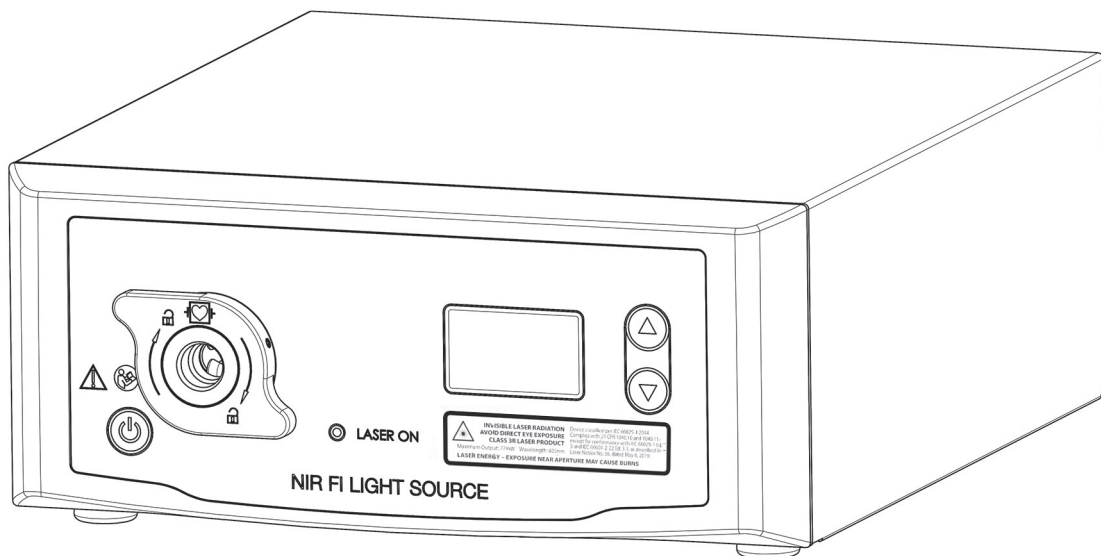


# Instructions d'utilisation

## Source de lumière NIR FI

Source de lumière DEL avec éclairage proche infrarouge pour l'imagerie par fluorescence



---

TPA821-000-02  
Version: D  
15 - May - 2023

---

<b>Table des matières</b>		<b>Page</b>
<b>0</b>	<b>Remarques importantes sur ce document.....</b>	<b>5</b>
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	5
0.2	Public concerné.....	5
0.3	Utilisation et conservation du document.....	5
0.4	Documents complémentaires.....	5
<b>1</b>	<b>Généralités concernant le produit.....</b>	<b>6</b>
1.1	Contenu de la livraison.....	6
1.2	Description du produit.....	7
1.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	7
1.2.2	Présentation visuelle.....	8
1.3	Champ d'application.....	10
1.3.1	Utilisation prévue.....	10
1.3.2	Indications.....	10
1.3.3	Contre-indications.....	10
1.3.4	Profil du patient.....	10
1.3.5	Profil de l'utilisateur.....	10
1.3.6	Compatibilité avec les appareils chirurgicaux HF.....	11
1.3.7	Condition d'utilisation.....	11
1.3.8	Composants nécessaires à l'utilisation.....	11
1.4	Conformité.....	12
1.4.1	Normes et directives.....	12
1.4.2	Classification du dispositif médical.....	12
1.5	Marquage.....	13
1.5.1	Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage.....	13
1.5.2	Pictogrammes contenus dans ce document.....	14
1.6	Coordonnées du service technique.....	14
1.7	Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....	14
<b>2</b>	<b>Consignes générales de sécurité.....</b>	<b>15</b>
2.1	Présentation des avertissements.....	15
2.1.1	Avertissements au début d'un chapitre.....	15
2.1.2	Avertissements dans le texte.....	16
2.2	Sécurité du produit.....	16
2.2.1	Consignes fondamentales de sécurité.....	16
2.2.2	Remarques concernant la sécurité vis-à-vis des rayonnements.....	18
2.2.3	Qualification du personnel.....	20
2.2.4	Compatibilité électromagnétique.....	20
2.2.5	Combinaison avec des dispositifs électromédicaux.....	21
2.2.6	Signalement d'anomalies.....	21

