echOpen FACTORY

echOpen O1 , appareil portatif d'imagerie par ultrasons & echOpen ON, logiciel dédié

Manuel de l'utilisateur / Mode d'emploi



Coordonnées du fabricant

echOpen Factory
Hôpital Hôtel-Dieu
1 Place du Parvis Notre-Dame
75004 Paris - France

Demandes d'information, d'assistance, de maintenance et de service : support@echopen.com
Site web: www.echopen.com
Lien e-IFU: https://www.echopen.com/instructions-for-use

Droit d'auteur

Copyright © echOpen Factory. Tous droits réservés.

Informations exclusives

Ce document contient des informations exclusives qui sont protégées par le droit d'auteur.

Reconnaissance des marques

Les noms de produits mentionnés dans ce manuel peuvent être des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

Clause de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis.
Certaines des fonctions décrites dans ce manuel peuvent ne pas être disponibles pour tous les utilisateurs, en fonction des réglementations locales et des services souscrits.
Les noms et les données utilisés pour les exemples de ce manuel sont fictifs.

Informations importantes pour l'utilisateur

Tout incident grave lié au dispositif echOpen O1 **doit être** notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
Veuillez contacter : support@echopen.com

Conventions de sécurité



Avertissement : Les avertissements mettent en évidence des informations vitales susceptibles de compromettre la sécurité du patient, de l'opérateur et de toute autre personne se trouvant à proximité.



Avertissement : Les mises en garde mettent l'accent sur des pratiques susceptibles d'entraîner des blessures légères, une dégradation de l'appareil et/ou une perte de données.

Date de publication et version

2026-10-15 version 14.2

Table des matières

echOpen O1 , appareil portatif d'imagerie par ultrasons & 1
echOpen ON, logiciel dédié 1
Manuel de l'utilisateur / Mode d'emploi 1
Coordonnées du fabricant 2
Droit d'auteur 2
Informations exclusives 2
Reconnaissance des marques 2
Clause de non-responsabilité 2
Informations importantes pour l'utilisateur 2
Conventions de sécurité 2
Date de publication et version 2
Table des matières 3
Table des illustrations 5
1. À propos d'echOpen O1 6
1.1. Vue d'ensemble 6
1.2. Objectif visé 6
1.3 Environnement d'utilisation prévu 6
1.4 Population de patients cible 6
1.5. Indications 6
1.6. Contre-indications 7
1.7. Formation 7
1.8. Avantages et risques du dispositif 8
Avantages 8
Risques 8
Performances essentielles 8
2. Lignes directrices en matière de sécurité 8
2.1. Introduction 8
2.2. Sécurité de base du dispositif echOpen O1 et de ses accessoires 9
2.3. Sécurité de l'environnement d'utilisation 11
2.4. Sécurité électrique 12
2.5. Sécurité en cas de défibrillation 13
2.6. Protection de l'équipement 13
2.7. Sécurité biologique 14
2.8. Sécurité de l'opérateur 14
2.9. Protection des données des patients 15
3. Présentation du dispositif echOpen O1 et de ses accessoires 15
3.1. Composants 15
3.1.1 Sonde 15
3.1.2 Parties appliquées 16
3.1.3 Smartphone et tablette 16
3.1.4 Application echOpen ON 17

3.1.5 Chargeur de batterie de la sonde....17
3.2. Connectivité Internet....18
4. Démarrage et configuration du dispositif echOpen O1....19
4.1. Chargement de la sonde....19
4.2. Vérification du niveau de la batterie de la sonde....20
4.3. Création d'un compte echOpen....21
4.4. Téléchargement et installation de l'application echOpen ON....21
4.5. Première connexion....21
4.6. Modification du code PIN - Mon compte....22
4.7. Gérer les sondes....22
Supprimer une sonde de la liste....23
Appairage manuel....23
4.8. Changement de langue....23
4.9. Déconnexion de l'application echOpen ON....23
4.10. Gestion des mises à jour de l'application echOpen ON....23
5. Utilisation du dispositif echOpen O1....24
5.1. Précautions à prendre avant l'utilisation....24
5.2. Nouvelle consultation....24
5.3. Paramètres....25
Préréglages....25
Gain....27
Lissage....27
Figer....28
Mesures....29
Volume Vésical (assisté par IA)....29
5.4. Création d'images et de boucles vidéo....35
Images....35
Boucles vidéo....35
5.5. Fin de la consultation....36
5.6. Ajout d'informations....37
5.7. Voir mes consultations....37
Galerie....37
Plateforme « My echOpen »....38
6. Entretien du dispositif echOpen O1....39
6.1. Nettoyage et désinfection....39
Nettoyage et désinfection de la sonde echOpen O1....39
Nettoyage de la sonde....39
Désinfection de niveau intermédiaire....40
6.2. Stockage des appareils....40
7. Recyclage et élimination....40
8. Dépannage....41
9. Support echOpen....46

10. Caractéristiques techniques de l'appareil echOpen O1 et de ses accessoires 46
10.1. Exigences relatives aux appareils mobiles et tablettes 46
10.2. Caractéristiques techniques du dispositif echOpen O1 et de l'application echOpen ON 47
10.3. Chargeur de batterie de sonde 47
10.4. Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage 48
10.5. Compatibilité électromagnétique (ECM) 48
10.6. Distances de séparation 50
10.7. Émissions acoustiques 50
11. Pictogrammes 52

Table des illustrations

Figure 1 : Sonde echOpen O1 16
Figure 2 : Chargeur de batterie de la sonde 18
Figure 3 : Niveau de batterie - Écran d'accueil (à gauche) - Pendant la numérisation (à droite) 20
Figure 4 : Étalonnage du niveau de gris 22
Figure 5 : Écran d'accueil 24
Figure 6 : Sélection du préréglage 25
Figure 7 : Réglage de la profondeur 26
Figure 8 : Réglage du gain 27
Figure 9 : Lissage 28
Figure 10: Figer 28
Figure 11 : Mesures 29
Figure 12: Instructions de la coupe transversale 30
Figure 13: Capture de la coupe transversale 30
Figure 14: Validation des segments pour la coupe transversale 31
Figure 15: Instructions de la coupe sagittale 31
Figure 16: Capture de la coupe sagittale 32
Figure 17: Validation du segment de la coupe sagittale 32
Figure 18: Présentation du résultat 33
Figure 19 : Activation / Désactivation de l'assistant IA 33
Figure 20 : Image 35
Figure 21 : Boucle vidéo 35
Figure 22 : Fin de la consultation 36
Figure 23 : Liens vers « My echOpen » 38
Figure 24 : Limite d'immersion de la sonde echOpen O1 39

1. À propos d'echOpen O1

1.1. Vue d'ensemble

Ce manuel fournit des informations qui permettent aux utilisateurs ayant reçu une formation appropriée d'utiliser le dispositif echOpen O1 et l'application dédiée echOpen ON de manière sûre et efficace.

Le manuel doit être lu et compris dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil et une attention particulière doit être accordée aux avertissements figurant dans le manuel.

Ce manuel **doit être** conservé pendant toute la durée d'utilisation du dispositif echOpen O1.

1.2. Objectif visé

echOpen O1 est un appareil d'imagerie ultrasonore portatif destiné à l'échographie au point d'intervention (POCUS) chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) afin de permettre l'imagerie ultrasonore des organes et des tissus du corps humain.

echOpen O1 comprend une sonde d'échographie tri-fréquence à utiliser avec une application logicielle dédiée sur un smartphone ou une tablette connectée.
L'appareil doit être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés.

echOpen O1 est destiné à compléter l'examen clinique standard en fournissant des résultats d'imagerie par ultrasons et à localiser les vaisseaux avant le cathétérisme.

echOpen ON est une application logicielle accessoire destinée à contrôler et à présenter les informations de sortie d'une sonde à ultrasons dédiée afin de remplir l'objectif prévu.

1.3. Environnement d'utilisation prévu

Le dispositif echOpen O1 est destiné à être utilisé dans les environnements suivants :

- Milieux hospitaliers (y compris les services d'urgence et autres services concernés).
- Environnement général des soins (établissements privés, établissements publics, établissements dans des régions éloignées et maisons de retraite).

1.4. Population de patients cible

Le dispositif echOpen O1 est destiné aux patients nécessitant un examen clinique standard, y compris l'imagerie par ultrasons des organes et des tissus du corps humain.
Voir les limitations et contre-indications ci-dessous.

1.5. Indications

Le dispositif echOpen O1 est indiqué pour l'échographie au point de service (POCUS) qui complète l'examen clinique standard en fournissant des résultats d'imagerie par ultrasons.
Les cibles suivantes et les conditions cliniques associées sont des exemples de ce qui peut être visualisé :

LES ZONES ANATOMIQUES	ORGANES	CONDITIONS CLINIQUES
Thorax	Poumon	Épanchement pleural
	Le cœur	Épanchement péricardique
Abdominal et pelvis	Péritoine	Épanchement abdominal
	Vaisseaux	Anévrisme de l'aorte abdominale
	Vessie	Rétention urinaire

Protocoles	FAST, eFAST	Épanchement pleural
		Épanchement abdominal
		Épanchement péricardique
Localisation avant le cathétérisme	Grands vaisseaux	Jugulaire interne
		Fémorale commune
		Sous-clavière
	Accès périphérique	Veine basilique

1.6. Contre-indications et Limitations

1.6.1 Contre-indications

Le dispositif echOpen O1 **n'est pas** destiné à être utilisé dans les populations ou conditions suivantes :

- Pour l'échographie diagnostique en pédiatrie, fœtale, néonatale et/ou infantile.
- Pour le guidage d'une biopsie et d'un cathétérisme à l'aiguille.
- Pour une échographie du visage ou du crâne.
- Pour l'échographie ophtalmologique.
- Pour l'échographie ostéo-articulaire.
- Pour l'échographie diagnostique thoracique ou abdominale chez les patients obèses (indice de masse corporelle > 34,9 kg/m2).
- Chaque fois que la vie du patient est en jeu (muqueuses ou zones endommagées de la peau), nécessitant des soins médicaux d'urgence.

1.6.2 Limitations



Le dispositif echOpen O1 n'est pas destiné à être utilisé comme un outil de diagnostic autonome. L'interprétation des images obtenues **doit** se faire dans une situation clinique spécifique.

Les informations issues de l'examen échographique **ne doivent pa**s être interprétées isolément, mais en tenant compte du contexte clinique global du patient.

Le dispositif echOpen O1 **n'est pas** destiné à être utilisé à des fins de surveillance.

Le dispositif echOpen O1 **n'est pas** destiné à être utilisé dans les environnements suivants : véhicules d'urgence et habitations privées.

1.7. Formation

Les utilisateurs prévus d'echOpen O1 et d'echOpen ON sont des professionnels de la santé (HCP) formés et qualifiés pour utiliser la technologie des ultrasons conformément aux lois / directives nationales et / ou aux exigences locales.

1.8. Avantages et risques du dispositif

Avantages

- echOpen O1 améliore et sécurise les cathétérismes en fournissant des images qui permettent à l'utilisateur de localiser les vaisseaux sanguins.
- L'utilisation d'echOpen O1 permet d'améliorer l'examen clinique standard (inspection, palpation, percussion et auscultation) en fournissant des résultats d'imagerie par ultrasons.

Risques

Le risque lié aux ultrasons est faible en raison de la technologie des rayonnements non ionisants utilisée dans le domaine médical depuis plusieurs décennies. Une exposition prolongée aux ondes ultrasoniques peut entraîner un léger réchauffement des tissus humains.
Appliquez toujours le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable) pour limiter l'exposition aux ultrasons.

Le temps d'exposition et la puissance acoustique doivent être maintenus à un niveau aussi bas que possible, tout en permettant la collecte d'images diagnostiques acceptables à des fins médicales.
Les échographistes doivent respecter le principe ALARA lors des examens cliniques POCUS et porter une attention particulière à la surface du poumon pour les patients minces et/ou traités avec des médicaments spécifiques.

Performances essentielles

Les performances essentielles du dispositif echOpen O1 sont conformes à la norme EN 60601-2-37:A1, Appareils électro médicaux - Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

2. Lignes directrices en matière de sécurité

2.1. Introduction

Les instructions suivantes s'appliquent à la sonde echOpen O1 et à son application mobile dédiée echOpen ON. Ces informations **doivent être** lues, dans leur intégralité, avant d'utiliser le dispositif echOpen O1.

2.2. Sécurité de base du dispositif echOpen O1 et de ses accessoires

N'utilisez pas l'appareil echOpen O1 sans avoir reçu une formation professionnelle adéquate**.**
Il faut toujours faire preuve de jugement clinique lors de l'interprétation des images obtenues à l'aide de l'appareil echOpen O1.

