INFRASCAN
HANDHELD BRAIN DIAGNOSTICS

Infrascanner
Modèle 2000

Mode d'emploi

COPYRIGHT © 2015 by InfraScan, Inc.

Ce manuel et les informations qu'il contient sont confidentiels et sont la propriété d'InfraScan, Inc. (« InfraScan »). Seuls InfraScan et ses titulaires de licence ont le droit d'utiliser ces informations. Toute utilisation, divulgation ou reproduction non autorisée est une violation des licences et/ou des droits de propriété d'InfraScan et sera poursuivie avec toute la rigueur de la loi.

LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Ni InfraScan, ni ses filiales internationales ne peuvent être responsables de quelque manière que ce soit de toute blessure corporelle ou tout dommage matériel découlant de ce produit ou de l'utilisation de celui-ci si l'Infrascanner n'est pas utilisé et entretenu dans le strict respect des instructions et consignes de sécurité énoncées dans ce manuel et ses annexes et conformément à l'ensemble des conditions de garantie et de vente liées à ce produit.

ATTENTION

L'Infrascanner contient un laser à infrarouge proche et doit être manipulé avec précaution.

Peut entraîner des interférences avec d'autres appareils infrarouges lors des mesures.

Produit laser de classe 1.

L'Infrascanner n'est pas destiné à être utilisé en présence de mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote

TABLEAU DE RÉVISION

Rév.	Date de publication	N° CRR	Intégration CRR approuvée	
			Date	Initiales
0	06-10-15	15-046	06-10-15	D. Solt

Informations sur les symboles

InfraScan, Inc. 3508 Market Street Philadelphia, PA 19104 215.387.6784, www.infrascanner.com	Attention, voir manuel d'utilisation
EC REP Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3 B-2440 Geel Belgium	Équipement de type BF - partie appliquée avec ou sans chemin conducteur intentionnel vers le patient
CE 0086 **2008** CE Mark	
CSA Canada and USA Safety Testing, IEC60601-1 1.5.4.1.1 CSA Canada et vérification de sécurité Américaine IEC60601-1	Attention, voir manuel d'utilisation
Usage unique (seulement pour Capteur optique jetable)	5VDC Le bloc d'alimentation du support est de 5 VCC

SOMMAIRE

2.0 - Composants du système ……8

3.0 - Principe de fonctionnement ……..8
3.1 - Principe de base de l'infrarouge proche ……..8
3.2 - Le système Infrascanner ……10

4.0 - Procédure de fonctionnement ……12
4.1 - Réglage du système ……12
4.2 - Mesures avec le système ……14
4.3 - Base de données, archives et impression ……17
4.4 - Paramètres ……19
4.5 - Dépannage ……21
4.6 - Messages d'erreur ……23

5.0 - Nettoyage, inspection préventive et maintenance ……23

6.0 – Assistance ……25

7.0 - Spécifications Infrascanner Modèle 2000 ……27

Classification

Fonction de l'équipement :	Détection d'hématomes intracrâniens traumatiques sus-tentoriels superficiels
Degré de protection contre choc élec. :	Partie appliquée type BF.
Connexion alimentation :	Batterie interne rechargeable ou piles jetables
Bloc d'alimentation du support :	Qualité médicale 5 VCC à >1,2 amp. Mode
de fonctionnement :	Continu avec chargement intermittent
Degré de mobilité :	Portable
Classification laser :	Produit laser classe 1

Non adapté au fonctionnement en présence d'anesthésique inflammable

Avertissements et mises en garde

AVERTISSEMENTS

- L'Infrascanner est un appareil de dépistage conçu comme un complément à l'évaluation clinique standard des patients adultes avec suspicion d'hématome intracrânien traumatique. Un résultat d'Infrascanner « négatif » doit être interprété avec prudence car un tel résultat n'exclut pas suffisamment la présence d'hématomes intracrâniens graves.
- Au cours de l'étude clinique de l'appareil, les patients ont été scannés avec l'Infrascanner dans les 30 minutes précédant ou suivant la tomodensitométrie. Étant donné qu'un hématome traumatique peut évoluer rapidement, le résultat de l'Infrascanner ne prédit pas l'absence d'hématome lorsque plus de 30 minutes se sont écoulées depuis la réalisation du test.
- Suivre la formation et lire l'ensemble du manuel d'instructions avant toute tentative d'utilisation de l'Infrascanner.
- Connecter uniquement le bloc d'alimentation du support au support, toute méthode différente peut représenter un danger.
- L'Infrascanner ne doit être modifié en aucune façon et aucun utilisateur ne doit effectuer des modifications de l'appareil. Les modifications non autorisées sur l'Infrascanner peuvent entraîner un dysfonctionnement, voire une incapacité d'utilisation.
- Ne pas laisser la diode laser entrer en contact visuel avec les yeux.
- Exercer la pression sur la tête avec précaution lors de l'utilisation de l'Infrascanner, car une pression excessive peut exacerber une blessure crânienne sous-jacente.

PRÉCAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité de cet appareil sur les sujets de moins de 18 ans n'ont pas été évaluées.
- La précision de l'Infrascanner dans la détection d'hémorragie sous-arachnoïdienne n'a pas été établie.
- La sécurité et l'efficacité de l'appareil n'ont pas été établies dans un cadre pré-hospitalier.
- L'Infrascanner doit être utilisé par un médecin ou une infirmière sur ordre d'un médecin. Tout utilisateur de l'Infrascanner doit être formé à son utilisation. L'Infrascanner ne doit pas être utilisé par des personnes qui n'ont pas été formées.
- La performance de l'Infrascanner n'a pas été établie pour la détection d'hématomes de moins de 3,5 cc de volume ou situés à plus de 2,5 cm de la surface du cerveau, cela inclut l'hémorragie intraventriculaire. La performance de l'Infrascanner n'a pas été établie pour la détection d'hémorragie de la fosse postérieure.

- La performance de l'Infrascanner dans la détection d'hémorragie sous-arachnoïdienne seule ou d'autres types d'hémorragie n'a pas été établie.
- Étant donné que le résultat de l'Infrascanner est basé sur la différence d'absorption de la lumière infrarouge sur les régions gauche et droite homologues du crâne :
    - Le résultat de l'Infrascanner peut être négatif en présence d'hématomes bilatéraux de taille et d'emplacement similaires.
    - L'Infrascanner peut uniquement détecter le plus grand des hématomes bilatéraux situés à des emplacements similaires.
    - La performance de l'Infrascanner peut être affectée par la présence de sang dans ou sous le cuir chevelu et par la présence d'œdème du cuir chevelu.
    - La performance de l'Infrascanner peut être affectée par une épaisseur accrue du crâne.
    - L'Infrascanner ne peut pas détecter les hématomes chroniques (non aigus).
- Ne pas réutiliser le capteur optique jetable sur un autre patient. Le capteur est à usage unique. Lorsque le capteur entre en contact avec le patient, il peut transmettre des agents infectieux.
- L'Infrascanner ne doit pas être utilisé sur des patients pour qui l'utilisation d'un appareil non stérilisé présente un risque d'infection.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS

L'Infrascanner est indiqué comme un outil d'appoint pour l'évaluation clinique, chez les patients avec traumatisme crânien et suspicion d'hémorragie intracrânienne. L'Infrascanner est indiqué pour la détection d'hématomes supra-tentoriel d'au moins 3,5cc de volume et situés à moins de 2,5 cm de la surface du cortex. L'appareil est indiqué pour évaluer les patients destinés à la tomodensitométrie mais il ne doit pas remplacer une évaluation plus poussée. L'Infrascanner est indiqué pour être utilisé par un médecin, ou sous la direction d'un médecin formé à l'utilisation de l'appareil.