---

<b>3</b>	<b>Installation et mise en service</b>	<b>24</b>
3.1	Consignes de sécurité	24
3.2	Qualification du personnel	25
3.3	Installation	26
3.3.1	Mettre en place l'appareil	26
3.3.2	Raccorder l'appareil au secteur	28
3.4	Exécuter un contrôle de fonctionnement	28
<b>4</b>	<b>Utilisation</b>	<b>30</b>
4.1	Consignes de sécurité	30
4.2	Qualification du personnel	32
4.3	Vérification technique avant utilisation	32
4.3.1	Exécuter un contrôle visuel	32
4.3.2	Exécuter un contrôle de fonctionnement (mode lumière blanche)	32
4.3.3	Contrôle de fonctionnement (mode NIR-FI)	33
4.4	Mise en marche et arrêt, débranchement de l'alimentation électrique	34
4.5	Raccorder le guide de lumière	35
4.6	Désaccoupler le guide de lumière	35
4.7	Régler la quantité de lumière	36
4.7.1	Réglage manuel de la quantité de lumière blanche LED	36
4.7.2	Réglage automatique	36
4.8	Laser NIR pour l'imagerie par fluorescence proche infrarouge	37
4.9	Remarques concernant le stockage et le transport	38
<b>5</b>	<b>Traitement</b>	<b>39</b>
5.1	Consignes de sécurité	39
5.2	Effectuer le nettoyage et la désinfection	39
<b>6</b>	<b>Maintenance et remise en état</b>	<b>41</b>
6.1	Consignes de sécurité	41
6.2	Qualification du personnel	41
6.3	Contrôle technique de sécurité	41
6.4	Remplacer le fusible	42
6.5	Réparation	43
6.6	Procédure à suivre en cas de problèmes	44
<b>7</b>	<b>Caractéristiques du produit</b>	<b>46</b>
7.1	Caractéristiques techniques	46
7.2	Conditions environnementales	46
7.3	Pièces de rechange et accessoires	47
<b>8</b>	<b>Mise au rebut</b>	<b>50</b>

## **0 Remarques importantes sur ce document**

### **0.1 Domaine d'application, identification, but**

Les présentes instructions d'utilisation concernent le produit suivant :

Désignation : **Source de lumière NIR FI**

Référence : **05-0761nir**

Les présentes instructions d'utilisation font partie du produit et contiennent tous les renseignements dont l'utilisateur et l'exploitant ont besoin pour une utilisation sûre et conforme aux prescriptions.

### **0.2 Public concerné**

Les présentes instructions d'utilisation s'adressent aux médecins, assistants médicaux et techniciens médicaux chargés de l'utilisation, du nettoyage et de l'entretien ou de la maintenance et de la remise en état du produit.

### **0.3 Utilisation et conservation du document**

Conserver les présentes instructions d'utilisation en lieu sûr et veiller à ce qu'elles restent accessibles à tout moment au public concerné.

En cas de cession ou de changement de lieu d'utilisation du produit, remettre le document à son nouveau détenteur.

### **0.4 Documents complémentaires**

Les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) sont décrites à part dans la brochure jointe

#### **Dispositifs électromédicaux**

selon la norme CEI 60601-1-2

Pour l'installation et pendant l'utilisation du produit, tenir compte des prescriptions et informations contenues dans ce document.

# **1 Généralités concernant le produit**

## **1.1 Contenu de la livraison**

Le produit livré comprend :

- 1x source de lumière
- 1x câble secteur (réf. sur demande)
- 1x instructions d'utilisation
- 1x brochure concernant la CEM (TPI012-121-20)

Après remise en main propre du bon de livraison, vérifier que la commande est complète et en bon état.

La commande a quitté nos locaux en parfait état. Si elle devait toutefois ne pas vous donner entière satisfaction, merci de vous adresser au service technique de notre entreprise.