N'utilisez pas l'appareil echOpen O1 avant d'avoir lu et compris ce manuel dans son intégralité.

N'utilisez **pas** le dispositif echOpen O1 à d'autres fins que celles spécifiées dans ce manuel**.**
Le non-respect des consignes de sécurité spécifiées dans ce manuel peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

N'utilisez **pas** le dispositif echOpen O1 si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Inspectez toujours la sonde avant et après chaque nettoyage/désinfection et/ou utilisation et vérifiez qu'elle ne présente aucun signe de dégradation (fissures, abrasions et fuites).

Ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.
N'utilisez que les accessoires fournis par echOpen Factory.

L'utilisation d'accessoires, tels que les câbles et les chargeurs, autres que ceux spécifiés et/ou fournis par le fabricant, peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

N'utilisez **pas** l'application echOpen ON sur un smartphone ou une tablette qui n'a pas les caractéristiques listées dans la section 10.1 : Exigences relatives aux smartphones et tablettes.

L'utilisation d'applications tierces sur le même smartphone ou la même tablette que l'application echOpen ON peut affecter les performances de l'application.
Si ce problème survient, il est recommandé d'installer l'application echOpen ON sur un smartphone ou tablette dédié, destiné à être utilisé uniquement à cette fin.

En cas de dysfonctionnement du smartphone ou de la tablette, l'utilisateur doit suivre un protocole d'examen médical approprié sans échographie.

Le dispositif echOpen O1 n'est pas compatible avec la résonance magnétique.
Il peut entraîner des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement de résonance magnétique.



L'utilisation du dispositif echOpen O1 consiste à alterner des périodes de 2 minutes avec la sonde **allumée** suivies de périodes de 15 minutes avec la sonde **éteinte.**

Seuls le nez de la sonde et le gel à ultrasons doivent entrer en contact direct avec la peau intacte du patient. Voir la section 3.1 : Composants de l'appareil.
Ne laissez pas la sonde en contact avec la peau du patient une fois l'examen échographique terminé.

Cessez d'utiliser la sonde en cas de fuite, de surchauffe, d'odeur ou de fumée. Contactez le fabricant et mettez la sonde de côté à l'aide d'un équipement approprié et efficace, en attendant l'intervention d'un personnel qualifié pour inspecter, tester et remplacer l'appareil si nécessaire.

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans la sonde. Toute pénétration de liquide dans l'appareil peut l'endommager et provoquer un risque d'incendie ou d'électrocution.
N'essayez pas d'ouvrir la sonde ou de manipuler les composants internes de l'appareil, y compris la batterie, sous peine de blesser le patient ou l'utilisateur.

L'utilisation d'équipements ou d'accessoires endommagés peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et/ou des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
Veiller à ce que l'entretien soit effectué par du personnel dûment formé.

Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil.
Ne modifiez pas les câbles, les boîtiers, les batteries, les sondes, les chargeurs ou les accessoires spécifiés pour être utilisés avec l'appareil echOpen O1.

Toute modification de l'équipement peut entraîner un dysfonctionnement du système ou des blessures pour le patient ou l'opérateur.

2.3. Sécurité de l'environnement d'utilisation



Ne pas utiliser la sonde en présence de gaz inflammables, d'anesthésiques ou à proximité d'une source de chaleur ou de feu.



Les dispositifs de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs médicaux électroniques.

N'utilisez pas de dispositifs de communication RF à moins de 30 cm de **toute** partie du dispositif echOpen O1, y compris les accessoires fournis par le fabricant, afin d'éviter toute dégradation du dispositif.

2.4. Sécurité électrique

N'utilisez **pas** l'appareil si le chargeur est connecté. L'utilisation de la sonde connectée à son chargeur peut provoquer un choc électrique.

Seul le nez de la sonde peut être immergé. Voir la section 6.1 : Nettoyage et désinfection, Fig.12.
Ne **pas** immerger ou pulvériser l'**ensemble de la** sonde.
L'immersion ou l'aspersion de l'ensemble de la sonde peut provoquer un choc électrique.

Inspectez toujours la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation afin de détecter tout signe de détérioration (fissures, abrasions et fuites).

Pour éviter tout risque électrique, n'utilisez pas la sonde si elle présente des signes de détérioration.

Inspectez toujours le chargeur avant de l'utiliser. Ne l'utilisez pas s'il présente des signes de dégradation. L'utilisation d'un chargeur endommagé peut provoquer un choc électrique.
Le fonctionnement du dispositif echOpen O1 implique la présence de hautes tensions.
Aucune pièce ne doit être réparée par l'utilisateur.

N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de la sonde. **Ne** manipulez **pas** la sonde si l'étui est cassé.

Contactez le fabricant et mettez la sonde de côté à l'aide d'un équipement approprié et efficace, en attendant l'intervention d'un personnel qualifié pour inspecter, tester et remplacer l'appareil si nécessaire.

L'utilisation d'accessoires (câbles, chargeurs, etc.) autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

2.5. Sécurité en cas de défibrillation

Retirez tous les objets en contact avec le patient avant d'appliquer une impulsion de défibrillation à haute tension.
La protection des sondes à usage unique ne protège pas contre la défibrillation.

2.6. Protection de l'équipement

La sonde doit être nettoyée et désinfectée **ENTRE CHAQUE UTILISATION** avec le détergent approprié selon les procédures d'entretien spécifiées dans ce manuel.
Voir section 6.1 : Nettoyage et désinfection.

En cas de chute, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil echOpen O1. Inspectez la sonde pour détecter tout signe de détérioration et vérifiez visuellement qu'il n'y a pas d'arêtes vives.

Ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.
N'utilisez pas la sonde en dehors des conditions environnementales de fonctionnement spécifiées dans ce manuel. Voir la section 10.4 : Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage.

Entre chaque utilisation, conservez la sonde à l'abri du danger, de la contamination et des dommages, dans un environnement spécifiquement dédié à son stockage, tel que la poche ou le sac de l'utilisateur.

Ne stockez **pas** la sonde en plein soleil ou dans des environnements trop chauds ou trop froids.

Ne stockez **pas** la sonde en dehors des conditions environnementales de stockage spécifiées dans ce manuel. Voir la section 10.4 : Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage.

Pour éviter tout risque de perte et/ou de détérioration, il est recommandé de stocker le chargeur en toute sécurité et à proximité de la sonde.

Ne pas stériliser ou stériliser à l'autoclave le dispositif echOpen O1.

2.7. Sécurité biologique

Les sondes echOpen O1 ne délivrent à aucun moment des niveaux d'ultrasons dangereux dans le cadre d'une utilisation normale.

Inspectez toujours la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation afin de détecter tout signe de dégradation (fissures, abrasions et fuites).

Ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.
Seuls le nez de la sonde et le gel à ultrasons doivent entrer en contact direct avec la peau intacte du patient. Voir la section 3.1 : Composants de l'appareil, Figure 1.

Ne laissez **pas** la sonde en contact avec la peau du patient une fois l'examen échographique terminé.

La sonde n'est pas destinée à être utilisée dans un environnement stérile ou en contact avec la peau ou les muqueuses non intactes.
Les informations suivantes sont données à titre indicatif.

Protéger la sonde avec une protection à usage unique adaptée telle que KRYSTAL COVER™ - SUPERFICIAL PROBES PROTECTION (réf. YPE1830) ou Scanning Cover Varay Laborix (réf. PDS5080) s'il y a une possibilité de contact du dispositif avec la peau ou les muqueuses non intactes.

2.8. Sécurité de l'opérateur

L'utilisateur doit suivre les procédures en vigueur dans l'établissement où le dispositif est utilisé en ce qui concerne l'équipement de protection individuelle (EPI) et la prévention des infections.

Il est notamment recommandé de porter des gants lors de l'utilisation du dispositif echOpen O1 afin d'éviter toute contamination.
L'utilisateur doit suivre les recommandations de désinfection des mains en vigueur dans l'établissement où l'appareil est utilisé, entre chaque utilisation de l'appareil echOpen O1.

L'utilisation prolongée de l'appareil dans une position non ergonomique peut provoquer de la fatigue et des tensions dans les mains, les bras et le cou de l'utilisateur. Des mesures appropriées doivent être prises pour assurer le confort et la sécurité de l'utilisateur.

2.9. Protection des données des patients

L'utilisateur du dispositif echOpen O1 a le devoir d'informer le patient et de s'assurer de son consentement avant que l'utilisation du dispositif echOpen O1 n'entraîne l'enregistrement des données du patient.

L'utilisateur du dispositif echOpen O1 est le seul responsable en cas de partage des données.
Il est recommandé à l'utilisateur de se référer aux réglementations en vigueur dans le pays où l'appareil est utilisé.

Pour les pays membres de l'Union européenne, se référer au règlement (UE) 2016/679 (règlement général sur la protection des données).

Il est recommandé de protéger les données des patients en cryptant entièrement le smartphone ou la tablette personnel utilisé à l'aide d'un mot de passe ou d'un code d'accès sécurisé.

L'application echOpen ON elle-même est équipée d'une authentification par ID, mot de passe ou PIN. Pour garantir une authentification forte, le mot de passe de l'utilisateur doit contenir un minimum de 12 caractères, dont au moins une majuscule, une minuscule et un chiffre.

Pour assurer une protection optimale des données du patient, l'application echOpen ON se déconnecte après 15 minutes d'inactivité.

3. Présentation du dispositif echOpen O1 et de ses accessoires

3.1. Composants

L'appareil echOpen O1 est un appareil d'imagerie ultrasonore portable destiné à l'échographie sur le lieu de soins. Il se compose de plusieurs éléments :

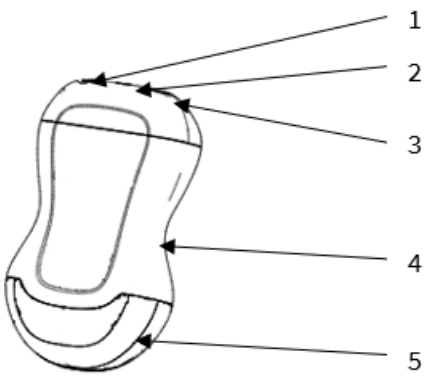
- La sonde échographique echOpen O1.
- L'application echOpen ON.
- Le chargeur de batterie de la sonde.

L'utilisation de l'appareil echOpen O1 nécessite un smartphone ou une tablette. Voir la section 10.1 : Exigences relatives aux smartphones et tablettes.

La sonde et le chargeur sont fournis avec le dispositif echOpen O1. Avant toute utilisation, assurez-vous que chaque élément du dispositif est identifié et vérifiez que tous les éléments sont présents.

3.1.1 Sonde

Le dispositif echOpen O1 comprend une sonde à trois fréquences à utiliser avec l'application dédiée echOpen ON.



1. Bouton ON / OFF
2. Indicateur lumineux LED
3. Port de charge (USB-C)
4. Zone de préhension
5. Nez de sonde

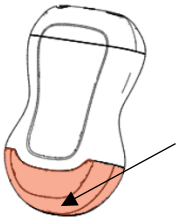
Figure 1 : Sonde echOpen O1

3.1.2 Parties appliquées

Les parties appliquées font référence aux parties du dispositif echOpen O1 qui entrent en contact physique avec le patient afin que le dispositif puisse remplir les fonctions prévues.

Il s'agit d'éléments appliqués de type BF (connexion patient isolée).

Seuls le nez de la sonde et le gel échographique doivent entrer en contact direct avec la peau intacte du patient.



Nez de la sonde : contact direct avec la peau du patient

3.1.3 Smartphone et tablette

Le smartphone ou la tablette est utilisé pour afficher les images acquises par la sonde.
Une connexion Wi-Fi, générée par la sonde echOpen O1, est utilisée pour la communication entre le smartphone ou la tablette et la sonde.

L'utilisation d'applications tierces sur le même smartphone ou la même tablette que l'application echOpen ON peut affecter les performances de l'application.

Si ce problème survient, il est recommandé d'installer l'application echOpen ON sur un smartphone ou une tablette dédié, destiné à être utilisé uniquement à cette fin.

En cas de dysfonctionnement du smartphone ou de la tablette, l'utilisateur doit recourir à un examen médical approprié sans échographie.

Le smartphone ou la tablette peut être placé sur un support pour une meilleure prise en main pendant l'examen.

EchOpen a testé et validé en interne un support trépied destiné à maintenir une tablette lors de l'utilisation du dispositif echOpen O1.

Ce support trépied n'est ni fourni, ni commercialisé avec le dispositif echOpen O1.

Cependant, si l'utilisateur souhaite se procurer le même modèle par ses propres moyens, les informations suivantes relatives au fabricant peuvent être utilisées :

Marque : *CENAWIN* - Numéro du modèle : *DAV-079-BK (ASIN : B0CPHPCFD5)*

En cas de réponse à un appel téléphonique pendant une consultation, celle-ci se termine automatiquement et les médias capturés sont sauvegardés.

