

SYSTÈME TAEUS® FLIP

Système thermoacoustique à ultrasons avec
sonde pour la stéatose hépatique

Vérification du système

Mode d'emploi du système thermoacoustique à ultrasons avec sonde pour la stéatose hépatique (Système TAEUS® FLIP)

Référence EN5016

Historique des révisions

Date	Version	Changements
Septembre 2021	Révision A	Traduction certifiée de la Rév. EN5005 B ; publication initiale
Mai 2023	Révision B	Traduction certifiée de la Rév. EN5005 C

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



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

Table des matières

INTRODUCTION	1
MATÉRIEL	1
ENTRETIEN ET MANIPULATION	1
PROCÉDURE.....	2
NETTOYAGE	9

INTRODUCTION

Ce protocole de vérification du système permet de s'assurer que le système TAEUS® FLIP fonctionne correctement selon les caractéristiques techniques de sa conception et peut fournir des mesures thermoacoustiques précises/fiables. Le protocole mesure les performances du rapport signal sur bruit (signal-to-noise, SNR) du système, des impulsions de radiofréquences jusqu'à la réception et à la capture des signaux ultrasonores. Le test vérifie la sortie RF à partir de l'excitateur, de l'amplificateur et de l'apporteur et vérifie que des signaux d'amplitude correcte sont reçus par le récepteur, le circuit imprimé (*printed circuit board*, PCB) et le processeur (*Processing and Display Computer*, PADC). Les données sont ensuite transmises aux ingénieurs d'ENDRA pour une analyse des performances et évaluation.

La vérification du système doit être réalisée lors de l'installation, puis chaque semaine dans le cadre de la procédure de maintenance régulière recommandée.

MATÉRIEL

Un protocole de test doit être réalisé sur le matériel ci-dessous :

- Fantôme de test SysCk pour le TAEUS® FLIP (référence EN4010)
- Support de sonde SysCk pour le TAEUS® FLIP (référence EN4014)
- Gel d'échographie
- Lingettes SONO® ou autres lingettes nettoyantes et désinfectantes compatibles avec le système TAEUS®. Consulter l'*Annexe C* du *mode d'emploi TAEUS® FLIP EN5001* pour accéder à une liste des lingettes compatibles
- Téléphone portable avec une fonction de lecture des QR codes (appareil photo ou application)

ENTRETIEN ET MANIPULATION

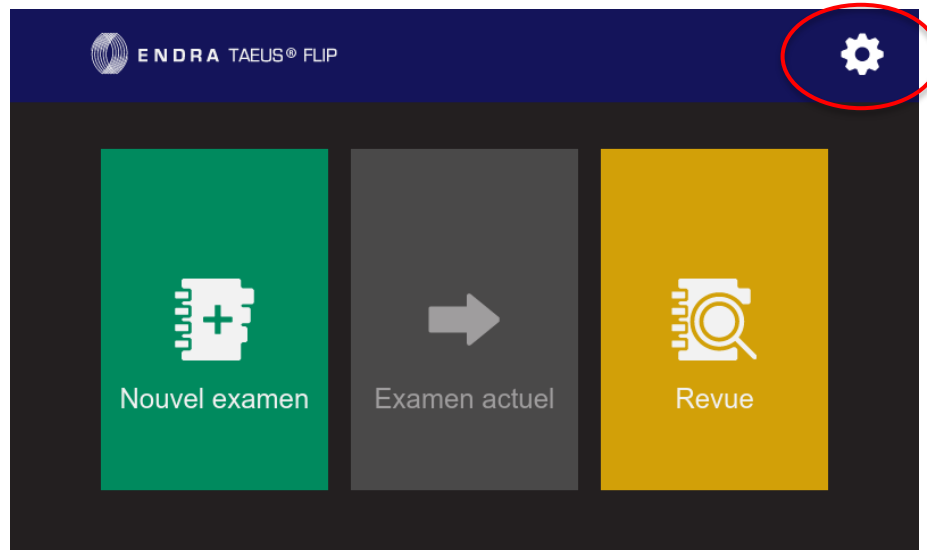
Avec un entretien adapté, le fantôme de test SysCk du TAEUS® FLIP pourra être utilisé chaque semaine pendant de nombreuses années. Voici quelques directives à suivre :

