



## FR - Manuel d'utilisation

Système d'image et source de lumière endoscopique



Ce manuel s'adresse exclusivement au personnel formé et qualifié. Lisez
attentivement ces instructions avant d'utiliser les dispositifs de Delmont
imaging. Conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir les consulter
ultérieurement.

Ce manuel concerne le groupe de dispositifs médicaux génériques Système d'image et source de lumière endoscopique fabriqué par Delmont imaging avec l'IUD-ID de base 37012178ICARG9. Voir la déclaration de conformité pour la liste complète des dispositifs concernés.

Symboles utilisés dans ce manuel		
$\triangle$	Instructions pour la prévention des dommages corporels.	
<b>i</b>	Informations destinées à faciliter la compréhension ou l'optimisation des flux de travail.	
✓	Prérequis.	
>	Instruction.	



## TABLE DES MATIÈRES

1. Infor	mations générales sur le dispositif	5			
	ilisation prévue				
1.2. In	Indication prévue				
1.3. De	escription du dispositif	6			
1.4. Co	mbinaison et accessoires	8			
2. Cons	signes de sécurité	10			
2.1. Co	ontre-indications	10			
2.2. Av	rertissements	10			
2.3. Pr	écautions spécifiques à la source de lumière	11			
2.4. Vi	gilancegilance	12			
3. Utilis	sation du dispositif	13			
3.1. M	se en place initiale du dispositif	13			
3.1.1.	Localisation	13			
3.1.2.	Déballez le dispositif	13			
3.1.3.	Installation	14			
3.2. Ut	ilisation du dispositif	14			
3.2.1.	Mise sous tension	14			
3.2.2.	Navigation dans le menu	15			
3.2.3.	Changement du standard du câble de lumière-Fonction SLIDe				
3.2.4.	Connexion de l'endoscope à la tête de caméra				
3.2.5.	Entrer en mode visualisation et régler l'intensité lumineuse	17			
3.2.6.	Balance des blancs	18			
3.2.7.	•				
3.2.8.	Capture d'images et de vidéos				
	Éteindre le dispositif				
3.3. Co	onfiguration du dispositif				
3.3.1.	Configuration du réseau				
3.3.2.	Configuration des actions utilisateur				
3.3.3.	Configuration de la langue				
3.3.4.	Configuration des paramètres d'image				
3.3.5.	Configuration de la clé USB				
3.3.6.	Informations sur le dispositif				
	spection visuelle et test fonctionnel				
D900 700 1	72 A FR 2022-08	3/44			



3	3.5.	Dép	pannage	24
	3.5	5.1.	Messages d'erreur	24
	3.5	5.2.	Comportement incorrect du dispositif	25
4.	Re	etra	itement	27
2	1.1.	Ret	raitement de la tête de caméra et de l'objectif	28
2	1.2.		raitement de la voie de commande	
2	1.3.	Lim	itation du retraitement et durée de vie du dispositif	30
5.	Se		ce après-vente et maintenance	
Ę	5.1.	Mai	intenance	31
	5.1	.1.	Remplacement du fusible	31
	5.1	.2.	Mise à jour du logiciel embarqué du dispositif	31
	5.1	.3.	Maintenance périodique	31
5	5.2.	Rép	paration	32
Ę	5.3.	Ret	our du dispositif	32
Ę	5.4.	Gar	antie	33
5	5.5.	Élin	nination	33
6.	Do	onn	ées techniques	34
6	5.1.	Spé	cifications générales	34
6	5.2.	Spé	cifications de la tête de caméra	34
6	5.3.	Spé	cifications de la source lumineuse	35
6	5.4.	Spé	ecifications sans fil	35
6	5.5.	Cor	nditions d'utilisation	35
	6.5	5.1.	Conditions de transport	35
	6.5	5.2.	Conditions de stockage	35
	6.5	5.3.	Conditions de fonctionnement	36
6	5.6.	Rec	commandations sur la compatibilité électromagnétique	36
	6.6	5.1.	Émissions électromagnétiques	36
	6.6	5.2.	Immunité électromagnétique	36
	6.6	5.3.	Émissions électromagnétiques	37
	6.6 mo		Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables s pour ce dispositif	
7.	Sy	mb	oles utilisés	41
	,			



## Informations générales sur le dispositif

## 1.1. Utilisation prévue



Ce dispositif et ce manuel sont destinés exclusivement à un personnel formé et qualifié. Ce document décrit la manipulation et le fonctionnement corrects du système d'image et source de lumière endoscopique. Ce document ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens ou des interventions chirurgicales endoscopiques, ni à des fins de formation.



Si, en tant qu'utilisateur de cet appareil, vous pensez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien de l'appareil, contactez votre représentant.

Le système d'image et source de lumière endoscopique est une unité alimentée par le courant principal qui, lorsqu'elle est utilisée avec un endoscope approprié (non inclus), est conçu à la fois pour :

- Assurer l'illumination d'une cavité intérieure du corps,
- Fournir la visualisation envoyée par la caméra endoscopique connectée à l'endoscope.

Il comprend des fonctions d'enregistrement d'images et un moniteur d'affichage d'images, cependant, il ne comprend pas de fonctions permettant de diriger, de propulser ou de contrôler d'une quelconque manière le mouvement de l'endoscope.

## 1.2. Indication prévue

Le dispositif est indiqué pour être utilisé dans les procédures endoscopiques diagnostiques et opératoires pour la gynécologie, l'urologie et la laparoscopie dans un centre de santé équipé d'une configuration endoscopique appropriée.



## 1.3. Description du dispositif



Figure 1 - Voie de commande, face avant

1: Connecteur du câble de lumière

2 : Connecteur de la tête de caméra endoscopique

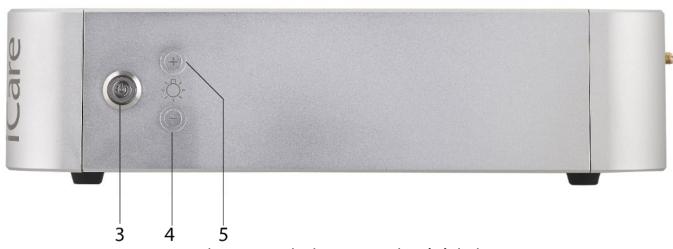


Figure 2 - Voie de commande, côté droit

3 : Bouton de mise en veille

5 : Bouton "+" de réglage de la luminosité

4 : Bouton "- " de réglage de la luminosité



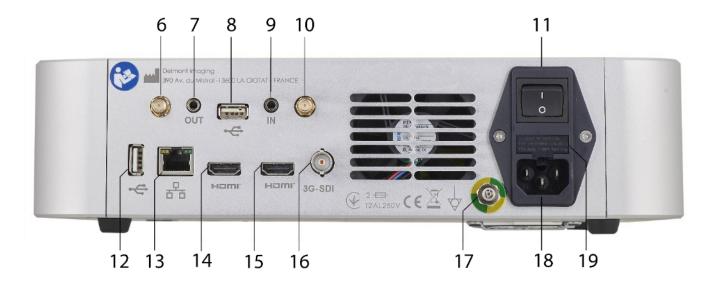


Figure 3 - Voie de commande, face arrière

6 : Prise d'antenne Wi-Fi 7 : Prise de sortie jack

8: Port USB

9 : Prise d'entrée jack 10 : Prise d'antenne Wi-Fi

11: Interrupteur d'alimentation ON/OFF

12: Port USB

13: Prise Ethernet

14 : Prise pour câble HDMI

15 : Prise pour câble HDMI

16 : Prise pour câble 3G-SDI 17 : Fiche équipotentielle

18 : Prise du câble d'alimentation

19: Porte-fusibles



Figure 4 - Tête de caméra

20 : Bague de serrage pour endoscope

21 : Bague de mise au point

22: Bouton d'action droit

23 : Bouton d'action gauche 24 : Bouton d'action central

D900 700 172 A FR 2022-08 7/44



#### 1.4. Combinaison et accessoires

N'utilisez que les accessoires recommandés avec les dispositifs Delmont imaging. L'utilisation d'un matériel incompatible peut entraîner :