3.1.4 Application echOpen ON

L'application echOpen ON permet à l'utilisateur de contrôler les consultations et de visualiser les organes et les tissus du corps humain.

L'application echOpen ON peut être téléchargée à partir du Google Play store, de l'Apple App store.
Il est nécessaire de créer un compte personnel echOpen pour pouvoir se connecter à l'application.

Voir la section 10.1 pour les critères de compatibilité des appareils mobiles. Les appareils actuellement recommandés et testés, ainsi que les appareils connus comme incompatibles, sont disponibles à l'adresse :
https://echopenfactory.com/support/O1/compatibility.

3.1.5 Chargeur de batterie de la sonde

Le chargeur de batterie est utilisé pour charger la batterie de la sonde.

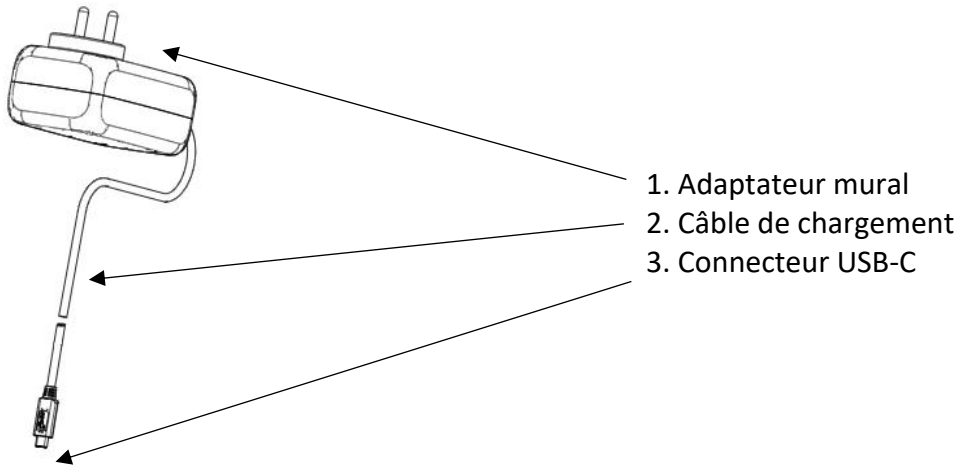


Figure 2 : Chargeur de batterie de la sonde

Inspectez toujours le chargeur avant de l'utiliser. **Ne** l'utilisez **pas** s'il présente des signes de dégradation. L'utilisation d'un chargeur endommagé peut provoquer un choc électrique.
Utilisez uniquement le chargeur fourni par le fabricant.

3.2. Connectivité Internet

Aucune connexion internet n'est nécessaire pendant la consultation.

Une fois l'application echOpen ON connectée à la sonde, le smartphone ou la tablette de l'utilisateur se déconnecte du réseau Wi-Fi car la connexion entre la sonde et l'appareil utilise une connexion Wi-Fi générée par la sonde.

Si l'établissement de l'utilisateur utilise des appareils connectés au Wi-Fi pour les communications d'urgence, il est recommandé de **ne pas** utiliser ces appareils pour l'application echOpen ON.

Lorsque la sonde est connectée au smartphone ou à la tablette, aucune communication d'urgence connectée au réseau Wi-Fi ne peut être reçue.

Une connexion internet est nécessaire pour télécharger l'application echOpen ON et installer les mises à jour.
Il est nécessaire de connecter l'application à l'internet au **moins** tous les 90 jours pour s'assurer qu'elle dispose des dernières mises à jour de sécurité.

4. Démarrage et configuration du dispositif echOpen O1

4.1. Chargement de la sonde

La sonde **DOIT** être entièrement chargée (100 %) avant d'être utilisée pour la première fois.

La sonde **DOIT** être débranchée du chargeur avant toute utilisation**.**

L'utilisation de la sonde connectée à son chargeur peut provoquer un choc électrique.

Seuls les accessoires fournis par echOpen doivent être utilisés.

L'utilisation d'accessoires (câbles, chargeurs, etc.) autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner des dysfonctionnements.

Inspectez toujours la sonde avant de la recharger afin de détecter tout signe de dégradation (fissures, abrasions et fuites).

Ne pas recharger la sonde si elle présente des signes de détérioration.

Pour que la sonde reste suffisamment chargée, il est recommandé de la recharger à la fin de chaque journée d'utilisation.

Pour recharger la sonde :

1. Connectez le chargeur fourni au port USB C de la sonde.
2. Branchez l'adaptateur mural à l'autre extrémité du chargeur dans une prise de courant.
3. Le voyant DEL de la sonde devient orange pour indiquer que la sonde est en cours de charge. Chargez la sonde jusqu'à ce que le voyant devienne vert.

4.2. Vérification du niveau de la batterie de la sonde

Pour vérifier le niveau de la batterie de la sonde pendant la charge :

Lorsque la sonde est connectée au chargeur, la couleur du voyant de la sonde indique si la batterie est chargée.

Niveau de chargement	Couleur de la lumière LED	Profil de l'indicateur lumineux
La batterie est en cours de chargement (0-99%)	Orange	En continu
La batterie est chargée (99-100%)	Vert	En continu

Pour vérifier le niveau de la batterie de la sonde à l'aide de l'application echOpen ON :

- Une fois la sonde connectée à l'application echOpen ON, son niveau de batterie apparaît sur l'écran d'accueil dans la section **Ma sonde**, comme le montre la Figure 3 (gauche)

Pendant la consultation, le niveau de batterie de la sonde est affiché en haut à gauche de l'écran (Figure 3 droite).

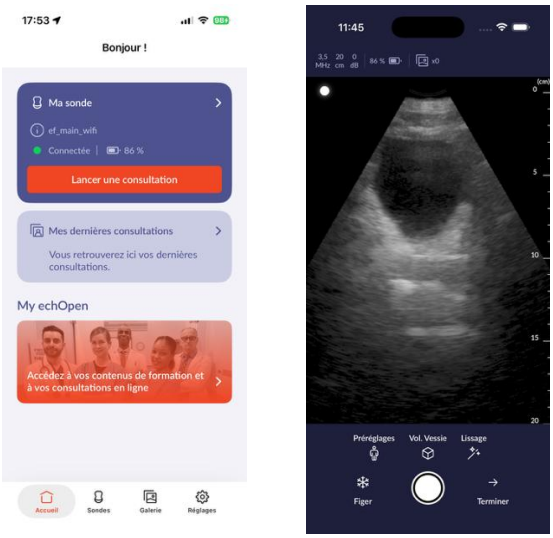


Figure 3 : Niveau de batterie - Écran d'accueil **(à gauche)** - Pendant la numérisation **(à droite)**

Si le niveau de la batterie est trop faible, il peut être nécessaire de recharger la sonde avant de commencer une nouvelle consultation.

Si le niveau de la batterie de la sonde est inférieur à 2 %, la sonde s'éteint automatiquement.

4.3. Création d'un compte echOpen

Avant d'utiliser le dispositif echOpen O1, il est nécessaire de créer un compte personnel echOpen en se rendant à l'adresse suivante : my.echopen.com/register.

L'identifiant et le mot de passe du compte permettent à l'utilisateur d'accéder à tous les services echOpen.

Le mot de passe peut être modifié à tout moment en cliquant sur "Mot de passe oublié" à l'écran.

4.4. Téléchargement et installation de l'application echOpen ON

L'application echOpen ON peut être téléchargée à partir de l'Apple App Store ou du Google Play Store du smartphone ou de la tablette.

Pour ce faire, rendez-vous dans la boutique compatible avec l'appareil et entrez "echOpen ON" dans le champ de recherche pour télécharger et installer l'application.

4.5. Première connexion



Assurez-vous que la sonde est complètement chargée (100 %) avant sa première utilisation (cf. section 4.1).

Il est nécessaire d'appairer la sonde avec l'application echOpen ON lorsque l'utilisateur se connecte pour la première fois. Cette étape n'est requise qu'une seule fois par sonde.

L'application garde en mémoire les sondes déjà appariées pour des utilisations ultérieures.

1. Ouvrir l'application echOpen ON
2. Se connecter en utilisant le login et le mot de passe du compte echOpen sélectionné.
   Voir la section 4.3 : Créer un compte echOpen.
3. Configurer l'authentification par code PIN et/ou biométrique (si disponible) pour sécuriser l'accès à l'application echOpen ON.
4. Ajuster la luminosité du smartphone ou de la tablette afin de distinguer au mieux les 16 différentes nuances de gris (voir Figure 4). Vous pouvez régler la luminosité de l'écran à partir des paramètres de l'application mobile.
   L'écran d'étalonnage s'affiche seulement lors de la première connexion.



Figure 4 : Étalonnage du niveau de gris

5. Autoriser toutes les permissions nécessaires pour l'application echOpen ON (géolocalisation, caméra et réseau local).
6. Allumez la sonde une fois qu'elle a été chargée en appuyant sur le bouton ON / OFF.
7. Appairer la sonde et l'application echOpen ON en scannant le code flash de la sonde sur l'étiquette.Si la sonde ne peut pas être appariée en scannant le code flash, elle peut être appariée manuellement.
   Voir la section 4.7 : Gérer les sondes.
   La géolocalisation doit être activée lors de l'appairage pour permettre une connexion Wi-Fi entre la sonde et l'application mobile.
   Assurez-vous que la géolocalisation est **activée**.

Assurez-vous que les **16 niveaux de gris** de l'écran d'étalonnage peuvent être clairement visualisés **avant de commencer une consultation**.

N'utilisez **pas** le dispositif echOpen O1 si ce n'est pas le cas.

Un **mauvais étalonnage des niveaux de gris** peut affecter les **performances de l'appareil.**

En cas de doute sur la qualité du rendu de l'écran de l'utilisateur, l'écran de calibrage se trouve dans les "Réglages" de l'application.

4.6. Modification du code PIN - Mon compte

Le code PIN peut être modifié à partir de l'onglet **Mon compte** du menu principal**.**

L'onglet **Mon compte** affiche également les informations relatives au compte echOpen.

4.7. Gérer les sondes

Pour plus d'informations sur les sondes déjà utilisées, appuyez sur l'onglet **Sondes.**

Si une sonde est connectée à l'application echOpen ON, le niveau de la batterie, la force de la connexion Wi-Fi et l'accès au SSID d'identification peuvent être visualisés en appuyant sur l'icône d'information.
Le menu **Sondes** permet également à l'utilisateur de consulter la liste des sondes déjà appariées à l'application.
Pour appairer une nouvelle sonde, appuyez sur le bouton + en haut à droite de l'écran. Vous pouvez ensuite appairer la sonde comme décrit en section 4.5 – Première connexion.

Supprimer une sonde de la liste

Pour supprimer une sonde de la liste des sondes déjà appariées à l'application, appuyez sur l'icône d'information de la sonde correspondante dans le menu **Sondes.**
Appuyez sur **Oublier cette sonde**.

Appairage manuel

Si la sonde ne peut pas être appariée à l'application en scannant le code flash, appuyez sur le bouton **Appairer ma sonde manuellement** en bas de l'écran d'appairage**.**
Saisissez l'UDI de la sonde affiché au dos de la sonde (à droite du code flash sur la droite) et appuyez sur **PAIR**.

4.8. Changement de langue

Pour changer la langue de l'application, sélectionnez l'onglet Langue.
La langue préférée peut alors être sélectionnée dans la liste.

4.9. Déconnexion de l'application echOpen ON

Pour vous déconnecter de l'application, appuyez sur le bouton **DISCONNECT**.
L'application se déconnecte alors du compte echOpen. Le login et le mot de passe devront être réintroduits lors de la prochaine connexion.

4.10. Gestion des mises à jour de l'application echOpen ON



L'application echOpen ON doit être mise à jour régulièrement. Une connexion internet est nécessaire pour installer la dernière mise à jour de l'application echOpen ON.

Pour garantir une utilisation optimale et sécurisée de l'application echOpen ON, vous êtes responsable de la mise à jour régulière, au moins une fois par mois, du système d'exploitation de votre smartphone ou de votre tablette.

Les mises à jour de l'application echOpen ON sont disponibles sur l'App Store d'Apple ou le Google Play Store.
Les mises à jour automatiques ou manuelles de l'application echOpen ON peuvent être configurées à partir des paramètres du smartphone ou de la tablette.
Si le smartphone ou la tablette est configuré pour mettre à jour automatiquement ses applications, l'application echOpen ON sera automatiquement mise à jour chaque fois qu'une nouvelle mise à jour sera disponible.
Si les mises à jour manuelles ont été choisies, des mises à jour devront être régulièrement installées sur l'application à partir de l'App Store d'Apple ou du Google Play Store.
En ce qui concerne la mise à jour du firmware, c'est-à-dire le logiciel intégré dans la sonde, vous devez accepter les mises à jour provenant uniquement de l'application echOpen ON.