- La surface d'analyse est la partie la plus importante du fantôme de test à protéger. Elle peut supporter la pression de la sonde exercée pendant la procédure de vérification du système comme décrit ci-dessous, mais IL NE FAUT PAS appuyer sur la surface avec les ongles ou tout autre objet coupant. Si la surface d'analyse est endommagée, sceller le fantôme de test dans un récipient étanche et nous contacter à l'adresse service@endrainc.com.
- Nettoyer le fantôme de test avec des lingettes nettoyantes et désinfectantes compatibles avec le système TAEUS® FLIP. Éviter les agents nettoyants abrasifs ou à base de solvant.
- Pour prolonger la vie du fantôme de test, le ranger à température ambiante et ne pas le soumettre à des températures extrêmes (chaudes ou froides). Ne jamais laisser geler le fantôme de test. Les mesures les plus précises seront réalisées à une température ambiante comprise entre +19 et +24 °C.

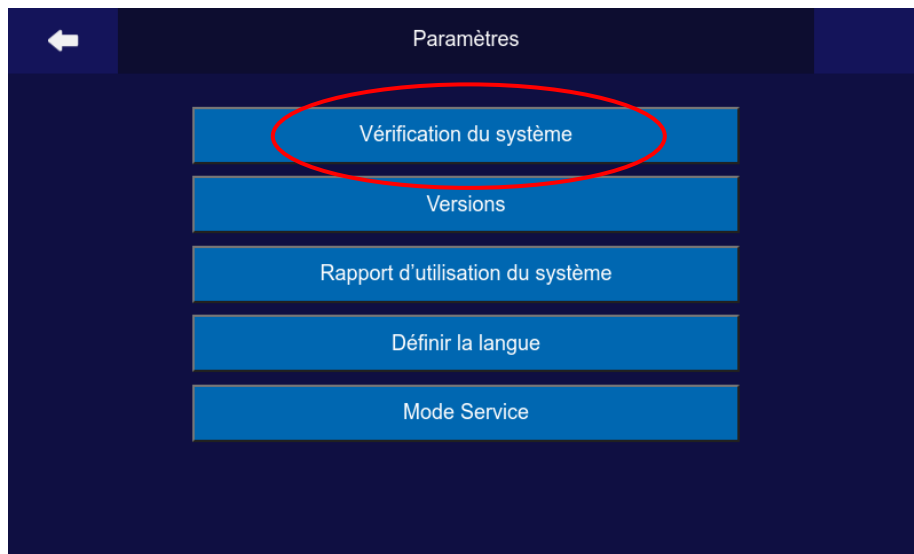
- Toujours stocker le fantôme de test avec son couvercle de rangement amovible fixé, dans une mallette de transport étanche à l'air.
- Zerdine®, le matériau constituant le fantôme de test SysCk, se desséchera au cours du temps s'il n'est pas stocké correctement. Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com en cas de changement du fantôme de test.
- Examiner régulièrement le fantôme de test avant utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Au moins une fois par an, peser le fantôme de test et comparer la valeur obtenue au poids originel indiqué sur son étiquette. Nous contacter à l'adresse service@endrainc.com si le fantôme de test a perdu plus de 2 % de son poids originel indiqué sur l'étiquette du fantôme de test ou si une dépression s'est formée au niveau de la surface d'analyse.