- Une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.
- Endommager le dispositif.
- Une blessure du patient et/ou de l'utilisateur.



Utilisez le moniteur fourni par Delmont imaging pour éviter les erreurs ou les retards dans le diagnostic. Sinon, assurez-vous que le moniteur utilisé a une résolution minimale de 1920x1080, 24", et est réglé en couleurs sRGB. Consultez le manuel du fabricant pour plus de détails. Il est important de s'assurer que les paramètres du moniteur utilisé sont optimisés pour la procédure effectuée afin d'obtenir une image couleur claire et sans bruit.



N'utilisez que des dispositifs connectés aux entrées/sorties conformes à la norme IEC 60601-1. L'utilisation d'un dispositif non conforme peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur ainsi que des dommages pour le dispositif.



Lorsqu'il est utilisé en connexion avec d'autres dispositifs, vous constituez un système selon la définition de la CEI 60601-1. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que ce système est conforme aux exigences des normes IEC 60601-1 et IEC 60601-2-2, y compris les spécifications équipotentielles. L'utilisation d'un système non conforme peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur ainsi que des dommages pour le dispositif.

- Utilisez les accessoires fournis avec le dispositif ou proposés en option par le fabricant.
- Le système d'image et source de lumière endoscopique doit être utilisé avec les endoscopes et les câbles de lumière fournis par Delmont imaging.
- En cas de doute sur la compatibilité des équipements, l'utilisateur doit contacter Delmont imaging ou son représentant autorisé.

Le dispositif est fourni avec les éléments suivants :

REF	Description
D100 100 000	iCare SLIDe. Voie de commande seule
D100 110 000	Tête de caméra sans objectif
D100 120 000	Objectif de longueur focale 22mm



REF	Description
D200 150 000	Câble de lumière, gris, Ø: 3,5mm, L: 2,3m
D200 150 001	Connecteur de type Storz pour câble de lumière - côté endoscope
D200 150 002	Connecteur de type Storz pour câble de lumière - côté source de lumière

Les accessoires et variants suivants sont également disponibles :

REF	Description
D100 100 001	iCare sans SLIDe. Voie de commande seule
D100 120 001	Objectif de longueur focale 18mm
D100 120 002	Objectif zoom (F=16 à 34mm)
D100 120 003	Objectif zoom (F=16 à 34mm). Autoclavable
D200 150 003	Connecteur de type Olympus pour câble de lumière - côté source de lumière.
D200 150 007	Connecteur de type Wolf pour câble de lumière - côté source de lumière
D200 150 005	Câble de lumière, gris, Ø: 4,8mm, L: 2,3m
D200 100 000	Chariot. 2 étagères fixes. 1 potence. 1 support caméra
D200 100 003	Chariot. 2 étagères fixes. 1 potence. 1 support caméra. 1 transformateur
D200 110 004	Moniteur 24" - Grade médical



La version sans SLIDe est compatible avec les câbles de lumière de standard Storz uniquement.



Contactez le fabricant ou son représentant agréé pour plus de détails sur les accessoires.



## Consignes de sécurité

Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

#### 2.1. Contre-indications



Ne pas utiliser le dispositif si, de l'avis d'un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Aucune contre-indication directement liée au dispositif médical n'est connue à ce jour.

Le médecin responsable doit décider, sur la base de l'état général du patient, si l'application prévue peut être réalisée. Les réglementations et lois spécifiques à chaque pays doivent être respectées. Des informations complémentaires sont disponibles dans la littérature actuelle.

#### 2.2. Avertissements



S'assurer que les dispositifs sont utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié. Assurez-vous que le médecin maîtrise, théoriquement et pratiquement, les techniques chirurgicales approuvées. Le médecin est responsable de l'exécution correcte de l'opération.



Utilisez l'interrupteur d'alimentation ON/OFF situé à l'arrière de la voie de commande (cf. Figure 3) pour isoler le dispositif de l'alimentation principale. Veillez à ce que cet interrupteur soit toujours accessible.



Coupez immédiatement l'alimentation si le cordon est endommagé, il y a un risque de choc électrique si le cordon d'alimentation est endommagé.



Connectez ce dispositif à une alimentation électrique équipée d'une terre de protection pour éviter tout risque de choc électrique.



Ne pas modifier le dispositif. Une modification pourrait provoquer des chocs électriques ou des blessures mécaniques. Si le dispositif est modifié, un contrôle et un test doivent être effectués pour s'assurer que le dispositif est conforme aux consignes de sécurité.





N'insérez pas d'objets métalliques dans le dispositif pour éviter tout choc électrique, incendie, court-circuit ou émission dangereuse.



Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.



Ne pas obstruer les ventilateurs situés à l'arrière et sur le côté du dispositif. Assurez une circulation d'air suffisante pour éviter toute surchauffe à l'intérieur du dispositif : au moins 15 cm tout autour du dispositif.



La tête de caméra et les câbles de lumière ne sont pas des pièces appliquées et ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.



La source de lumière est équipée d'un dispositif de sécurité automatique qui arrête l'éclairage si la température interne devient excessive.

Bien que ce dispositif soit conforme aux normes de compatibilité électromagnétique CEM, il est possible que, dans des circonstances très particulières, il puisse provoquer des interférences avec d'autres dispositifs ou être lui-même affecté par d'autres dispositifs ou un environnement électromagnétique défavorable. Pour éviter ces situations, il est recommandé:



- D'assurer la qualité du réseau électrique (notamment la mise à la terre de tous les équipements et chariots).
- Tenir le dispositif éloigné des sources électromagnétiques (par exemple, un compresseur, un moteur, un transformateur, un générateur HF, etc.).

## 2.3. Précautions spécifiques à la source de lumière



Ne regardez pas directement la lumière pour éviter tout risque oculaire et manipulez le câble de la lumière avec précaution lorsque le dispositif est utilisé. Ce dispositif est équipé d'une LED de groupe 1 selon la norme IEC 62471.



Ne pas placer l'extrémité distale du câble de lumière ou de l'endoscope directement sur le patient ou sur tout autre matériau inflammable (draps, gazes, champs opératoires, etc.). La température peut être très élevée et provoquer des brûlures et un incendie.