5. Utilisation du dispositif echOpen O1

5.1. Précautions à prendre avant l'utilisation

Pour rappel :

Avant et pour chaque utilisation, l'utilisateur doit s'assurer que :

- La sonde et le smartphone ou la tablette soient chargés suivant les indications fournies en section 4.5.
  (*si la batterie du smartphone ou de la tablette est trop faible, risque de coupure pendant un examen)*
- De la disponibilité de gel à ultrasons en quantité suffisante et à proximité.

5.2. Nouvelle consultation

1. Mettez la sonde en marche. Sachez que le Wi-Fi de la sonde met quelques secondes à démarrer. Pendant ces secondes, vous ne pouvez pas connecter la sonde à l'application. La LED de la sonde clignote lentement en bleu lors de la recherche d'une connexion.
2. Ouvrez l'application echOpen ON et connectez-vous à la sonde.
3. S'il s'agit de la première connexion avec une sonde particulière, vous devez d'abord appairer la sonde et l'application echOpen ON. Voir la section 4.5 : Première connexion.
4. Appuyez sur le bouton **NOUVELLE CONSULTATION** pour commencer l'examen échographique (Figure 5).
5. L'examen démarre automatiquement avec un ensemble de paramètres par défaut qui peuvent être modifiés pendant la consultation.



Figure 5 : Écran d'accueil

5.3. Paramètres

Au début de la consultation, commencez **toujours** l'examen échographique par l'identification d'une structure anatomique reconnaissable afin de garantir la qualité de l'image affichée.
Si **aucune structure anatomique** ne peut être **reconnue**, **arrêtez** l'**examen**.

Préréglages

L'application echOpen ON propose **plusieurs préréglages**.
Pour choisir l'un d'entre eux, sélectionnez le paramètre **Préréglages** en bas de l'écran :

1. **Sélectionnez** le **préréglage** de votre choix :
    - Abdominal *(qui utilise le transducteur de 3.5 MHz)*
    - Cœur *(qui utilise le transducteur de 3.5 MHz)*
    - Vessie *(qui utilise le transducteur de 3.5 MHz)*
    - Vasculaire *(qui utilise le transducteur de 7.5 MHz)*
    - Poumon *(qui utilise le transducteur de 5 MHz)*
    - Superficiel (*qui utilise le transducteur de 7.5 MHz)*

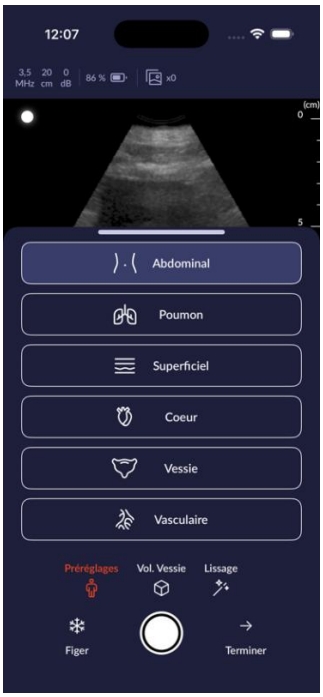


Figure 6 : Sélection du préréglage

2. Une fois le préréglage sélectionné, vous pouvez ajuster la profondeur en effectuant un glissement vertical sur l'écran de consultation. L'indicateur de profondeur affiche les limites minimale et maximale que vous pouvez atteindre. La valeur de profondeur est affichée dans la barre supérieure.
   Toute la surface de l'image peut être utilisée pour régler la profondeur de l'image en cours d'acquisition.

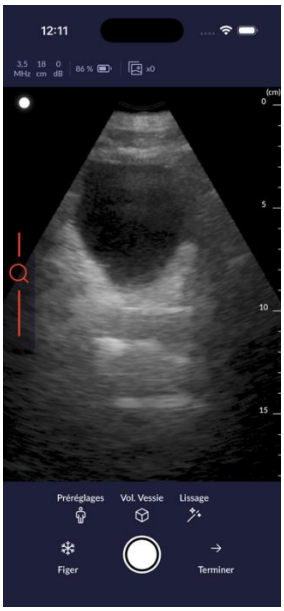


Figure 7 : Réglage de la profondeur

Gain

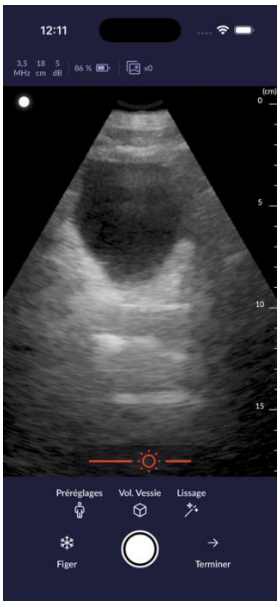


Figure 8 : Réglage du gain

Pour ajuster le gain, il faut effectuer un glissement horizontal sur l'écran de consultation. L'indicateur de gain affiche les limites minimale et maximale que vous pouvez atteindre. La valeur de gain est affichée dans la barre supérieure.

Toute la surface de l'image peut être **utilisée** pour **régler le gain.**

Lissage

Le paramètre de lissage vise à rendre les images acquises plus attrayantes sur le plan visuel.
Lorsque vous **sélectionnez** un **préréglage pendant** une **consultation**, le **lissage** est activé **par défaut** pour les préréglages suivants : **abdominal, cœur, superficiel, vessie et vasculaire**.

Il est **désactivé par défaut** pour le **préréglage poumon**. Ce **paramètre** est **facultatif**.
Pour **ajuster** le **lissage**, sélectionnez le paramètre **Lissage** en **bas** de l'**écran**.
Un **menu déroulant** apparaît à l'**écran**. Vous pouvez **choisir** d'**activer** ou **désactiver** le **lissage**.

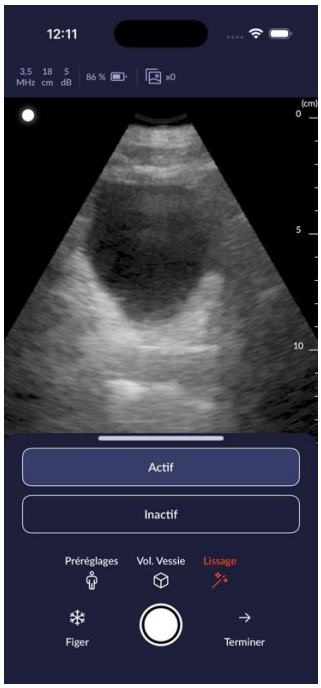


Figure 9 : Lissage

Figer

Vous pouvez figer une image pendant une consultation en appuyant sur l'icône flocon en bas à gauche de l'écran. Appuyez à nouveau pour revenir à la consultation en direct. Lorsque l'image est figée, l'utilisateur peut toujours ajuster le zoom et enregistrer une image via le bouton de capture, mais ne peut pas modifier le gain.

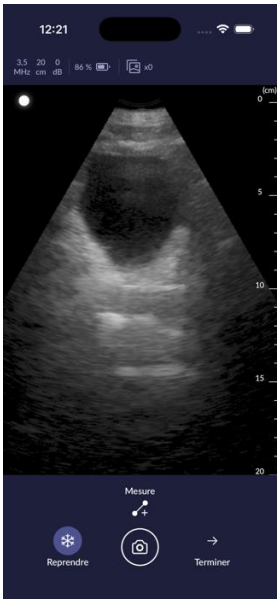


Figure 10: Figer

Mesures

Les mesures sont disponibles uniquement sur une image figée. Appuyez sur le bouton Mesure (juste au-dessus du bouton de capture d'image). Vous pouvez ajouter jusqu'à 4 segments de mesure par image figée. Pour évaluer la distance entre deux points affichés à l'écran, ajustez un segment en déplaçant ses repères aux extrémités gauche et droite. Pendant l'ajustement, une fenêtre d'agrandissement apparaît en haut à gauche ou droite de l'écran pour aider au positionnement précis du segment sur l'image.

La longueur des segments est affichée en cm, avec une précision de 0,1 cm dans la barre supérieure.

N'utilisez **pas** l'outil de mesure si l'organe ou la structure n'est pas entièrement visible sur l'image échographique.

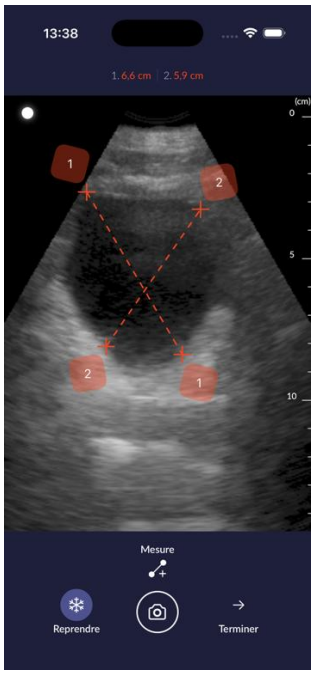


Figure 11 : Mesures

Volume Vésical (assisté par IA)

La fonction **Volume vésical assisté par IA** est disponible pendant une consultation depuis le bouton « Vol. Vessie » situé juste au-dessus du bouton de capture d'image. Cette fonction est soumise à abonnement et apparaît uniquement si les services associés au compte « My echOpen » de l'utilisateur donnent accès à cet outil.

Lors des étapes de capture des coupes transversale et sagittale, le préréglage Vessie est utilisé par défaut. Les réglages de profondeur et de gain restent disponibles.

Pour calculer le volume vésical, suivez les étapes affichées à l'écran :

- prenez connaissance des instructions pour capturer la coupe transversale (Figure 12)

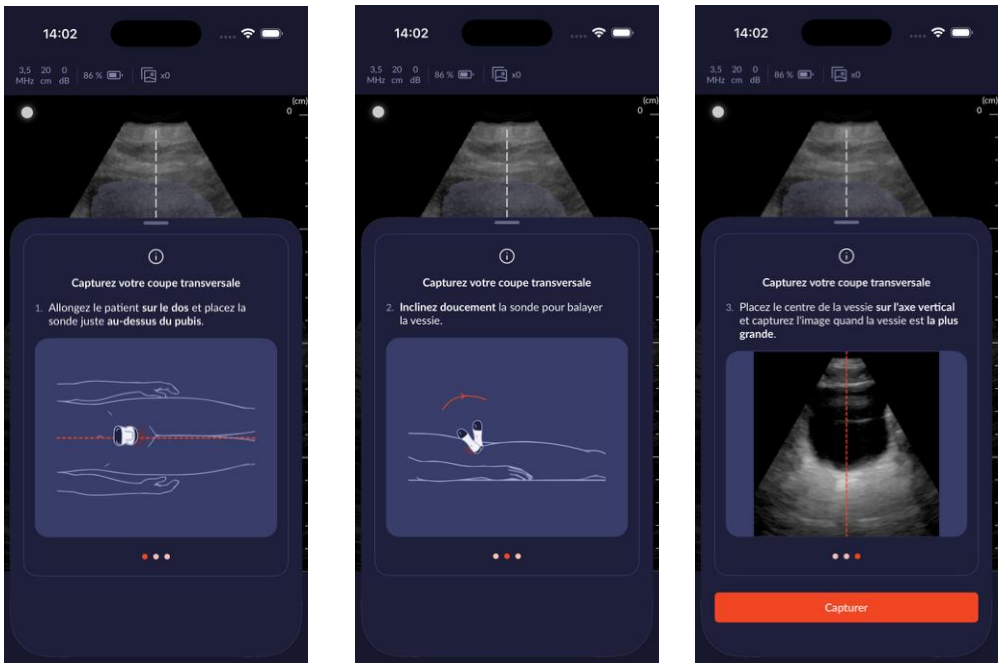


Figure 12: Instructions de la coupe transversale

- capturez une coupe transversale de la vessie (Figure 13)