Commandes et indicateurs

A. Boutons de mesure

Deux boutons se trouvent sur la façade arrière de l'Infrascanner. Appuyer et relâcher l'un d'eux pour lancer une mesure.

B. Boutons de navigation et bouton « Entrée »

Situés à l'avant de l'Infrascanner, 5 boutons permettent la navigation dans le logiciel de l'Infrascanner.

C. Ports d'alimentation et USB

Les ports d'alimentation et USB se situent à l'arrière du support. Ils accueillent le bloc d'alimentation du support 5,5x2,5 mm et le mini-port USB qui permet la connexion à un ordinateur

D. LED de charge et bouton ON/OFF

Au lieu de passer par la mise en place d'un capteur optique jetable afin d'allumer l'Infrascanner, il est possible de l'allumer par le bouton ON/OFF bleu du support lorsque l'appareil est placé sur celui-ci. Lorsque l'Infrascanner est en cours de recharge sur le support, une LED de couleur ambre s'allume derrière l'interrupteur. Lorsque l'Infrascanner utilise des piles jetables, la LED de défaut orange s'allume pour indiquer que l'Infrascanner ne recharge pas. Les piles jetables ne peuvent pas être rechargées par le support.

2.0 COMPOSANTS DU SYSTÈME

L'Infrascanner Modèle 2000 d'InfraScan est un détecteur d'hématome cérébral portable utilisant la technologie infrarouge proche (PIR). Ce manuel a pour but de permettre à l'opérateur de se familiariser avec le fonctionnement de l'Infrascanner, sa technologie et son logiciel. Les éléments inclus dans la mallette sont :

- L'Infrascanner Modèle 2000
- Le support de l'Infrascanner Modèle 2000
- Un protecteur jetable Infrascanner Modèle 2000
- La valise de transport de l'Infrascanner Modèle 2000
- Le mode d'emploi de l'Infrascanner Modèle 2000
- Le câble USB pour connecter le support à un ordinateur PC
- Le bloc d'alimentation du support, 5VCC
- Imprimante en option Brother RJ4030-K ou imprimante compatible (non incluses dans le kit)

Un ordinateur avec Microsoft 7, ou version ultérieure, est nécessaire pour télécharger les données de l'Infrascanner.

Figure 1-1 : Valise de transport avec composants du système

3.0 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

3.1 PRINCIPE DE BASE DE LA TECHNOLOGIE INFRAROUGE PROCHE

Tout tissu biologique est, à des degrés divers, perméable au rayonnement électromagnétique (EM) des différentes fréquences et intensités. Cela peut également être considéré comme de la perméabilité aux photons des différents niveaux d'énergie.

Cette perméabilité à l'énergie EM est la base de toute imagerie fondée sur des caractéristiques de transmission/dispersion comme les rayons X, la tomodensitométrie (scanner) ou l'imagerie à infrarouge proche (PIR). À partir des principes de spectroscopie, on sait également que les différentes molécules absorbent différentes longueurs d'ondes de rayonnement EM (également désignées comme lumière aux longueurs d'onde inférieures). De même, les tissus dispersent le rayonnement EM à différents degrés. L'Infrascanner concerne l'imagerie PIR de la molécule d'hémoglobine.

À partir d'une source de lumière, les photons suivent un chemin caractéristique à travers les tissus ciblés pour revenir vers un détecteur au même plan que la source. Tandis que la lumière est fortement atténuée en raison du processus de dispersion et d'absorption, elle est néanmoins encodée avec les signatures spectroscopiques des molécules trouvées sur le chemin vers le détecteur. En choisissant soigneusement les longueurs d'onde qui sont produites par la source, il est possible de détecter la concentration relative d'hémoglobine dans le tissu ciblé.

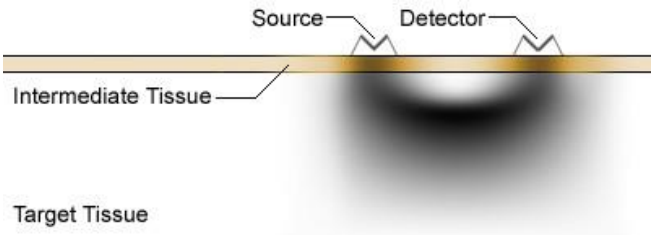


Figure 2-1 : Chemin simulé de diffusion de photon

En comparant ces niveaux à ceux d'un tissu sain, et en utilisant certaines connaissances fondamentales sur les conditions « anormales » du tissu, il est possible de tirer des conclusions à partir de ces niveaux. La figure 2-1 montre le chemin simulé de diffusion à travers le tissu cible depuis la source jusqu'au détecteur. Cette simulation montre les niveaux de densité du chemin de photons, et non le niveau de transmission général du signal.

L'identification d'hématomes intracrâniens par l'Infrascanner est basée sur le principe selon lequel le sang extravasculaire absorbe plus de rayons infrarouges proches que le sang intravasculaire. Cela est dû au fait qu'il y ait une plus grande concentration (généralement 10 fois plus) d'hémoglobine dans un hématome aigu que dans le tissu cérébral normal où le sang est contenu dans les vaisseaux. L'Infrascanner compare le côté gauche et le côté droit du cerveau dans quatre zones différentes. L'absorption de la lumière PIR est supérieure (et donc la lumière reflétée est moindre) du côté du cerveau présentant un hématome, par rapport au côté sain.

La longueur d'onde de 805 nm est sensible uniquement au volume sanguin, et non à la saturation en oxygène dans le sang. L'Infrascanner est placé successivement sur les zones frontales, temporales, pariétales et occipitales gauches et droites de la tête et le niveau d'absorption de lumière à 805 nm est enregistrée et comparée.

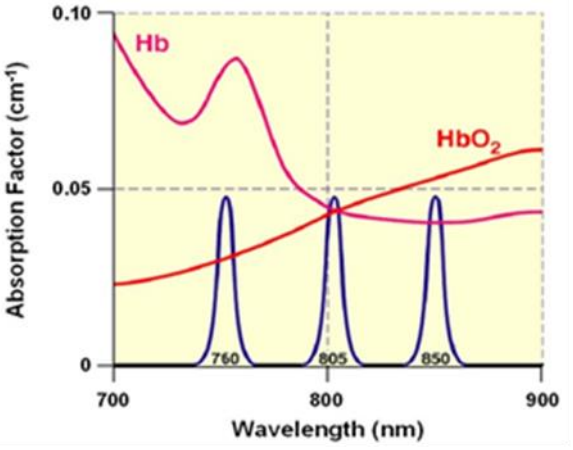


Figure 2-2 : Absorption de lumière par l'hémoglobine

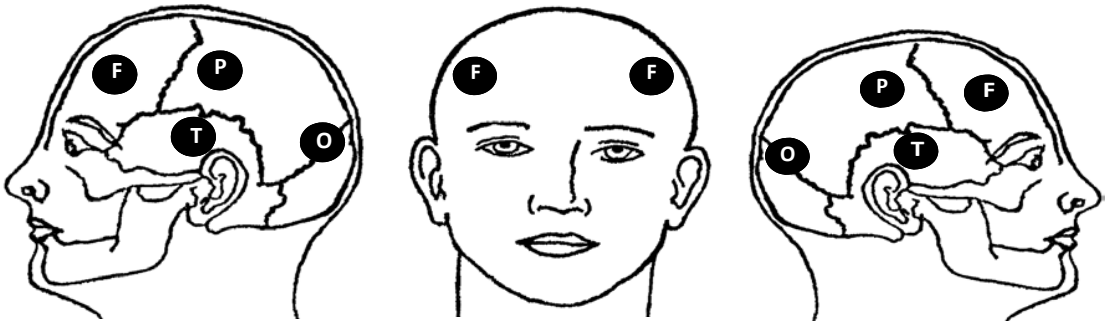
Frontale	Front gauche/droite, au-dessus du sinus frontal
Temporale	Au niveau de la fosse temporale gauche/droite au-dessus de l'oreille gauche/droite
Pariétale	Au-dessus de l'oreille gauche/droite, à mi-chemin entre l'oreille et la ligne médiane du crâne

Occipitale A mi-chemin entre le haut de l'oreille et la protubérance occipitale, environ 2-3cm au-dessus de la pointe de l'oreille

La différence de densité optique (ΔOD) dans les différentes zones est calculée à partir de la formule suivante :

$$\Delta OD = \log_{10}\left(\frac{I_N}{I_H}\right)$$

où I_N = l'intensité de la lumière reflétée du côté normal, I_H = l'intensité de la lumière reflétée du côté de l'hématome.