## 1.2 Description du produit

### 1.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement

Endoscopie médicale	Le présent produit est une source de lumière destinée à être utilisée en endoscopie médicale.
DEL	La source de lumière utilise la technologie DEL pour produire de la lumière dans le spectre visible pour l'imagerie en lumière blanche standard.
Imagerie par fluorescence proche infrarouge (NIR-FI)	La source de lumière peut être utilisée pour les applications d'imagerie par fluorescence proche infrarouge. Outre la lumière blanche visible, la source de lumière fournit également une lumière proche infrarouge qui permet l'imagerie par fluorescence à l'aide de la technologie laser. L'activation du laser NIR est commandée par la caméra raccordée à la source de lumière. Il n'est pas possible d'activer directement le laser NIR sur la source de lumière.
Lumière blanche avec IRC >90	La source de lumière fournit de la lumière blanche présentant un indice de rendu de couleur IRC $R_a > 90$ . L'indice de rendu de couleur élevé permet une représentation de l'image endoscopique avec des couleurs particulièrement fidèles.
Commande de quantité de lumière automatique	Lorsqu'un système de caméra avec commande de quantité de lumière automatique compatible est raccordé, la quantité de lumière nécessaire peut être régulée de façon entièrement automatique.
Branchement de guides de lumière multiples	Grâce au branchement de guides de lumière multiples, la source de lumière est compatible avec les guides de lumière des sociétés Storz, Olympus et Richard Wolf.
Télécommande	Lorsqu'un système de caméra compatible est raccordé, il est possible de commander à distance les fonctions de la source de lumière, par exemple via les touches de la tête de caméra.
Visuel	Les instructions d'utilisation et indications s'affichent sur le visuel de l'appareil.
Sécurité	<p>Lorsqu'aucun guide de lumière n'est raccordé, la source de lumière reste en mode Veille. Lorsque l'on met l'appareil en marche avec la touche MARCHE / Veille, la source de lumière démarre avec la lumière blanche activée et le laser NIR désactivé. Lorsque l'on débranche le guide de lumière, la source de lumière passe automatiquement en mode Veille.</p> <p>Après une coupure de courant, la source de lumière redémarre en mode Veille. Ceci empêche une émission de lumière accidentelle.</p>
Protection anti-éblouissement	Aucune lumière ne peut être émise sans guide de lumière raccordé.
Fonctionnement silencieux	La source de lumière est construite de telle sorte qu'elle n'est plus audible même à faible distance. Ceci contribue à améliorer les conditions de travail au bloc opératoire et à réduire le stress.
CF avec protection contre les chocs de défibrillation	La source de lumière répond aux exigences élevées de la norme « CF avec protection contre les chocs de défibrillation ».

## 1.2.2 Présentation visuelle

## Vue de face

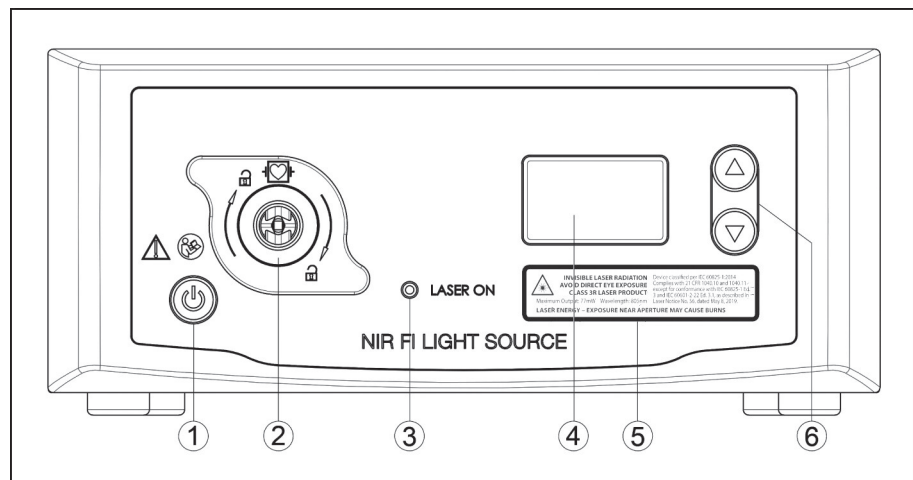


Figure 1-1 : Vue de face de la source de lumière.