Ne touchez pas les deux extrémités du câble de lumière juste après l'avoir retiré de la source de lumière. La température sur le connecteur métallique de la fibre est très élevée et peut provoquer des brûlures.



N'insérez rien d'autre que les câbles de lumière prévus dans la prise prévue à cet effet. Sinon, le système optique pourrait être endommagé.

## 2.4. Vigilance

Tout incident grave ou risque d'incident grave survenant lors de l'utilisation de ce dispositif doit être notifié au fabricant Delmont imaging sans délai à <u>vigilance@delmont-imaging.com</u>, ou à son représentant local et aux autorités compétentes conformément aux lois nationales en vigueur. Nous encourageons les utilisateurs à :

- Renvoyer le dispositif suivant la recommandation 5.3,
- Rassembler et transférer toutes les informations appropriées concernant l'incident, y compris, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :
  - ✓ L'état du patient,
  - ✓ Indications de la procédure,
  - ✓ Date de l'incident,
  - ✓ Numéro de référence et numéro de série/lot du dispositif,
  - ✓ Toute information pertinente liée à l'incident,
  - ✓ Un contact privilégié que Delmont imaging peut joindre dans les meilleurs délais.



## 3. Utilisation du dispositif

## 3.1. Mise en place initiale du dispositif

#### 3.1.1. Localisation



Le dispositif ne doit être utilisé que dans un établissement de santé.



Ne posez pas d'objets lourds sur le dispositif.



Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'équipement ou le système doit être inspecté pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



Lorsque vous utilisez un équipement de communication RF portable, maintenezle à une distance de 30 cm (12 pouces) ou plus de toute partie, y compris les câbles, du dispositif. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.



N'exposez pas l'unité de commande à des projections d'eau ou dans un endroit trop humide.



Utilisez uniquement le chariot médical fourni par Delmont iimaging ou avec la certification appropriée si vous avez choisi d'en utiliser un autre, afin d'éviter toute défaillance du dispositif lors de son déplacement.

- Choisissez une surface plane et stable pour installer le dispositif.
- Si vous le placez dans un compartiment, veillez à ce qu'il soit suffisamment ventilé : au moins 15 cm autour du dispositif.

#### 3.1.2. Déballage du dispositif



N'utilisez pas le dispositif si l'intégrité de l'emballage primaire est détériorée et si le dispositif semble endommagé.



- Déballez toutes les pièces et tous les accessoires de leur emballage.
- Vérifiez toujours tous les articles immédiatement après avoir reçu l'envoi.
- Conservez l'emballage d'origine dans un endroit sûr, pour pouvoir éventuellement retourner le dispositif dans des conditions correctes.

#### 3.1.3. Installation

Pour installer le dispositif, effectuez les actions suivantes :

- Connectez-le(s) câble(s) HDMI à la prise [14] ou [15] à l'arrière du dispositif.
- Connectez la deuxième extrémité du(es) câble(s) HDMI à l'entrée correspondante du(es) moniteur(s).
- Connectez la clé USB de stockage sur la prise USB [8] ou [12] de la face arrière.
- Connectez le connecteur de la tête de caméra à l'avant de l'unité de commande [2]. Un codage rouge est présent sur le connecteur de la tête de caméra et au-dessus de la prise correspondante de la voie de commande. Alignez ces deux éléments codés pour connecter la tête de caméra.
  - ✓ Un "clic "de verrouillage doit être entendu.
- Branchez le cordon d'alimentation sur la prise [18] de la face arrière du dispositif.
- Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise électrique.
- Connectez les antennes Wi-Fi aux prises Wi-Fi [6] et [10] de la face arrière.
- Connectez le câble Ethernet à la prise [13] de la face arrière pour une connexion filaire au centre de soin, ou connectez une clé Wi-Fi à la prise USB restante [8] ou [12] pour une connexion Wi-Fi au centre de soin.
- Connectez la fiche équipotentielle [17] de la face arrière.

## 3.2. Utilisation du dispositif

#### 3.2.1. Mise sous tension

- Placez le bouton d'alimentation du panneau arrière du dispositif sur la position " I ".
- Mettez le moniteur sous tension.
- Le dispositif entre dans une séquence de démarrage :
  - Le moniteur affiche un écran de démarrage avec le logo de Delmont imaging (voir Figure 5).
  - Le voyant du bouton de mise en veille [3] clignote rapidement.
  - Cette séguence de démarrage dure environ 30 secondes.
- Ensuite, le dispositif passe en mode veille :
  - Le voyant du bouton de mise en veille clignote lentement.
  - L'écran de bienvenue apparaît sur le moniteur (voir Figure 6).



#### 3.2.2. Navigation dans le menu



Pour accéder au menu de bienvenue, assurez-vous que vous êtes en mode veille en appuyant sur [3].

- Utilisez la tête de caméra pour naviguer dans le menu.
- Appuyez sur [22] ou [23] pour déplacer le curseur de sélection (voir Figure 6).
- Validez votre choix en appuyant sur [24].
- Les actions possibles dans le menu de bienvenue sont :
  - Pour la version SLIDe, entrer dans la sélection du standard de câble de lumière (voir 3.2.3),
  - Voir et entrer dans le menu d'information de la clé USB de stockage,
  - Voir et entrer dans le menu des paramètres (voir 3.3).

#### 3.2.3. Changement du standard du câble de lumière-Fonction SLIDe



Lorsque vous êtes dans l'écran de bienvenue, le standard actuel câble de lumière est affiché à l'écran (cf. Figure 6)

Selon votre standard de câble de lumière (Storz, Olympus, Wolf), réglez le dispositif correctement :

- Assurez-vous qu'aucun câble de lumière n'est inséré, sinon déconnectez-le.
- Sélectionnez le paramétrage du standard de câble de lumière et validez, vous arrivez sur l'écran suivant (voir Figure 7).
- Choisissez entre les trois standards :
  - Olympus (O),
  - Wolf (W),
  - Storz (S).
- Confirmez votre choix, le changement se réalise.





Figure 5 - Écran de démarrage



Figure 6 - Menu de bienvenue



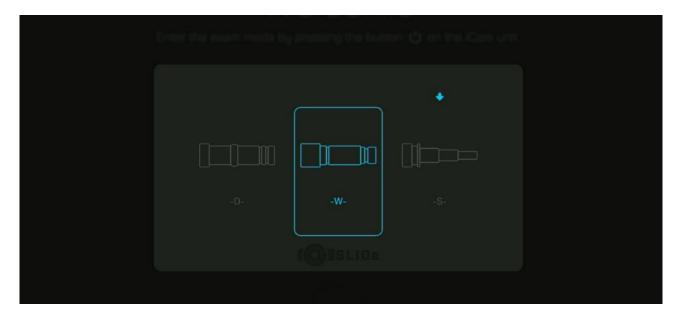


Figure 7 - Menu de sélection du standard de câble de lumière

#### 3.2.4. Connexion de l'endoscope à la tête de caméra



Afin d'éviter toute contamination du champ opératoire ou une contamination du patient, placez la tête de caméra (y compris son objectif) dans une housse stérile tel que Deroyal™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, réf 28-0403) ou équivalent. Nous vous recommandons de vous référer à son manuel d'utilisation pour une utilisation correcte.