PROCÉDURE

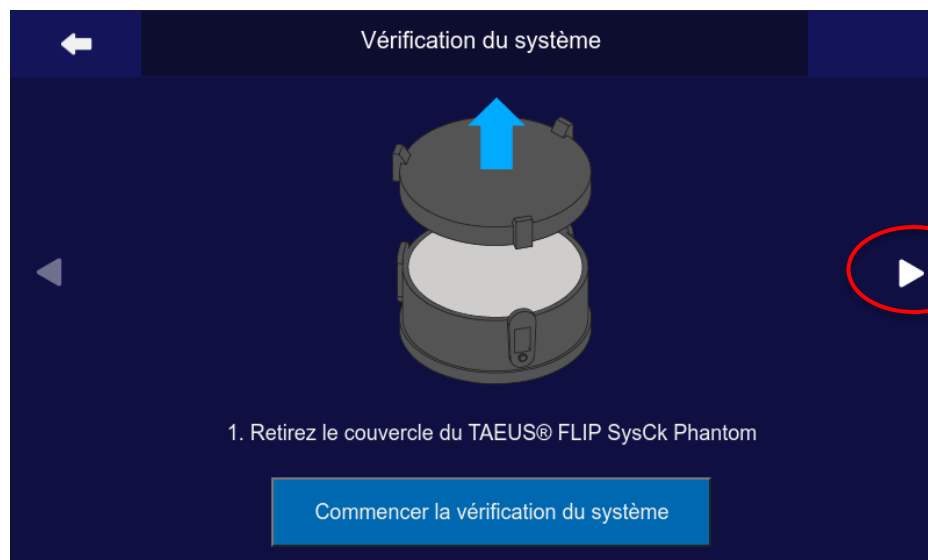
1. S'assurer que la température ambiante est comprise entre +19 et +24 °C.
2. Placer le fantôme sur une surface de travail non métallique à proximité du système TAEUS® FLIP.
3. Allumer le système TAEUS® FLIP.
4. Lorsque l'écran de veille apparaît, appuyer sur l'icône **Paramètres** :



5. Sur l'écran des **Paramètres** appuyer sur **Vérification du système** :



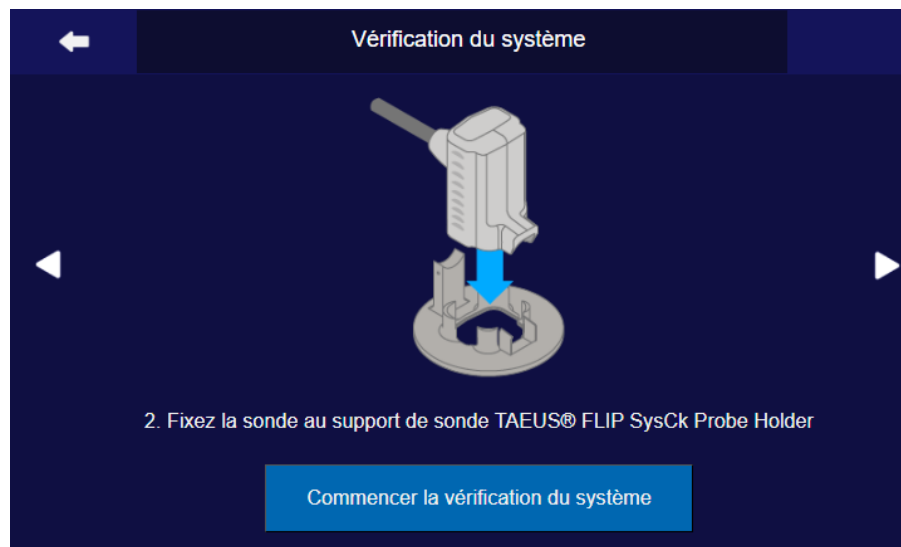
6. Retirer le couvercle du fantôme de test et examiner sa surface pour vérifier l'absence de tout dommage. S'assurer que la surface ne comporte pas de débris et a été essuyée avec une lingette compatible avec le système TAEUS® FLIP. Appuyer sur la flèche **Suivant** pour passer à l'image d'instruction suivante ou appuyer sur **Commencer la vérification du système** si le fantôme de test et la sonde FLIP ont déjà été préparés (voir Remarque ci-dessous).



