

VERSION FRANCAISE ..... 2

ENGLISH VERSION ..... 8

VERSIÓN EN ESPAÑOL ..... 14

**VERSION FRANCAISE**



**ADECHOTECH**  
Bringing Ultrasound Everywhere

**MELODY PATIENT – MELODY EXPERT - MEV**

**INFORMATIONS SUR LA SECURITE ET LA  
PERFORMANCE**

Français

Ces informations de sécurité et de performance concernent tous les dispositifs de la gamme MELODY :

- MELODY PATIENT
- MELODY EXPERT
- MELODY EXPERT VIRTUAL ou (MEV)

## Informations de performance

### Bénéfice clinique

MELODY contribue à avoir un impact positif sur la prise en charge des patients ou la santé publique, en optimisant et facilitant l'accès à un examen d'échographie de qualité pour les patients vivant en zone médicale isolée (zones où la présence d'un expert imageur n'est pas assurée).

Les études cliniques réalisées avec le système MELODY n'ont pas décelé d'effets indésirables liés à son utilisation.

### Performance clinique

Le système MELODY permet de maintenir une sonde échographique externe et de fournir à distance, à un échographiste expert, la capacité de la manipuler en temps réel par le biais d'un système de communication. L'objectif est d'obtenir les vues échographiques nécessaires à l'évaluation du patient. Le robot porte-sonde MELODY situé à distance sur le site patient est préparé et positionné par un assistant formé, et conformément aux directives de l'échographiste expert par le biais d'un système de visioconférence. Les images médicales sont transmises à partir de l'échographe du site patient par télécommunication numérique à l'échographiste expert.

## Informations de sécurité

### Contre-indications

Le système MELODY n'est pas indiqué pour manipuler des sondes endocavitaires.

Si la peau du patient présente des lésions (plaie, brûlure...), le système MELODY ne doit pas être utilisé sur les zones lésées.

### Sécurité Electrique

Le système MELODY est conforme aux normes de sécurité électrique applicables : IEC 60601-1 (Ed 3.2).



**AVERTISSEMENT** : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection. Il y a risque d'électrocution si l'adaptateur d'alimentation secteur n'est pas correctement mis à la terre. Ne pas enlever ou dérouler le fil de terre. De plus, le système doit être utilisé avec le câble d'alimentation fourni.

## Sécurité Electromagnétique

Le système MELODY est conforme aux normes de sécurité électromagnétique applicables : IEC 60601-1-2 (Ed 4.1).



**AVERTISSEMENT** : Il convient d'éviter d'utiliser le système MELODY à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer le système MELODY et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.



**AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par AdEchoTech peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité du système MELODY et occasionner un fonctionnement inapproprié.



**AVERTISSEMENT** : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm de toute partie du système MELODY, y compris les câbles spécifiés par AdEchoTech. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

## Couplage de réseau / données



**AVERTISSEMENT** : La connexion du système à un couplage réseau/données qui comprend d'autres équipements pourrait entraîner des risques préalablement non identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers. L'organisation responsable du site doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.



**AVERTISSEMENT** : Les modifications ultérieures apportées au couplage réseau/données pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications apportées au couplage réseau/ données incluent : les changements de configuration du réseau, la connexion d'éléments supplémentaires, la déconnexion des éléments, la mise à jour des équipements.

## Panne d'internet

Pour détecter les défaillances liées au réseau internet, AdEchoTech a mis en place un système de voyants lumineux pour afficher l'état du réseau en temps réel. Il est donc très important de vous assurer que les caractéristiques minimales liées au réseau internet soient respectées.

Dans les situations où un diagnostic est nécessaire pour la prise en charge thérapeutique dans un temps très court, il appartient au médecin d'analyser la balance Bénéfices/Risques pour son patient en tenant compte de l'information mentionnée ci-dessus.

### Environnement d'utilisation



**AVERTISSEMENT** : Le système MEV ne convient pas pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène.



**AVERTISSEMENT** : Le système MEV ne convient pas pour une utilisation avec des produits anesthésiques inflammables.



**AVERTISSEMENT** : Le système MEV ne convient pas pour une utilisation avec des agents inflammables.

### *MELODY Patient*

Le système MELODY Patient est adapté pour être utilisé dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel : ex. cabinets médicaux, cliniques et hôpitaux à l'exception des lieux où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Le système MELODY Patient n'est pas adapté pour être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile : ex. résidences, maisons de soins, véhicules et services médicaux d'urgence.