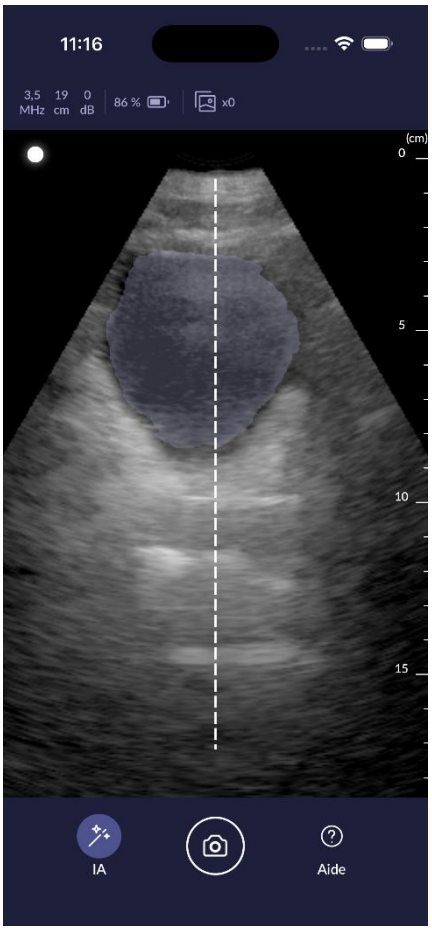


Figure 13: Capture de la coupe transversale

- validez les deux segments de mesure, axes majeur et mineur, proposés sur la coupe transversale (Figure 14)

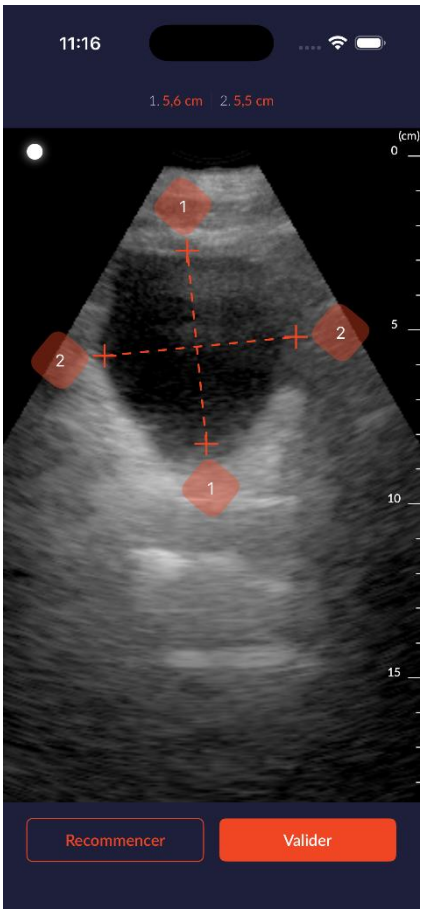


Figure 14: Validation des segments pour la coupe transversale

- prenez connaissance des instructions pour capturer la coupe sagittale (Figure 15)

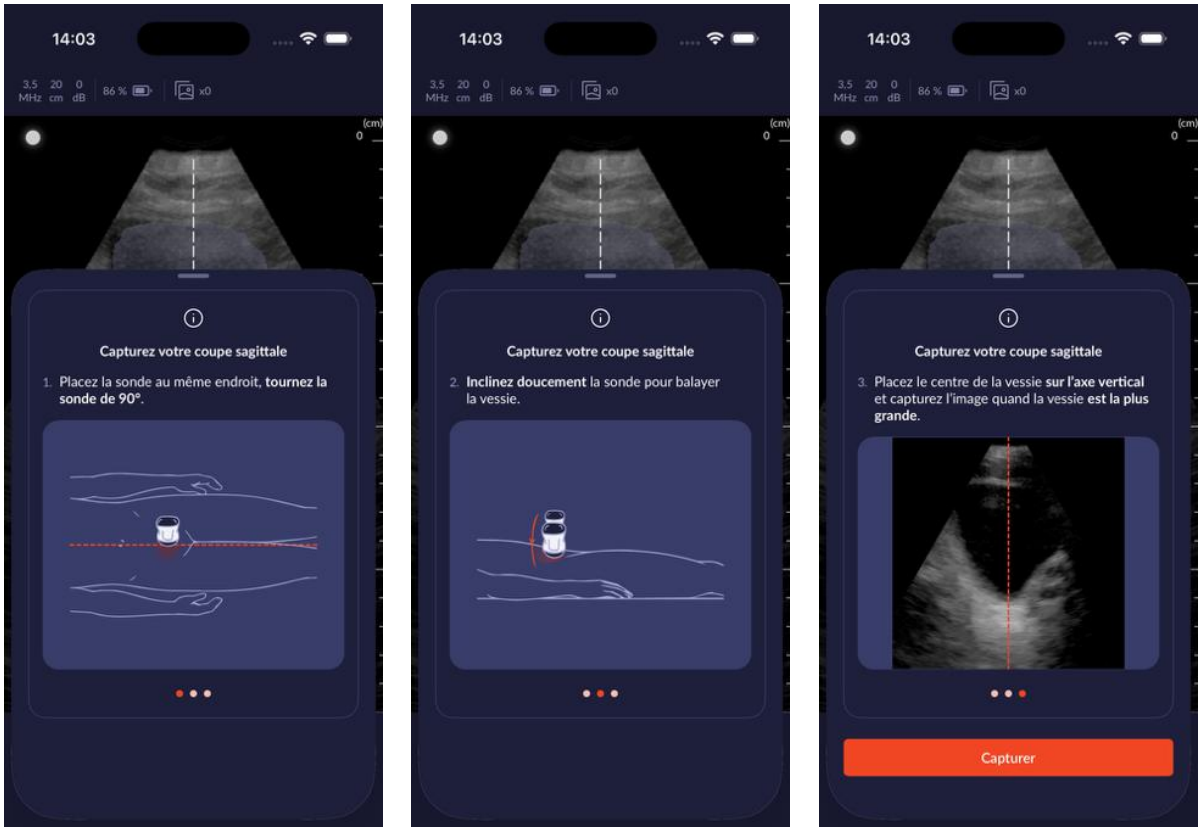


Figure 15: Instructions de la coupe sagittale

- capturez une coupe sagittale de la vessie (Figure 16)

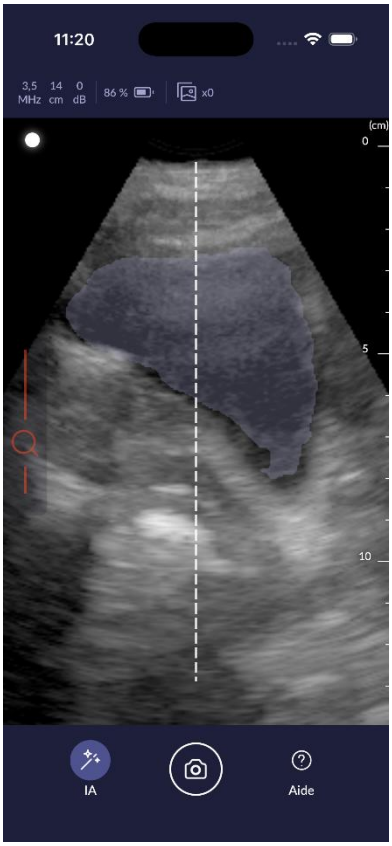


Figure 16: Capture de la coupe sagittale

- validez le segment de mesure proposé sur la coupe sagittale (Figure 17)

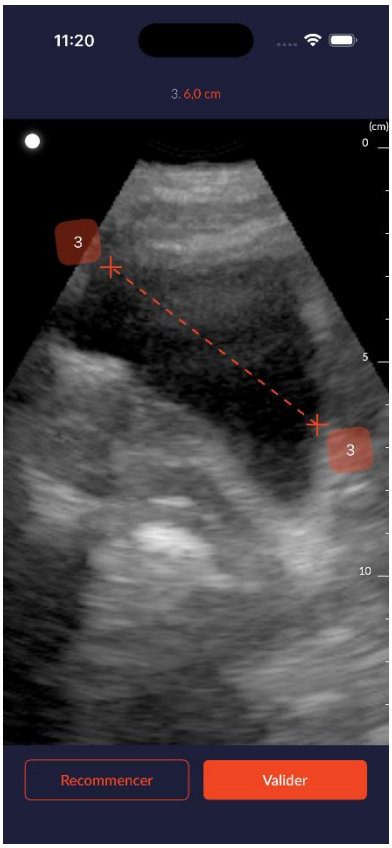


Figure 17: Validation du segment de la coupe sagittale

- consultez le volume calculé, exprimé en ml (Figure 18)

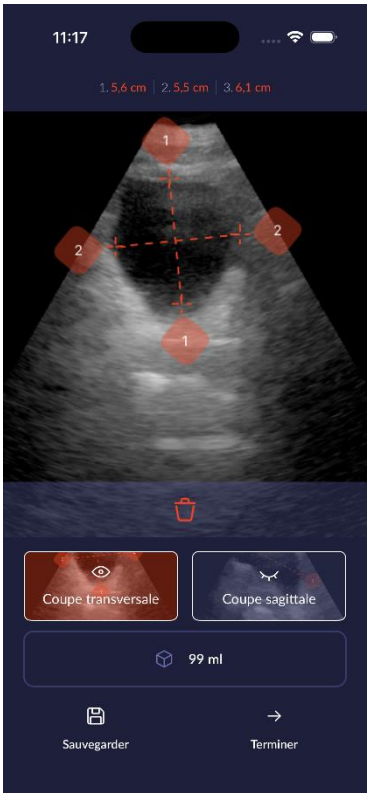


Figure 18: Présentation du résultat

Pour les Figure 13 et Figure 16, une assistance par intelligence artificielle (IA) peut être utilisée pour aider l'utilisateur à identifier le contour de la vessie. Lorsque cette assistance est activée, un calque de visualisation est superposé à l'image échographique. Cette assistance peut être désactivée à tout moment par l'utilisateur (Figure 19). Si les performances de l'assistance IA ne sont pas satisfaisantes (gel d'image, de lenteur d'affichage ou de distorsion), l'utilisateur est invité à la désactiver et à positionner manuellement les segments de mesure (Figure 14 et Figure 17).

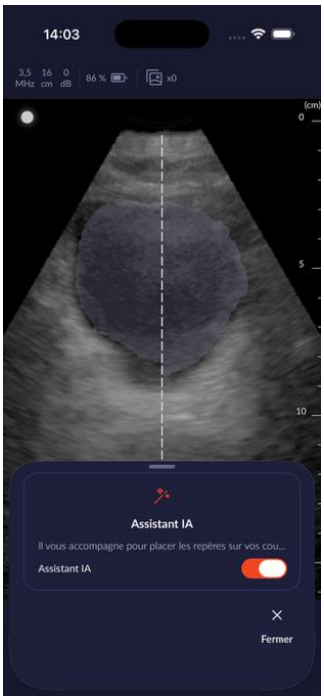


Figure 19 : Activation / Désactivation de l'assistant IA

L'assistance IA est uniquement un outil d'aide. La décision finale d'utiliser ou non cet outil relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Lors des étapes de validation (Figure 14 et Figure 17), les segments peuvent être déplacés à l'aide de leurs repères.

Si l'assistance IA est désactivée, des segments par défaut sont affichés et l'utilisateur doit les positionner manuellement avant de les valider.
Si l'assistance IA est activée mais ne permet pas de déterminer les segments, un message d'information est affiché ; des segments par défaut sont alors proposés à l'utilisateur, qui doit les positionner manuellement avant de les valider.

À la fin du processus (Figure 18), le volume calculé est affiché en ml.
Chaque coupe réalisée et visualisée peut être supprimé et acquise à nouveau.
Le calcul du volume peut être sauvegardé à l'aide du bouton de sauvegarde.

Informations complémentaires pour le volume Vésical (assisté par IA)
Le volume vésical est calculé selon l'approximation de l'ellipsoïde allongé et doit être interprété en tenant compte du contexte clinique.

Pour plus d'informations sur cette formule, se référer à l'article publié suivant :
- Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. « *Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers* »
Archivio Italiano di Urologia e Andrologia. 2005 Mar;77(1):60-2.

Le résultat proposé par l'IA doit toujours être rapporté au contexte clinique et tenir compte des situations suivantes :
- la vessie n'est pas clairement visible ou est vide ;
- l'image ne correspond pas à une acquisition échographique sus-pubienne de la vessie ;
- la qualité d'image ne permet pas une interprétation fiable, notamment en cas de bruit excessif, d'artéfacts ou de limites d'acquisition ;
- l'image de la vessie n'a pas été acquise selon les vues sagittale ou transversale attendues ;
- une déformation anatomique marquée ou une pathologie visible affecte la morphologie contour de la vessie ;
- la morphologie du patient ou les conditions d'acquisition ne permettent pas de visualiser correctement les limites de la vessie ;
- le contour proposé par l'IA ne correspond pas aux limites visibles de la vessie.

Dans ces situations, l'utilisateur doit, si nécessaire, refaire l'acquisition, vérifier et corriger manuellement les segments lorsque cela est possible.