- Placez la housse stérile.
- Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre la bague de serrage [20] pour y insérer l'endoscope, puis relâchez.
- Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre la bague de serrage [20] pour le libérer.

## 3.2.5. Entrer en mode visualisation et régler l'intensité lumineuse



La source de lumière est réglée sur la dernière puissance utilisée ou sur la valeur enregistrée par le praticien.

- > Branchez le câble de lumière dans le connecteur correspondant [1].
- Connectez l'autre extrémité du câble de lumière à votre endoscope.



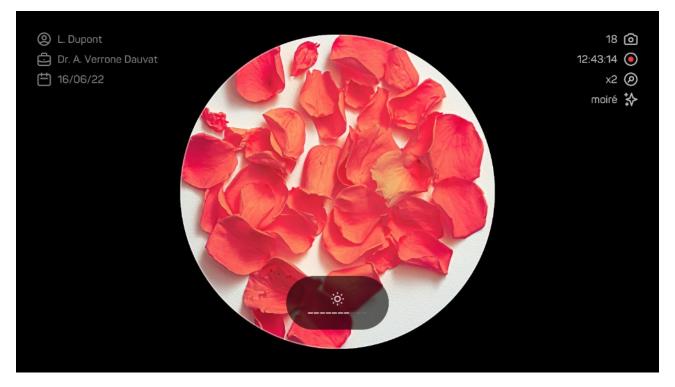


Figure 8 - Changement d'intensité lumineuse

- Entrez en mode visualisation en appuyant sur [3], le voyant du bouton de veille s'arrête de clignoter.
- ➤ Utilisez les boutons " + " [5] et " " [4] du côté droit de la voie de commande pour augmenter ou diminuer l'intensité lumineuse (voir Figure 8).

#### 3.2.6. Balance des blancs

Une fois que la caméra est associée avec l'endoscope et que la source de lumière est allumée:

- Filmez une surface blanche appropriée.
- Lancez la balance des blancs en appuyant et en maintenant enfoncée le bouton [22], "AWB en cours" apparaît à l'écran.
- Continuez à filmer la surface blanche jusqu'à l'apparition à l'écran de « AWB succès », mais vous pouvez relâcher le bouton. La fin de la balance des blancs est confirmée à l'écran.

#### 3.2.7. Mise au point



Une mise au point suffisamment éloignée permet d'obtenir une profondeur de champ suffisante pour l'opération, ce qui évite une mise au point régulière.

Une fois que l'endoscope est connecté et que la source de lumière est allumée :



Tournez lentement la bague de mise au point [21] pour trouver une position où les objets observés sont nets.

#### 3.2.8. Capture d'images et de vidéos

Une fois que l'endoscope est connecté et que le système est en mode visualisation :

- Enregistrez une mage en appuyant brièvement sur [24].
- Démarrez un enregistrement vidéo en appuyant longuement sur [24]. Arrêtez l'enregistrement par une autre pression longue.

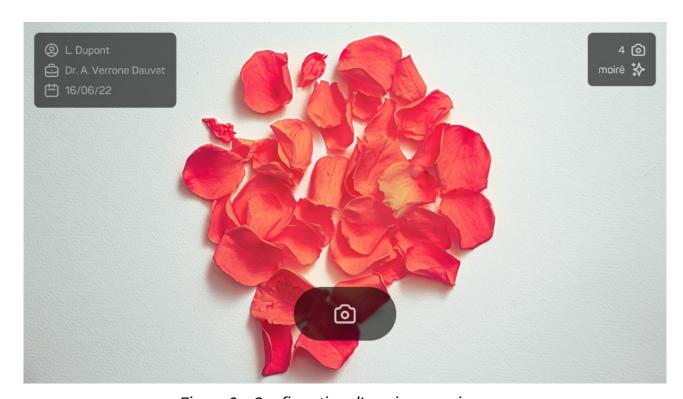


Figure 9 - Confirmation d'une image prise

## 3.2.9. Éteindre le dispositif

Mettez l'interrupteur situé sur la face arrière de la voie de commande sur la position "O "pour éteindre le dispositif.

## 3.3. Configuration du dispositif

Pour configurer le dispositif, dans le menu d'accueil, sélectionnez Paramètres pour accéder au menu Paramètres (voir Figure 10).



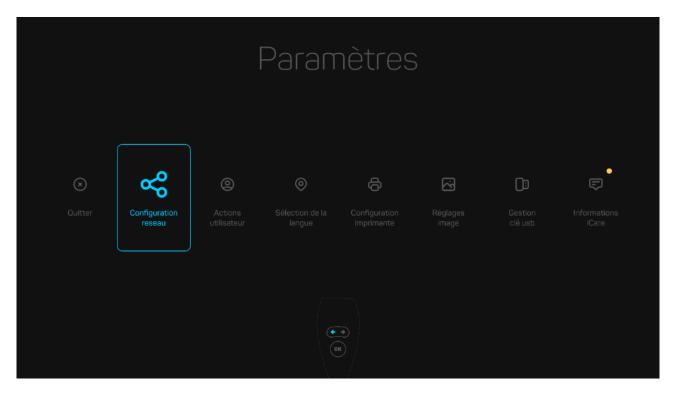


Figure 10 - Menu paramètres

#### 3.3.1. Configuration du réseau

Dans le menu réseau (voir Figure 11), vous pouvez :

- Choisir le mode de connexion au réseau : Wi-Fi ou Ethernet.
- Activer le filtrage MAC.
- Cacher le SSID du Wi-Fi.



Contactez le fabricant ou son représentant agréé pour plus de détails sur la configuration du réseau et la cybersécurité.

#### 3.3.2. Configuration des actions utilisateur

Dans le menu Actions utilisateur (voir Figure 12), vous pouvez:

- Configurer l'action liée à une pression courte ou longue sur le bouton [22].
- Configurer l'action liée à la prise d'entrée jack [9].
- Configurer l'action liée à la prise de sortie jack [7].



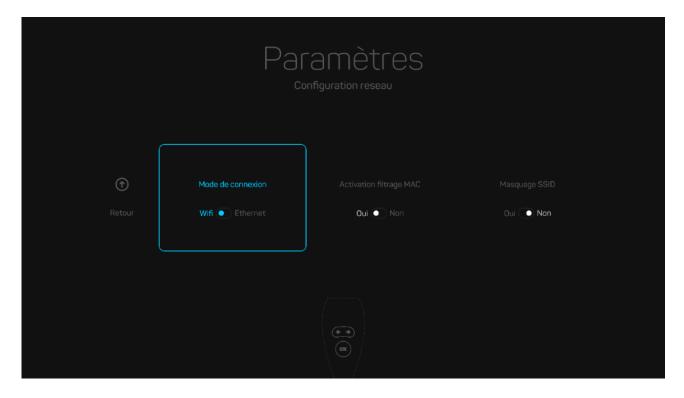


Figure 11- Menu des paramètres réseau

#### 3.3.3. Configuration de la langue

Dans le menu de la langue, vous pouvez :

Sélectionnez la langue appropriée.

