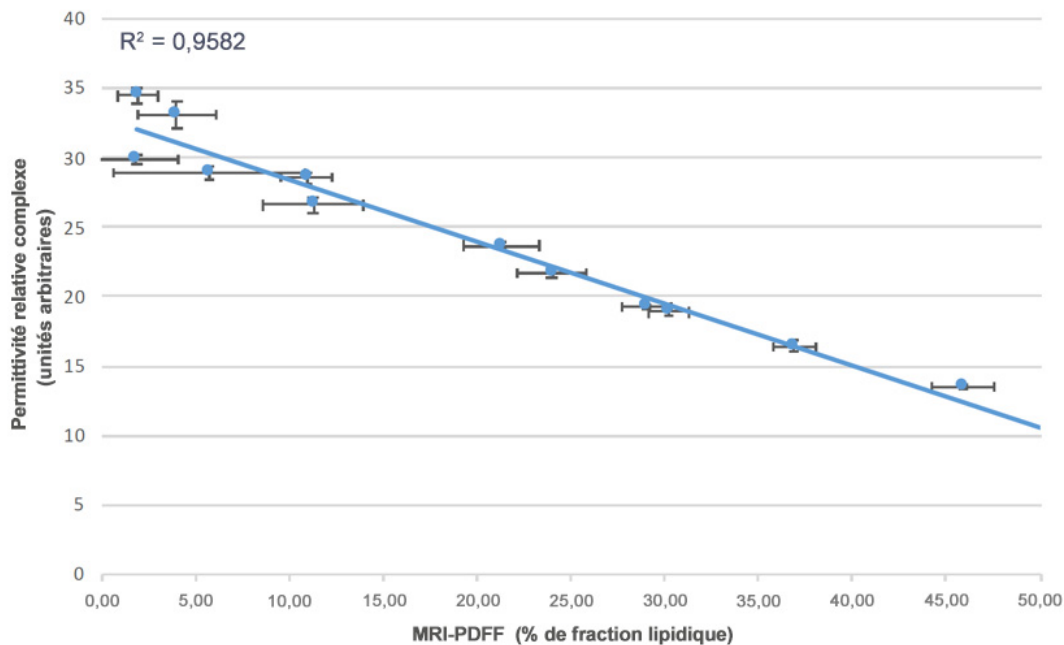


Figure 2-2. Relation entre la permittivité relative complexe et la fraction lipidique en densité de protons déterminée par imagerie par résonance magnétique quantitative multiparamétrique (MRI-PDFF).

REMARQUE : la corrélation mise en évidence ci-dessus entre la valeur du TAAP et le MRI-PDFF (% de fraction lipidique) est basée sur des corrélations croisées avec des fantômes de test de foie bovin présentant des fractions lipidiques variées (huile d'arachide) et des fantômes de test imitant le foie. Elle est analogue à la validation par des fantômes de test d'autres modalités telles que celles utilisées avec des ultrasons et un logiciel de MRI-PDFF.

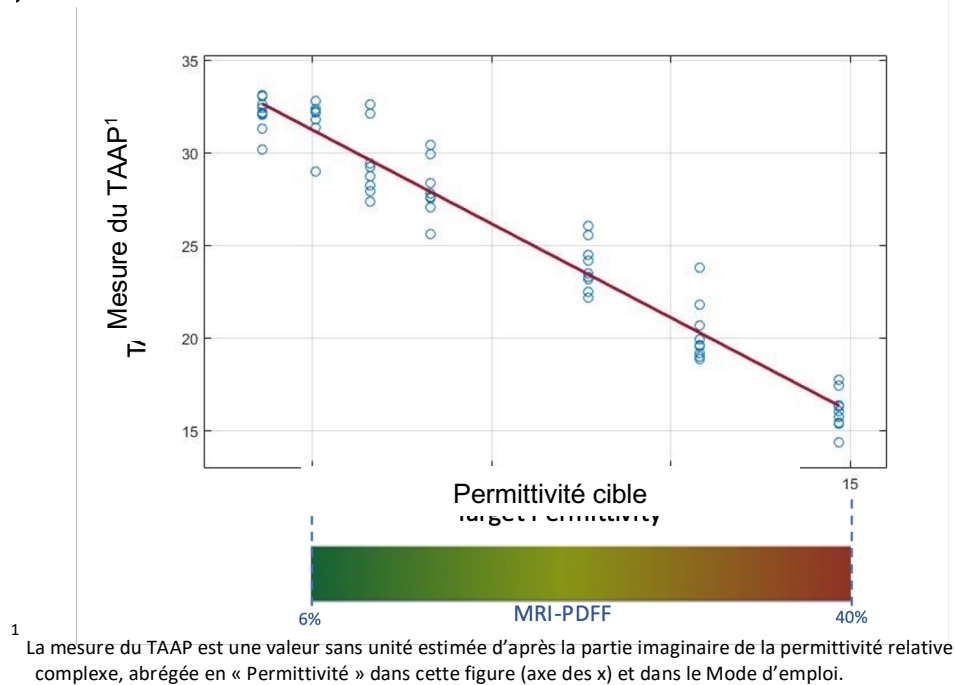
2.4.3.2 Estimations du TAAP pour un intervalle de fractions lipidiques hépatiques, à l'aide d'un modèle de fantôme de test à trois couches cliniquement représentatif

D'après un modèle de simulation à trois couches (graisse-muscle-foie), la corrélation entre la valeur du TAAP en fonction de sa permittivité cible, d'après la description ci-dessus, et le MRI-PDFF, est représentée sur la courbe ci-dessus pour l'intervalle prévu des fractions lipidiques hépatiques de 6 à 40 %, avec un intervalle d'épaisseur de couche

lipidique des fantômes de test de 7 à 20 mm et une épaisseur nominale du muscle de 10 mm, représentant un intervalle cliniquement significatif d'épaisseurs de couches lipidique et musculaire. La partie imaginaire de la permittivité relative complexe (estimations du TAAP) présente une corrélation inverse avec les niveaux de fractions lipidiques déterminés par IRM mesurant la fraction lipidique en densité de protons (MRI-PDFF) (**Figure 2-2**), avec une valeur de permittivité de 15 pour une fraction lipidique mesurée par MRI-PDFF de 40 % et de 30 pour une fraction lipidique mesurée par MRI-PDFF de 6 %, comme le montre la **Figure 2-3**.

À l'aide d'un modèle de fantôme de test de simulation, les tests de validation du TAEUS® FLIP ont confirmé que les valeurs du TAAP obtenues par le système TAEUS® FLIP satisfaisaient aux critères d'acceptation prédéfinis avec les intervalles de confiance de 95 % des moyennes situées au sein des valeurs spécifiées de permittivité cible, qui correspondent à un intervalle de fractions lipidiques mesurées par MRI-PDFF de 6 à 40 %.

Figure 2-3. Mesures du TAAP pour un intervalle de fractions lipidiques de fantômes de test



Noter que les valeurs du TAAP sont fournies après une mesure du système TAEUS® FLIP pour permettre à l'utilisateur d'enregistrer une valeur numérique pour la séance du patient. À des fins de comparaisons qualitatives, une barre colorée illustrant la corrélation avec le MRI-PDFF figure dans le résultat de la mesure du TAAP sur l'écran d'affichage du système [voir le *Chapitre 3* pour accéder aux directives d'utilisation].

(Figure 2-4). Les couleurs de cette barre sont destinées à faciliter la définition de l'intervalle dans les fractions lipidiques possibles et ne permettent pas d'établir des résultats diagnostiques. Le système TAEUS® FLIP, avec ses valeurs du TAAP, est fourni à titre d'outil complémentaire pour la caractérisation hépatique afin d'aider les professionnels de santé et échographistes qualifiés et agréés.

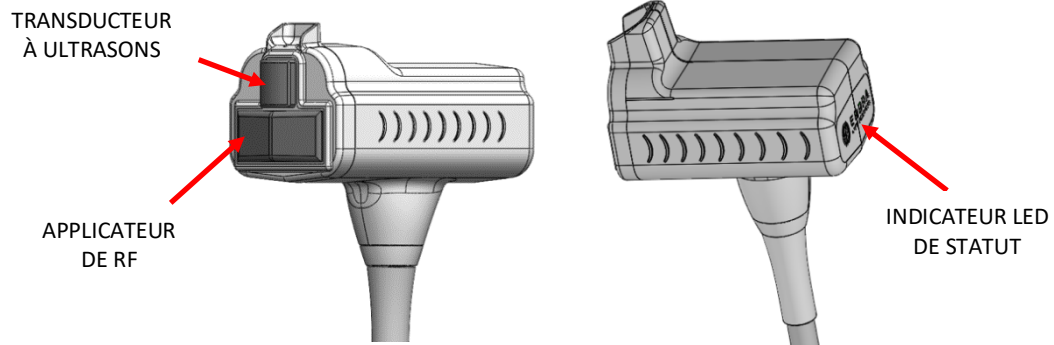


Figure 2-4: Illustration des mesures du TAAP et comparaison avec la corrélation avec le MRI-PDFF. Consulter la Section 2.4 pour plus d'informations.