### *MELODY Expert et MEV*

Les systèmes MELODY Expert et MEV sont adaptés pour être utilisés dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel : ex. cabinets médicaux, cliniques et hôpitaux à l'exception des lieux où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Les systèmes MELODY Expert et MEV sont adaptés pour être utilisés dans un environnement domestique : ex. résidences, maisons de soins, véhicules et services médicaux d'urgence.

### Formation utilisateur & garantie

Seuls les utilisateurs ayant souscrit et obtenu l'accord signé de la société ADECHOTTECH peuvent utiliser le système. ADECHOTTECH se dédouane de toute garantie dans le cas où l'utilisateur n'a pas été formé par la société.

### Maintenance

La maintenance du système MELODY pourra être fait uniquement par AdEchoTech ou un organisme agréé par celui-ci.

## Manipulation du système

### *MELODY PATIENT*

- Toujours disposer le boîtier de commande avec l'écran tactile face en haut.
- Ne jamais tenir ou soulever le robot par le câble ombilical ou par les parties encadrées en rouge sur l'illustration ci-dessous.
- Durant l'examen et pendant la prise en main de l'expert sur le robot, ne jamais chercher à tenir le câble de la sonde de l'appareil d'imagerie ultrasonore.
- Durant l'examen et pendant la prise en main de l'expert sur le robot, ne jamais pénétrer dans le champ d'action du bras robotisé. Ce champ d'action est encadré en rouge sur l'illustration ci-dessous. En cas de blocage dans le champ d'action du bras robotisé, ce dernier se débraye et reprend son utilisation normale au bout de 5 secondes.



### *MELODY EXPERT*

- Toujours disposer le boîtier de commande avec l'écran tactile face en haut.
- Ne jamais tenir ou soulever le poste Expert par les câbles.
- La sonde fictive est une composante fragile du système. Prendre soin de ne pas la poser brusquement.

### *MEV*

- La sonde fictive est une composante fragile du système. Prendre soin de ne pas la poser brusquement.

### Condition d'utilisation

Avant de commencer l'examen, assurez-vous que les conditions suivantes sont vérifiées. Si l'une de ces conditions n'est pas suivie, l'examen NE DOIT PAS être effectué.

- La communication avec le site du patient par l'intermédiaire du système de visioconférence doit être établie,
- L'affichage en temps réel des images ultrasonores doit être efficace,
- L'expert doit pouvoir prendre le contrôle du robot porte sonde.

À tout moment de l'examen, si l'expert a des doutes sur le comportement du système MELODY ou pense que la sécurité du patient n'est pas garantie, il est impératif de retirer le système du corps du patient et d'arrêter l'examen en poussant le bouton d'arrêt d'urgence.

### Entretien

Ne pas utiliser de solvants (diluants de peinture, benzène...) ou de produits abrasifs sur le système MELODY car ils risquent d'endommager les surfaces externes.

Utiliser uniquement les solutions de nettoyage ou de désinfection recommandées habituellement pour le nettoyage du matériel informatique. L'utilisation de désinfectants de type immersion sur les surfaces du système n'est pas tolérée. Bien s'assurer lors du nettoyage que la solution utilisée ne pénètre pas dans le système.

L'utilisateur est seul responsable du degré de désinfection.

### Dépannage

Pour toute demande technique, nos services sont ouverts de 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 18h00 (UTC+1) du lundi au vendredi. Vous pouvez nous contacter par téléphone au **+33(0)9-67-17-47-46** ou par e-mail à l'adresse suivante : **info@adechotech.com**



En cas d'urgence, vous pouvez composer le **+33(0)6-72-05-40-18**.