#### 3.3.4. Configuration des paramètres d'image



Pour obtenir les meilleurs réglages d'image, installez le dispositif dans les conditions finales d'utilisation, avec un endoscope.

Dans la configuration du réglage de l'image, lancez la source de lumière pour:

Sélectionner un préréglage d'image prédéfini.



Configurer manuellement vos paramètres d'image.

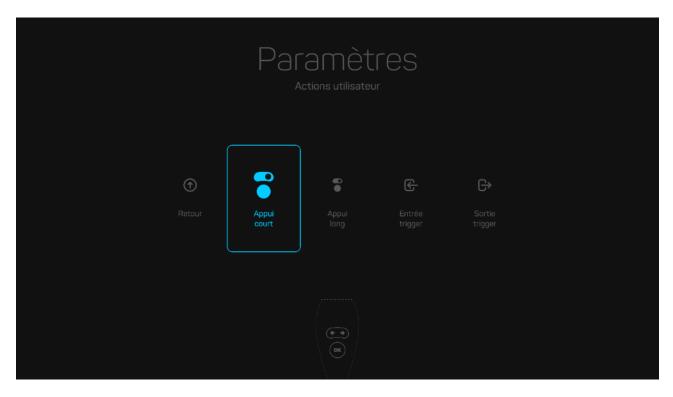


Figure 12 - Menu des actions de l'utilisateur

## 3.3.5. Configuration de la clé USB

Dans le menu USB, vous pouvez :

- Voir l'espace de stockage occupé (en %).
- Effacer le stockage de la clé USB.

## 3.3.6. Informations sur le dispositif

Dans le menu d'informations sur le dispositif (voir Figure 13), vous pouvez

- Voir les informations relatives au dispositif.
- Lancez la mise à jour du logiciel embarqué (voir 5.1.2).
- Réinitialisez les paramètres aux valeurs usine.



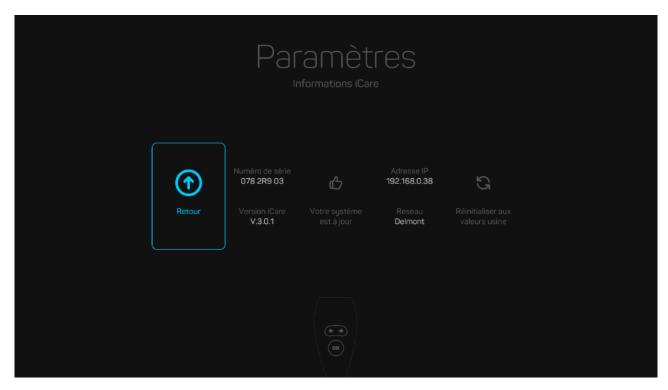


Figure 13 - Menu d'information sur l'appareil

## 3.4. Inspection visuelle et test fonctionnel



N'utilisez pas un dispositif endommagé ou un dispositif qui ne fonctionne pas correctement. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou d'un dispositif dont le fonctionnement est incorrect peut provoquer un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique. Remplacez un dispositif endommagé ou un dispositif dont le fonctionnement est incorrect.

- L'utilisateur doit effectuer cette liste de contrôle fonctionnel après la première installation et avant chaque utilisation du dispositif :
  - ✓ Vérifiez que la voie de commande ne présente pas d'usure ou de dommage visible.
  - √ Vérifiez que la tête de la caméra ne présente pas d'usure ou de dommage visible.
  - √ Vérifiez que les cordons d'alimentation et HMDI ne présentent aucune trace d'usure ou de dommage.
  - ✓ Assurez-vous que la voie de commande se trouve sur une surface plane et stable.
  - ✓ Assurez-vous que la voie de commande est suffisamment ventilée (au moins 15 cm libres autour de l'unité).
  - ✓ Lorsque la voie de commande est sous tension et prête, le menu de bienvenue doit apparaître à l'écran et la touche veille [3] doit clignoter lentement.



- ✓ Lorsque vous connectez un câble de lumière et appuyez sur le bouton de veille, le ventilateur doit démarrer et la lumière apparaît. Le voyant du bouton de veille doit cesser de clignoter.
- ✓ Lorsque la tête de la caméra est branchée et que le dispositif est en mode visualisation, l'image doit apparaître.

#### 3.5. Dépannage

#### Messages d'erreur 3.5.1.

Message d'erreur

Le dispositif contrôle en permanence son bon fonctionnement et peut alerter l'utilisateur lorsqu'une erreur est détectée:

#### Arrêtez l'opération appuyant sur le bouton de mise en veille. Assurez-vous que les ventilateurs du dispositif ne sont pas obstrués, : Surchauffe de la source led détectée Attendez 10 minutes. Si le message disparaît, reprenez l'opération, Si le problème persiste, éteignez le Surchauffe de la source de lumière dispositif pendant une heure, Si l'erreur persiste, contactez Delmont



Erreur lors de la capture d'une image (ou d'une vidéo)

Assurez-vous que la clé USB de stockage est correctement branchée,

imaging ou son représentant officiel.

Solution

en

cours

en

- Assurez-vous que la clé USB de stockage n'est pas pleine,
- Si oui, videz-la ou remplacez-la,
- Si l'erreur persiste, éteignez et rallumez le dispositif,
- Si l'erreur persiste, essayez de formater la clé USB en exFAT,
- Si l'erreur persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.



#### Message d'erreur

#### Solution



- Éteignez et allumez le dispositif,
- Si l'erreur persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.

Système d'erreur

## 3.5.2. Comportement incorrect du dispositif

Problème	Solution
Le témoin lumineux du bouton de mise en veille ne s'allume pas lorsque le dispositif est mis sous tension.	<ul> <li>Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au réseau et au dispositif, et que l'interrupteur d'alimentation situé sur la face arrière du dispositif est en position "I".</li> <li>Si le problème persiste, vérifiez l'état des fusibles (utilisez uniquement des fusibles T2A - 250V - UL/CSA).</li> <li>Si le problème persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.</li> </ul>
La source LED s'allume, mais le flux lumineux est insuffisant.	<ul> <li>Vérifiez si la puissance de la source de lumière est réglée sur la puissance maximale.</li> <li>Si le problème persiste, vérifiez si le câble de lumière est correctement branché.</li> <li>Si le problème persiste, vérifiez l'état de vos câbles de lumières et de vos endoscopes.</li> <li>Si le problème persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.</li> </ul>
Le témoin lumineux du bouton de mise en veille s'allume mais aucune image n'apparaît à l'écran.	<ul> <li>Vérifiez que la tête de caméra est connectée à la voie de commande,</li> <li>Si le problème persiste, vérifiez que la voie de commande est correctement connectée au moniteur (câble vidéo en bon état et fiches correctement insérées).</li> <li>Si le problème persiste, vérifiez que le moniteur est allumé, que l'entrée vidéo correcte est sélectionnée et que les paramètres de l'image ne sont pas en position minimale (couleur, luminosité et contraste).</li> <li>Si le problème persiste, vérifiez la présence de lumière en inspectant la source de lumière, le câble de lumière et l'endoscope.</li> </ul>



Problème	Solution
	Si le problème persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.
	Vérifiez qu'il n'y a pas de buée ou de tâche sur l'objectif de la caméra ou sur l'endoscope.
L'image est floue.	Si le problème persiste, vérifiez la mise au point de l'objectif.
	Si le problème persiste, contactez Delmont imaging ou son représentant officiel.