2.5 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Le système TAEUS® FLIP est constitué de trois composants principaux (Figure 2-4) :

1. **Une console du système TAEUS®** (montée sur un chariot), contenant une source de RF, une source d'alimentation, de l'électronique et un microprogramme/transformateur.
2. **Une sonde FLIP** (portative) – La sonde détachable portable FLIP est fixée à la console du système à son extrémité proximale et l'applicateur au contact de la surface du patient contenant l'applicateur de RF et le transducteur d'ultrasons situés à l'extrémité distale. Un affichage par LED à l'arrière de la sonde indique l'état actuel du système. Un support de sonde FLIP pour une console CUS montée sur un chariot est fourni.



3. **Écran d'affichage** – Un moniteur à écran tactile de sept pouces pour permettre la saisie des données par l'utilisateur et l'affichage des informations concernant le système. L'écran d'affichage est connecté à la console du TAEUS® par un câble USB-A et peut être installé sur le côté du moniteur de CUS monté sur le chariot ou sur le support de la sonde FLIP détachable sur la console CUS.

REMARQUE : les deux ports USB-A sur la console du système TAEUS® sont des connecteurs dédiés à l'écran d'affichage du TAEUS® FLIP et à la double pédale de commande en option. Ne connecter aucun autre dispositif à ces ports.

REMARQUE : l'écran d'affichage n'est pas destiné à l'affichage d'images à des fins diagnostiques.

REMARQUE : l'interrupteur principal d'alimentation situé à l'arrière de la console sert à connecter/déconnecter le système à l'alimentation secteur du bâtiment. Laisser un espace suffisant pour accéder à l'interrupteur principal d'alimentation situé à l'arrière de la console afin de pouvoir isoler facilement les circuits internes de l'alimentation secteur. Il est également possible d'isoler le système de l'alimentation secteur en débranchant le dispositif.

Une double pédale de commande, qui permet une utilisation mains libres du TAEUS® FLIP lorsqu'on utilise la sonde FLIP, est fournie comme accessoire en option. En cas d'utilisation de la pédale de commande, une connexion à la console du système TAEUS® FLIP est nécessaire pour transférer les informations de la pédale de commande vers l'unité de traitement du TAEUS® FLIP. Il est mis en place par des représentants agréés de l'entretien pendant l'installation.

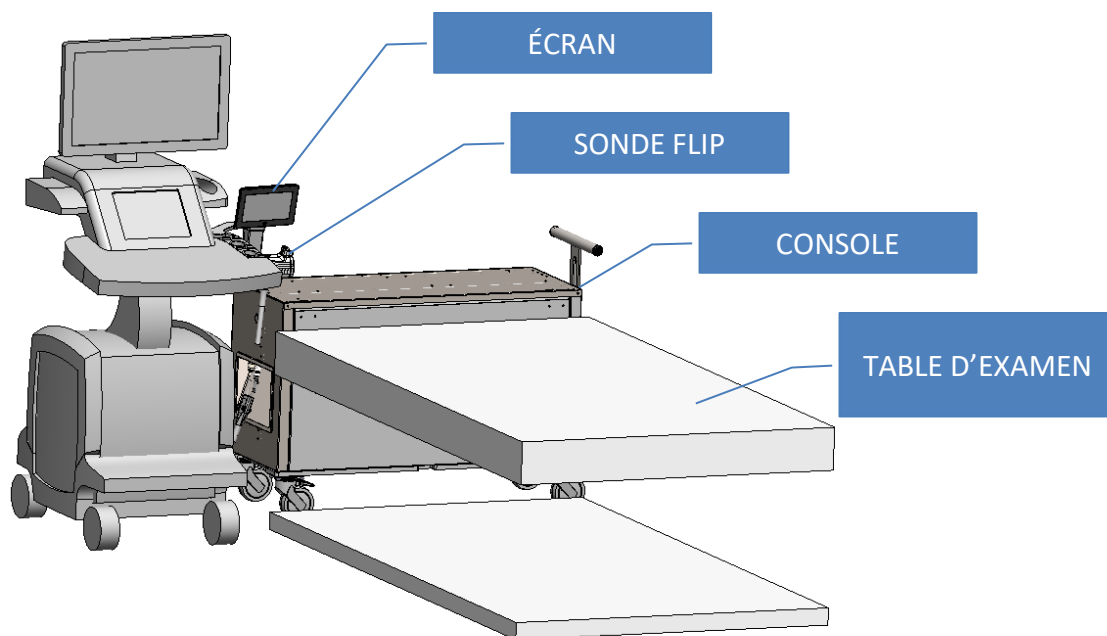


Figure 2-5 : Le système TAEUS® FLIP, représenté avec une plateforme d'échographie conventionnelle montée sur un chariot et une table d'examen.

2.6 FLUX DE TRAVAIL ÉLÉMENTAIRE

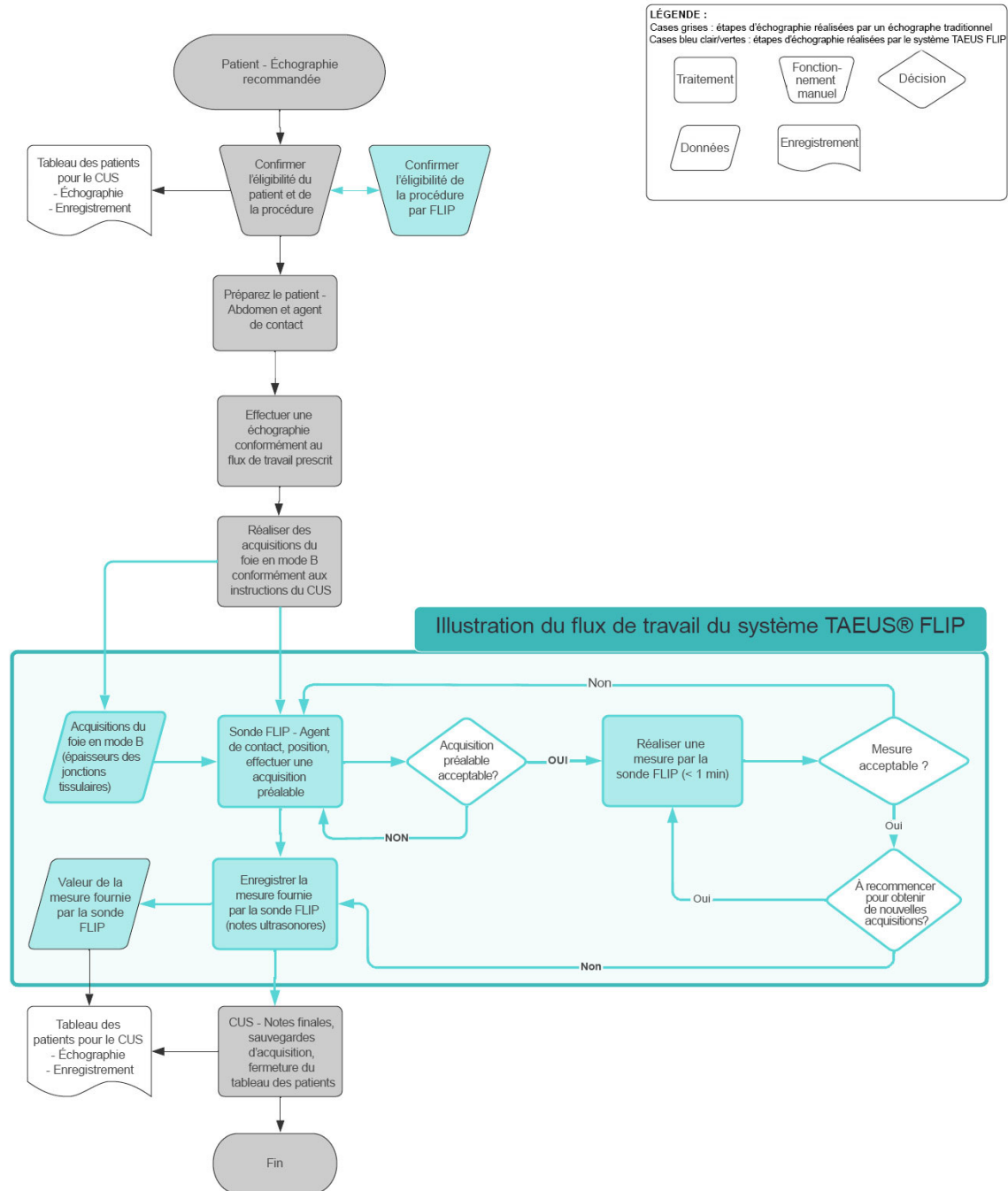
La procédure élémentaire pour obtenir des mesures à partir du TAEUS® FLIP lors de son utilisation avec un CUS est la suivante :

1. Préparer le patient en vue de l'examen.
2. Conformément aux instructions du CUS, régler l'image en mode B avec le CUS.
3. Conformément aux instructions du CUS, sur l'image en mode B, mesurer la distance entre :
 - a. la surface de la peau et la limite entre la graisse sous-cutanée et le muscle,
 - b. la surface de la peau et la limite entre le muscle intercostal et la capsule hépatique.
4. Lancer/démarrer le système TAEUS® FLIP.
5. Transférer les mesures des limites au système TAEUS® FLIP.
6. Effectuer une acquisition par la sonde FLIP dans la même région d'intérêt/à la même position dans le foie qu'avec la sonde FLIP.
7. Enregistrer les mesures du TAAP [permittivité relative complexe] obtenues avec la sonde FLIP.

Un organigramme comportant le flux de travail élémentaire est présenté à la page suivante.