CÔTÉ GAUCHE FACE CÔTÉ DROIT

Figure 2-3 : Emplacements des mesures PIR

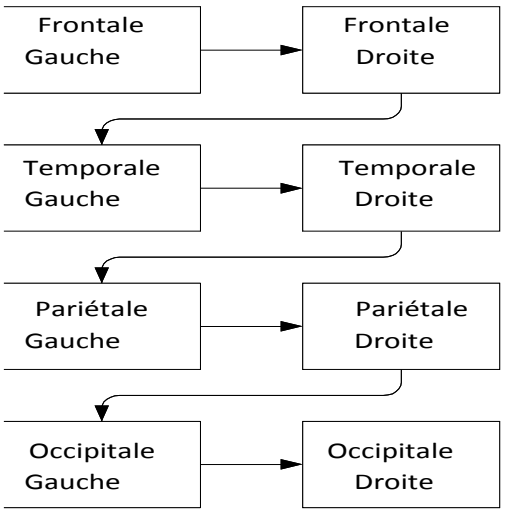


Figure 2-4 : Séquence de scan de la tête de l'Infrascanner

3.2 LE SYSTÈME DE L'INFRASCANNER

Le système inclut deux composants : l'Infrascanner et le support. L'Infrascanner inclut une diode laser 808 nm PIR classe 1 et un capteur silicone. La lumière vers et depuis le laser et le capteur sont couplés optiquement à la tête du patient par deux fibres optiques jetables. Les fibres optiques sont suffisamment longues pour passer à travers les cheveux et entrer en contact avec le cuir chevelu. Les fibres optiques sont placées à 4 cm d'écart permettant une détection optimale des hématomes.

La lumière de détection passe par un filtre passe-bande optique centré à 808 nm afin de minimiser l'interférence de la lumière ambiante. Un circuit électronique est inclus pour contrôler la puissance du laser et le gain d'amplificateur du signal du détecteur. Le signal du détecteur est numérisé et analysé par un ordinateur monocarte (SBC) dans l'Infrascanner. Le SBC reçoit les données du détecteur et ajuste automatiquement les paramètres de l'Infrascanner afin de garantir la bonne qualité des données. Les données sont ensuite traitées par le SBC et les résultats sont affichés sur l'écran.

L'Infrascanner s'allume automatiquement en plaçant un capteur jetable disposant de deux fibres optiques sur l'Infrascanner et est éteint en retirant le capteur jetable. Si, au bout d'environ 10 minutes d'inactivité, le capteur n'est pas retiré, l'Infrascanner commence à biper jusqu'à ce que le capteur jetable soit retiré. Lorsque l'Infrascanner est allumé, le fait d'enfoncer et de relâcher l'un des boutons de mesure active une séquence de mesures à un emplacement de la tête donné. La mesure inclut une phase d'ajustement initiale et la collecte des données. L'ajustement de la puissance du laser et des gains de signal du détecteur se fait uniquement au premier emplacement d'une paire de mesures. L'emplacement controlatéral utilise les mêmes paramètres matériels de l'Infrascanner que l'emplacement ipsilatéral. Après une paire de mesures, l'écran affiche la densité optique différentielle pour cette paire. La valeur absolue de la densité optique n'est pas pertinente, seule la différence relative entre les côtés gauche et droit de la tête l'est.

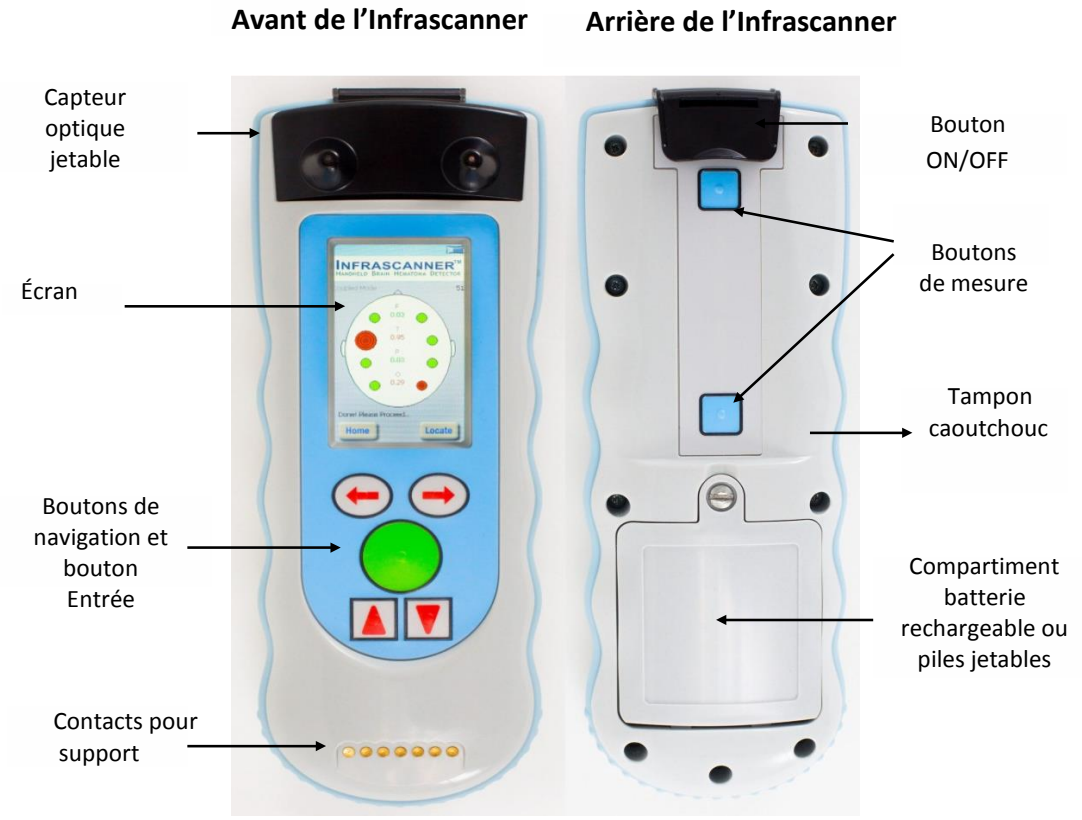


Figure 2-5 : Infrascanner Modèle 2000

Un premier bip court indique que le bouton de mesure est enfoncé et que la mesure commence ; un second bip court indique que la mesure est terminée. Quatre bips courts annoncent un message lié à un temps écoulé. Un bip prolongé correspond à un message d'erreur. Le message d'erreur peut être enlevé de l'écran en appuyant sur le bouton vert. Si les données ne sont pas acceptables, la paire de mesures doit être répétée avant de procéder à la paire suivante. L'Infrascanner peut être alimenté soit par une batterie NiMH rechargeable, soit par 4 piles AA jetables.

