

SYSTÈME EUROPROBE 3.2

MANUEL UTILISATEUR POUR SONDES SANS FIL

EUROPROBE3.2



ANNEXE POUR SONDES SANS FIL

SOE32xx - BT

Ne pas utiliser ce manuel sans avoir lu le manuel complet de l'Europrobe 3.2

Lire attentivement ce manuel

Ce manuel ne doit pas être utilisé seul. C'est une annexe au manuel principal

**Merci de lire attentivement le manuel de l'Europrobe 3.2 : il contient des informations importantes
concernant la sécurité du patient et de l'opérateur**

CE marquage: 1999/2014 (EUROPROBE 3.2)



EURORAD S.A.

2, rue Ettore Bugatti, 67201 ECKBOLSHEIM - FRANCE
Tel : +33 (0)3 88 26 81 30 Fax : +33 (0)3 88 28 45 48
info@eurorad.com - www.eurorad.com

Vérification

Avant d'utiliser la sonde SOE3216xx-BT, assurez-vous qu'aucune partie n'est manquante. Dans le cas contraire, contactez votre revendeur.

- ✓ Sonde SOE3216-BT, SOE3211-AF-BT, SOE3211-AL-BT ou SOE3211-AL-45-BT
(selon version commandée)
- ✓ Batterie Lithium (LiSOC12, 3,6V 1/2AA)
- ✓ Le Manuel de l'Europrobe 3.2 et le présent manuel.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION



Assurez-vous d'avoir lu le manuel utilisateur de l'Europrobe 3.2 avant d'utiliser la sonde sans fil.

Pour éviter tout risque de blessures dues à la batterie au lithium (feu, explosion, brûlure)

- Ne pas recharger la batterie,
- Ne pas court-circuiter, écraser ou démonter la batterie,
- Ne pas chauffer la batterie au-dessus de 100°C,
- Ne pas incinérer la batterie,,
- Ne pas exposer à l'eau,
- Toujours retirer la batterie de la sonde avant le nettoyage de la sonde
- Retirer la batterie en cas de non-utilisation prolongée.
- Manipuler la sonde comme un appareil médical sensible.

Émissions de rayonnement non ionisant :

- Les sondes SOE32xx-BT intègrent un module radio qui permet la transmission des informations sans fil.
- Module BlueTooth : FCC ID ED9LMX9838 / ID 1520A-LMX9838.



Précautions particulières en milieu médical :

- Le système devra être traité comme tout appareil médical sensible.
- Le système devra être uniquement utilisé par du personnel qualifié.
- Vérifier la bonne fermeture du logement de pile avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser la sonde si le logement de pile est ouvert.
- Ce système est un dispositif médical invasif de type chirurgical, destiné à un usage temporaire (Classe IIa). L'utilisation en continu sur un même patient doit être inférieure à 60 minutes.
- La sonde SOE32xx-BT est conforme à la norme harmonisée CEI 60601-1-2. Toutefois, assurez-vous de placer le système hors de portée d'appareils ou systèmes susceptibles de perturber son fonctionnement normal (bistouri électrique notamment)
- Avant chaque utilisation, la sonde devra être désinfectée. Pour de plus amples informations concernant la décontamination, se référer au chapitre « Nettoyage et désinfection » du manuel de l'Europrobe 3.2.
- La sonde ne devra être utilisée qu'une fois placée à l'intérieur d'un manchon stérile biocompatible.

Explication des symboles utilisés :



Symbole général de sécurité.(CEI60601-1)



Suggestion pour le bon fonctionnement.



Identifie une partie appliquée de type BF et sa connexion.(CEI60601-1)



Ne pas jeter, appareil devant être retraité de façon adéquate.(directive DEEE)



Numéro de série de l'appareil.(ISO 15223-1)



Signification : émissions de rayonnement non ionisant.