REMARQUE : un ensemble d'images d'instructions est fourni. Ces images décrivent la manière de préparer le fantôme de test et la sonde FLIP pour la vérification du système. Les nouveaux utilisateurs peuvent parcourir ces instructions préparatoires en utilisant les flèches **Suivant** et **Précédent** avant de

commencer l'analyse. Les utilisateurs expérimentés peuvent simplement appuyer sur **Commencer la vérification du système** une fois les préparatifs terminés, sans parcourir les images d'instructions.

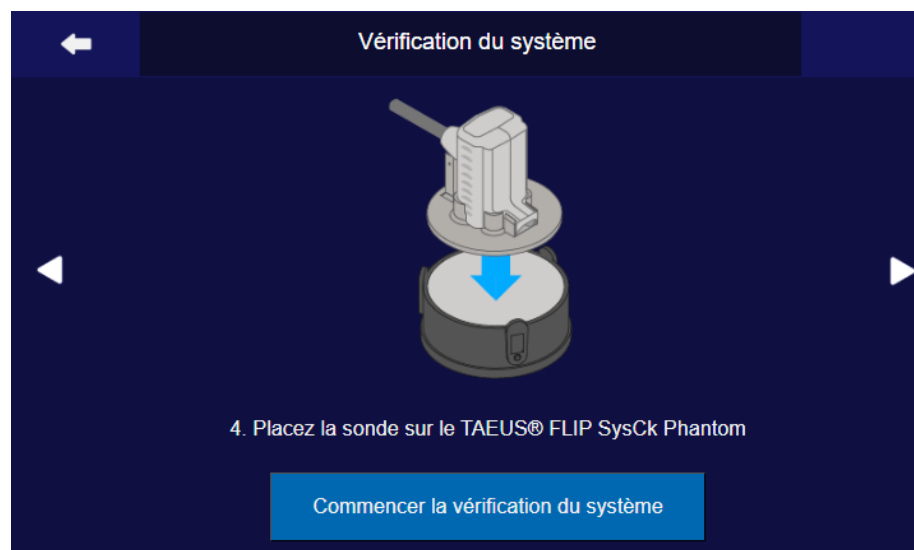
7. Fixer la sonde FLIP au support de sonde. Le support de sonde aide à garantir un contact correct entre la sonde et la surface du fantôme de test sans transmettre les mouvements induits par l'opérateur. S'assurer que :
 - a) les ergots en plastique sont bien enclenchés ;
 - b) la sonde FLIP est bien fixée dans le support.
8. Appuyer sur la flèche **Suivant** pour passer à l'image d'instruction suivante.



9. Placer environ 15 ml de gel d'échographie sur la surface de contact du fantôme de test de la sonde. Appuyer sur la flèche **Suivant** pour passer à l'image d'instruction suivante.



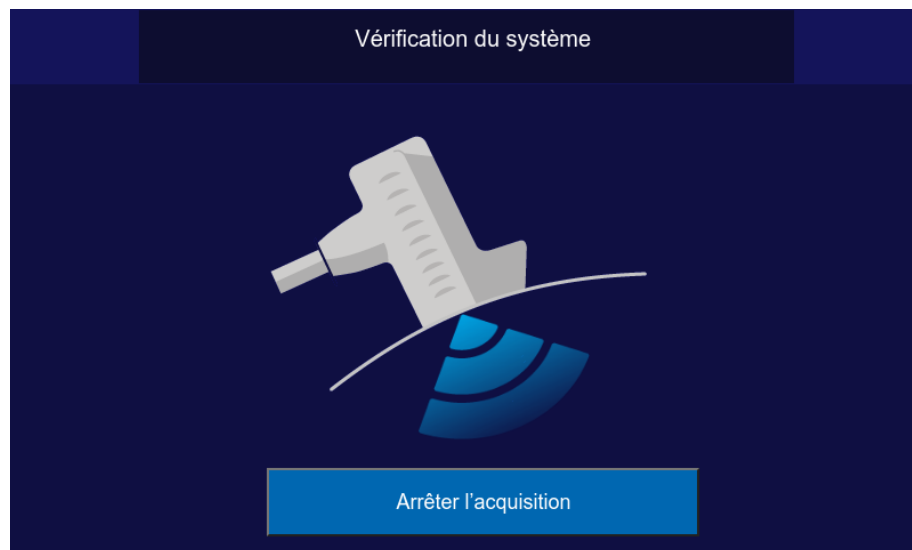
10. Poser l'ensemble sonde/support fermement sur le fantôme de test. Replacer la sonde dans le support une ou deux fois quand le support est en place pour étaler le gel et garantir un bon contact entre la sonde et la surface du fantôme de test.