#### 4. Retraitement



Ce dispositif doit être retraité par des professionnels qualifiés et les protocoles utilisés doivent être conformes aux normes et réglementations nationales et locales.



Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit visuellement propre.



Ni la voie de commande ni la tête de caméra ne sont destinées à entrer en contact avec le patient. Des housses stériles doivent être utilisés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. 0.

Si les dispositifs chimiques décrits ci-dessous ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus en conséquence pour s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour obtenir les résultats requis:

N'utilisez pas de détergents non certifiés pour une utilisation sur l'aluminium et le plastique.



- N'utilisez pas de solutions alcalines pour la désinfection de la tête de caméra.
- Ne pas utiliser d'autres méthodes telles que l'autoclave et le lavage automatique.
- N'utilisez pas de dispositifs de nettoyage fixateurs ni d'eau chaude (>40°C) car cela fixerait des résidus.
- N'utilisez pas de dispositif de nettoyage abrasif, de brosse ou d'autres objets qui pourraient endommager le dispositif.



Les instructions des fabricants des dispositifs de nettoyage doivent être respectées. Les résultats du nettoyage et de la désinfection doivent être confirmés par les fabricants correspondants.

Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer le dispositif médical en vue de sa réutilisation. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.



## 4.1. Retraitement de la tête de caméra et de l'objectif

Étapes	Instructions
1. Préparation avant le nettoyage	<ul> <li>Retirez et jetez la housse stérile.</li> <li>Débranchez la tête de caméra de l'unité de commande.</li> <li>Branchez le capuchon de trempage sur le connecteur du câble de la caméra et assurez-vous qu'il est complètement fermé.</li> <li>Détachez l'objectif de la tête de caméra.</li> </ul>
2. Nettoyage manuel	<ul> <li>▶ Préparez un bain détergent avec de l'eau froide du robinet.</li> <li>✔ Utilisez une solution de nettoyage enzymatique (Endozime AW à 8ml/L, 1oz/gallon).</li> <li>▶ Immergez complètement la tête de caméra et le câble dans la solution détergente pendant au moins 6 minutes. Assurez-vous que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface.</li> <li>▶ Pendant qu'il est encore immergé, brossez le dispositif pendant au moins 4 minutes avec une brosse à poils doux stérilisée pour enlever l'excès de saleté.</li> <li>✔ Utilisez une brosse de style M16.</li> <li>▶ Préparez un bain de rinçage à l'eau distillée, immergez l'ensemble du dispositif pendant au moins 2 minutes pour faciliter l'élimination du détergent. L'eau de rinçage doit être jetée à la fin car elle sera contaminée par la solution de nettoyage. Un rinçage complet de l'ensemble de la tête de</li> </ul>
	<ul> <li>caméra est nécessaire pour éliminer tout débris ou détergent qui pourrait interférer avec la désinfection.</li> <li>Séchez le dispositif en utilisant un chiffon propre et non pelucheux.</li> <li>Essuyez la vitre exposée à l'aide d'un applicateur en coton doux imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour éviter les traces et les taches.</li> <li>Après le nettoyage, inspectez l'ensemble de la tête de caméra et le câble de la tête de caméra pour vérifier s'ils sont propres et non-endommagés. Répétez l'opération si nécessaire.</li> </ul>



Étapes	Instructions
--------	--------------

- Equilibrer un bain désinfectant en diluant l'ingrédient actif.
  - ✓ Solution à utiliser : Cidex® OPA, à 0,40% d'ortho-Phthalaldehyde à 20 ± 2°C.
- Immergez complètement le dispositif dans le bain désinfectant et, à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux, éliminez les bulles d'air visibles.
- Rincez le système de verrouillage et la baque de focalisation de l'objectif avec 60mL de désinfectant total en utilisant un rincage énergique. Voir les indiquées par les flèches :

- 3. Désinfection manuelle de haut niveau
- Actionnez le système de verrouillage de l'objectif 3 fois au total pour assurer l'exposition des zones au désinfectant.
- Laissez tremper le dispositif pendant 15 minutes.
- Préparer un bain de rinçage à l'eau purifiée (PURW) et immerger complètement le dispositif en l'agitant, en le rinçant avec un minimum de 60mL de PURW et en actionnant plusieurs fois le mécanisme de verrouillage de l'objectif et la bague de mise au point.
- Laissez tremper le dispositif pendant 15 minutes au moins.
- Préparez un bain de rinçage à l'eau purifiée (PURW) et immergez complètement le dispositif en l'agitant et en le laissant tremper pendant au moins une minute.
- Répétez l'étape précédente deux autres fois pour un total de 3 rincages en utilisant à chaque fois un nouveau lot d'eau purifiée (PURW).
- 4. Séchage
- Séchez le dispositif à l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux.
- Maintenance. inspection et essais
- Avant de réutiliser le dispositif, suivez les instructions de 0.
- et stockage
- 6. Conditionnement > Le matériel désinfecté doit être utilisé immédiatement ou stocké de manière à éviter toute contamination.

#### Retraitement de la voie de commande



	Étapes	Instructions
1.	Préparation avant le nettoyage	Èteignez et déconnectez la voie de commande du réseau électrique.
2	. Nettoyage manuel	<ul> <li>Utilisez des chiffons de nettoyage à usage unique ou un chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer la surface de la voie de commande. Utilisez toujours des nettoyants dont le pH est neutre pour éviter d'endommager la surface. Respectez les instructions du fabricant du produit nettoyant.</li> <li>Séchez l'équipement avec un chiffon doux non pelucheux.</li> <li>Après le nettoyage, vérifiez si l'unité de commande est propre et non endommagée.</li> </ul>

# 4.3. Limitation du retraitement et durée de vie du dispositif

Les dispositifs de Delmont imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. Ils ont été choisis pour leur capacité à résister à de multiples cycles de nettoyage et de désinfection. Les traitements répétés ont un effet minime sur le dispositif.

La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et des paramètres de retraitement inappropriés. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du dispositif en suivant les instructions de la section "Inspection visuelle et test fonctionnel".



## 5. Service après-vente et maintenance

#### 5.1. Maintenance

#### 5.1.1. Remplacement du fusible



Pour éviter tout risque d'incendie, utilisez uniquement des fusibles de la valeur spécifiée sur l'étiquette des fusibles située sur le panneau arrière de la voie de commande.

- Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et retirez le cordon du dispositif.
- Déverrouillez le porte-fusible situé au-dessus de l'entrée secteur et retirez-le. Vous devrez peut-être appuyer sur la languette du porte-fusible à l'aide d'un tournevis fin pour libérer le loquet.
- Remplacez le fusible par un fusible de même valeur et de même calibre que ceux indiqués sur le panneau arrière.
- Réinstallez le porte-fusible jusqu'à ce que la languette s'enclenche en place.
- Suivez les instructions du paragraphe "Inspection visuelle et test fonctionnel" avant chaque utilisation.