2.6.1 Flux de travail pour le système TAEUS®

Échographie - Évaluation de la stéatose hépatique non alcoolique (SHNA)



Des instructions spécifiques sont fournies dans le chapitre suivant.

CHAPITRE 3: Directives d'utilisation

3.1 INTRODUCTION

Ce chapitre décrit la manière d'utiliser le système TAEUS® FLIP combiné à une plateforme d'échographie conventionnelle (CUS). La CUS est utilisée pour définir une région d'intérêt grossière pour l'examen et pour définir deux paramètres critiques pour le calcul de la mesure par la sonde FLIP.

Les utilisateurs doivent être familiers de l'ensemble des modes opératoires et des limites cliniques avant d'essayer d'utiliser le CUS.

REMARQUE : le système TAEUS® FLIP doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés possédant au moins une connaissance élémentaire des ultrasons. Avant toute utilisation, les utilisateurs doivent lire et comprendre ce mode d'emploi et être formés par ENDRA Life Sciences.

REMARQUE : l'opérateur a la responsabilité d'informer le patient de tout avertissement, risque, précaution, contre-indication, mesure à prendre et limite d'utilisation tels qu'ils sont décrits dans les chapitres précédents.

3.2 DÉMARRAGE/PRÉPARATION DU SYSTÈME

Avant la mise sous tension :

- Rechercher des entailles ou des zones usées sur le câble d'alimentation secteur de la console.
- Rechercher des entailles ou des zones usées sur toute la longueur du câble de fixation de la sonde FLIP.
- Rechercher des fissures dans le boîtier de la sonde FLIP.
- Examiner la surface au contact du patient de la sonde FLIP pour y rechercher des fissures, des orifices, des arêtes coupantes et/ou un décollement de l'adhésif ou des boursouflures.
- Vérifier que la sonde FLIP est connectée à la console (confirmation visuelle).



RISQUE
ÉLECTRIQUE

Ne pas faire fonctionner l'appareil en cas de défaut, quel qu'il soit. Contacter une personne qualifiée pour l'entretien à l'adresse service@endrainc.com pour demander de l'aide.

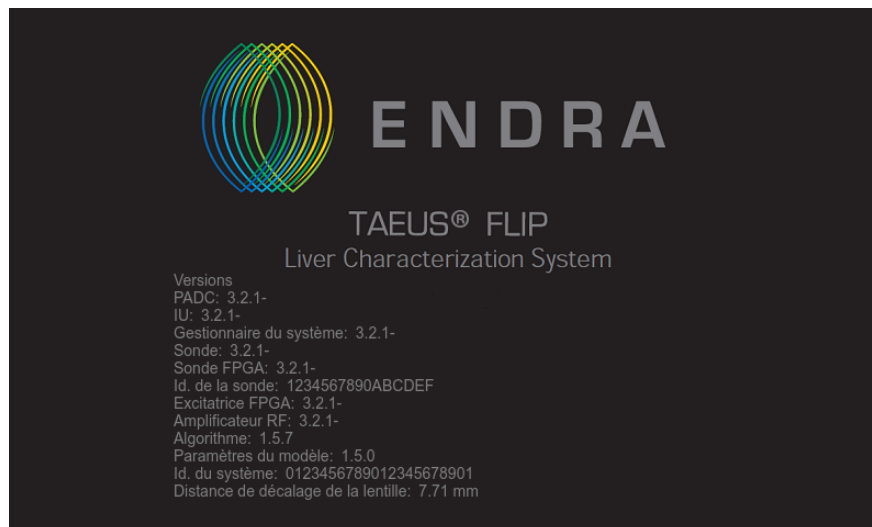
Si aucun défaut n'est observé :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation blanc clignotant situé sur la console du TAEUS® FLIP. Un bruit de vibration se fait entendre lorsque l'alimentation du système se met en route.



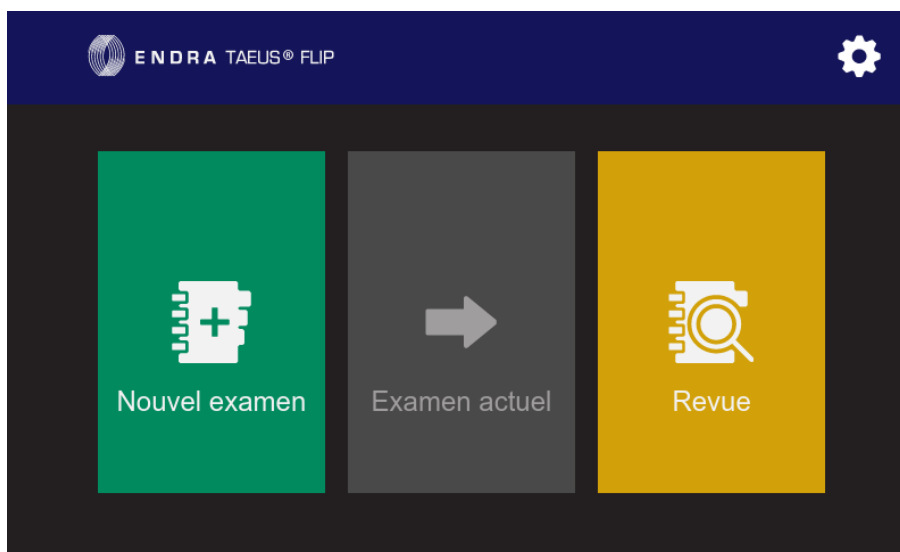
REMARQUE : si le bouton d'alimentation n'est pas éclairé, s'assurer que l'interrupteur principal d'alimentation situé à l'arrière de la console est en position Marche.

2. L'écran d'accueil du TAEUS® FLIP apparaîtra sur l'écran d'affichage pendant que le système effectuera différents tests de mise en route du système et initialisera les composants du système.



Un indicateur lumineux à LED sur la sonde FLIP clignotera avec une lumière bleue pendant ce processus.

3. L'écran de **veille** apparaîtra après quelques secondes :



Opérations possibles :

Nouvel examen – Appuyer pour commencer un examen avec un nouveau patient.

Examen actuel – Appuyer pour reprendre un examen avec le même patient.

Revue – Appuyer pour consulter les données d'un examen antérieur.

REMARQUE : seules les options **Nouvel examen** et **Revue** sont accessibles au démarrage.

4. Le système TAEUS® FLIP est maintenant prêt à fonctionner comme décrit ci-dessous dans **3.6 ACQUISITION AVEC LE SYSTÈME FLIP**.

3.3 PRÉPARATION DU PATIENT

1. Vérifier les contre-indications auprès du patient.
2. Saisir les informations concernant le patient telles qu'elles sont indiquées dans la procédure pour le CUS, y compris à titre d'exemple :
 - a. Flux de données
 - b. Catégorie d'examen
 - c. ID du patient
 - d. Nom du patient
 - e. Informations concernant l'examen
3. Placer le patient allongé sur le dos pour un examen abdominal latéral droit.
4. Appliquer du gel d'échographie sur la zone à imager par le CUS, conformément aux instructions du CUS.



ATTENTION L'énergie micro-ondes ne doit pas être appliquée sur des personnes portant des bijoux métalliques ou des vêtements avec des éléments métalliques. Les appareils auditifs doivent être retirés.

3.4 ACQUISITION DE L'IMAGE EN MODE B - DIRECTIVES

1. Conformément aux instructions du CUS, configurer le CUS pour réaliser une acquisition en mode B.
2. Les recommandations pour trouver l'emplacement du foie pour une échographie sont indiquées ci-dessous. Se reporter aux instructions du CUS pour plus d'informations :
 - a. Pour repérer la région au niveau de laquelle le tissu gras hépatique doit être évalué, palper l'angle inférieur de l'apophyse xiphoïde, se déplacer latéralement vers le quadrant supérieur droit (QSD) et repérer l'espace intercostal.
 - b. Ne pas incliner la sonde CUS pendant l'acquisition. Maintenir la sonde CUS perpendiculaire à la surface de contact avec le patient.
 - c. Imager 2 à 3 fenêtres intercostales dans le QSD pendant que le patient retient sa respiration. Comparer des images à l'expiration et à l'inspiration pour établir la condition la plus appropriée.
 - d. Une vue appropriée en mode B montre une délimitation claire de l'interface abdominale muscle/foie, sans poumon, sans vésicule biliaire ni vaisseaux dans le champ de vision. La surface du foie doit être aussi parallèle que possible à la sonde.

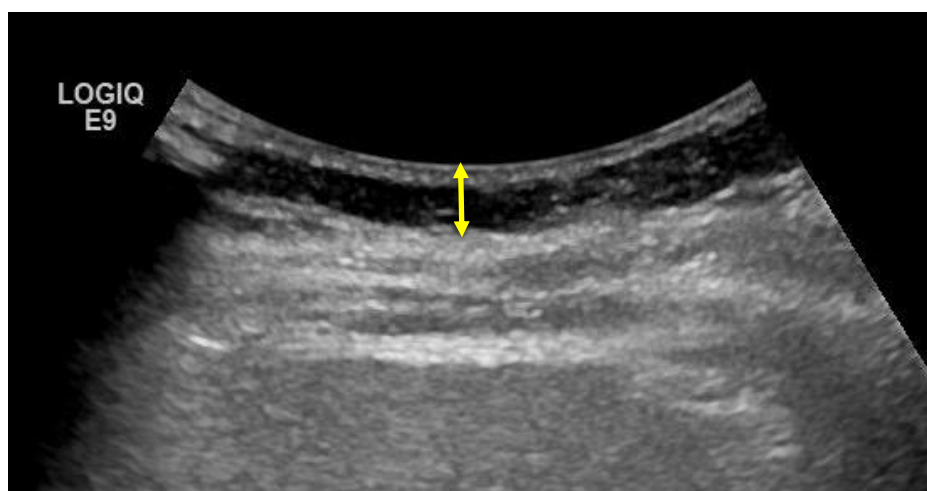


e. Enregistrer l'image en mode B.