Le support sert à recharger la batterie, lorsqu'elle est placée dans l'Infrascanner, et à transférer les données depuis l'Infrascanner vers un ordinateur (PC) ou une imprimante.

Figure 2-6 : Support Modèle 2000

4.0 PROCÉDURE DE FONCTIONNEMENT

4.1 RÉGLAGE DU SYSTÈME

1. Recharge de la batterie. Relier le bloc d'alimentation au support et le connecter au réseau électrique. La LED « Power » verte sur le support doit s'allumer. Placer l'Infrascanner sur le support, en prenant soin d'insérer l'Infrascanner à la verticale et de le pencher ensuite vers l'arrière en poussant les contacts de l'appareil contre les contacts à ressort du support. Lors du retrait de l'Infrascanner du support, le redresser à la verticale pour désengager d'abord les contacts et le tirer ensuite verticalement. Lorsque l'Infrascanner est placé dans le support, la LED « Charge » de couleur ambre clignote pendant 10 secondes (à moins que la batterie rechargeable soit fortement déchargée auquel cas elle peut clignoter lentement pendant plusieurs heures). Si des piles jetables sont installées, la LED de charge ambre ne s'allume pas en continu.
   Si la batterie rechargeable est installée, après le temps variable de clignotement, la LED « Charge » ambre reste allumée en continu. Si aucune pile n'est installée, après 10 secondes de clignotement, la LED de charge et la LED de défaut restent éteintes.
   L'Infrascanner nécessite environ 6 heures de charge et est entièrement chargé lorsque la LED « Charge » de couleur ambre sur le support s'éteint. La batterie de l'Infrascanner ne se recharge pas si l'Infrascanner est allumé ou si la température de la batterie est inférieure à 0°C ou supérieure à 50°C.
   L'Infrascanner détecte lorsque l'Infrascanner contient des piles jetables et ne les recharge

pas. Cela ne représente aucun danger. Si la LED de défaut orange s'allume, remplacer la batterie rechargeable.

2. Pour analyser les données, connecter le support à un PC Windows grâce au câble USB fourni avec l'Infrascanner. Brancher l'alimentation au support. Allumer l'Infrascanner en appuyant sur le bouton ON du support. Dans Windows 7 et les versions ultérieures, le « Windows Mobile Device Center » (Gestionnaire pour appareils Windows Mobile) s'ouvre et vous demande comment vous souhaitez vous connecter. Naviguer dans la carte mémoire SD de l'Infrascanner et télécharger les fichiers de données dans le dossier de données. Connecter le système à un appareil hôte afin de télécharger les fichiers de données.

   Exigences minimales concernant l'ordinateur (connexion Internet utile) :

   - Microsoft Windows 7 ou version ultérieure
   - Microsoft Internet Explorer 6.0 ou version ultérieure
   - Disque dur avec 65 MB d'espace disponible (les exigences réelles varient en fonction des caractéristiques sélectionnées et de la configuration du système de l'utilisateur)
   - Port USB disponible
   - Carte graphique VGA ou adaptateur graphique vidéo compatible à 256 couleurs ou supérieur
   - Clavier
   - Une souris ou un dispositif de pointage compatible

3. Capteur optique jetable. Fixer le capteur jetable sur l'Infrascanner comme illustré dans la figure 3.1. Placer les fibres sur les tours optiques et pousser fermement sur le dessus/arrière du capteur jetable, jusqu'à le sentir s'enclencher sur l'Infrascanner. Retirer le protecteur jetable avant de placer l'Infrascanner sur le support.

   Note : la mise en place du protecteur de fibre optique jetable allume l'Infrascanner.

   Attention : Ne pas réutiliser les capteurs optiques jetables pour un autre patient. Les capteurs jetables entrent en contact avec le patient et peuvent être contaminés. Prendre un nouveau capteur jetable pour chaque patient. Le capteur jetable est à usage unique.

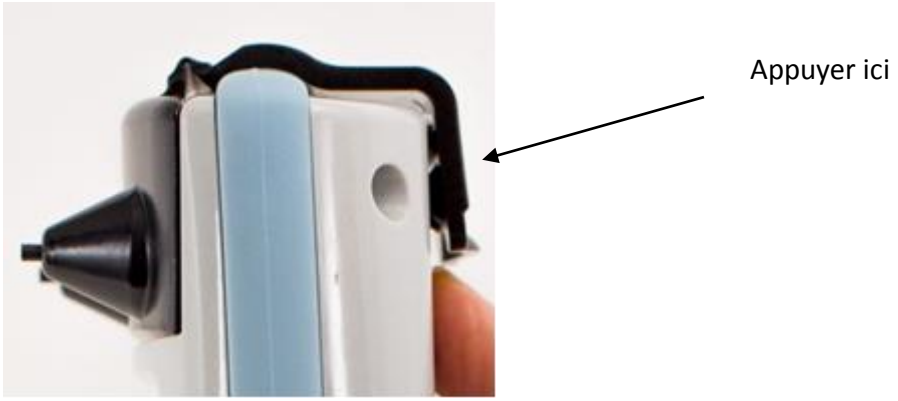


Figure 3-1 : Mise en place du capteur optique

4. Navigation dans le logiciel. Utiliser les flèches gauche/droite pour changer la sélection à l'écran. Utiliser le bouton central vert Entrée pour exécuter ou modifier la sélection à l'écran. Utiliser les flèches haut/bas pour modifier les valeurs de champ sélectionnées.

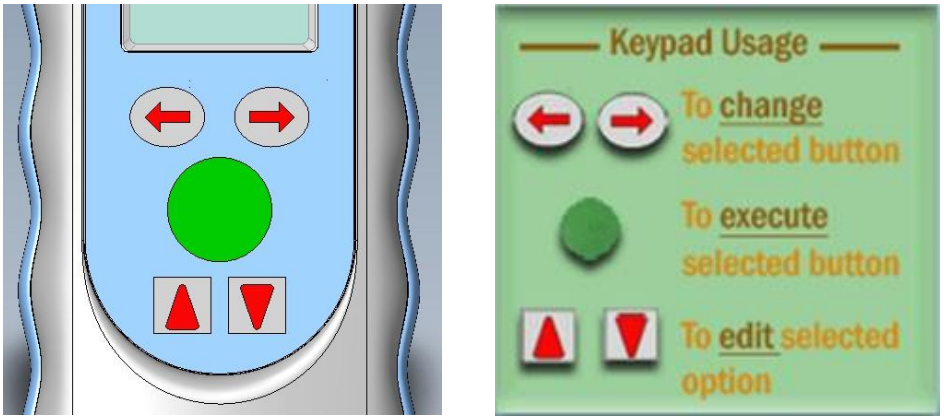


Figure 3-2 : Boutons de navigation du logiciel de l'Infrascanner et leur utilisation

4.2 MESURES AVEC L'INFRASCANNER

1. Mettre en place un capteur optique pour allumer l'Infrascanner.
2. Appuyer sur le bouton « Measure », comme illustré sur la figure 3-3. L'indicateur dans le coin en haut à droite de l'écran indique l'état de la batterie.

