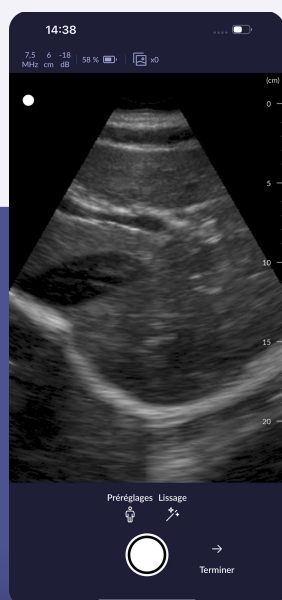


echopen



Fiche technique

echopen O1

echOpen O1 est une sonde d'échographie clinique ultra-portable permettant la visualisation des principaux appareils anatomiques, de la surface à la profondeur, et toujours dans votre poche.

Avec trois fréquences embarquées dans un seul nez de sonde, echOpen O1 a la qualité d'image nécessaire à un diagnostic d'orientation à fort impact. La sonde se connecte sans fil à votre smartphone Android™ ou iPhone™, et vous permet de réaliser une journée de consultations avec une seule charge.

Robuste, facile d'entretien et toujours dans votre poche, echOpen O1 devient aussi indispensable que votre stéthoscope.

L'application echOpen On vient compléter la solution en tant qu'assistant numérique vous guidant dans la pratique quotidienne de l'échographie clinique.

L'ensemble de la solution echOpen O1 a été conçue et fabriquée en France, et toute donnée est stockée dans un serveur français certifié HDS.



Application mobile

echOpen O1 permet de faire des échographies cliniques en toute simplicité et avec un minimum de manipulations grâce à une interface utilisateur intuitive, contrôlable depuis un simple smartphone Android™ ou iPhone™.

- Application conçue pour être utilisée avec une seule main.
- Flashage d'un QR code pour la découverte et la connexion avec une nouvelle sonde.
- Connexion automatique à la dernière sonde utilisée lors du lancement d'une nouvelle consultation.
- *Simple gesture* pour le contrôle fin de la profondeur et du gain.
- 6 presets sélectionnables pour choisir une exploration optimale des différentes zones anatomiques.
- Archivage automatique par Wifi et/ou 4G au choix de l'utilisateur des images et séquences capturées.
- Sauvegarde des 10 sondes favorites.
- *Simple click* pour la capture d'image et de séquences d'échographie.

Outils d'aide pour l'utilisateur

- Des ressources supplémentaires sont régulièrement publiées sur le portail d'echOpen, y compris des *webinaires*, des avis d'expert, des vidéos de formation et l'information sur les événements à venir.

Caractéristiques de la sonde

Trois fréquences :

- 3.5 MHz, 5 MHz et 7.5 MHz

Dimensions :

- 161 x 99 x 46mm

Poids :

- ~400 g

Connexion :

- Wi-fi *point-to-point* pour transmission en temps réel des images

Batterie :

- Li-ion 7.2 V; 3500 mAh; 25.2 Wh

Recharge :

- Port USB-C; 5V@1A

Autonomie :

- ≥ 1 heure en mode échographie

Plateformes mobiles compatibles

- iPhones™ or iPad™ with iOS™ 17.0 (or newer).
- iPhone et iPad avec iOS 17.0 ou supérieur.
- Les smartphones et tablettes répertoriés comme actuellement testés et recommandés ainsi que les smartphones et tablettes connus comme incompatibles sont publiés à l'adresse suivante :
<https://echopenfactory.com/support/O1/compatibility>



Sécurité des données

- L'application requiert systématiquement une authentification lors de son lancement.
- Possibilité d'activer un code PIN pour s'authentifier rapidement.
- Les données de santé (images et vidéos) ainsi que les données personnelles des utilisateurs et patients sont stockées dans un espace privé du smartphone, non accessible pour les autres applications de ce smartphone.
- Les données d'imagerie sont supprimées du smartphone après 90 jours.
- Chiffrement TLS des communications avec la plateforme Cloud de données.
- L'application se bloque automatiquement après 15 minutes de non-utilisation par le professionnel de santé.
- Possibilité d'activer une authentification biométrique (empreintes digitales ou reconnaissance faciale) selon les capacités du smartphone pour s'authentifier rapidement.
- Les données d'imagerie ainsi que les données personnelles des utilisateurs et des patients sont chiffrées.
Chiffrement fort : AES-256-GCM
- Chiffrement des communications Wifi avec la sonde (WPA2-PSK)
- Protection contre les connexions malveillantes à la sonde (Access Point SSID caché, mot de passe généré et unique à chaque sonde)

Sécurité et aspects réglementaires

- ISO 13485:2016
- Règlement Européen des Dispositifs Médicaux (RDM 2017/745)
- IEC 60601-1 (sécurité électrique)
IEC 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique)
- IEC 60601-2-37 (émissions acoustiques)
- Cloud certifié HDS
- IEC 62304 (echOpen On)
- Règlement UE 2016/679 relatif à la protection des données (RGPD)
- RoHS2 2011/65/EU
- REACH (règlement n°1907/2006)
- Marquage CE selon le RDM 2017/745
- echOpen O1 est un dispositif médical classe IIa

Conditions d'utilisation

Humidité :

- 10-90%

Résistance à l'eau :

- IP 54 (corps), IP 67 (nez)

Température :

- +10° - +40° C (en fonctionnement),
-20°/50° (en stockage)



Offre standard

Les items suivants sont inclus dans l'offre standard echOpen O1 :

- Sonde echOpen O1
- Application echOpen On
- Chargeur EU
- Flyer "Quick Start"

Fonctionnalités

- Précision de mesure

Direction axiale : erreur maximale de $\pm 0,1$ 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 $\pm 0,25$ cm pour les mesures jusqu'à 0,5 cm ; au-delà de 0,5 cm, erreur maximale de ± 5 % de la distance mesurée.

Stockage des données

- Identification des patients : entrée de données patients manuelle.
- Stockage des données dans des formats génériques : jpeg pour les images et .mp4 pour les vidéos.
- L'ensemble des images et vidéos capturées par l'utilisateur sont consultables sur la durée.

echOpen



Hôpital Hôtel-Dieu

1 Parvis Notre-Dame - Pl. Jean-Paul II
75004 Paris



contact@echopenfactory.com