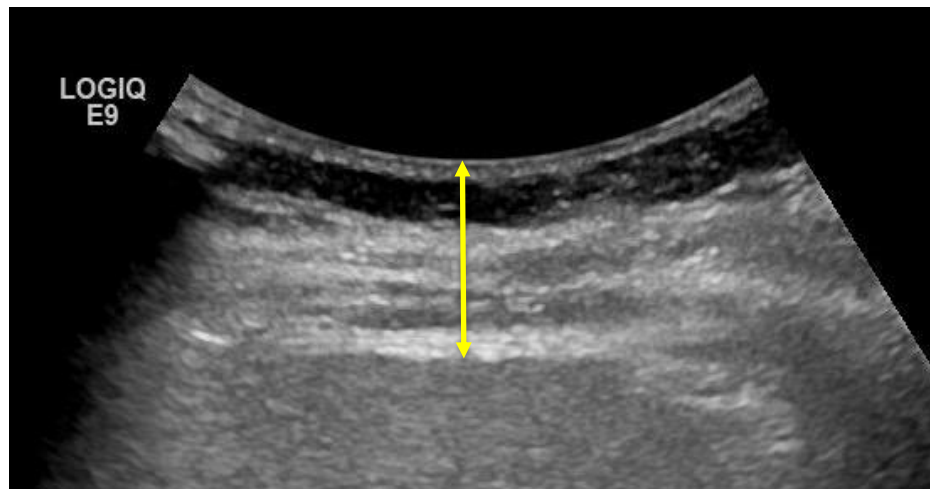
3. Avant de retirer la sonde CUS, tracer une marque sur le patient ou sur le milieu de couplage pour noter l'emplacement correct de la sonde FLIP pour l'examen thermoacoustique.

3.5 DÉTERMINATION DES LIMITES

1. Replacer la sonde CUS sur son support.
2. Sur l'image en mode B, mesurer et enregistrer la distance (cm) entre la surface de la peau et la limite entre la graisse sous-cutanée et le muscle (« Muscle »).

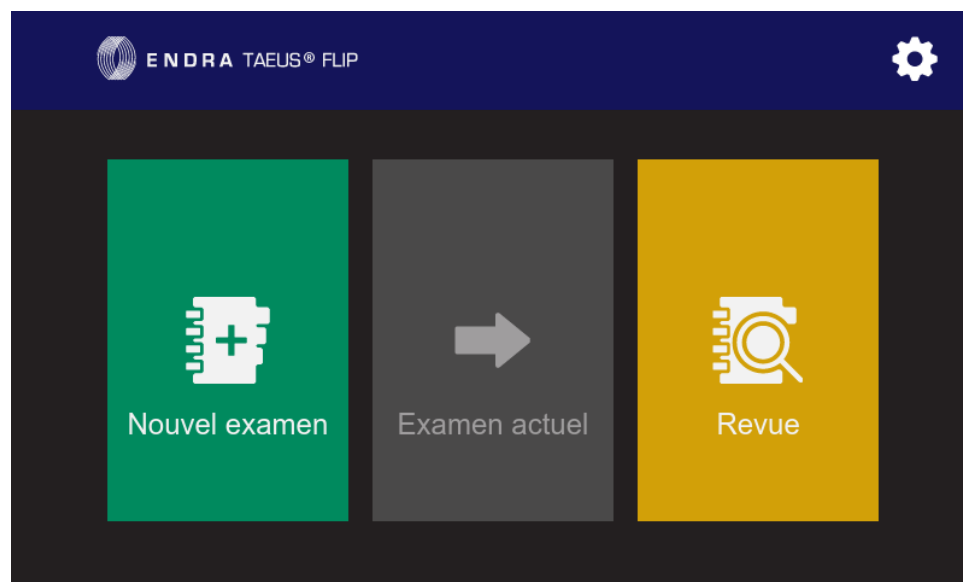


3. Recommencer la procédure de mesure pour déterminer la distance (cm) entre la surface de la peau et la surface de la capsule hépatique (« Foie »).

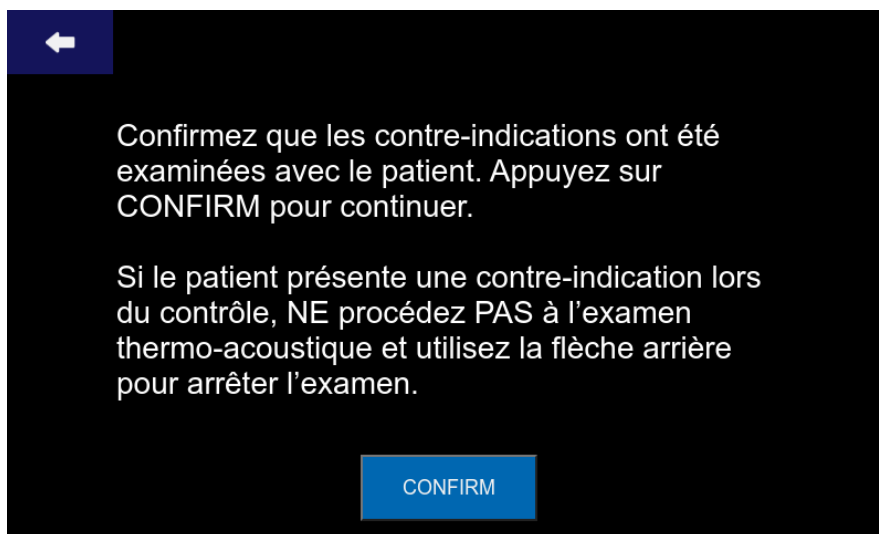


3.6 ACQUISITION AVEC LE SYSTÈME FLIP

1. Sur l'écran de **veille** du TAEUS® FLIP, appuyer sur **Nouvel examen**.



2. Avant de commencer, s'assurer que toutes les contre-indications ont été envisagées avec le patient. En cas de contre-indication, interrompre la procédure.



3. Sur l'écran suivant, placer chacune des deux barres de défilement de sorte que les valeurs des limites entre le **Muscle** et le **Foie** correspondent aux mesures de distance obtenues avec le CUS dans la *Section 3.5* ci-dessus. Appuyer sur les touches des flèches pour ajuster le positionnement et déplacer les barres de défilement.



4. Appuyer sur l'icône de la **flèche** pour continuer :



5. Lorsque la sonde FLIP est allumée, une page **Prêt pour l'acquisition** apparaît et la lumière de l'indicateur à LED devient verte et ne clignote plus :
6. Retirer la sonde FLIP de son support. Appliquer davantage de gel d'échographie si nécessaire.
7. Placer la sonde FLIP sur l'abdomen du patient à la même position et même orientation autant que possible, que celle de la sonde CUS lors de l'acquisition de l'image en mode B. Aligner le centre du détecteur d'ultrasons de la sonde FLIP (petit carré foncé) avec la marque apposée dans la Section 3.4.

Lorsqu'elle est placée correctement, la sonde FLIP doit être parallèle à l'espace intercostal. S'assurer de la présence d'une quantité suffisante de gel sous la sonde FLIP.



8. Demander au patient de retenir sa respiration au même moment du cycle respiratoire que pour l'acquisition en mode B (c'est-à-dire, expiration ou inspiration). Appuyer sur la pédale de commande Gauche pour obtenir une

acquisition brève de **Prévisualisation** de 0,2 s ou appuyer sur la pédale de commande Droite pour effectuer une **Mesure** complète de 1,2 s par la sonde **FLIP**.

REMARQUE : une représentation graphique de la commande à double pédale en option s'affiche au bas de l'écran tactile. Appuyer sur l'une de ces simulations produira le même résultat qu'appuyer sur une pédale de commande réelle, même si le système n'en est pas équipé.

REMARQUE : une **Prévisualisation** vous permet d'examiner le signal thermoacoustique à des fins d'évaluation, sans effectuer de mesure.

9. Après avoir appuyé sur la pédale de commande, le système TAEUS® FLIP vérifie l'existence d'un contact suffisant entre la sonde FLIP et le corps (**Recherche du signal RF**). Une alerte sonore (signal sonore long) retentit en cas d'erreur. Se reporter à la section *Dépannage* ci-dessous pour plus d'informations.

REMARQUES CONCERNANT LA SÉCURITÉ :

Le système TAEUS® FLIP **n'émet PAS d'impulsions RF lorsqu'il n'est pas utilisé** (en l'absence de scanner). Par conséquent, il est compatible avec les systèmes d'échographie pour lesquels il existe une mise en garde concernant l'utilisation de RF à proximité.