11. Appuyer sur **Commencer la vérification du système** pour commencer l'acquisition des données. Ne pas déplacer ni porter l'ensemble sonde/support pendant l'analyse.

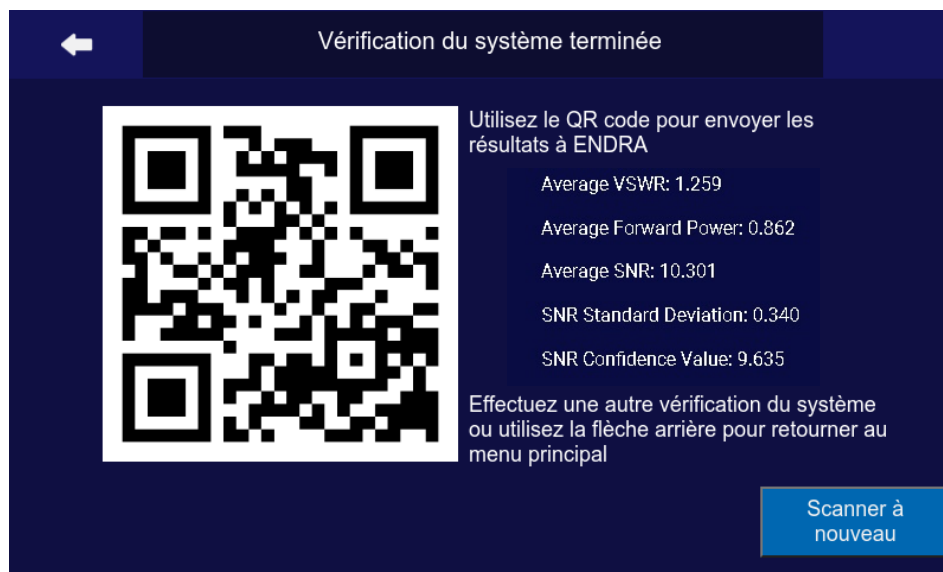


12. Six acquisitions consécutives sont réalisées automatiquement. La durée totale d'analyse est d'environ 3,5 minutes.

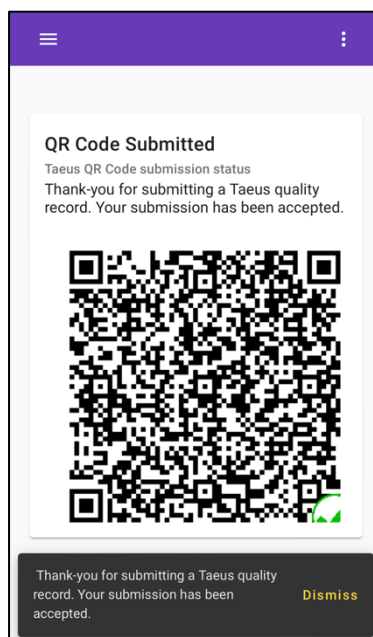


S'il est nécessaire d'interrompre le test en cours (par exemple si la sonde est déplacée accidentellement), appuyer sur **Interrompre l'analyse** et recommencer.

13. Un ensemble de statistiques résumées s'affiche lorsque les six acquisitions sont terminées pour la vérification du système, ainsi qu'un QR code spécifique du test.