ENGLISH VERSION



**ADECHOTECH**  
Bringing Ultrasound Everywhere

**MELODY PATIENT – MELODY EXPERT - MEV**

**SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION**

English

This safety and performance information applies to all devices in the MELODY range:

- MELODY PATIENT
- MELODY EXPERT
- MELODY EXPERT VIRTUAL or (MEV)

## Performance information

### Clinical Benefit

MELODY contributes to have a positive impact on patient management or public health by optimizing and facilitating access to quality ultrasound for patients living in isolated medical areas (where the presence of an imaging expert cannot be ensured).

The several clinical studies conducted with the MELODY Solution have not detected any undesirable side effect due to its use.

### Clinical performance

MELODY is intended to hold the external ultrasound probe of an ultrasound equipment and provide a remotely-located expert sonographer, the ability to manipulate the probe in real time through a communication network to obtain the ultrasound views required to assess the patient.

The MELODY robot frame at the remotely-located patient is prepared and positioned by a trained assistant at the direction of the expert sonographer through the third-party videoconferencing system. Sonograms are transmitted from the patient location from cleared ultrasound equipment through digital telecommunication to the expert sonographer.

## Safety Information

### Contraindications

The MELODY system is not indicated for handling endocavitary probes.

If the patient's skin has any lesion (wound, burn...), the MELODY Solution must not be used on these injured parts.

### Electrical Safety

The MELODY system complies with applicable electrical safety standards: IEC 60601-1 (Ed 3.2).



**WARNING:** To prevent any risk of electric shock, this device must only be connected to a mains network fitted with protective grounding. There is a risk of electrocution if the mains supply adaptor is not correctly grounded. Grounding reliability can only be ensured if the system is connected to a socket complying with hospital standards. Do not remove or uncoil the ground wire. Moreover, the system must be used with the power cable supplied.

### Electromagnetic Safety

The MELODY system complies with applicable electromagnetic safety standards: IEC 60601-1-2 (Ed 4.1).



**WARNING:** Use of the MELODY system adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the MELODY system and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



**WARNING:** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by AdEchoTech could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the MELODY system and result in improper operation.



**WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MELODY system including cables specified by AdEchoTech. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

### Network/Data Coupling



**WARNING:** Connection of the system to a network/data coupling that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties. The responsible organization should identify, analyse, evaluate and control these risks.



**WARNING:** Subsequent changes to the network/data coupling could introduce new risks and require additional analysis. Changes to the network/data coupling include: changes in network configuration, connection of additional items, disconnection of items, update of equipment and upgrade of equipment.

### Internet Failure

To detect failures related to the Internet network, AdEchoTech has implemented indicator lights to display the status of the network in real time. It is therefore very important to ensure that the minimum network characteristics are met.

In situations where a diagnosis is necessary for therapeutic treatment within a very short time, it is up to the doctor to analyse the benefit / risk ratio for his patient, taking into account the information mentioned above.

## Use Environment



**WARNING:** MELODY system is not suitable to be used in an oxygen rich environment.



**WARNING:** MELODY system is not suitable to be used with flammable anaesthetics products.



**WARNING:** MELODY system is not suitable to be used in conjunction with flammable agents.

### *MELODY Patient*

The MELODY Patient system is suitable to be used in professional healthcare facility environments: eg. physician offices, clinics and hospitals except where the intensity of EM disturbances is high.

The MELODY Patient system is not suitable to be used in home healthcare environment and emergency medical services.

### *MELODY Expert et MEV*

The MELODY Expert and MEV system are suitable to be used in professional healthcare facility environments: eg. physician offices, clinics and hospitals except where the intensity of EM disturbances is high.

The MELODY Expert and MEV system are suitable to be used in home healthcare environment: eg. nursing homes, vehicles and emergency medical services.

## User training & warranty

Only users who have obtained signed permission from the company ADECOTECH may use the system. ADECOTECH is exempt from any warranty if the user has not been trained by the company.