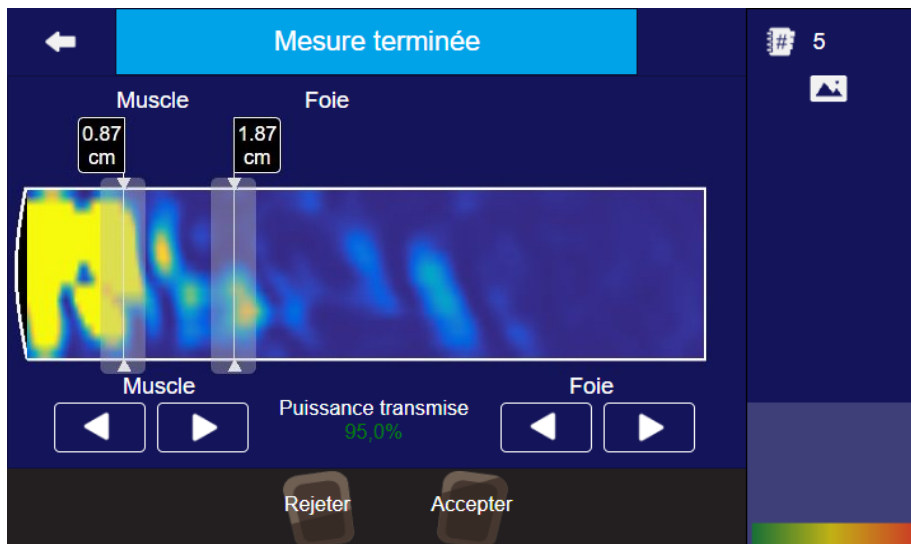
Par mesure de sécurité supplémentaire, le système **effectue une vérification pour s'assurer qu'il existe un contact suffisant entre la sonde FLIP et le patient**. Si le contact est insuffisant, la sonde FLIP ne commencera pas l'acquisition et une erreur apparaîtra.

10. Lorsque les vérifications ont été effectuées sans montrer d'erreur, le système TAEUS® FLIP commence à recueillir le signal thermoacoustique :



L'indicateur à LED clignote en émettant une lumière verte pendant l'acquisition des données. Une alerte sonore (signal sonore court) retentit pendant l'émission des RF.

11. Un localisateur graphique de signal s'affiche lorsque l'examen est terminé et l'indicateur de la sonde FLIP émet alors une lumière bleue fixe :



Le graphique dans la fenêtre de la zone à imager (localisateur de signal) représente le signal thermoacoustique mesuré à partir de la surface de la peau jusqu'à une profondeur d'environ 5 cm. Les deux lignes correspondent aux limites du muscle intercostal et de la capsule hépatique. Si le signal thermoacoustique n'est pas aligné avec le muscle et/ou les limites du foie, il peut être réajusté avant d'accepter ou de rejeter l'acquisition.

REMARQUE : si la mesure n'est pas acceptée ou si elle est rejetée dans les 90 secondes suivantes, les données sont automatiquement effacées et le système affiche alors l'écran de **veille**.

L'intensité des signaux thermoacoustiques est la plus élevée en cas de changement d'absorption de RF entre des tissus voisins : à la surface de la peau, à l'interface entre la graisse sous-cutanée et le muscle intercostal et à l'interface entre le muscle intercostal et la capsule du foie. Une acquisition acceptable doit présenter des signaux verticaux clairs dans ces zones.

Rejeter l'acquisition si :

- Il n'y a pas signal au niveau des limites prévues ou à proximité de celles-ci
- Il y a de multiples signaux d'intensité faible au niveau des limites prévues

Ce type d'anomalies peut résulter d'un mauvais contact avec la sonde FLIP, d'un positionnement incorrect de la sonde CUS pendant l'acquisition en mode B, de la proximité avec les poumons ou d'une distance supérieure à 12 mm entre les limites du foie et du muscle.

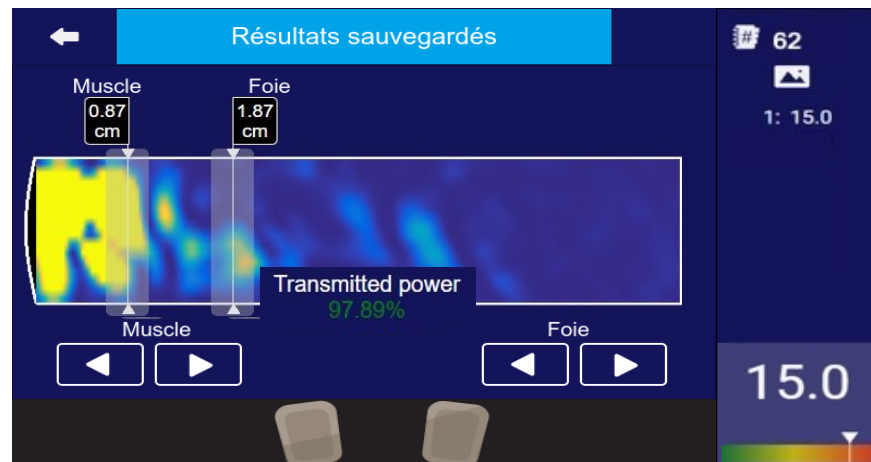
Le paramètre **Puissance transmise** doit également être utilisé pour déterminer si une acquisition est acceptable. Ce paramètre indique si le contact est efficace pour l'objectif

de la mesure. Les valeurs qui s'affichent dans la zone verte (> 95 %) ou jaune (80 à 95 %) indiquent respectivement un excellent et un bon contact. Les valeurs qui s'affichent dans la zone rouge (< 80 %) indiquent un mauvais positionnement de la sonde FLIP. Rejeter l'acquisition si la **Puissance transmise** est inférieure à 80 %, puis ajuster la position de la sonde FLIP et recommencer l'acquisition.

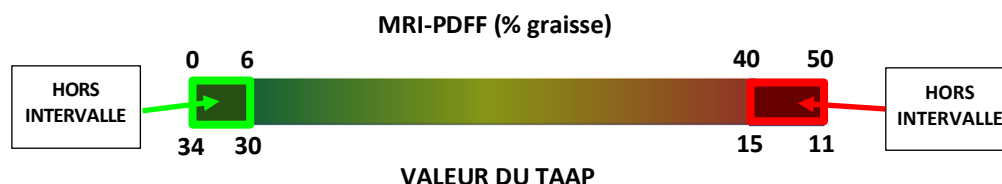
12. Pour rejeter l'acquisition, appuyer sur la pédale de commande gauche. Les données sont éliminées et l'utilisateur revient à la page **Prêt pour l'acquisition**.

REMARQUE : pour s'assurer de l'exposition du patient à des niveaux d'émission RF sûrs, les acquisitions sont limitées à une mesure toutes les 20 secondes. Si 20 secondes ne se sont pas écoulées depuis la dernière acquisition de mesure, un écran **Préparation pour la prochaine mesure** apparaîtra avec un compte à rebours. La page **Prêt pour l'acquisition** s'affichera automatiquement lorsque le compte à rebours atteindra 0 seconde.

13. Pour accepter et sauvegarder les données de l'acquisition, appuyer sur la pédale de commande droite.



Une mesure numérique de l'acquisition actuelle, la permittivité relative complexe estimée (+/- 3,5) appelée valeur du TAAP, s'affiche dans le panneau de droite, comme toute acquisition antérieure ou ultérieure obtenue à partir du même patient. La valeur moyenne du TAAP s'affiche dans l'angle inférieur droit. Une barre de couleur fournit une comparaison qualitative avec la fraction lipidique mesurée par MRI-PDFF, d'après les données de corrélation avec le fantôme de test.



Noter que les mesures des valeurs du TAAP < 15 ou > 30 sont hors de l'intervalle rapporté pour le système FLIP et sont donc ramenées à une valeur minimale de 15 ou à une valeur maximale de 30, respectivement.

REMARQUE : Les calculs fournis par le système en tant qu'outil de caractérisation tissulaire destiné à faciliter l'évaluation de la teneur en graisse du foie sont réservés à des utilisateurs compétents. Ils ne doivent en aucun cas être utilisés sans donnée complémentaire irréfutable pour un diagnostic clinique. Il est recommandé aux utilisateurs d'étudier la littérature et de tirer leurs propres conclusions professionnelles concernant l'utilité clinique du système et des données qu'il fournit.

14. Accepter l'acquisition par la sonde FLIP ramène l'utilisateur à la page **Prêt pour l'acquisition** si 20 secondes se sont écoulées depuis le début de l'acquisition. Recommencer la procédure d'acquisition telle qu'elle est décrite ci-dessus pour 5 à 10 mesures par patient. 20 mesures sont autorisées au maximum.

3.7 ENREGISTREMENT/CONSERVATION DES MESURES

Même si les mesures effectuées par la sonde FLIP pour un examen donné sont conservées et consultables (voir *Section 3-12* ci-dessous), elles doivent être enregistrées manuellement avant de commencer un nouvel examen de patient (**Nouvel examen**) ou avant d'éteindre le système. Enregistrer au moins la valeur moyenne du TAAP, la date et le numéro de l'examen. Un numéro séquentiel d'examen est créé automatiquement pour chaque nouvel examen par la sonde FLIP et s'affiche dans le coin supérieur droit :



Une autre façon de conserver et/ou de répertorier les mesures par la sonde FLIP et de les garder associées à un patient particulier consiste à annoter et à sauvegarder l'image acquise en mode B avec le système CUS.

Pour commencer un nouvel examen par FLIP, suivre les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection ci-dessous (*Section 3.9*), puis suivre à nouveau les instructions fournies dans les *Sections 3.3 à 3.7* ci-dessus.