5.4. Création d'images et de boucles vidéo

Images

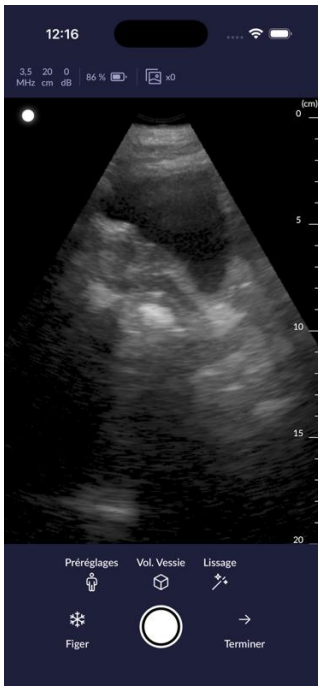


Figure 20 : Image

Appuyez une fois sur le bouton  pour enregistrer une image.

Un compteur de médias, situé en haut de l'écran, indique le nombre de médias enregistrés pendant la consultation.

Boucles vidéo

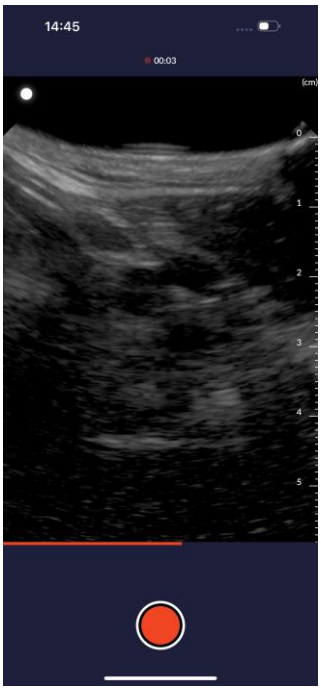


Figure 21 : Boucle vidéo

Pour enregistrer une vidéo, il faut maintenir enfoncé le bouton rond de capture.  Le temps d'enregistrement maximal d'une vidéo est de 5 secondes. Une barre de progression est affichée pendant la capture de la vidéo. Un compteur de médias, situé en haut de l'écran, indique le nombre de médias enregistrés pendant la consultation.

5.5. Fin de la consultation

Appuyez sur le bouton **TERMINER (représenté avec une flèche)** en bas à droite de l'écran pour mettre fin à la consultation.

Si aucun média n'a été enregistré, l'utilisateur sera immédiatement redirigé vers l'écran d'accueil.

Si des médias ont été enregistrés pendant la consultation, un aperçu de tous les médias enregistrés et des informations saisies sur le patient peut être visualisé avant la fin de la consultation.

Les médias peuvent également être supprimés en appuyant une fois sur le bouton de suppression situé dans le coin supérieur droit de l'image.

Si au moins une image ou une vidéo est capturée pendant une consultation, la consultation (y compris les médias capturés) est enregistrée automatiquement. L'écran de fin de consultation permet à l'utilisateur de revoir les médias enregistrés et de saisir ou modifier les informations du patient. Appuyez sur Valider pour confirmer les informations saisies et quitter la consultation.

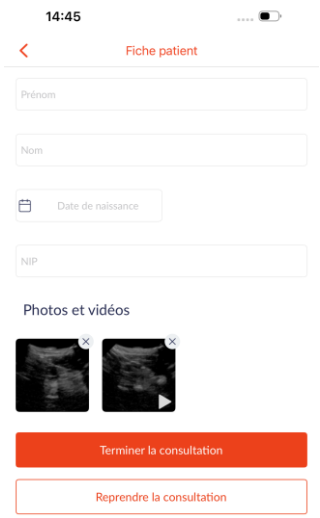


Figure 22 : Fin de la consultation

Les informations concernant le patient ne sont pas nécessaires pour enregistrer une consultation, cependant avec ces informations il sera plus facile de distinguer les consultations entre elles.

La sonde se déconnecte automatiquement de l'application à la fin de la consultation pour permettre la synchronisation des médias avec la plateforme echOpen.

La synchronisation s'arrête automatiquement au démarrage d'une nouvelle consultation, et reprend à la prochaine ouverture de l'application lors d'une connexion internet.

Une connexion internet est nécessaire pour la synchronisation. Les préférences de sauvegarde (Wi-Fi, données mobiles) peuvent être sélectionnées dans les paramètres de l'application.

S'il n'y a pas accès à une connexion internet, la synchronisation démarrera automatiquement lorsque la connexion sera rétablie.

N'oubliez pas d'éteindre la sonde après chaque utilisation.

5.6. Ajout d'informations

L'ajout d'informations aux consultations dans l'application echOpen ON ne remplace pas le protocole de suivi du patient dans l'établissement de l'utilisateur.

Les informations sur le patient peuvent également être ajoutées ultérieurement lors de la sélection de la consultation dans la galerie.

Pour ajouter des informations à partir de la galerie :
Allez dans l'onglet **Galerie**.
Une fois dans la galerie, sélectionnez la consultation en question et appuyez sur **MODIFIER**.
Vous accédez ainsi aux mêmes fonctions que celles de l'écran **Fin de la consultation**.
Voir la section 5.5 : Terminer la consultation.

5.7. Voir mes consultations

Pour consulter les consultations précédentes, allez dans l'onglet **Galerie** du menu principal.
Les dernières consultations sont également accessibles directement depuis l'écran d'accueil.
Toutes les informations personnelles et médicales enregistrées dans l'application echOpen ON sont cryptées et ne peuvent être consultées que par l'utilisateur qui utilise son compte personnel protégé par un mot de passe.

Galerie

Une fois dans la galerie, il est possible d'afficher les médias en utilisant **DOSSIERS** ou **PHOTOS**.
La vue **DOSSIERS** donne accès aux images et vidéos regroupées par consultation. L'utilisateur peut également accéder aux informations ajoutées et les modifier.
Les consultations sont classées de la plus récente à la plus ancienne.
La vue **PHOTOS** permet à l'utilisateur de voir toutes les images et vidéos classées par ordre de date.

Les images et les vidéos restent disponibles pendant 90 jours dans l'application echOpen ON. Au-delà de cette période de conservation, les médias sont supprimés de l'application. Veillez à synchroniser tous les médias avec la plateforme echOpen avant de les supprimer.

La synchronisation est automatique à la fin de la consultation s'il y a une connexion internet. Les préférences de sauvegarde (Wi-Fi, données mobiles) peuvent être sélectionnées dans les paramètres de l'application.

S'il n'y a pas d'accès à une connexion internet au moment de la consultation, la synchronisation démarrera automatiquement lors de la prochaine ouverture de l'application avec une connexion internet.

Plateforme « My echOpen »

Toutes les consultations synchronisées et les contenus de formation sont accessibles sur la plateforme « My echOpen ».

Le lien vers la plateforme « My echOpen » est disponible depuis l'écran d'accueil, les paramètres et la galerie.

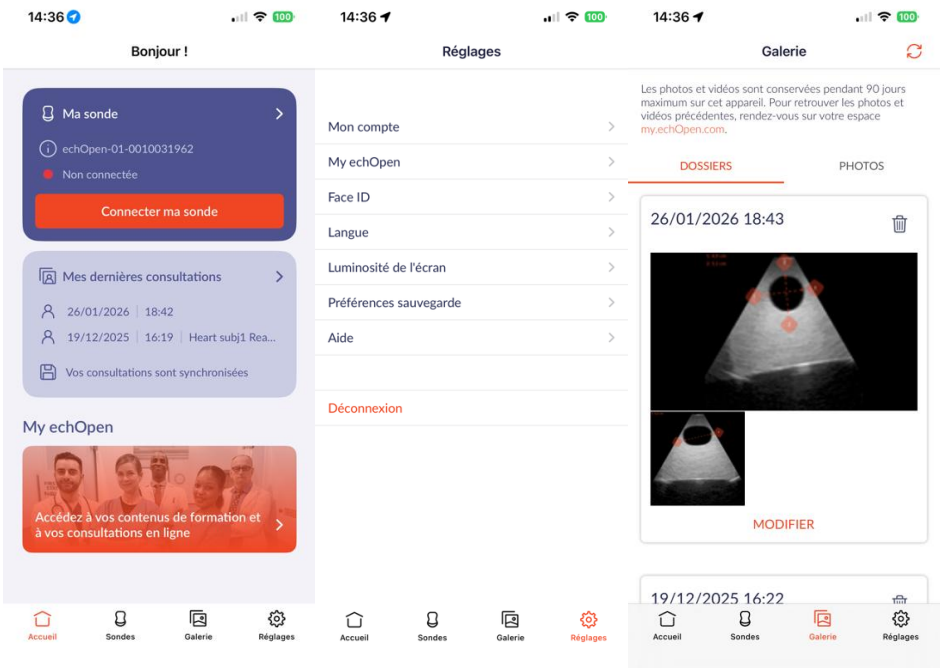


Figure 23 : Liens vers « My echOpen »

Un guide de démarrage pour la sonde echOpen O1 et l'application echOpen ON est disponible dans la section Liens utiles de myEchopen (my.echopen.com/useful-links). Ce guide fournit des informations pratiques pour accompagner les premières utilisations du dispositif.

Si nécessaire, il est également accessible à l'adresse suivante :
https://assets.echopen.com/support/o1/user_guide

6. Entretien du dispositif echOpen O1

6.1. Nettoyage et désinfection

Il incombe à l'utilisateur de nettoyer et de désinfecter le smartphone ou la tablette de manière appropriée, conformément aux instructions du fabricant de l'appareil et aux politiques de l'établissement de l'utilisateur en matière de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux.

Il est indispensable de désinfecter la sonde echOpen O1 **ENTRE** chaque utilisation.

Seul le nez de la sonde peut être immergé (voir la Figure 24 ci-dessous).
Ne pas immerger ou asperger l'ensemble de la sonde ou du chargeur.
L'immersion ou l'aspersion peut provoquer un choc électrique.

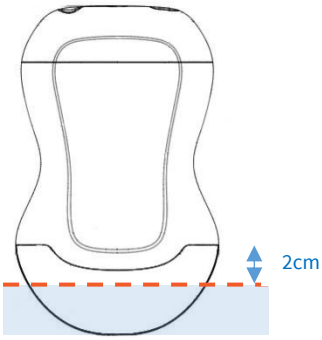


Figure 24 : Limite d'immersion de la sonde echOpen O1

Nettoyage et désinfection de la sonde echOpen O1

La classification du nettoyage et de la désinfection dépend du type de tissu avec lequel la sonde echOpen O1 entre en contact, conformément à la classification de Spaulding.
Reportez-vous au Tableau 1 pour déterminer le niveau de nettoyage et de désinfection approprié.

Tableau 1 Classification de Spaulding

Classe	Utilisation	Nettoyage et désinfection
Classe non critique	Contact avec la peau intacte	Suivi de la désinfection de niveau intermédiaire (ILD)

Nettoyage de la sonde

Il est essentiel d'éliminer toute trace de gel ultrasonore ou d'autres particules avant de procéder à la désinfection de la sonde.

1. Assurez-vous que la sonde est **éteinte** et **déconnectée** du chargeur **avant de** commencer le nettoyage.
2. Retirer le gel à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
3. Nettoyez le nez de la sonde avec de l'eau savonneuse jusqu'à ce que la sonde soit visiblement propre et rincez à l'eau.
4. Séchez la sonde avec un chiffon non pelucheux.
5. Inspectez visuellement la sonde pour vous assurer que toutes les surfaces sont propres. Répéter l'opération si nécessaire.

Désinfection de niveau intermédiaire

Il est recommandé d'utiliser les lingettes Super Sani-Cloth® fournies par le sponsor.

1. Nettoyez le nez de la sonde avec de l'eau savonneuse et rincez abondamment à l'eau.
2. Séchez la sonde avec un chiffon non pelucheux.
3. Nettoyez la sonde avec des lingettes désinfectantes (Super Sani-Cloth® Wipes) et laissez agir pendant 2 minutes.
4. Sécher à température ambiante.
5. Rincer soigneusement avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau, puis rincer abondamment à l'eau.
6. Séchez la sonde avec un chiffon non pelucheux.

6.2. Stockage des appareils

Entre chaque utilisation, conservez la sonde à l'abri de la contamination et des dommages, dans un environnement spécifiquement dédié à son stockage, tel que la poche ou le sac de l'utilisateur.



Ne stockez pas la sonde en plein soleil ou dans des endroits trop chauds, trop froids ou trop humides.
Ne stockez pas la sonde en dehors des conditions environnementales de stockage spécifiées dans ce manuel. Voir la section 10.4 : Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage.
Pour éviter tout risque de perte, il est recommandé de ranger le chargeur à proximité de la sonde.

7. Recyclage et élimination

Le dispositif echOpen O1 fait partie de la directive 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE) et de la législation nationale.



En fin de vie, le dispositif echOpen O1 doit être éliminé dans une installation de traitement spécifiquement autorisée et doit être éliminé comme un déchet municipal non trié.