(a) (b)

Fig 3-3 : Écran principal (a - standard, b - lorsque la batterie est faible)

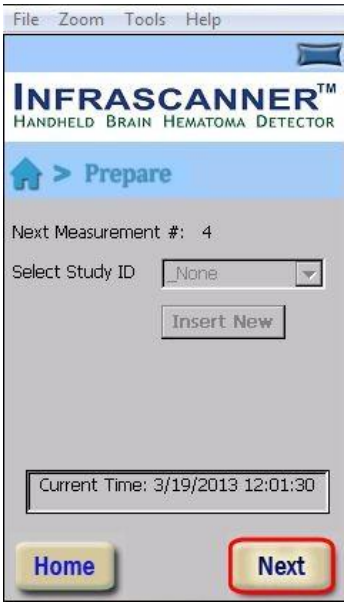


Figure 3-4 : Sélectionner la fenêtre ID étude

3. La fenêtre de sélection de l'ID de l'étude (figure 3-4) permet de saisir le numéro ID d'un patient. L'écran affiche le numéro séquentiel suivant de la mesure. Enregistrer ce numéro (ou le numéro ID du patient) dans vos notes si vous souhaitez effectuer une analyse ultérieure des données. Si l'horloge de l'Infrascanner a été réinitialisée, en raison de la décharge complète ou du retrait de la batterie, un triangle jaune signal à l'utilisateur qu'il doit régler l'horloge de l'Infrascanner.

4. Sélectionner le bouton « Edit » (modifier) pour saisir un numéro ID d'étude unique. Il peut contenir jusqu'à 12 caractères numériques. Une fois le numéro saisi, sélectionner « Save » (sauvegarder). Le numéro unique sera indiqué dans la fenêtre optionnelle « Comment » (commentaire).

5. Cliquer sur le bouton « Next » (suivant) pour commencer la mesure du patient.
   Après l'apparition de l'écran de mesure (figure 3-5) vérifier que le message « OK, Waiting probe » (attente sonde) apparaisse en bas à gauche de l'écran. Vérifier que le « Coupled Mode » (mode couplé) est indiqué en haut à gauche sur l'écran. Dans le cas contraire, contacter votre fournisseur. Si un message « Communications error » (erreur communications) apparaît à la place de « OK, Waiting probe », retirer le capteur optique jetable et le remettre pour réinitialiser l'Infrascanner. Relancer la collecte de données.

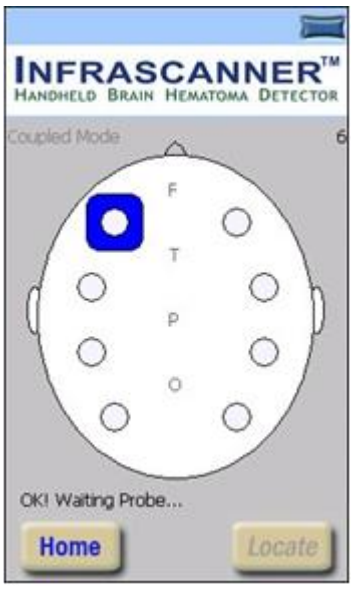


Figure 3-5 : Écran de mesure

6. L'Infrascanner est prêt à commencer la mesure. Prendre l'Infrascanner et commencer à scanner la tête en alternant entre les emplacements gauche et droit selon la séquence de scan de la figure 2-4. Le carré bleu sur l'écran de la figure 3-5 indique l'emplacement de mesure actuel.

7. Sur chaque emplacement, faire passer les fibres optiques entre les cheveux afin qu'ils soient en contact avec le cuir chevelu. S'assurer qu'il n'y a pas de cheveux entre les guides lumineux et le cuir chevelu. Après avoir établi le contact, enfoncer et relâcher l'un des deux boutons « Measure » sur l'arrière de l'Infrascanner. Chacun des boutons peut être utilisé en fonction de ce qui est plus pratique. La mesure commence une fois le bouton relâché et un bip sonore émis. Utiliser votre main libre pour soutenir la tête du patient en la plaçant sur le côté opposé de la mesure.

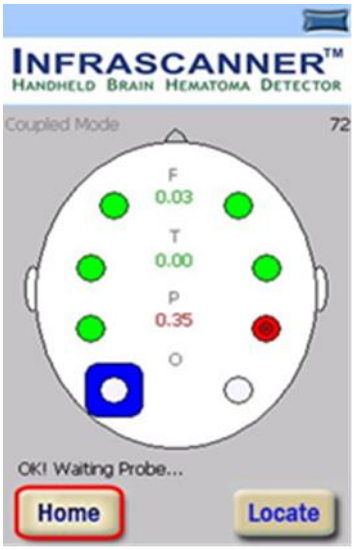


Figure 3-6 : Écran de mesure avec résultats

8. Après chaque mesure réussie, l'Infrascanner bipe et le carré bleu invite l'utilisateur à passer à l'emplacement suivant. Une erreur est indiquée par un bip long. Lorsqu'une erreur survient, regarder l'écran pour lire le message d'erreur. Effacer ensuite le message en appuyant sur le bouton vert. Répéter la mesure au même endroit (ou sur le côté controlatéral - en fonction du message d'erreur). Après une mesure réussie de deux emplacements controlatéraux, l'Infrascanner affiche la différence de densité optique relative entre les côtés gauche et droit de la tête avec une incertitude de mesure relative de 0,02 à gauche par rapport à droite.

9. L'Infrascanner peut être utilisé sur des patients avec des plaies ouvertes, mais il ne doit pas être placé contre ou dans la plaie. Essuyer tout sang résiduel avant de placer les guides lumineux sur le cuir chevelu.
   Passer vos doigts sur la zone de mesure afin de vous assurer que vous ne mesurez pas sur une blessure sous-cutanée du cuir chevelu (« bosse sur la tête »). Cela pourrait avoir un impact négatif sur les résultats de la mesure.

10. Après avoir réalisé chaque paire de données, analyser l'écran. Si l'un des emplacements est en rouge, utiliser les flèches pour naviguer vers l'emplacement droit et répéter la mesure de la paire (jusqu'à 3 fois au total) afin de confirmer les résultats et réduire les risques de fausse alerte due à des cheveux coincés sous les guides lumineux. Poursuivre le test jusqu'à ce que tout le scan de la tête soit réalisé. Pour aider les utilisateurs daltoniens, les emplacements rouges ont un motif différent des emplacements verts. Note : Prendre des mesures avec des sujets à la peau sombre ou aux cheveux foncés est plus difficile qu'avec des sujets à la peau ou aux cheveux clairs, car le pigment sombre dans la peau, les cheveux et les follicules de cheveux absorbent beaucoup la lumière PIR entraînant un signal plus faible pour la détection par l'Infrascanner.

11. En cas de reprise de données souhaitée, appuyer sur le bouton « Home » (accueil) pour un nouveau scan de tête.
    Sinon, retirer le protecteur de fibre optique pour éteindre l'Infrascanner.

4.3 BASE DE DONNÉES, ARCHIVES ET IMPRESSION

Toutes les mesures sont automatiquement sauvegardées sur l'Infrascanner. Chaque mesure est sauvegardée sous la forme d'un fichier texte. Le nom de chaque fichier de données correspond à la

date et l'heure de cette mesure. « n_aammjj-hhmmss.txt » (numéro de série de la mesure, année, mois, jour, heure, minutes et secondes).

Pour copier les fichiers sur votre PC :

1. Connecter le port USB du support au port USB du PC avec le câble fourni.

2. Placer l'Infrascanner sur le support, en prenant soin d'insérer l'Infrascanner à la verticale et de le pencher ensuite vers l'arrière en poussant les contacts de l'appareil contre les contacts à ressort du support. Lors du retrait de l'Infrascanner du support, le redresser à la verticale pour désengager d'abord les contacts et le tirer ensuite verticalement. Appuyer sur le bouton ON (marche) du support pour allumer l'Infrascanner. La fenêtre du gestionnaire d'appareils Windows Mobile s'ouvre automatiquement.

3. Cliquer sur « Browse the content of your device » (naviguer dans le contenu de votre appareil) dans « File Management » (gestion du fichier) (Windows 7). Une fenêtre de Windows Explorer s'ouvre alors.