3.8 APRÈS L'ÉVALUATION

Après avoir terminé l'ensemble des acquisitions, suivre les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection après chaque patient fournies ci-dessous, puis ranger le système conformément aux exigences environnementales figurant dans ce mode d'emploi.

3.9 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



ATTENTION Une fois l'examen du patient terminé, examiner la tête de la sonde FLIP et son extrémité distale pour rechercher visuellement tout dégât ou fissure avant de passer à l'étape de nettoyage.

Nettoyage :

- Essuyer la surface de contact, les câbles, les boîtiers et toute autre surface touchée pendant l'examen (c'est-à-dire l'écran tactile, la console, l'interrupteur de la console, le support de sonde/d'écran intégré) avec des lingettes SONO® ou d'autres lingettes nettoyantes et désinfectantes compatibles avec le système TAEUS® FLIP indiquées dans l'Annexe C.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil conformément aux instructions du fabricant de lingettes.
- Nettoyer et désinfecter la sonde CUS conformément aux instructions du fabricant.



Désinfection :

Utiliser des lingettes SONO® ou d'autres lingettes nettoyantes et désinfectantes compatibles avec le système TAEUS® FLIP indiquées dans l'Annexe C et suivre les instructions du fabricant de désinfectant avant d'utiliser le désinfectant.

- S'assurer que la surface traitée reste visiblement humide pendant la durée de contact recommandée par le fabricant, en prêtant attention aux zones de raccord, aux vides et aux zones en retrait.



- Essuyer les surfaces de contact, les câbles, les boîtiers et toute autre surface touchée pendant l'examen (c'est-à-dire l'écran tactile, la console, l'interrupteur de la console, le support de sonde/moniteur intégré).
- Après la désinfection, éliminer tout liquide résiduel avec un chiffon doux et propre si nécessaire.

3.10 PROCÉDURE D'EXTINCTION

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur la console du TAEUS® FLIP.



2. Éteindre le CUS comme décrit dans son Mode d'emploi.

3.11 DÉPANNAGE

MESSAGE D'ERREUR	CAUSE	RÉSOLUTION
Absence de contact avec la sonde	Mauvais signal RF.	S'assurer que le contact entre la sonde FLIP et le corps est suffisant. L'utilisateur est ramené à la page <i>Prêt pour l'acquisition.</i>
En attente d'un retour du statut de RF.	Le signal de détection du contact pour l'acquisition préalable n'a pas été reçu dans le délai imparti.	S'assurer que le contact entre la sonde FLIP et le corps est suffisant. L'utilisateur est ramené à la page <i>Prêt pour l'acquisition.</i>

MESSAGE D'ERREUR	CAUSE	RÉSOLUTION
Échec de l'obtention du statut VSWR	Signal émis par l'amplificateur invalide pendant la détection du contact.	Recommencer l'acquisition. L'utilisateur est ramené à la page <i>Prêt pour l'acquisition.</i>
Puissance RF faible	Puissance insuffisante pour terminer l'acquisition.	S'assurer que le contact entre la sonde FLIP et le corps est suffisant. L'utilisateur est ramené à la page <i>Prêt pour l'acquisition.</i>
Mesure incomplète	Le contact entre la sonde et le corps a été perdu pendant l'acquisition.	Recommencer l'acquisition. L'utilisateur est ramené à la page <i>Prêt pour l'acquisition.</i>
Erreur pendant la mesure, recommencer l'acquisition	Le système n'a pas pu terminer l'acquisition.	Recommencer l'acquisition. L'utilisateur est ramené à la page <i>Prêt pour l'acquisition.</i>

MESSAGE D'ERREUR	CAUSE	RÉSOLUTION
Fichier de paramètres non trouvé Une erreur logicielle interne est survenue Une erreur inconnue est survenue Une erreur d'incompatibilité de version du logiciel est survenue Erreur de détection du signal : ajuster la sonde et essayer à nouveau Acquisition non créée Données non mises en cache Pas de valeur de profondeur	Le système n'a pas pu calculer ou traiter une valeur du TAAP.	Recommencer l'acquisition. L'utilisateur est ramené à la page Prêt pour l'acquisition . Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com si l'erreur persiste.
Erreur pendant la mesure, recommencer l'acquisition	Le système n'a pas pu commencer l'acquisition.	L'utilisateur est ramené à la page Prêt pour l'acquisition
Le disque est plein.	Le système est incapable de stocker des informations essentielles.	Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com
Nombre maximal d'acquisition atteint	Le nombre maximal de 20 acquisitions par procédure/patient est atteint.	Lancer une nouvelle procédure.
Remplacer la pile de l'horloge	La batterie qui alimente l'horloge a une tension faible ou est déchargée.	Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com pour faire remplacer la batterie.
Le système est en mode Service. Réservé au personnel de Service	Le système est resté en mode Entretien	1. Naviguer jusqu'à l'écran d'accueil. 2. Appuyer sur l'icône Paramètres . 3. Sélectionner Quitter le mode Entretien . Revenir à l'écran d'accueil.

MESSAGE D'ERREUR	CAUSE	RÉSOLUTION
Le PADC ne démarre pas La sonde ne démarre pas Erreur du PADC Erreur de la sonde Perte PADC heartbeat Perte Sonde heartbeat Erreur RF Erreur fatale : Exciter watchdog fired Arrêt du système requis : Exciter pulsing time timeout Arrêt du système requis : Exciter pulsing did not start Arrêt du système requis : Exciter pulse count error Erreur fatale : Amp watchdog fired Erreur fatale : Exciter poll error Erreur d'interrogation de l'amplificateur Erreur irrécupérable de l'excitatrice, un redémarrage du système est nécessaire » Erreur irrécupérable de l'amplificateur, un redémarrage du système est nécessaire Échec du test de surveillance de la puissance Sonde non disponible Une erreur système irrécupérable est survenue	Le système a détecté une erreur irrécupérable.	Appuyer sur Arrêt et redémarrer le système. Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com si l'erreur persiste.

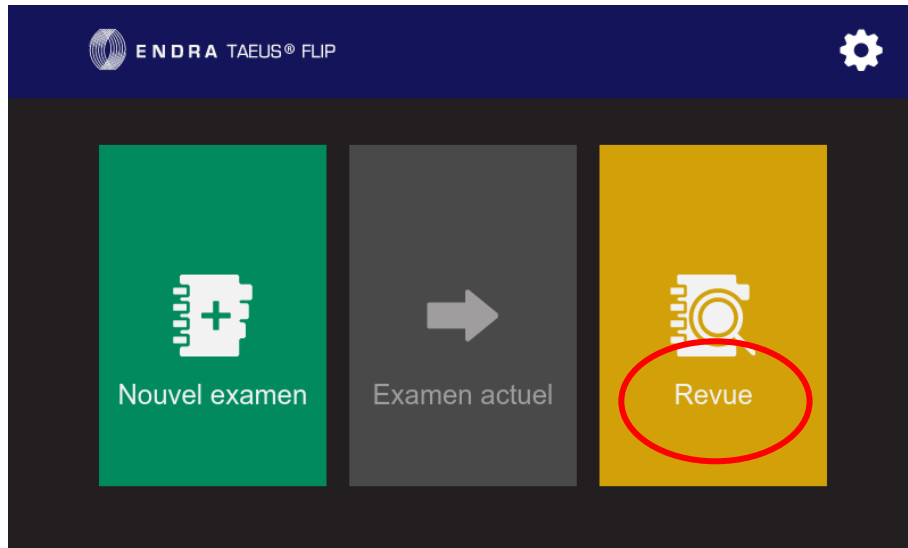
Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com en cas d'autres dysfonctionnements du système ou de changement de ses performances.

3.12 CONSULTER DES EXAMENS ANTÉRIEURS

Les mesures provenant d'examen individuels par la sonde FLIP sont sauvegardées automatiquement dans le système de stockage interne du système TAEUS® FLIP où elles peuvent être consultées et affichées pour un examen approfondi/une vérification ultérieure(e). Elles ne peuvent être modifiées ou jointes en annexe.

Pour consulter un examen antérieur par FLIP :

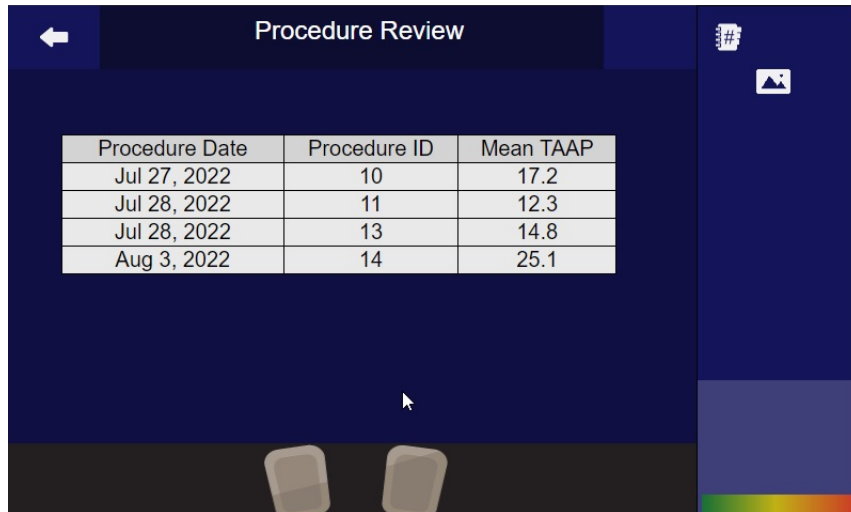
1. Appuyer sur **Revue** sur l'écran de **veille** :



2. Indiquer un intervalle de dates à partir duquel effectuer la sélection. Sélectionner une date sur le calendrier de gauche pour la **date de début**, et une date sur le calendrier de droite pour la **date de fin**, puis appuyer sur **Confirmer** pour continuer.