## Maintenance

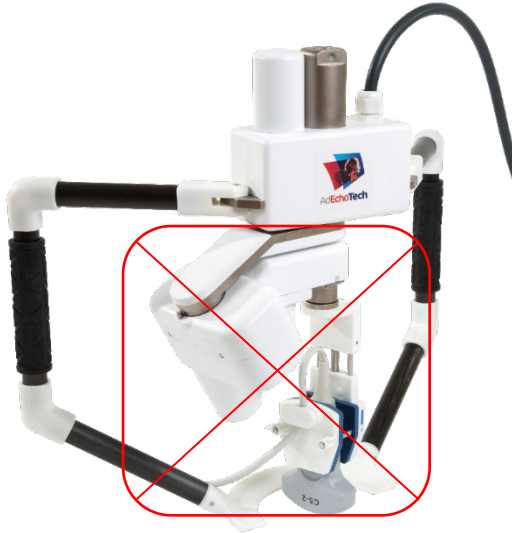
Maintenance of the MELODY system shall only be undertaken by the manufacturer or an organization approved by the manufacturer.

## System Manipulation

### *MELODY PATIENT*

- Always position the Patient control interface with the touchscreen facing upwards.
- Never hold or pick up the robotic probe holder by the umbilical cable or by the parts shown inside the red frame in the illustration below.
- During the examination and while the expert is taking control of the robotic probe holder, never try to take hold of the cable of the ultrasound imaging device probe.

- During the examination and while the expert is taking control of the robotic probe holder, never obstruct the robotic arm's field of action. In the event of a blockage in the robotic arm's field of action, the robot arm shifts and come back to its normal use after 5 seconds. This field of action is shown inside the red frame in the illustration below.



### **MELODY EXPERT**

- Always position the Expert Control interface with the touchscreen facing upwards.
- Never hold or pick up the Expert set by the cables.
- The fictitious probe is a delicate component of the system. Always handle it gently.

### **MEV**

- The fictitious probe is a delicate component of the system. Always handle it gently.

### **Recommandation for Use**

Before starting the examination, make sure that the following conditions are verified. If one these conditions is not followed, the examination **MUST NOT** be performed:

- The communication with the patient site through the videoconferencing system must be established,
- The real-time display of the ultrasound images must be effective,
- The expert must be able to take control of the probe holder robot.

At any moment of the examination, if the expert has any doubts about the normal behaviour of the MELODY system or thinks that the safety of the patient is not guaranteed, it is imperative to remove the system from the patient body and stop the examination by pushing the emergency shutoff.

## Precautions

Do not spray cleaning or disinfectant solutions directly onto the surfaces of the MELODY system; these solutions may penetrate the system and damage it.

Do not use solvents (paint thinners, benzene, etc.) or abrasive products since they may damage the external surfaces. During cleaning, make sure that the solution used does not penetrate inside the system.

The user is solely responsible for the degree of disinfection; this depends on the tissue with which the system comes into contact during the examination.

## Troubleshooting

For any technical assistance, our office hours are 9 am to 12 pm and 2 pm to 6 pm (UTC+1), Monday to Friday. You can contact us by telephone on **+33 (0)9 67 17 47 46** or via email to the following address: **info@adechotech.com**



In case of emergency, call **+33(0)6-72-05-40-18**.

VERSIÓN EN ESPAÑOL



**ADECHOTECH**  
Bringing Ultrasound Everywhere

**MELODY PATIENT – MELODY EXPERT - MEV**

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO**

Español

Esta información de seguridad y funcionamiento se aplica a todos los dispositivos de la gama MELODY:

- MELODY PATIENT
- MELODY EXPERT
- MELODY EXPERT VIRTUAL or (MEV)

## Información sobre el funcionamiento

### Beneficio Clínico

MELODY ayuda a tener un impacto positivo en la atención al paciente o la salud pública al optimizar y facilitar el acceso a ultrasonidos de calidad para pacientes que viven en áreas médicas aisladas (donde no se puede asegurar la presencia de un experto en imágenes).

Los estudios clínicos realizados con el sistema MELODY no han detectado efectos adversos relacionados con su uso.

### Funcionamiento Clínico

El sistema MELODY permite mantener una sonda de ultrasonido externa y proporcionar de forma remota a un ecografista experto la capacidad de manipularla en tiempo real a través de un sistema de comunicación. El objetivo es obtener las vistas ecográficas necesarias para la evaluación del paciente. El robot porta-sonda MELODY ubicado de forma remota en el sitio del paciente es preparado y posicionado por un asistente capacitado y de acuerdo con las instrucciones del ecografista experto a través de un sistema de videoconferencia. Las imágenes médicas se transmiten desde el sistema de ultrasonido del sitio del paciente mediante telecomunicaciones digitales al ecografista experto.