4. Double-cliquer sur « My Windows Mobile-Based Device » (mon appareil mobile Windows). Glisser et déposer le dossier « HSData » situé sur la carte mémoire vers le PC. Ce dossier contient les fichiers de données et la base de données du patient. Vous pouvez également copier les fichiers de données individuels depuis le dossier « HSData ». Afin d'avoir plus d'espace disponible pour le stockage des données de patient, supprimer le dossier HSData, le fichier Pindex.dat, le fichier Psettings.dat, le fichier HSTrace dans le répertoire racine. Cela réinitialise le compteur séquentiel du patient.

5. Utiliser un éditeur de texte ou Excel pour visualiser et analyser les données sur votre PC.

Figure 3-7 : Centre appareil mobile Windows sur Windows 7

6. Le fichier texte indique le numéro de fichier unique, ainsi que la date et l'heure. Il indique les versions de logiciel chargées sur l'Infrascanner. Le numéro ID d'étude optionnel est saisi dans le champ de commentaire. L'OD calculé, les tensions brutes, la puissance lumineuse et les gains sont indiqués pour chaque prise de mesure.

Pour visualiser les mesures archivées sur l'Infrascanner :

1. Sur l'écran principal (Figure 3-8), cliquer sur le bouton « Archive ».
2. Pour visualiser les mesures archivées, cliquez sur le bouton « View » (aperçu) comme illustré dans la figure 3-9.
3. Dans la liste de toutes les mesures, sélectionner le numéro de série requis de la mesure et cliquer sur le bouton « View » (aperçu) comme illustré dans la figure 3-10.
4. L'écran suivant (écran « Archived Measurement » (mesure archivée), figure 3-11) est le même que l'écran de mesure (Figure 3-6) qui apparaît à la fin d'une mesure.
5. Dans la liste d'archive, pour passer à la page précédente ou suivante, appuyer sur le bouton « haut » ou « bas » pendant 2 secondes. En le relâchant, la page précédente ou la page suivante apparaît. L'écran revient ensuite à la sélection de mesures. Si vous avez besoin de passer à une autre page, vous devez à nouveau appuyer sur le bouton « haut » ou « bas » pendant deux secondes.

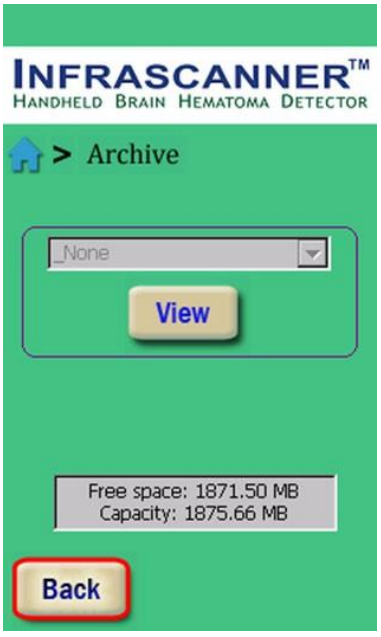


Figure 3-8 : Écran archive

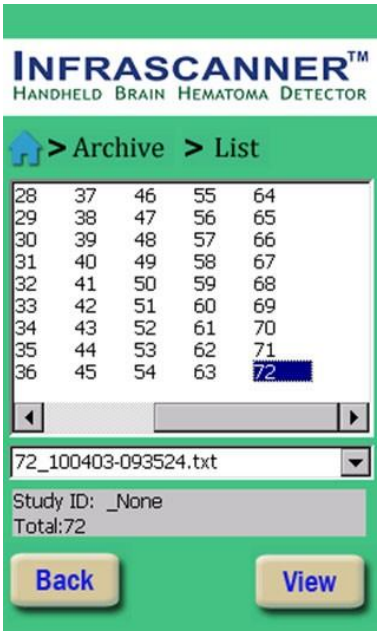


Figure 3-9 : Liste de mesures

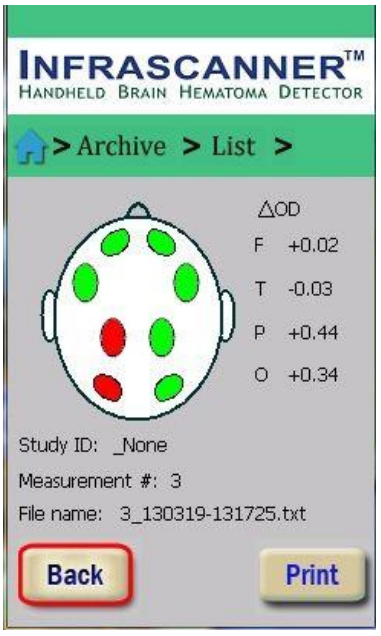


Figure 3-10 : Mesure archivée

6. En option. Pour imprimer un fichier de données sur l'imprimante d'étiquettes disponible en option, aller dans l'écran d'archive et visualiser le fichier de données que vous souhaitez imprimer. Sélectionner ensuite le bouton « Print » (Imprimer). Il faut environ 30 secondes pour transférer les données vers l'imprimante et imprimer l'étiquette. L'impression est possible uniquement lorsque l'Infrascanner est sur le support et connecté à l'alimentation, et à l'imprimante d'étiquettes.

4.4 RÉGLAGES

Sur l'écran principal (figure 3-3), cliquer sur le bouton « Settings » (paramètres) pour atteindre l'écran des paramètres (figure 3-12) qui permet de modifier certains des différents paramètres de l'Infrascanner. Les utilisateurs n'ont pas besoin d'accéder à la plupart des paramètres techniques de l'Infrascanner, destinés à l'usage de l'assistance technique. Les paramètres techniques sont accessibles en sélectionnant le bouton « Technical » (technique).

Pour modifier la plupart des options courantes (date/heure, luminosité d'écran et voir le niveau de batterie) :

1. Dans l'écran « Settings », cliquer sur le bouton approprié.
2. Utiliser les flèches gauche/droite pour se déplacer entre les différents champs et les flèches haut/bas pour modifier les valeurs du champ sélectionné.
3. Cliquer sur « Save » (sauvegarder) pour enregistrer les nouveaux paramètres, et revenir à l'écran principal.

Figure 3-11 Écran des paramètres

Figure 3-12 : Écran de réglage date/heur

Figure 3-13 : Réglage luminosité d'écran

Figure 3-14 : info niveau batterie

4.5 DÉPANNAGE

Cause	Solution
Problème : L'écran de l'Infrascanner ne s'allume pas lorsque le capteur optique jetable est mis en place.	
Il n'y a pas de batterie ou de piles installées.	Installer une batterie rechargeable ou utiliser des piles jetables AA neuves.
La batterie de l'Infrascanner est vide.	Recharger l'Infrascanner ou utiliser 4 piles jetables AA neuves
Les piles jetables sont mal insérées.	S'assurer que les piles sont installées en respectant la bonne polarité, comme indiqué sur le boîtier.
Problème : L'écran de l'Infrascanner clignote ou l'Infrascanner redémarre constamment lorsque capteur optique jetable est en place.	
La batterie de l'Infrascanner est faible.	Recharger l'Infrascanner ou utiliser 4 piles jetables AA neuves
Problème : L'indicateur de charge de couleur ambre du support ne s'allume pas pendant la recharge.	
La plage de température de recharge de la batterie est dépassée.	La batterie se recharge uniquement si la température de la batterie est comprise entre 0 et 50°C.
Les contacts à ressort du support sont sales ou endommagés.	S'assurer que les contacts sont propres et sans débris sur l'Infrascanner et le support. S'assurer que les contacts appuient et s'étirent librement.
Le bouton ON de l'Infrascanner a été activé.	Le support ne charge pas la batterie lorsque le bouton ON de l'Infrascanner est activé.
Problème : L'indicateur de défaut orange du support s'allume.	
Des piles jetables sont installées dans l'Infrascanner.	L'Infrascanner se recharge uniquement si la batterie rechargeable est installée dans l'Infrascanner.
Problème : L'Infrascanner ne communique pas avec le PC.	
Les contacts sont encrassés au niveau de l'Infrascanner ou du support.	S'assurer que les contacts sont propres et sans débris sur l'Infrascanner et le support. S'assurer que les contacts appuient et s'étirent librement.