Le dispositif echOpen O1 est conforme à la directive RoHS 2011/65/EU relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques et au règlement REACH de l'UE visant à protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques chimiques.

8. Dépannage

Cessez d'utiliser la sonde en cas de fuite, de surchauffe, de brûlure, de bruit irrégulier ou de fumée.

N'utilisez **pas** la sonde si elle présente des signes de détérioration.

L'utilisation de matériel ou d'accessoires endommagés peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et/ou causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.

N'essayez **pas** d'ouvrir la sonde ou de manipuler les composants internes de l'appareil, y compris la batterie, sous peine de blesser le patient ou l'opérateur.

Aucune pièce ne doit être réparée par l'utilisateur.

N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de la sonde. L'entretien ne doit être effectué que par du personnel qualifié.

Le Tableau 2 énumère les problèmes les plus courants et leur résolution. Si le problème ne peut être résolu, veuillez contacter echOpen. Voir Section 9 : Support echOpen.

Tableau 2 Résolution des problèmes : Résolution des problèmes

Problèmes fréquents	Cause	Solution
Première utilisation		
L'application refuse de s'installer sur mon smartphone ou ma tablette.	Le terminal n'appartient pas à une famille supportée, ne respecte pas la base minimale du système d'exploitation ou ne satisfait pas aux prérequis vérifiés par la boutique officielle.	Installez echOpen ON uniquement depuis l'Apple App Store ou le Google Play Store applicable. Vérifiez les critères de la section 10.1. Si l'installation échoue encore, cessez d'utiliser ce terminal et contactez echOpen.
L'application demande un identifiant et un mot de passe. Je ne les connais pas.	Pour utiliser l'application, vous devez avoir créé un compte echOpen.	Aller sur https://my.echopen.com/register pour créer votre compte
		Si vous oubliez votre mot de passe, vous pouvez en créer un nouveau. Appuyez sur "Mot de passe oublié" lors de la connexion à l'application.
L'application démarre et s'arrête immédiatement.	Il y a une incompatibilité entre votre smartphone ou votre tablette et l'application.	Contactez l'assistance.
	Une application tierce affecte le fonctionnement de	Fermez toutes les autres applications ouvertes sur votre smartphone ou votre tablette.

	l'application echOpen ON.	
Mon smartphone ou ma tablette ne parvient pas à lire le code flash.	Code flash illisible.	Appairer la sonde manuellement. Voir la section 4.7 : Gérer les sondes.
	Module photo défectueux.	Assurez-vous que la lentille du module photo est propre. Si le problème persiste, appariez la sonde manuellement. Voir la section 4.7 : Gérer les sondes.
Démarrage de l'application		
Je ne peux plus démarrer l'application, ni avec mon code PIN, ni avec mon ID / mot de passe echOpen.	Vous n'avez pas validé vos identifiants récemment.	Activez votre connexion internet et redémarrez l'application.
Démarrage et connexion de la sonde		
La sonde ne démarre pas.	Batterie déchargée.	Rechargez la sonde avant de la remettre en marche
L'indicateur lumineux de la sonde clignote en rouge.	Sonde surchauffée.	Arrêter la sonde et la placer dans un endroit frais pour la laisser refroidir pendant quelques minutes.
	Erreur interne.	• Éteindre la sonde pendant quelques instants. • Redémarrez la sonde. • Contactez le service d'assistance si la panne persiste.
L'application ne parvient pas à se connecter à la sonde.	Le Wi-Fi est désactivé.	Activez le Wi-Fi sur votre smartphone ou tablette et réessayez.
	L'emplacement est désactivé.	La géolocalisation doit être activée pour permettre une connexion Wi-Fi entre la sonde et l'application. Assurez-vous que la géolocalisation est activée.
	La sonde s'est arrêtée parce que vous avez mis trop de temps à vous connecter.	Redémarrez la sonde et réessayez.
La connexion à la sonde est bloquée sur « connexion »	Des processus au sein du smartphone peuvent interférer avec la connexion	Annulez et redémarrez la connexion. Si cela ne fonctionne pas, fermez l'application complètement puis redémarrez la connexion.
L'application s'est connectée avec succès, mais la sonde s'est déconnectée et s'est éteinte.	La sonde s'est arrêtée parce qu'elle est restée inactive trop longtemps.	Redémarrez la sonde et l'application devrait se reconnecter après quelques secondes.
La sonde démarre alors que je n'ai pas lancé de consultation	Redémarrage automatique de la sonde	La sonde devrait se déconnecter d'elle-même dans quelques secondes. Si ce n'est pas le cas, éteignez la sonde.
Pendant l'examen		
L'enquête s'est arrêtée en cours d'examen ou l'enquête refuse de lancer un nouvel examen.	Batterie insuffisante.	Rechargez la sonde avant de commencer un nouvel examen.
	La température du nez de la sonde est trop élevée.	Arrêtez la sonde et placez-la dans un endroit frais pour la laisser refroidir pendant quelques minutes.
La sonde s'éteint.	Batterie vide.	Rechargez la sonde avant de la redémarrer.
L'image est de mauvaise qualité et présente des bandes verticales aléatoires.	Il y a un problème de communication Wi-Fi.	Redémarrer la sonde et la reconnecter à l'application.
		Se déplacer dans un endroit moins exposé aux perturbations électromagnétiques.
La qualité de l'image est médiocre et vous avez du mal à percevoir les organes.	Il peut y avoir un mauvais contact entre le nez de la sonde et la peau du patient.	Ajouter du gel à ultrasons ou utiliser un gel à ultrasons approprié.
	Les réglages manuels sont incorrects.	Ajuster les réglages manuels.

L'image s'est soudain déplacée latéralement.	Le mécanisme interne s'est déplacé, peut-être à cause d'un choc sur la sonde.	Arrêtez la consultation ou redémarrez complètement la sonde avant de lancer une nouvelle consultation. L'image devrait alors être centrée. Si le problème persiste, contactez l'assistance.
Écran noir	Incompatibilité entre l'application et le logiciel embarqué dans la sonde	Désinstallez et réinstallez l'application. Relancez la mise à jour de la sonde : elle réinstallera le logiciel embarqué. Si cela ne fonctionne pas, contactez l'assistance
Pendant Figer		
Pop-up d'erreur	Erreur mécanique empêchant l'évaluation de la distance entre deux points affichés à l'écran.	Le bouton Segments et la fonctionnalité associée sont indisponibles. Toutes les autres actions restent disponibles sur l'écran Figer. Si le problème persiste, contactez l'assistance.
Gestion des médias		
Je ne trouve pas le support enregistré.	Le smartphone ou la tablette n'a pas pu les enregistrer en raison d'un manque d'espace.	Libérez de l'espace de stockage sur votre smartphone ou la tablette.
	Pour des raisons de protection des données, l'application doit supprimer les médias stockés après un certain temps.	Vos médias synchronisés sont stockés sur la plateforme echOpen.
Je ne peux pas transférer mes médias sur la plateforme echOpen.	Vous devez être connecté à l'internet lorsque l'application est lancée afin que vos médias soient automatiquement transférés sur la plateforme.	• Vérifiez que la sonde est déconnectée. • Vérifiez votre connexion internet. La synchronisation devrait démarrer automatiquement.
Recharge		
L'indicateur lumineux de la sonde reste orange et ne devient pas vert.	Batterie endommagée.	Contactez l'assistance.
La sonde chauffe anormalement.	Batterie endommagée.	Débranchez le chargeur et placez la sonde sur une surface froide et incombustible telle que du carrelage. Contacter l'assistance.
La sonde ne démarre pas.	Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible d'utiliser la sonde pendant le chargement.	• Attendez la fin du chargement. • Débrancher la sonde. • Mettez la sonde en marche.
Autres alertes et messages de l'application		
La sonde a rencontré une erreur. Veuillez redémarrer la sonde et lancer une nouvelle consultation.	Il y a un problème technique avec la sonde.	Arrêtez la sonde pendant quelques minutes avant de la remettre en marche et de commencer une nouvelle consultation. Si l'erreur persiste, veuillez contacter le service d'assistance.
La sonde est anormalement chaude.	La température de la sonde est trop élevée	Arrêtez la sonde et placez-la dans un endroit frais pour la laisser refroidir pendant quelques minutes.

Veuillez l'éteindre et attendre quelques minutes avant de commencer une nouvelle consultation.	OU la température de la puce est trop élevée.	
La connexion de la sonde n'est pas optimale. Si la qualité d'image est impactée, essayez de redémarrer votre sonde.	Mauvaise qualité de communication entre la sonde et l'application echOpen ON.	Redémarrer la sonde et la reconnecter à l'application. Déménager dans un endroit moins exposé aux perturbations électromagnétiques.
La sonde est introuvable. Assurez-vous que votre sonde est allumée et couplée à votre application mobile.	La communication entre la sonde et l'application echOpen ON est perdue.	Rapprochez la sonde du smartphone ou de la tablette. Se déplacer dans un endroit moins exposé aux perturbations électromagnétiques.
Pile faible. Veuillez recharger votre sonde.	L'état de la batterie de la sonde est inférieur à 2 % pendant une consultation.	La sonde peut s'arrêter en cours de consultation. Rechargez la sonde avant de la remettre en marche.
Pile faible. Veuillez recharger votre sonde avant de commencer une nouvelle consultation.	L'état de la batterie de la sonde est inférieur à 2 %.	L'état de la batterie de la sonde est trop faible pour lancer une nouvelle consultation. Rechargez la sonde avant de la remettre en marche.
Impossible de lancer une consultation. La sonde est en cours de chargement.	Le chargeur est connecté à la sonde.	Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible d'utiliser la sonde pendant la charge. Débranchez le chargeur avant de commencer une nouvelle consultation ou attendez que la charge soit terminée.
Le fonctionnement de la sonde est impossible. La sonde est en cours de chargement.	La consultation s'arrête automatiquement parce que le chargeur est branché pendant la consultation.	Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible d'utiliser la sonde pendant la charge. Débranchez le chargeur avant de commencer une nouvelle consultation ou attendez que la charge soit terminée.
La période de conservation des médias arrive à échéance. Assurez-vous d'avoir une connexion internet pour synchroniser vos médias.	Les médias n'ont pas été transférés sur la plate-forme.	Vérifier que la sonde est déconnectée. Vérifiez votre connexion internet. La synchronisation devrait démarrer automatiquement.
Disque plein ? Votre disque est plein, nous n'avons pas pu enregistrer ce média. Veuillez libérer de l'espace sur votre smartphone ou votre tablette.	L'espace de stockage de votre smartphone ou tablette n'est pas suffisant pour enregistrer votre consultation.	Si vous souhaitez sauvegarder votre consultation, libérez de l'espace sur votre smartphone ou tablette.
Suppression d'un support pendant la sauvegarde ? La suppression de supports n'est pas autorisée lorsque la	Vous supprimez des supports alors que la synchronisation est en cours.	Attendez la fin de la synchronisation avant de supprimer le support.

sauvegarde est en cours.		
Localisation. Veuillez activer et autoriser l'emplacement à se connecter à la sonde.	L'emplacement est désactivé.	La géolocalisation doit être activée pour permettre une connexion Wi-Fi entre la sonde et l'application. Assurez-vous que la géolocalisation est activée.
Activer le Wi-Fi. Veuillez activer le Wi-Fi de votre smartphone ou tablette.	Le Wi-Fi est désactivé.	Activez le Wi-Fi sur votre smartphone ou tablette et réessayez.
Téléchargé. Le manuel de l'utilisateur a été téléchargé avec succès dans le fichier Downloads.	Le manuel de l'utilisateur a été téléchargé sur votre smartphone ou tablette.	Vous pouvez désormais consulter le manuel de l'utilisateur à tout moment à partir du fichier de téléchargement de votre smartphone ou tablette.

9. Support echOpen

Obtenez de l'aide en contactant notre service d'assistance echOpen :
Adresse électronique : support@echopen.com
Obtenez de l'aide grâce à l'application echOpen ON :
Allez dans l'onglet **Aide** de l'application echOpen ON :

- Si vous avez un problème ou une question, appuyez sur l'onglet **FAQ.**
- Si vous ne trouvez pas la solution à votre problème, envoyez-nous un message en cliquant sur l'onglet **Signaler un problème.**

10. Caractéristiques techniques de l'appareil echOpen O1 et de ses accessoires

10.1. Exigences relatives aux appareils mobiles et tablettes

N'utilisez pas l'application echOpen ON sur un smartphone ou une tablette qui ne répond pas aux exigences minimales spécifiées ci-dessous, sinon les performances et la qualité de l'image risquent d'être affectées.
Les médias enregistrés qui sont visionnés sont temporairement stockés dans l'application.
Nous vous recommandons de conserver de l'espace disponible sur le smartphone ou la tablette pour permettre ce stockage temporaire.
Chaque enregistrement pèse environ 5 Mo.