Index


VÉRIFICATION	2	4. FONCTIONNEMENT DU MODE SANS FIL	10
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	3	5. PRECAUTIONS & LIMITATIONS DU MODE SANS-FIL	10
EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS :	5	6. CHANGEMENT DE PILE	11
1. TYPES DE SONDE SOE32XX-BT	7	7. PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ	12
2. DESCRIPTION DE L'INTERFACE UTILISATEUR	7	a). Test d'efficacité.....	12
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	8	8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	14
		FICHE D'INFORMATION	15

1. TYPES DE SONDE SOE32XX-BT

La sonde SOE3216-BT peut être utilisée pour les même application que la sonde SOE3216 standard (voir manuel utilisateur de l'europrobe 3.2).

Les sondes SOE3211-AL/-AF/-AL-45 version BT peuvent être utilisées pour les même application que les sondes SOE3211-AL/-AF/-AL45 (voir manuel utilisateur de l'europrobe 3.2).

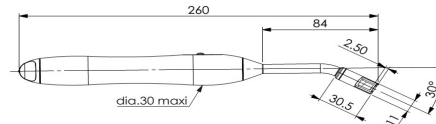
2. DESCRIPTION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

	<p>Voyant de gauche (bleu) : indique l'état de la communication avec le module. Lorsque des données sont échangées, la led clignote</p>
	<p>Voyant de droite (orange) : indique l'état de la liaison radio. Si la liaison radio est établie avec le module, la led s'éteint.</p>
	<p>Bouton poussoir. Sert à mettre la sonde en fonction. Un appui long (5sec) met la sonde en veille . <i>En option sur demande : permet de lancer la fonction de comptage (Start)</i></p>

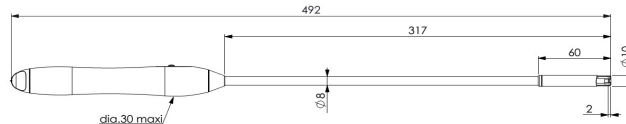
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Paramètres	Spécifications
SOE3216-BT	Scintillateur Domaine d'énergie Efficacité pour le Tc-99m (140 keV) Efficacité pour l'In-111 (245 keV) Efficacité pour l'I-131 (364 keV)	Cristal CsI de diamètre = 5mm, de longueur = 10mm couplé à une photodiode silicium de 25mm ² . 140 keV à 1 MeV (peut aussi être utilisée entre 100 et 150keV mais l'efficacité de détection pour ces énergies sera meilleure avec la sonde CdTe > 80% > 70% > 45%
SOE3211-xx-BT	Cristal Domaine d'énergie Efficacité pour l'I-125 (27-35 keV) Efficacité pour le Tc-99m (140 keV)	5x5x3 mm ³ CdTe 20 - 170 keV (peut aussi être utilisée entre 170 et 364 keV mais l'efficacité de détection pour ces énergies sera meilleure avec la sonde CsI) > 80% > 60%
	Conditions de stockage Conditions d'utilisation Taille de la sonde Poids Humidité ambiante maximale pour un bon fonctionnement Protection IP Alimentation Transmetteur sans fil	+ 1°C à + 40°C + 15°C à + 40°C Voir schémas . Le collimateur fait partie intégrante de la sonde. 200g 80% à 40°C IP64 Pile Li-SOCL ² 1/2AA 3,6V SAFT LS14250 Autonomie : utilisation continue : 10 heures ; veille :3 mois Module bluetooth ID : ES9LMX9838

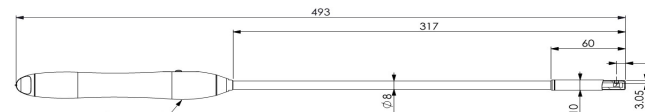
Schémas :



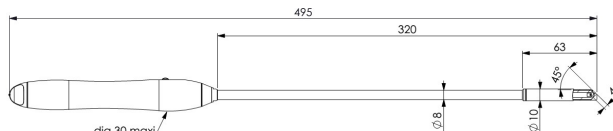
SOE3216-BT : sonde sans fil pour détection des hautes énergies



SOE3211-AF BT : sonde sans fil longue à détection frontale



SOE3211-AL-BT : sonde sans fil longue à détection latérale



SOE3211-AL-45-BT : sonde sans fil longue à détection à 45°

4. FONCTIONNEMENT DU MODE SANS FIL

- Mettre l'Europrobe 3.2 sous tension.
- Mettre la sonde sous tension.
- Les deux leds de la sonde s'allument.
- Lorsque la led orange s'éteint, la sonde est appairée avec le module.
- Utilisez la sonde comme une sonde normale.
- *Un appui sur le bouton de la sonde déclenche un comptage (Start) (en option sur demande)*
- Si la sonde est au repos plus de 5 minutes, elle s'éteint. Un appui permet de la réveiller et elle est à nouveau opérationnelle.