#### 5.1.2. Mise à jour du logiciel embarqué du dispositif



Si le dispositif est connecté à un réseau ayant accès à Internet, il vérifiera périodiquement les mises à jour disponibles.

Lorsqu'une mise à jour est disponible, vous en êtes informé par une marque jaune située sur le bouton "Paramètres" du menu d'accueil (cf. Figure 6).

- Assurez-vous qu'une clé de stockage USB est connectée et que l'espace restant est suffisant.
- Allez dans le menu d'information du dispositif et validez le processus de mise à jour.
- Le dispositif téléchargera les fichiers de mise à jour et redémarrera pour l'installation. Ce processus peut prendre plusieurs minutes.

#### 5.1.3. Maintenance périodique

Au moins tous les 12 mois, effectuez l'entretien suivant :



- Assurez-vous que le courant de fuite à la terre est de 500µA, que l'impédance de la terre de protection est <0,1 ohms, que la consommation électrique est inférieure ou égale à la puissance nominale.
- L'unité a passé un test de résistance diélectrique de 1500V sans panne.

Voir IEC 60601-1 pour les méthodes de test. Si l'unité échoue à ces tests, contactez Delmont imaging ou son représentant.

## 5.2. Réparation



N'effectuez pas de réparations ou d'opérations de maintenance autres que celles spécifiées dans ces instructions. Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur causé par des réparations et des modifications du dispositif non autorisées. Les blessures possibles sont les suivantes : blessures mécaniques, chocs électriques, brûlures et intoxication.



Le centre de service de Delmont imaging n'accepte pas les demandes de garantie pour les dommages causés par un emballage inadéquat.

Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel de service qualifié et autorisé par Delmont imaging. Contactez un représentant de Delmont imaging pour obtenir des informations sur les réparations et la procédure à suivre.

Delmont imaging ne fournit pas de pièces d'origine aux ateliers indépendants ou autres fabricants de dispositifs similaires. Ainsi, seul Delmont imaging est en mesure d'effectuer des réparations avec des pièces d'origine. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement du dispositif ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Delmont imaging n'accepte pas la responsabilité des dispositifs qui ont été modifiés par rapport au dispositif original.

## 5.3. Retour du dispositif



Ne renvoyez pas un dispositif sans l'avoir soumis au préalable à un retraitement complet (cf. 4). Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. Le retour des dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisé lorsqu'ils ont été nettoyés et désinfectés, et avec une vérification écrite. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et signalez-le en conséquence.

Si vous devez retourner le dispositif:



- Retraiter le dispositif selon la procédure décrite en 4.
- Utilisez l'emballage en carton d'origine pour le transport du dispositif. Si cela n'est pas possible, emballez chaque composant individuellement dans suffisamment de papier ou de feuilles de mousse et placez-les dans une boîte en carton.

#### 5.4. Garantie

Ce dispositif est garanti contre tout défaut de fabrication et de matériau. En cas de défaut, le dispositif sera remplacé ou les frais seront remboursés à la discrétion du fabricant.

La garantie des dispositifs Delmont imaging sera annulée si des réparations, des tentatives de réparation, des modifications ou autres altérations de ce dispositif sont effectuées par du personnel non autorisé. Dans ce cas, Delmont imaging n'est également plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité du dispositif. En cas de chute du dispositif, ne le rebranchez pas mais renvoyez-le à votre distributeur agréé ou directement au service après-vente de Delmont imaging.

## 5.5. Élimination



Gardez le dispositif utilisé hors de portée des personnes non autorisées.



Ne pas jeter le dispositif avec les déchets municipaux non triés. Le dispositif contient des déchets électriques, ils doivent être collectés séparément conformément aux politiques nationales ou institutionnelles applicables en matière d'équipements électroniques obsolètes.

Nous encourageons nos clients à recycler ce dispositif dans la mesure du possible ou à retourner le dispositif à Delmont imaging qui prendra alors les mesures appropriées pour recycler le dispositif.



## 6. Données techniques

## 6.1. Spécifications générales

Plage de tension du secteur [V]	100-230
Plage de fréquence d'alimentation [Hz]	50 / 60
Fusibles	2x T2A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Classe de protection (I, II)	I
Type de pièce d'application (B, BF, CF)	BF
Protection par défibrillateur (oui/non)	Non
Fiche équipotentielle (oui/non)	Oui
Conformité aux normes suivantes (dans la version actuellement en vigueur)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Dimensions maximales de l'unité de commande	310 x 75 x 310 mm
Poids de l'unité de commande	4,4 kg
Poids de la tête de caméra	0,4 kg
Mode de fonctionnement	Continu
Version du logiciel	Peut être déterminé par le menu de service

## 6.2. Spécifications de la tête de caméra

Capteur	CMOS HD
Résolution	1920 x 1080
Fréquence de balayage vertical	60 Hz
Objectif	Objectif 22 mm à monture C
Classe de protection (code IP)	IPX7
Autres spécifications	Balayage progressif Obturateur électronique automatique (1/50 à 1/50 000) Balance des blancs Barre de couleur Boutons programmables



## 6.3. Spécifications de la source lumineuse

Technologie	LED
Puissance nominale (W)	95
Température de couleur (°K)	6 000
Indice de rendu des couleurs	> 70
Durée de vie typique des LED (heures)	50 000
Standard de câble de lumière compatible	Storz Wolf et Olympus en plus avec la fonction SLIDe
Spécifications de sécurité	Système automatique de protection thermique Détection automatique du câble de lumière

## 6.4. Spécifications sans fil

Normes Wi-Fi	WLAN IEEE 802.11a/n/ac (5 GHz)
Cryptage	WPA2
Bande de fréquence (GHz)	5.18 - 5.845
Puissance maximale de radiofréquence transmise (dBm)	15

## 6.5. Conditions d'utilisation

#### 6.5.1. Conditions de transport

Température ambiante	−30°C à 50°C		
Humidité relative	10% à 90%, sans condensation		
Pression atmosphérique	20,0 kPa à 106,0 kPa		

## 6.5.2. Conditions de stockage

Température ambiante	10°C à 35°C		
Humidité relative	10% à 85%, sans condensation		
Pression atmosphérique	70,0 kPa à 106,0 kPa		



#### 6.5.3. Conditions de fonctionnement

Température ambiante	10°C à 30°C		
Humidité relative	30% à 75%, sans condensation		
Pression atmosphérique	70,0 kPa à 106,0 kPa		

# 6.6. Recommandations sur la compatibilité électromagnétique

## 6.6.1. Émissions électromagnétiques

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique-Guidage							
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Ce dispositif doit émettre de l'énergé électromagnétique afin de remplir sa fonction prévu Les équipements électroniques situés à proxim peuvent être affectés.							
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif peut être utilisé dans toutes les installations, à l'exception des installations résidentielles et des locaux directement raccordés à réseau public de distribution d'électricité à basse							
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme								
Fluctuations de tension / scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	tension destiné à alimenter les bâtiments résidentiels.							

#### 6.6.2. Immunité électromagnétique

Ce dispositif a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.