## Información de seguridad

### Contraindicaciones

El sistema MELODY no está indicado en los casos siguientes para manipular sondas endocavitarias. Si la piel del paciente presenta lesiones (heridas, quemaduras, etc.), el sistema MELODY no podrá utilizarse sobre las áreas donde se localicen dichas lesiones

### Seguridad Eléctrica

El sistema MELODY cumple las normas de seguridad eléctrica aplicables: IEC 60601-1 (Ed. 3.2).



**AVISO:** A fin de evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a una red de alimentación con puesta a tierra. Si el adaptador de corriente no se encuentra debidamente puesto a tierra, existe riesgo de electrocución.. No debe retirarse ni desenrollarse el cable de tierra. Además, el sistema debe utilizarse con el cable de alimentación suministrado.

## Seguridad Electromagnética

El sistema MELODY cumple las normas de seguridad electromagnética aplicables: IEC 60601-1-2 (Ed. 4.1).



**AVISO:** No conviene usar el sistema MELODY al lado de otros aparatos o apilado junto con estos, ya que ello podría ocasionar un mal funcionamiento del mismo. Cuando sea necesario usarlo de este modo, se recomienda observar el sistema MELODY y el resto de los aparatos para comprobar que funcionen con normalidad.



**AVISO:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por ADECHOTECH puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del sistema MELODY y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.



**AVISO:** No conviene utilizar equipos portátiles de radiocomunicación (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del sistema MELODY, entre las que se incluyen los cables especificados por ADECHOTECH. En caso contrario, el rendimiento de estos aparatos podría verse afectado.

## Conexión a una red o emparejamiento de datos



**AVISO:** La conexión del sistema a una red o el emparejamiento de datos que comprenda otros equipos podría generar riesgos no identificados previamente para los pacientes, los usuarios o terceros. La organización responsable del sitio debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.



**AVISO:** Las modificaciones ulteriores en la red o el emparejamiento de datos podrían introducir nuevos riesgos y precisar un análisis complementario. Las modificaciones introducidas en la red o el emparejamiento de datos incluyen: los cambios en la configuración de la red, la conexión de elementos adicionales, la desconexión de elementos y la actualización de los equipos.

## Corte de Internet

Para detectar fallas relacionadas con la red de Internet, ADECHOTECH ha incorporado un sistema de indicadores luminosos para mostrar el estado de la red en tiempo real. Es, por tanto, particularmente importante que se asegure de que se alcancen las especificaciones mínimas establecidas para la red de Internet.

En aquellos casos en los que deba realizarse el diagnóstico en un plazo muy breve para poder iniciar el tratamiento, corresponde al médico sopesar los riesgos y beneficios para su paciente teniendo en cuenta el riesgo previamente mencionado.

### Entorno de Usa



AVISO: El sistema MEV no es adecuado para su uso en un entorno rico en oxígeno.



AVISO: El sistema MEV no es adecuado para su uso con productos anestésicos inflamables.



AVISO: El sistema MEV no es adecuado para su uso con agentes inflamables

#### ***MELODY Patient***

El sistema MELODY Patient está adaptado para utilizarse en el entorno de un centro sanitario profesional; p. ej., en consultas médicas, clínicas y hospitales, salvo cuando la intensidad de las interferencias electromagnéticas sea elevada.

El sistema MELODY Patient también está adaptado para utilizarse en un entorno de atención sanitaria a domicilio: p. ej., en residencias, centros de cuidados, vehículos y servicios médicos de emergencias.

#### ***MELODY Expert et MEV***

El sistema MELODY Expert y MEV están adaptado para utilizarse en el entorno de un centro sanitario profesional; p. ej., en consultas médicas, clínicas y hospitales, salvo cuando la intensidad de las interferencias electromagnéticas sea elevada.

El sistema MELODY Expert y MEV están adaptado para utilizarse en un entorno doméstico; p. ej., en residencias, centros de cuidados, vehículos y servicios médicos de emergencias.

### Formación del usuario y garantía

Únicamente pueden utilizar el sistema los usuarios que hayan suscrito y obtenido el consentimiento firmado por la empresa ADECHOTECH. ADECHOTECH se libera de toda garantía en caso de que el usuario no haya recibido la formación impartida por la empresa.