Problème : La date se réinitialise de manière erronée	
La batterie ou les piles ont été retirées pendant plus de 5 minutes et la pile de sauvegarde de l'heure est usée.	Régler la date et l'heure dans la section des paramètres du logiciel.
Problème : Après avoir sélectionné le bouton « Next » (suivant) pour démarrer une mesure, un message « Communications error » (erreur communications) apparaît, à la place du message « Waiting probe » (attente sonde), en bas à gauche de l'écran de mesure.	
Erreur de logiciel	Enlever le protecteur de fibre optique jetable et le remettre pour réinitialiser l'Infrascanner.
Problème : Le signal d'erreur retentit et un message d'erreur apparaît sur l'écran.	
L'Infrascanner n'a plus beaucoup/du tout de mémoire disponible.	Supprimer le dossier HSData, les fichiers Pindex.dat, Psettings.dat et HSTrace lors de la connexion à un PC. Cela réinitialise le compteur de fichier séquentiel à 1.
L'algorithme de densité optique a détecté un problème avec les données entrantes.	Supprimer le message d'erreur en appuyant sur le bouton vert et suivre ensuite l'action corrective recommandée sur l'écran.
Problème : Un emplacement de mesure est rouge.	
Un hématome réel.	Cliquer sur le site de l'emplacement rouge et répéter la mesure de la paire, jusqu'à 3 fois pour confirmer les résultats.
Une mauvaise mesure.	Des cheveux sont coincés sous les guides lumineux. Repositionner les guides lumineux en prenant soin de remuer les cheveux et répéter la mesure jusqu'à 3 fois.
Une mauvaise mesure.	Le placement des guides lumineux n'est pas fait de manière symétrique sur la tête du patient.
Problème : L'Infrascanner commence à biper au milieu d'un scan	
Plus de 8 minutes environ se sont écoulées depuis la dernière mesure et l'Infrascanner se met en mode veille.	Enlever le protecteur de fibre optique jetable et le remettre pour réinitialiser l'Infrascanner.
Problème : L'imprimante n'imprime pas	
Connexion série corrompue	Débrancher et rebrancher l'alimentation du support. Redémarrer l'Infrascanner et l'imprimante. S'assurer que le câble de série est connecté à l'imprimante et au support. Lors du lancement d'une session d'impression, toujours alimenter avec une étiquette en appuyant sur le bouton d'avance de papier sur l'imprimante. S'assurer que la LED d'état de l'imprimante n'est pas ambre, orange ou clignotante.
Le support perd la synchronisation avec l'Infrascanner.	Si l'Infrascanner s'éteint avant le support, ce dernier perd la synchronisation. L'Infrascanner peut imprimer environ 4 étiquettes avant de s'éteindre à son tour. Si cela se produit, éteindre les deux et les rallumer ensuite.

4.6 MESSAGES D'ERREUR

Ils doivent être supprimés en appuyant sur le bouton de navigation vert.

Signal élevé – Causé par une trop forte luminosité ambiante. L'Infrascanner est particulièrement sensible aux lampes infrarouges ou aux ampoules à incandescence vives. Essayer de protéger les fibres optiques avec la main et répéter la mesure.

Signal faible – les cheveux peuvent se coincer entre les fibres optiques et la surface du cuir chevelu, empêchant le contact direct des fibres optiques sur le cuir chevelu. Faites passer les fibres entre les cheveux et reprendre la mesure.

Recommencer la mesure – La lumière est plus intense d'un côté de la tête du patient que de l'autre. Reprenez la mesure des deux côtés.

Saturé, recommencer dans l'ordre inverse – L'Infrascanner a détecté une hémorragie potentielle. Reprendre la mesure en commençant dans l'ordre inverse (côté droit en premier). Scanner la paire 3 fois au total pour confirmer la mesure.

Temporisation – L'Infrascanner a besoin de plus de temps pour analyser le signal. Relever les fibres optiques d'environ 5mm et reprendre la mesure en restant symétrique sur le côté droit.

Signal instable — Causé par des variations du niveau de signal. Répéter la prise de mesure sur la zone concernée en prenant soin de bien tenir l'appareil de façon stable.

Erreur Communications – Erreur logiciel. Enlever le capteur optique jetable et le remettre pour réinitialiser l'Infrascanner.

Batterie faible – L'Infrascanner a besoin d'être rechargé ou les piles AA doivent être remplacées.

5.0 NETTOYAGE, INSPECTION PRÉVENTIVE ET MAINTENANCE

Nettoyage

Nettoyer les surfaces extérieures de l'Infrascanner une fois par mois (ou plus souvent si nécessaire) avec un chiffon ou une éponge humide. Utiliser de l'alcool ou des solutions de nettoyage doux pour retirer les tâches ou adhésifs qui pourraient coller à la surface. NE PAS immerger l'Infrascanner dans une solution. Soumettre l'Infrascanner à une humidité excessive peut endommager les composants électroniques et invalider la garantie. Toujours s'assurer que les contacts du support sont propres afin que la communication se fasse correctement.

Inspection préventive et maintenance

S'assurer que les vitres sur le capteur et le laser sont propres. Aucune solution de nettoyage spéciale n'est nécessaire. Si besoin, essuyer avec un chiffon doux imbibé d'alcool. Regarder à travers les guides lumineux du protecteur de fibre optique jetable et vérifier l'absence d'obstruction sur le chemin lumineux. Toujours utiliser le bloc d'alimentation du support de qualité médicale fourni pour brancher le support. Toute autre alimentation pourrait endommager le circuit de chargement et/ou la batterie rechargeable au nickel-hydrure de métal.

Stérilisation

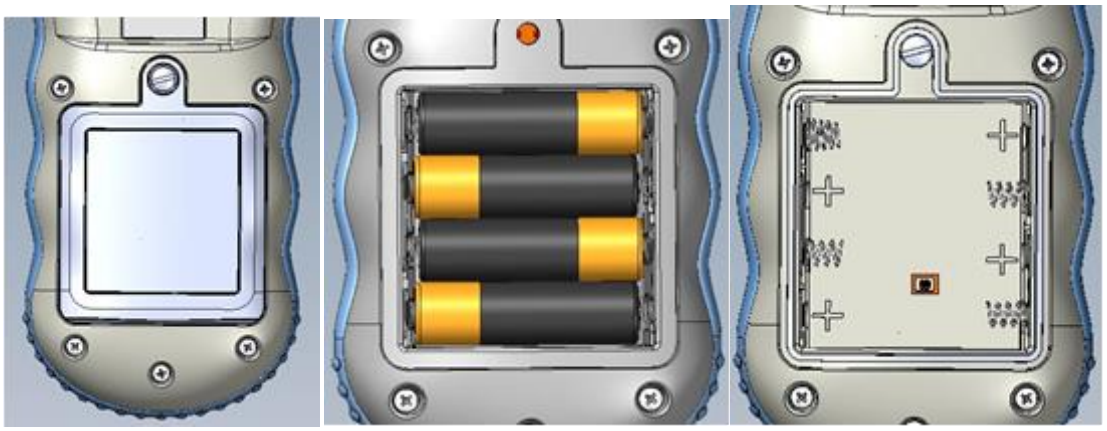
Ne jamais stériliser l'Infrascanner ou les capteurs optiques jetables.