- ① Touche MARCHE / Veille
- ② Raccord pour guides de lumière multiples
- ③ Indication d'émission laser (LASER ON)
- ④ Visuel
- ⑤ Étiquette de mise en garde laser (produit laser de classe 3R)
- ⑥ Régulation de la quantité de lumière

**Code couleur des indications lumineuses et des touches de commande**

- ① **Touche MARCHE / Veille** -  
bleu : l'appareil est en mode Veille / blanc : l'appareil est prêt à fonctionner
- ③ **Indication d'émission laser (LASER ON)** -  
orange : le laser est allumé (mode NIR-FI)
- ⑥ **Régulation de la quantité de lumière** -  
blanc : l'appareil est prêt à fonctionner / vert : le laser est allumé (mode NIR-FI)



## Vue de l'arrière

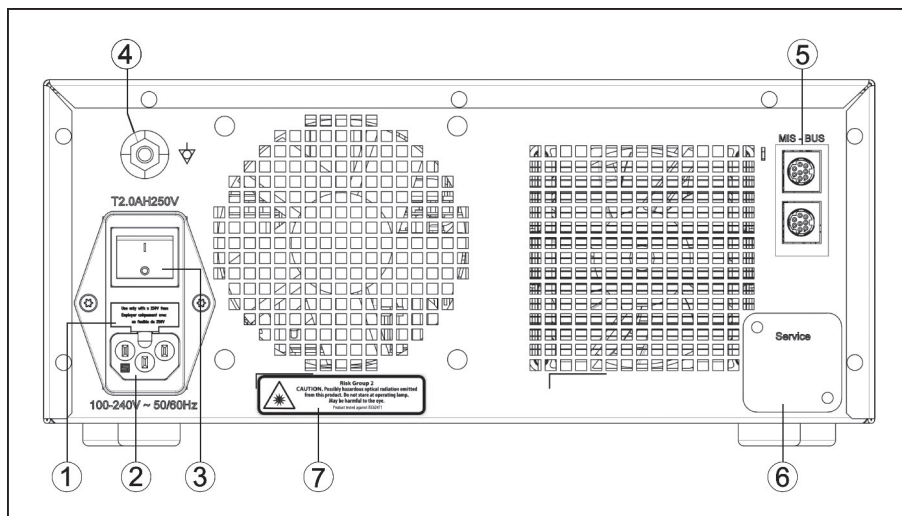


Figure 1-2 : Vue de l'arrière de la source de lumière.

- ① Porte-fusible
- ② Raccord pour câble secteur
- ③ Interrupteur principal pour alimentation électrique
- ④ Raccord d'équipotentialité
- ⑤ Prises de raccordement pour le MIS-Bus
- ⑥ Interface pour SAV (obturée)
- ⑦ Mise en garde contre le rayonnement optique (groupe de risque 2)

## **1.3 Champ d'application**

### **1.3.1 Utilisation prévue**

La source de lumière est utilisée par des spécialistes qualifiés pour éclairer le champ opératoire lors d'interventions diagnostiques ou thérapeutiques effectuées par voie endoscopique.

La source de lumière s'utilise également pour l'éclairage dans le proche infrarouge pour l'imagerie par fluorescence.

### **1.3.2 Indications**

L'utilisation de la source de lumière est indiquée lors d'interventions chirurgicales endoscopiques que le médecin considère appropriées pour le patient lorsqu'un éclairage avec une lumière blanche visible ou une lumière proche infrarouge est nécessaire pour l'imagerie peropératoire.

La décision d'effectuer une intervention endoscopique dépend de l'état du patient et appartient au médecin responsable ; elle doit être prise sur la base d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

Pour une utilisation sûre, les normes et directives publiées par les organismes officiels, p. ex. les sociétés scientifiques pour la chirurgie endoscopique, doivent être respectées.