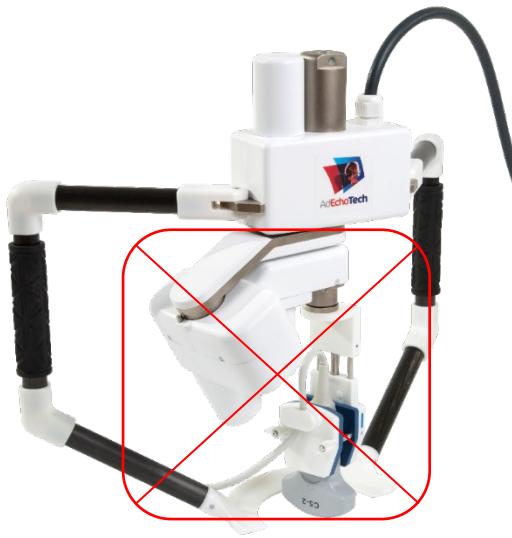
### Mantenimiento técnico

Solo podrán realizar el mantenimiento del sistema MELODY el fabricante o una entidad reconocida por este.

## Manipulación del Sistema

### MELODY PATIENT

- Coloque siempre la consola de control con la pantalla táctil hacia arriba.
- No sujete ni levante nunca el brazo robótico por el cable de conexión ni por las partes que aparecen enmarcadas en rojo en la imagen que se incluye más abajo.
- Durante el estudio ecográfico y el control del brazo robótico por el especialista, no intente nunca sujetar el cable de la sonda del ecógrafo.
- Durante el estudio ecográfico y el control del brazo robótico por el especialista, no entre nunca en el campo de movimiento del brazo robótico. Este campo de movimiento aparece enmarcado en rojo en la imagen que se incluye más abajo. En caso de que se bloquee el campo de movimiento del brazo robótico, el brazo se detendrá y retomará su funcionamiento normal al cabo de 5 segundos.



### MELODY EXPERT

- Coloque siempre la consola de control con la pantalla táctil hacia arriba.
- No sujete ni levante nunca el terminal Expert por los cables.
- El simulador de soda es un componente frágil del sistema. Tenga cuidado de no colocarlo sobre la mesa de forma brusca.

### MEV

- El simulador de soda es un componente frágil del sistema. Tenga cuidado de no colocarlo sobre la mesa de forma brusca.

### Recommandation for Use

Antes de comenzar el estudio ecográfico, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones. Si no se cumple alguna de ellas, el estudio ecográfico NO DEBERÁ realizarse:

- Se ha establecido la comunicación con el terminal del paciente a través del sistema de videoconferencia.
- Las imágenes ecográficas se muestran correctamente en tiempo real.
- El experto debe ser capaz de tomar el control del robot porta-sonda.

Si, en cualquier momento de la ecografía, el especialista tiene alguna duda sobre el comportamiento del sistema MELODY o piensa que la seguridad del paciente no está garantizada, debe retirar el sistema del cuerpo del paciente y detener el estudio ecográfico, pulsando para ello el botón de parada de emergencia.

### Advertencias

No deben utilizarse disolventes (disolventes de pintura, benceno, etc.) ni productos abrasivos en el sistema MELODY, ya que pueden dañar las superficies externas.

Para la limpieza del equipo informático, deben utilizarse únicamente las soluciones de limpieza o desinfección recomendadas habitualmente. Las superficies del sistema no toleran el uso de desinfectantes por inmersión. Durante la limpieza, es necesario asegurarse bien de que la solución empleada no penetre en el sistema.

El usuario es el único responsable del grado de desinfección del sistema.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Nuestros servicios están disponibles para responder a cualquier requerimiento técnico de lunes a viernes, de 9:00 a 12:00 horas y de 14:00 a 18:00 horas (UTC+1). Puede ponerse en contacto con nosotros por teléfono, llamando al **+33 (0)9 67 17 47 46** o enviando un correo electrónico a la siguiente dirección: **info@adechotech.com**



Si se trata de un asunto urgente, puede llamar al **+33(0)6-72-05-40-18**.