Remplacement des piles

Utiliser un tournevis plat 0,6cm pour défaire la vis du cache du compartiment des piles en tournant un

demi-tour dans le sens horaire.

Pour remplacer les piles AA jetables, retirer les piles jetables usagées. S'assurer que la polarité est respectée lors de l'insertion des nouvelles piles. Replacer le cache du compartiment à piles et remettre en place la vis.



(a) (b) (c)

Figure 4-1 : (a) Compartiment à piles ; (b) Cache retiré et piles jetables visibles ; (c) Piles retirées laissant voir le connecteur de la batterie rechargeable.

Installation de la batterie rechargeable

La batterie doit être installée avec précaution pour s'assurer que les câbles ne sont pas écrasés. Suivre les étapes ci-dessous et placer les fils de batterie comme indiqué sur l'illustration.

1. Retirer le cache du compartiment de batterie avec un tournevis plat 0,6 cm.
2. Orienter l'Infrascanner comme illustré ci-dessus (Infrascanner à plat à l'envers, côté « tête » à votre gauche).
3. Inspecter les fils de la batterie et s'assurer qu'il n'y a pas de câble nu exposé allant vers le connecteur. Le cas échéant, jeter la batterie et utiliser des piles jetables ou contacter votre fournisseur pour obtenir une nouvelle batterie.
4. Brancher les fils de la batterie au connecteur dans le compartiment de batterie en s'assurant du respect de la bonne polarité.
5. Placer la batterie contre la paroi gauche du compartiment avec le bord vers le bas inséré contre les ressorts de batterie.
6. Appuyer sur la batterie pour comprimer les deux ressorts et pousser le bord supérieur contre le boîtier. Le ressort seul sur le côté supérieur doit être déplacé si nécessaire pour être pressé contre le milieu de la batterie.
7. Vérifier que les fils sont positionnés comme indiqué sur l'illustration et qu'ils ne sont pas pincés ou comprimés.
8. Replacer le cache du compartiment de batterie.

Lors de l'élimination de l'Infrascanner ou des batteries/piles, s'assurer du respect des réglementations environnementales.

6.0 ASSISTANCE

L'Infrascanner 2000 bénéficie d'une assistance pendant 7 ans à compter de la date de fabrication. L'Infrascanner ne contient pas de composants réparables par l'utilisateur. L'Infrascanner utilise une batterie rechargeable à hydrure métallique de nickel 4,8 V. Cette batterie n'est pas réparable par l'utilisateur. Lors de la recharge de la batterie de l'Infrascanner, s'assurer que seul le bloc d'alimentation du support fourni est utilisé.

Test protecteur atténuateur

En option. Des protecteurs atténuateurs **(référence 000036)** sont disponibles à l'achat pour le personnel technique afin d'effectuer les tests périodiques de l'Infrascanner. Les protecteurs atténuateurs sont calibrés en usine et doivent être vérifiés de façon régulière en usine ou par un laboratoire de métrologie. Pour vérifier que l'Infrascanner fonctionne correctement, placer le protecteur atténuateur sur l'Infrascanner. Naviguer jusqu'à l'écran de mesure et prendre deux mesures frontales. Enregistrer l'atténuation nominale du protecteur atténuateur et le numéro de fichier de données.

Figure 5-1 : protecteur atténuateur

Retirer le protecteur atténuateur.

Placer l'Infrascanner dans son support connecté à un PC fonctionnant avec Microsoft Windows 7 ou version ultérieure. Allumer l'Infrascanner en appuyant sur le bouton ON du support. Lorsque le PC détecte l'Infrascanner avec le centre d'appareil mobile Windows, télécharger le fichier de données créé au-dessus depuis le dossier HS Data sur la carte mémoire SC et l'ouvrir. Le nom du fichier inclut le numéro de la mesure, la date et l'heure.

Enregistrer l'OD actuel mesuré. Il doit être à ±0,3 de l'atténuation nominale marquée sur le protecteur atténuateur

Interférence électromagnétique

Toutes les émissions rayonnées telles qu'enregistrées à une distance de 10 mètres à partir de l'Infrascanner Modèle 2000 sont inférieures à la limite de 10 mètres spécifiée par CISPR11, produits classe B avec une marge d'au moins 4 dB. L'Infrascanner est conforme aux exigences pour une puissance rayonnée de CEI 60601-1-2 interférant avec d'autres appareils présentées par les directives CEI.
L'Infrascanner Modèle 2000 a fonctionné de façon satisfaisante pendant et après exposition aux champs électromagnétiques et peut être considéré comme conforme aux exigences de EN 61000-4-3.

Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le Modèle 2000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du Modèle 2000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directive**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le Modèle 2000 doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Modèle 2000 est adapté pour une utilisation dans tous les établissements y compris les établissements domestiques et ceux connectés directement au réseau d'alimentation basse tension public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 60601-3-2	Non applicable	
Fluctuations tension/émissions clignotement CEI60601-3-2	Non applicable	

Attention : Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites des appareils médicaux selon la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciable dans un bâtiment médical type. Cependant, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radiofréquence et autres sources de bruits électriques dans les environnements de soins de santé (par exemple unités d'électrochirurgie, téléphones cellulaires, radios émetteur-récepteur mobiles, appareils électriques et télévision haute définition), il est possible que les niveaux élevés de ces interférences, en raison de la proximité ou de la puissance d'une source, perturbent la performance de cet appareil. Cet Infrascanner n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements dans lesquels son fonctionnement peut être perturbé par des interférences électromagnétiques.

Transport et stockage

L'Infrascanner doit toujours être transporté dans la valise de transport fournie avec de la mousse de calage amortissant les chocs. Toujours laisser l'Infrascanner s'acclimater aux températures ambiantes. Si les températures d'utilisation conseillées ont été dépassées pendant le stockage ou le transport, laisser l'Infrascanner s'acclimater.

7.0 SPÉCIFICATIONS INFRASCANNER MODÈLE 2000

1. Spécifications physiques :

1.1. Dimensions avec capteur optique jetable (HxlxP) : 23 x 8,5 x 6,1 cm

1.2. Dimensions sans capteur optique jetable (HxlxP) : 23 x 8,5 x 4,6 cm

1.3. Poids de l'Infrascanner : 400 g

1.4. Nombre de détecteurs : 1

1.5. Nombre de sources lumineuses : 1

1.6. Distance de séparation entre la source lumineuse et le détecteur : 4 cm

2. Spécifications fonctionnelles :

2.1. Batterie NiMH rechargeable 4,8 V (1 Ah) ou 4 piles jetables AA

2.2. Autonomie en veille : 2 semaines.

2.3. Autonomie en utilisation avec une nouvelle batterie entièrement chargée : >60 minutes

3. Spécifications diode laser :

3.1. Longueur d'onde : 808 nm (±3 nm)

3.2. Puissance pulsée pic maximal : 100 mW

3.3. Sécurité : Produit laser de classe 1

4. Spécifications du bloc d'alimentation du support :

GlobTek, Inc. 186 Veterans Dr. Northvale, NJ 07647, 201.784.1000. Numéro modèle : WR9QA1200LCP-N-MED (R). Tension d'entrée : 100-240 VCA. Courant d'entrée : < 0,5 amps. Fréquence d'entrée : 50-60 Hz. Sortie : 5 VCC à 1,2 amps.

5. Environnement :	**Utilisation :**	**Stockage :**
Température	-10°C à 50°C	-40°C à 70°C
Humidité relative (sans condensation)	0% à 90%	0% à 90%
Pression atmosphérique	70-101 kPa	50-106 kPa

Conforme à CEI 60601-1 3ème édition, C22.2 No 601.1-M90 et UL Std. No 60601-1.