Test d'immunité	est d'immunité IEC 60601 Niveau de gravité		Environnement électromagnétique- Guidage
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV par voie aérienne	± 8 kV ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Pics transitoires rapides CEI 61000-4-4	Lignes électriques de ± 2 kV	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit
Chocs électriques IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV ± 2 kV	être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Coupures de courant, courtes coupures de courant et fluctuations de tension CEI 61000-4-11	<5% Ut pour 10 ms 40% Ut pour 100 ms 70% Ut pour 500 ms <5% Ut pendant 5 s	5% Ut 10 ms <40% Ut 100 ms <70% Ut 500 ms <5 % Ut 5s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ce dispositif doit pouvoir continuer à travailler pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter ce dispositif à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement (50/60 Hz) dans un environnement commercial ou hospitalier typique. Le site Le dispositif doit être maintenu à une distance d'au moins 15 cm de la source de champs magnétiques à haute fréquence pendant son utilisation.

## 6.6.3. Émissions électromagnétiques

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est effectivement utilisé dans cet environnement.



Test de sécurité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3V	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance, y compris les câbles, de ce dispositif inférieure à la distance recommandée, calculée en appliquant la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur. d = 1,16 P
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	d = 1,16 P 80 MHz à 800 MHz d = 2,33 P 800 MHz à 2,7 GHz Où "P" est la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en Watts (W), attribuée par son fabricant et "d" est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes - qui doivent être établis par des mesures électromagnétiques in situ - doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des interférences peuvent se produire avec les dispositifs marqués du symbole suivant:

**Note 1:** U<sub>T</sub> est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Note 2: A 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence la plus élevée doit être utilisée.

**Note 3**: Les directives concernant les perturbations conduites induites par les champs RF ou les champs RF rayonnés peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Note 4:** Les bandes ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes: 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Note 5: Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif.

**Note 6**: Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



# 6.6.4. Distances recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles pour ce dispositif

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif.

L'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF suivants a été confirmée:

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Maximum puissance (W)	Minimum séparation distance (m)	CE / EN60601 niveau de test (V/m)	Conformité niveau (V/m)	
385	380- 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion: 18Hz	1.8	0.3	27	27	
450		GMRS 460, FRS 460	FM - déviation de ± 5 kHz sinus de 1 kHz	2	0.3	28	28	
710			Modulation			9	9	
745	704- 787		d'impulsion: 217 Hz	0,2	0.3			
780	101							
810		· ·	Modulation des impulsions: 18Hz	2	0.3	28	28	
870	800- 960							
930		CDMA 850, LTE Bande 5						
1720		GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ;						
1845		0- DECT ; 00 LTE Bande 1,	DECT;   Modulation   d'impulsion:		2	0.3	28	28
1970		3, 4, 25 ; UMTS						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsion: 217 Hz	2	0.3	28	28	



Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Maximum puissance (W)	Minimum séparation distance (m)	CE / EN60601 niveau de test (V/m)	Conformité niveau (V/m)
5240			Modulation				
5500		WLAN 802.11 a/n	d'impulsion:	0.2	0.3	9	9
5785			217 Hz				

Note 1: Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

Note 2: Les ondes porteuses sont modulées à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

Pour les autres équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs), la distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif est recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz	
	d = 1,16√ P	d = 1,16√ P	d = 2,33√ P	
0.01	0.116	0.116	0.233	
0.1	0.366	0.366	0.736	
1	1.16	1.16	2.33	
10	3.66	3.66	7.36	
100	11.6	11.6	23.3	

**Note 1**: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation indiquée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

**Note 2**: Ces recommandations peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d, en mètres (m), peut être établie à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) attribuée par le fabricant de l'émetteur.



## 7. Symboles utilisés

Symbole	Description
O y I I I D O I C	DCGGIPGGI

Symbole pour "Attention".

Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.



Symbole pour "Se référer aux instructions d'utilisation".

Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi.



Symbole pour "Se référer au manuel d'utilisation/brochure".

Indique une action obligatoire pour lire les instructions d'utilisation.



Symbole pour "Fabricant".

Indique le fabricant du dispositif médical.



Symbole de la "date de fabrication".

Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.



Symbole du "marquage CE".

Indique qu'un dispositif a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.



Symbole pour "marquage ukrainien".

Indique qu'un dispositif a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences ukrainiennes en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

Symbole pour "conforme à la directive RoHS".



Indique qu'un dispositif a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux restrictions de l'Union européenne concernant certaines substances dangereuses utilisées dans les équipements électroniques et électroniques.



Symbole pour "Dispositif médical".

Indique que l'article est un dispositif médical.



Symbole pour "Numéro de série".

Indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier formellement un dispositif médical spécifique.



Symbole pour "Numéro de catalogue".

Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié de manière sûre.



Symbole pour "Unique Device Identifier".

Désigne un support qui contient des informations sur un identifiant de dispositif unique.



Symbole pour "non stérile".

Désigne un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.



Symbole	Description
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé". Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.
	Symbole pour "limite de température". Indique les températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
<b>*</b>	Symbole pour "limite de pression atmosphérique". Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
<u></u>	Symbole pour "limite d'humidité". Indique l'humidité minimale et maximale à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
类	Symbole pour "Conserver hors de la lumière directe du soleil". Indique un dispositif médical qui doit être tenu à l'écart de toute source de lumière.
	Symbole pour "sensible à l'humidité". Indique un dispositif médical qui est sensible à l'humidité.
	Symbole de "Fragile, à manipuler avec précaution". Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	Symbole pour "Conditions de transport". Indique les conditions de transport qui doivent être respectées.
	Symbole pour "Conditions de stockage". Indique les conditions de stockage qui doivent être respectées.
★	Symbole pour "Pièce appliquée de type BF". Identifie un type de pièce appliquée BF conforme à la norme IEC 60601-1: Classification de la protection contre les chocs électriques.
	Symbole pour "Standby". Indique l'interrupteur ou la position de l'interrupteur au moyen duquel une partie de l'équipement est mise en marche afin de le mettre en état de veille.
	Symbole pour "On Power". Indique la connexion au réseau, au moins pour les interrupteurs de réseau ou leurs positions, et tous les cas où la sécurité est en jeu.
	Symbole pour "Hors tension". Indique la déconnexion du réseau, au moins pour les interrupteurs de réseau ou leurs positions, et tous les cas où la sécurité est en jeu.

Symbole de "courant continu".

Indiquez le type d'alimentation secteur.



Symbo	ole	Description
-------	-----	-------------



Symbole pour "courant continu et alternatif". Indiquez le type d'alimentation secteur.



Symbole pour "Fiche équipotentielle".

Indique les bornes qui, lorsqu'elles sont reliées entre elles, mettent au même potentiel les différentes parties d'un équipement ou d'un système.



Symbole pour "fusibles liés UL/CSA".

Indique les boîtes à fusibles ou leur emplacement, avec le type et le calibre.

#### HDMI

Symbole pour "Sortie vidéo HDMI".

Indique les bornes sur lesquelles le cordon du HDMI doit être branché.



Symbole pour "DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques ; poubelle sur roues barrée d'une croix".

Indique que la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise.



Symbole pour "sortie USB".

Indique les bornes sur lesquelles la clé USB doit être branchée.