5. PRECAUTIONS & LIMITATIONS DU MODE SANS-FIL

- Se référer à la section « Nettoyage et désinfection » du chapitre « Servie et maintenance » manuel de l'Europrobe 3.2. du manuel utilisateur de l'Europrobe 3.2.
- Comme la sonde utilise une transmission radio pour envoyer les données au module de lecture, elle peut être brouillée par d'autre équipements comme les bistouris électriques.
- La sonde sans fil peut être utilisée même si une sonde filaire est branchée à l'Europrobe 3.2.
- Les fonctions suivantes de l'Europrobe 3.2 ne sont pas disponibles avec la sonde sans fil : Modes « User », « Max » et « Total », « Auto Selection » et réalisation de spectres en énergie.

6. CHANGEMENT DE PILE

- Dévisser le bouchon arrière de la sonde (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).
- Retirer la pile usagée de son logement en penchant légèrement la sonde.
- Insérer la nouvelle pile, pôle + en premier.
- **Utiliser exclusivement une pile SAFT 1/2AA LS14250 Li-SOCI².**
- Revisser le bouchon en serrant modérément et s'assurer du positionnement correct du joint.

7. PROCÉDURE D'ASSURANCE QUALITÉ



NOTE : Vérifier régulièrement l'aspect extérieur de l'appareil. Celui-ci ne doit présenter aucune déformation due à un choc. Vérifier l'état des connecteurs et des cordons de liaison. Ils ne doivent pas être endommagés ni sectionnés, la gaine des câbles ne doit pas se retirer des connecteurs. Si une de ces vérifications n'apporte pas satisfaction, la sécurité électrique peut être compromise. Dans ce cas NE PAS UTILISER L'APPAREIL.

Ces procédures d'assurance qualité pourront être appliquées dès qu'un contrôle semblera nécessaire (avant une opération, ou lorsque le système n'a pas été utilisé pendant un certain temps, ou encore lorsque les sondes sont tombées par inadvertance, etc.).

a). Test d'efficacité

Loin de tout matériau diffusant, positionner la source sur l'axe de la sonde, au milieu de son champ de vue à 3 cm de distance, ou utiliser le porte source disponible en option. Le taux de comptage ne doit pas dépasser 10000 Bq pour ne pas saturer l'appareil.

- Régler l'isotope sur ^{99m}Tc
- Régler le « Counting time » sur 50 secondes
- Démarrer un comptage en appuyant sur « Start »
- En fin de comptage, déduire le nombre d'événements par seconde par Mbq

- Déterminer l'écart de sensibilité par rapport à la valeur de référence déterminée lors du contrôle initial
- Enlever la source et faire une mesure du bruit de fond dans les mêmes conditions d'acquisition

Sondes	Sensibilité ^{57}Co à 3cm dans l'air (Cp/s/MBq)
SOE316-BT	>700
SOE3211-AF/AL/AL45-BT	>200

Exemple de sensibilité des sondes. Tests réalisés avec une source de ^{57}Co qui ne génère pas plus de 4000 cp/s

8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Se référer à la section « Nettoyage et désinfection » du chapitre « Service et maintenance » du manuel de l'Europrobe 3.2.

. FICHE D'INFORMATION

(A remplir en cas d'incident avec un système **EUROPROBE 3.2**)

NOM :

ADRESSE :

TEL :

FAX :

E-MAIL :

INCIDENT CONSTATE (merci de préciser s'il s'agit d'unincident grave) :

Merci de retourner cette fiche à notre site de production :

EURORAD S.A. Mme KAZANDJIAN 2, rue Ettore Bugatti - 67201 Eckbolsheim - FRANCE

Tel : +33 (0)3 88 26 81 30 Fax : +33 (0)3 88 28 45 48 E-mail : info@eurorad.com Web : www.eurorad.com