L'application echOpen ON fonctionne sur un grand nombre de smartphone ou tablette Android et iOS qui répondent aux exigences suivantes :

Tableau 3 : Exigences relatives aux appareils mobiles

Exigences relatives aux appareils mobiles	
Famille d'appareils supportés	iPhone, iPad, smartphone Android, tablette Android
Familles d'appareils exclus	montres connectées, téléviseurs ou appareils multimédias, dispositifs de contrôle automobile ou embarqués, tout appareil non mobile qui n'est pas un smartphone ou une tablette.
Canal de distribution	Apple App Store pour les iPhone et iPad ; Google Play Store pour les smartphones et tablettes Android.
Base minimale du système d'exploitation	iOS 17 et supérieur pour les smartphones et tablettes Apple ; Android 10 et supérieur pour les smartphones et tablettes Android.
Appairage de la sonde	Le terminal doit permettre à l'utilisateur d'appairer la sonde d'échographie.
Affichage en direct	Le terminal doit afficher l'image échographique en direct sans problème grave de plantage, de gel d'image, de lenteur d'affichage ou de distorsion pendant le scénario d'utilisation validé.

N'utilisez pas echOpen ON sur un appareil qui ne satisfait pas à l'ensemble des critères du tableau 3 ou qui est identifié comme incompatible.

Si un appareil présente des erreurs graves lors de l'installation, du démarrage, de l'appairage ou de l'affichage en direct, cessez de l'utiliser et contactez echOpen afin que le cas soit évalué et qu'une réponse puisse être fournie.

La liste actualisée des appareils testés et recommandés, ainsi que des appareils actuellement connus comme incompatibles, est publiée à l'adresse suivante : https://echopenfactory.com/support/O1/compatibility.

10.2. Caractéristiques techniques du dispositif echOpen O1 et de l'application echOpen ON

Tableau 4 : Caractéristiques techniques du dispositif echOpen O1

echOpen O1 Caractéristiques de la sonde	
Dimensions de la sonde	Environ 161x99x47 mm
Poids de la sonde	Environ 400g
Alimentation électrique	Batterie Li-ion (rechargeable)
Caractéristiques de la batterie	7.2 V / 3500 mAh; 25.2 Wh
Durée de vie de la batterie	≥ 1 heure en mode balayage ; ≥ 8 heures sans acquisition
Recharge	Port USB-C ; 5V@1A
Transducteurs / Fréquences	3 transducteurs (3,5 MHz, 5 MHz, 7,5 MHz)
Précision de mesure	**Direction axiale :** erreur maximale de ±0,1 cm pour les mesures jusqu'à 3,3 cm ; au-delà de 3,3 cm, erreur maximale de ±3 % de la distance mesurée. **Direction latérale :** erreur maximale de ±0,25 cm pour les mesures jusqu'à 0,5 cm ; au-delà de 0,5 cm, erreur maximale de ±5 % de la distance mesurée.
Durée de vie prévue	Chaque appareil echOpen O1 a une durée de vie prévue de cinq (5) ans. La durée de vie prévue est basée sur une fréquence d'utilisation de 210 jours/an et 30 cycles de balayage par jour.
echOpen ON caractéristiques de l'application	
Langues	Français, anglais
Profondeur maximale de l'écran	
3,5 MHz	250 mm
5 MHz	130 mm
7,5 MHz	60 mm
Système d'exploitation	Les appareils fonctionnant sous iOS doivent être équipés d'iOS 17.0 ou d'une version plus récente. Les appareils Android doivent fonctionner avec la version Android 10.0 ou une version plus récente.

10.3. Chargeur de batterie de sonde

Tableau 5 : Caractéristiques techniques du chargeur

Caractéristiques techniques	
Fabricant	CINCON ELECTRONICS CO, LTD
Modèle	TR18RDM050
Tension d'entrée	80 - 264VAC
Tension de sortie	5V / 3A
Interface de sortie	USB-C
Efficacité	81.84%
Protection de l'environnement	Protection contre les surtensions : protection contre les courts-circuits continus
Dimensions	80,40 x 43,00 X 36,90 mm
Longueur du câble	≥ 1800 mm
Poids	115g

10.4. Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage

Tableau 6 : Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage

	Limites d'exploitation	**Limites de transport et de stockage**
Température	+10°C à +40°C	De -20°C à +50°C
Humidité	10% à 90%	10% à 90%
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa	700 hPa à 1060 hPa
Immersion*	75 mm	75 mm
* Seul le nez de la sonde peut être immergé, comme le montre la figure 12. Voir section 6.1 : Nettoyage et désinfection.		

Il est recommandé de ne pas transporter la sonde echOpen O1 dans la soute d'un avion.

10.5. Compatibilité électromagnétique (ECM)

L'appareil echOpen O1 ne doit être utilisé que dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans les tableaux ci-dessous.
L'utilisation de l'appareil dans un environnement qui **ne** répond **pas** à ces conditions peut dégrader les performances de l'appareil.

L'utilisation d'accessoires (câbles, chargeurs, etc.) autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

Tableau 7 : Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique**
Émissions de radiofréquences, CISPR11 EN55011	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes et pour la communication sans fil dans les bandes ISM. Les émissions RF en dehors des bandes ISM sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquences, CISPR11 EN55011	Classe B	Le dispositif echOpen O1 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques, IEC 61000-3-2	Non applicable (pas de limite pour P<75W)	

Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable. Il est peu probable qu'il produise des fluctuations de tension et un scintillement significatifs ; il est donc conforme sans mesure.	

Tableau 8 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique EN/IEC 61000-4-2	+/- 8kV contact +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air	+/- 8kV contact +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 - 28V/m 80MHz - 6GHz	3V/m 80 MHz - 1 GHz 9 - 28V/m 80 MHz - 1 GHz
Électricité de transition salves rapides EN/IEC61000-4-4	2kV Fréquence 5kHz 2kV Fréquence 100kHz	2kV Fréquence 5kHz 2kV Fréquence 100kHz
RF par conduction 61000-4-6	3Veff 150kHz - 80MHz	3Veff 150kHz - 80MHz
Fréquence du réseau Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@50Hz	30 A/m@50Hz
Creux de tension / interruptions en mode de charge EN/IEC 61000-4-11	0% 10ms 0% 20ms 70% 500ms 0% 5s	0% 10ms 0% 20ms 70% 500ms 0% 5s

10.6. Distances de séparation

Les appareils de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) peuvent affecter les dispositifs médicaux électroniques.

Le dispositif echOpen O1 **doit être** utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

Respectez la distance de séparation recommandée lorsque vous utilisez des appareils de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF).

Vérifier que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, sont inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences, comme indiqué dans le tableau 8.

Le tableau ci-dessous indique les distances de séparation recommandées entre l'appareil echOpen O1 et tout équipement émettant des radiofréquences.

Tableau 9 : Distances de séparation recommandées en fonction de la fréquence d'émission

Puissance nominale maximale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0.01	0.35 m	0.12 m	0.23 m
0.1	1.1 m	0.38 m	0.73 m
1	3.5 m	1.2 m	2.3 m
10	11 m	3.8 m	7.3 m
100	35 m	12 m	23 m

Les échographes peuvent être sensibles aux interférences RF dans la bande passante de la sonde.

10.7. Émissions acoustiques

Les indices thermiques et mécaniques sont inférieurs à 1,0 pour tous les réglages de l'appareil.

Tableau 10 : Fréquence 3,5 MHz, mode B, 280 V

Étiquette d'index			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				En surface	**Sous la surface**	**En surface**	**Sous la surface**	
Valeur maximale de l'indice			0.58	0.33		0.69		0.69
Valeur des composants de l'indice				0.33	0.33	0.69	0.33	
Paramètres acoustiques associés	pr,a à zMI	(MPa)	1.04					
	W0	(mW)		53.4		53.4		53.4
	W1x1	(mW)		21.4		21.4		
	zs	(cm)			2.4			
	zb	(cm)					3.8	
	zMI	(cm)	5.62					
	zpiia	(cm)	5.62					
	fawf	(MHz)	3.25	3.25		3.25		3.25
Autres informations	prr	(Hz)	1280(a)					
	srr	(Hz)	10					
	npps		1					

	Ipa,a à zpii,a	(W/cm²)	887.6					
	Ispta,a à zpii,a	(mW/cm²)	0.71					
	Ispta,a at zpii	(mW/cm²)	2.56					
	pr à zpii	(MPa)	1.96					
b) La valeur pr indiquée correspond au produit de la fréquence d'images et du nombre de lignes par image, qui est le nombre maximum d'impulsions tirées par seconde dans toutes les directions.								

Tableau 11 : Fréquence 5MHz, mode B, 280V

Étiquette d'index			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				En surface	**Sous la surface**	**En surface**	**Sous la surface**	
Valeur maximale de l'indice				0.26		0.45		0.45
Valeur des composants de l'indice				0.26	0.26	0.45	0.26	
Paramètres acoustiques associés	pr,a à zMI	(MPa)	1.38					
	W0	(mW)		0.7227.6		27.6		27.6
	W1x1	(mW)		10.9		10.9		
	zs	(cm)			1.52			
	zb	(cm)					2.76	
	zMI	(cm)	3					
	zpii,a	(cm)	3					
	fawf	(MHz)	4.95	4.59		4.59		4.59
Autres informations	prr	(Hz)	1280[(a)]					
	srr	(Hz)	10					
	npps		1					
	Ipa,a à zpii,a	(W/cm²)	1453					
	Ispta,a à zpii,a	(mW/cm²)	0.81					
	Ispta,a at zpii	(mW/cm²)	2.32					
	pr à zpii	(MPa)	2.59					
b) La valeur prr indiquée correspond au produit de la fréquence d'images et du nombre de lignes par image, soit le nombre maximal d'impulsions tirées par seconde dans toutes les directions.								

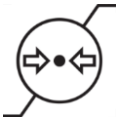
Tableau 12 : Fréquence 7,5 MHz, mode B, 225 V

Étiquette d'index			**MI**	**TIS**		**TIB**		**TIC**
				En surface	**Sous la surface**	**En surface**	**Sous la surface**	
Valeur maximale de l'indice			0.72	0.22		0.24		0.24
Valeur des composants de l'indice				0.22	0.22	0.24	0.22	
Paramètres acoustiques associés	Pr,a à l'IMZ	(MPa)	1.99					
	W0	(mW)		16.6		16.6		16.6
	W1x1	(mW)		6.5		6.5		
	zs	(cm)			1.4			
	zb	(cm)					1.84	
	zMI	(cm)	1.85					
	zpii,a	(cm)	1.85					
	fawf	(MHz)	6.95	6.95		6.95		6.95
Autres informations	prr	(Hz)	1280[(a)]					
	srr	(Hz)	10					
	npps		1					
	Ipa,a à zpii,a	(W/cm²)	2070					
	Ispta,a à zpii,a	(mW/cm²)	0.77					
	Ispta,a at zpii	(mW/cm²)	1.93					
	pr à zpii	(MPa)	3.04					
(a) La valeur prr indiquée correspond au produit de la fréquence d'images et du nombre de lignes par image, soit le nombre maximal d'impulsions tirées par seconde dans toutes les directions.								

11. Pictogrammes

Tableau 13 : Pictogrammes

Pictogramme	Référence	Nom	Description
	ISO 7000 n° 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	ISO 7000 n° 2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical.
	ISO 7000 n° 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	ISO 15223 n° 5.7.10	Identifiant unique de l'appareil	Indique un transporteur qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil. Ce symbole est placé à côté du support de l'identificateur unique de dispositif.
	ISO 7000 n° 2497	Date du fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 7000 n° 0434A	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même.
	ISO 7000 n° 5031	Courant continu	Indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant continu uniquement et identifier les bornes correspondantes.
	ISO 7000 n° 5333	Type BF partie appliquée	Pour identifier un type de pièce appliquée par BF conforme à la norme IEC 60601-1.
	ISO 7000 n° 6414	DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques	Indiquer que la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise.
	ISO 7010 n° M002	Se référer au manuel d'instructions	Pour indiquer que le manuel d'instructions / le livret doit être lu
	ISO 15223 no.5.4.3	Consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi en ligne : www.echopen.com.
	ISO 15223 n° 5.7.7	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.

CE 2797	UE 2017/745	Conformité européenne	Répond aux exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux.
	ASTM F2503-1	MR dangereux	Indique un objet qui présente un risque inacceptable pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement de résonance magnétique.
	ISO 15223 no.5.3.7	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223 no.5.3.8	Limitation de l'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223 no.5.3.9	Limitation de la pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.