- Une liste déroulante des examens par FLIP terminés pendant la période comprise entre les dates de **début** et de **fin** s'affiche. Le tableau indique la date à laquelle chaque examen a été effectué, le numéro d'ID de l'examen et la valeur moyenne du TAAP.



Procedure Date	Procedure ID	Mean TAAP
Jul 27, 2022	10	17.2
Jul 28, 2022	11	12.3
Jul 28, 2022	13	14.8
Aug 3, 2022	14	25.1

- Pour afficher les valeurs individuelles du TAAP pour un examen donné (c'est-à-dire pour chaque acquisition individuelle), appuyer sur la ligne sur laquelle l'examen est inscrit.



Procedure Review		# 13
Procedure Date: 2022/07/28		
		
		14.4
		14.1
		15.7
		14.8

- La date à laquelle l'examen a été réalisé s'affiche dans l'onglet. Le numéro d'ID de l'examen, les valeurs individuelles du TAAP et la valeur moyenne du TAAP s'affichent du côté gauche de l'écran. En lisant le QR code, l'utilisateur est guidé vers un outil basé sur le cloud qui lui permet de télécharger un rapport récapitulant les données au format PDF.

CHAPITRE 4: Maintenance et entretien

4.1 INSPECTION DU SYSTÈME TAEUS® FLIP

Avant la mise sous tension :

- Rechercher des entailles ou des zones usées sur le câble d'alimentation secteur de la console.
- Rechercher des entailles ou des zones usées sur toute la longueur du câble de fixation de la sonde FLIP.
- Rechercher des fissures dans le boîtier de la sonde FLIP.
- Examiner les surfaces de l'extrémité distale de la sonde FLIP pour y rechercher des fissures, des orifices, des arêtes coupantes et/ou un décollement de l'adhésif ou des boursouflures.



RISQUE
ÉLECTRIQUE

Pour éviter les risques de choc électrique, ne pas retirer les panneaux ni les couvercles de la console. Cet entretien doit être effectué par du personnel d'entretien qualifié. Le manquement à cette obligation peut provoquer des blessures graves. En cas de défaut ou de dysfonctionnements, ne pas faire fonctionner l'appareil, mais avertir une personne qualifiée pour l'entretien. Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com pour demander de l'aide.

4.2 MAINTENANCE HEBDOMADAIRE

Ce système nécessite une maintenance et un entretien hebdomadaires pour fonctionner correctement et en toute sécurité. Les surfaces externes doivent en permanence être propres et sans poussière.



ATTENTION

Le nettoyage du système doit être effectué uniquement lorsque le système est éteint et débranché de la source d'alimentation secteur. Nettoyer le système alors qu'il est en marche peut être dangereux pour l'opérateur et/ou destructeur pour le système.

4.2.1 Coffret de la console

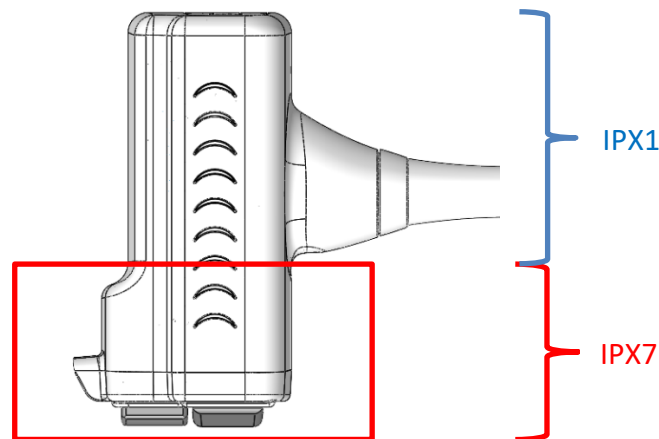
Pour nettoyer le coffret de la console, essuyer le dessus, l'avant, l'arrière et les deux côtés du coffret de la console avec des lingettes désinfectantes SONO® ou d'autres lingettes compatibles avec le TAEUS® indiquées dans l'*Annexe C*. Noter que toute surface touchée pendant une acquisition par le FLIP doit également être essuyée avec des lingettes imprégnées de désinfectant comme le décrit le *Chapitre 3, Section 3.9*.

4.2.2 Sonde FLIP

Après avoir nettoyé le coffret de la console, rechercher des zones d'usure sur toute la longueur du câble de fixation de la sonde et sur la couche de surface de l'applicateur de RF.

Après inspection, essuyer le câble de fixation et le boîtier de la console avec des lingettes SONO® ou d'autres lingettes compatibles. Tous les composants doivent également être essuyés après une acquisition par le TAEUS® comme cela est décrit dans le *Chapitre 3, Section 3.9*.

Noter que la sonde FLIP possède deux niveaux distincts de protection contre la pénétration de liquide : la face au contact du patient et toutes les surfaces situées 4 cm en amont peuvent être immergées jusqu'à un niveau réglementaire standard IPX7. Visuellement, la sonde peut être immergée jusqu'à sa troisième marque de préhension, indiquée ci-dessous. Le reste de la sonde, y compris le renfort du câble de fixation, est étanche et classé IPX1. Ces zones sont protégées vis-à-vis du ruissellement, ce qui permet de les nettoyer avec des lingettes humides, comme décrit ci-dessus.



4.2.3 Écran d'affichage

L'écran d'affichage tactile et le cadre doivent être nettoyés avec des lingettes désinfectantes après chaque examen par le TAEUS® et lors de l'entretien hebdomadaire habituel.

REMARQUE : ne pas utiliser d'alcool (méthyle, éthyle ou isopropyle), de diluant, de benzène ou d'autres nettoyeurs abrasifs.

REMARQUE : ne pas laisser de liquide s'écouler sur l'unité ou à l'intérieur de celle-ci. Si du liquide pénètre dans l'unité, demander à un technicien qualifié pour l'entretien de la vérifier avant de la mettre à nouveau sous tension.

REMARQUE : ne pas essuyer l'écran avec un chiffon ou une éponge qui pourrait rayer la surface.

4.2.4 Pédale de commande

Nettoyer la surface externe de la commande à double pédale en option (Kinesis® Savant Elite2™) conformément aux instructions du fabricant. Nettoyer en essuyant les pédales et le boîtier contenant l'électronique à l'aide d'un chiffon humide. Il est possible également d'utiliser de l'alcool à friction (contenant 70 % d'isopropanol). Tout élément graphique sérigraphié présent sur le boîtier contenant l'électronique peut cependant être endommagé au cours du temps par l'action du solvant.

4.3 VÉRIFICATION DES PERFORMANCES

Les performances du TAEUS® FLIP doivent être vérifiées chaque semaine, en utilisant le fantôme de test SysCk du TAEUS® FLIP fourni par ENDRA Life Sciences (référence EN4010). Consulter le document *Vérification du système EN5005* pour accéder aux instructions.

4.4 SERVICE D'ASSISTANCE

La durée d'entretien prévue pour le système TAEUS® FLIP est d'un an. Contacter un représentant spécialiste de l'entretien à l'adresse service@endrainc.com en cas de défauts, de dysfonctionnements ou de changements des performances.

La console, la sonde FLIP, l'écran d'affichage, le support de sonde, le fantôme de test SysCk et la pédale de commande en option peuvent être remplacés sur place.

REMARQUE : aucun entretien ne doit être réalisé quand le système est en cours d'utilisation sur un patient.

ANNEXE A : Caractéristiques techniques du système

NOM :

Système TAEUS® FLIP

Système thermoacoustique à ultrasons avec sonde pour la stéatose hépatique

MODÈLE :



Europe : EN9000

Amérique du Nord : EN9001



ENDRA Life Sciences

3600 Green Ct., Suite 350

Ann Arbor, MI 48105-1570, États-Unis

www.endrainc.com

Tél. : +1 734 335 0468

E-mail : info@endrainc.com

DIMENSIONS PHYSIQUES :

Console

H x L x P :	Approx. 900 x 315 x 675 mm
Poids :	Approx. 100 kg

Sonde FLIP

H x L x P :	150 x 120 x 75 mm
Longueur du câble :	2 235 mm +/- 80 mm
Poids :	< 0,9 kg

Moniteur d'affichage

H x L x P :	300 x 500 x 75 mm
Poids :	0,35 kg
Résolution :	800 x 480
Diagonale :	> 170 mm

SONDE FLIP :

Sortie RF

Type d'applicateur :	antenne à ouverture
Dimensions du faisceau :	22 mm (azimut) x 17 mm (élévation)
Fréquence :	433,92 ± 0,6 MHz
Fréquence des impulsions :	400 Hz
Largeur des impulsions :	1,0 µs
Durée :	1,2 s
Puissance crête :	4,5 à 5,5 kW (conditions de fonctionnement), < 6,92 kW (maximum)
Cycle de travail :	0,04 % (conditions de fonctionnement), < 0,15 % (maximum)
Énergie (débit d'absorption spécifique) :	1,5 à 1,9 W/kg (conditions de fonctionnement), < 2,35 W/kg (maximum)
Puissance de sortie moyenne :	1,8 à 2,2 W (conditions de fonctionnement), < 10,35 W (maximum)