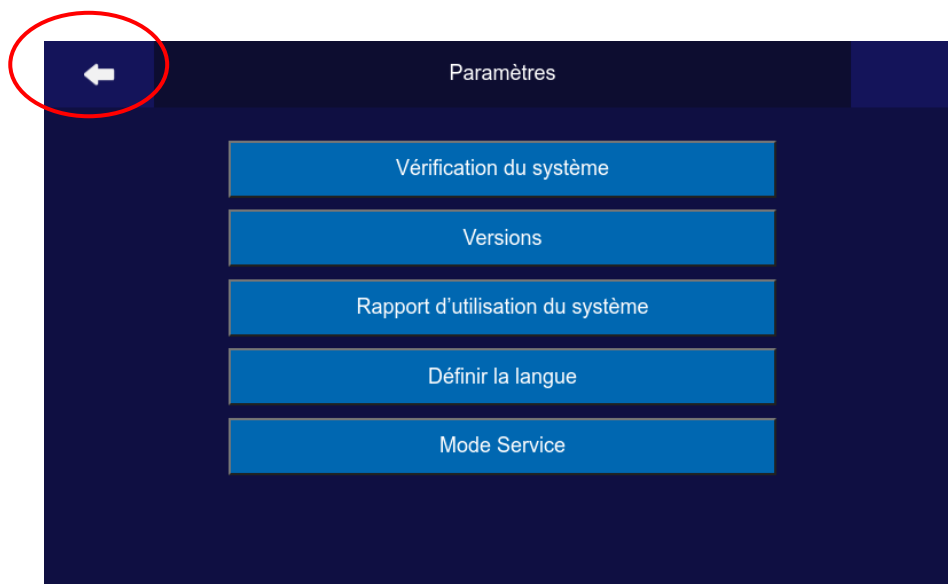
14. Scanner le QR code avec l'appareil photo d'un téléphone portable et cliquer sur le lien jaune **quality.endra.com** qui s'affiche. Les données correspondant à l'ensemble des six acquisitions sont téléchargées automatiquement et envoyées à ENDRA Life Sciences pour y être évaluées et analysées.



15. La valeur SNR sera supérieure ou égale à 10 si le système fonctionne conformément aux spécifications. Un SNR inadapté (< 10) peut résulter d'un mauvais positionnement de la sonde ou d'une quantité trop faible ou excessive de gel. Si la valeur du SNR est inférieure à 10, exécuter les étapes suivantes :
 - a. Nettoyer la sonde et la surface du fantôme de test de la manière décrite ci-dessous.
 - b. Réappliquer du gel, puis appuyer sur **Recommencer l'acquisition**.
 - c. Si le SNR reste inférieur à 10 après une ou deux nouvelles numérisations, contacter ENDRA Service avant d'utiliser l'appareil.
16. Lorsque l'acquisition de toutes les données et leur téléchargement sont terminés, appuyer sur la flèche **Retour** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran du menu **Paramètres**.



17. Appuyer à nouveau sur la flèche **Retour** pour revenir à l'écran **de veille**.



NETTOYAGE

Lorsque la vérification du système est terminée, retirer avec précaution la sonde FLIP du support de sonde. Nettoyer la sonde FLIP et le fantôme de test SysCk à l'aide d'une lingette compatible avec FLIP. Se reporter aux instructions du fabricant de lingettes avant de les utiliser. Essuyer la surface de contact du fantôme de test, les câbles, les boîtiers et toute autre surface touchée pendant la vérification du système (c'est-à-dire l'écran tactile, la console, l'interrupteur de la console, le support de sonde/moniteur intégré). Examiner également la surface de contact de la sonde FLIP pour y rechercher des signes d'usure après le nettoyage.

REMARQUE : les lingettes à base d'alcool peuvent effacer une partie des inscriptions figurant sur l'étiquette du produit.

Replacer le couvercle sur le fantôme de test et le remettre dans son lieu de stockage comme décrit dans la section *Soins et manipulation* ci-dessus.