Transducteur à ultrasons

Type :	16 canaux, transducteur à réception seulement
Fréquence :	450 kHz ± 10 %

EXIGENCES ÉLECTRIQUES :

Exigences pour une alimentation en CA : ~100-240 V, 50-60 Hz, 1 000 VA

EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES :

Fonctionnement

Température ambiante :	+15 – +30 °C
Humidité relative :	30 à 80 %, sans condensation
Pression atmosphérique :	70 à 106 kPa

Transport et entreposage

Température ambiante :	-10 – +50 °C
Humidité relative :	30 à 80 %, sans condensation
Pression atmosphérique :	70 à 106 kPa

ANNEXE B : Coordonnées

ADRESSE :

ENDRA Life Sciences
3600 Green Ct., Suite 350
Ann Arbor, MI 48105-1570
États-Unis

TÉLÉPHONE :

+1 734 335 0468

URL :

www.endrainc.com

E-MAIL (Général) :

info@endrainc.com

E-MAIL (Entretien) :

service@endrainc.com

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Allemagne

ANNEXE C : Produits nettoyants/désinfectants compatibles

Le tableau ci-dessous répertorie les produits nettoyants et désinfectants dont l'utilisation a été validée pour la sonde du TAEUS® FLIP (sonde FLIP). Pendant les tests de compatibilité, chacun des produits répertoriés a été utilisé pour nettoyer et désinfecter la surface au contact du patient de la sonde FLIP, comme le décrit le *Chapitre 3, Section 3.9*, au total pendant 250 cycles de retraitement. Chaque cycle consistait en un nettoyage grossier du gel d'échographie résiduel à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux, suivi d'un nettoyage et d'une désinfection conformément aux instructions du fabricant du produit pour la désinfection générale. Aucun des produits répertoriés n'a engendré de dommages inacceptables à la surface de contact de la sonde FLIP ou n'a affecté les performances de la sonde, comme cela est testé et décrit dans la *vérification du système TAEUS FLIP EN5005*.

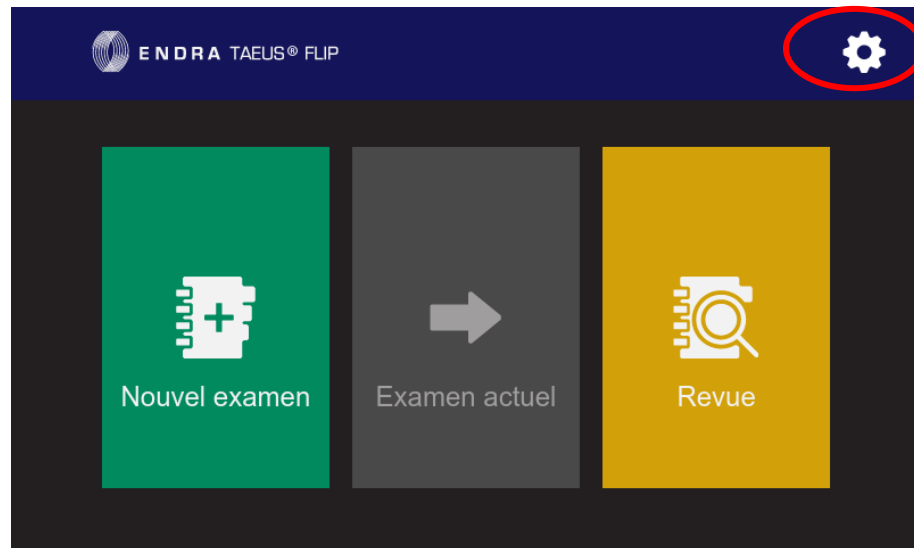
NOM DU PRODUIT	FABRICANT	PRINCIPE(S) ACTIF(S)	DURÉE DE CONTACT
Lingettes SONO™	Advanced Ultrasound Solutions Inc.	Chlorure d'octyldécylméthylammonium Chlorure de dioctyldiméthylammonium Chlorure de didécylméthylammonium Alkyle (C14, 50 % ; C12, 40 % ; C16, 10 %) chlorure de diméthylbenzylammonium	4 min
Lingettes Clinell® Universal	GAMA Healthcare	Chlorure de didécylméthylammonium	5 min
Lingettes Mikrozid® AF	Schülke	Éthanol Propan-1-ol	5 min
Lingettes WIP'ANIOS EXCEL	Laboratoires Anios	Chlorure de didécylméthylammonium	5 min

ANNEXE D : Rapport d'utilisation du système

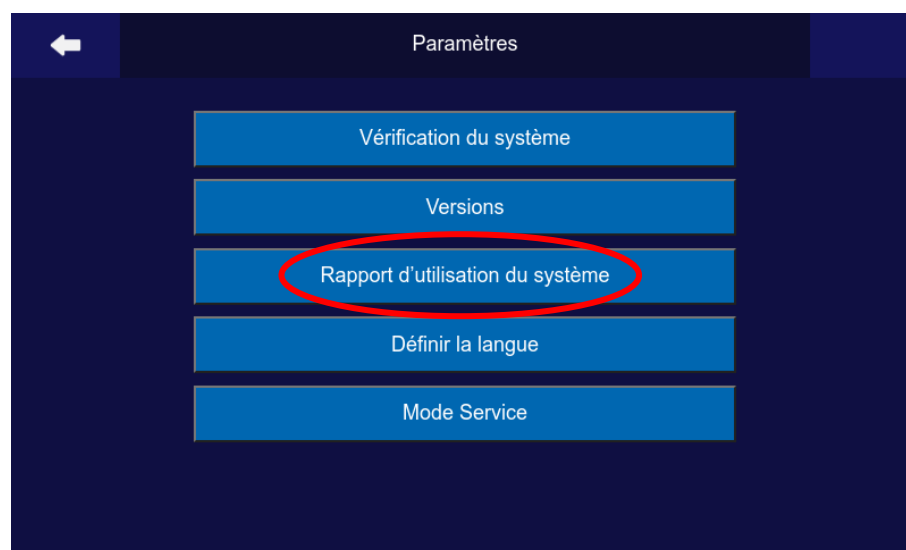
Le TAEUS® FLIP comporte un mécanisme qui crée et exporte un **rapport d'utilisation du système** simple qui synthétise les statistiques d'utilisation au cours d'une période définie.

Pour créer un **Rapport d'utilisation** :

1. Cliquer sur l'icône **Paramètres**.



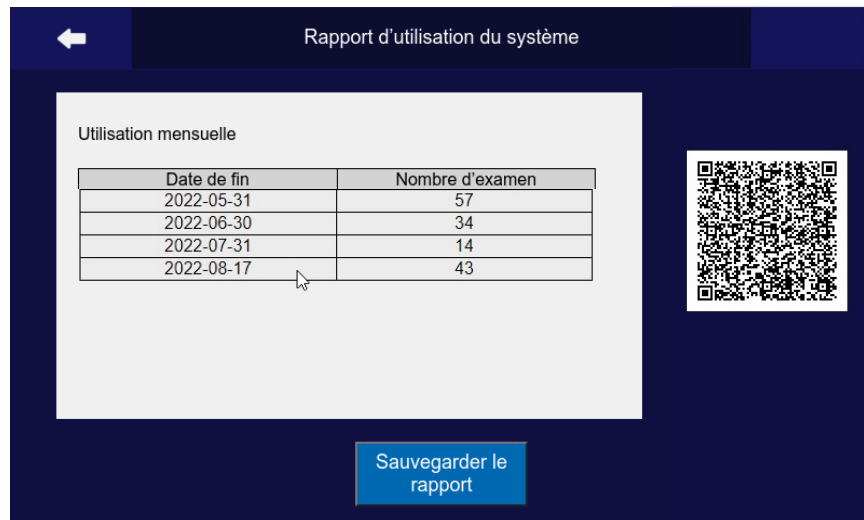
2. Sélectionner l'option **Rapport d'utilisation du système**.



- Indiquer un intervalle de dates à partir duquel effectuer la sélection. Sélectionner une date sur le calendrier de gauche pour la **date de début**, et une date sur le calendrier de droite pour la **date de fin**, puis appuyer sur **Confirmer** pour continuer.



- Une liste déroulante des examens par FLIP terminés pendant la période comprise entre les dates de **début** et de **fin** s'affiche. Le tableau indique les dates auxquelles les examens ont été effectués et le numéro des examens terminés à ces dates.



Date de fin	Nombre d'examen
2022-05-31	57
2022-06-30	34
2022-07-31	14
2022-08-17	43

Pour exporter le **Rapport d'utilisation du système** :

- Appuyer sur **Sauvegarder le rapport**

2. Utiliser un téléphone portable ou une tablette pour lire le QR code affiché sur le côté droit de l'écran.
3. En lisant le QR code, l'utilisateur est guidé vers un outil basé sur le cloud qui lui permet de créer un rapport à partir des mêmes données récapitulées. Les utilisateurs ont la possibilité de télécharger ce rapport au format PDF directement sur leur appareil portable dans la langue de leur choix.