### **1.3.3 Contre-indications**

L'utilisation est contre-indiquée dans la mesure où les procédures endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque.

La source de lumière est contre-indiquée pour les interventions ophtalmologiques.

Il n'existe pas de contre-indications connues ayant directement trait à l'appareil.

Les contre-indications médicales répertoriées s'appliquent aux colorants fluorescents appropriés qui peuvent être utilisés.

Pour toutes les interventions, il incombe au médecin responsable de décider sur la base de l'état général du patient et d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque si l'utilisation envisagée de l'appareil est admise selon les normes de la profession.

### **1.3.4 Profil du patient**

Destiné à être utilisé chez les jeunes adultes jusqu'aux patients âgés.

La réalisation d'interventions chirurgicales pédiatriques fondée sur la similitude des gestes effectués lors d'interventions chirurgicales chez l'adulte doit se faire à la discrétion du chirurgien et après une évaluation individuelle approfondie du rapport bénéfice-risque.

### **1.3.5 Profil de l'utilisateur**

Destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés dans un établissement de santé professionnel (hôpital).

### 1.3.6 Compatibilité avec les appareils chirurgicaux HF

L'utilisation de l'appareil avec des appareils chirurgicaux HF est autorisée. Les conditions d'utilisation conforme ne changent pas pendant la chirurgie HF.

### 1.3.7 Condition d'utilisation

Pour faire fonctionner l'appareil, l'utilisateur doit se tenir devant celui-ci de telle sorte que le panneau avant se trouve dans un angle de vue de  $\pm 45^\circ$  à une distance d'environ 30 à 70 cm.

### 1.3.8 Composants nécessaires à l'utilisation

#### Imagerie par fluorescence proche infrarouge

La source de lumière est destinée à être utilisée avec les composants répertoriés ci-après afin qu'il soit possible d'obtenir les résultats escomptés lors de son utilisation pour l'imagerie par fluorescence. Il n'est pas possible d'atteindre les résultats escomptés si l'un des composants est remplacé.

Unités de commande de caméra

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Tête de caméra

- Tête de caméra NIR FI Full HD Zoom (95-3908)

Source de lumière

- Source de lumière NIR FI (05-0761nir)

Guide de lumière

- Guide de lumière NIR FI 4,8 x 3 000 mm (05-0094I-nir)

Laparoscopes

- 10 x 344 mm, 0°, NIR (11-0131nir)
- 10 x 344 mm, 30°, NIR (11-0143nir)

Colorant fluorescent

- Vert d'indocyanine (ICG)



**ATTENTION !** Se reporter à la notice du colorant fluorescent utilisé et aux normes générales de la profession pour les mises en garde, précautions et autres consignes à respecter pour la préparation, le dosage et les concentrations, la manipulation, l'administration et l'évolution dans le temps de la réaction à la fluorescence et utiliser ce colorant fluorescent comme indiqué.

Carte de référence ICG

- ICG Reference Card (Diagnostic Green GmbH)

### Guide de lumière

En cas d'utilisation de la source de lumière avec éclairage en lumière blanche, le produit est compatible avec les guides de lumière froide et les guides de lumière haute puissance de Karl Storz, Richard Wolf et Olympus ainsi qu'avec nos propres guides de lumière :

- Faisceau de fibres Ø 3,5 à 4,8 mm
- Longueur jusqu'à 300 cm

**AVIS !** Avant d'utiliser le produit d'un autre fabricant, lire attentivement l'ensemble des mises en garde et consignes contenues dans les documents qui l'accompagnent.

## 1.4 Conformité

### 1.4.1 Normes et directives

Le produit répond aux exigences des normes applicables suivantes :

- **CEI 60601-1** Appareils électromédicaux – Partie 1 :  
Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **CEI 60601-1-2** Appareils électromédicaux – Partie 1-2 :  
Compatibilité électromagnétique
- **CEI 60825-1** Sécurité des appareils à laser - Partie 1 :  
classification des matériels et exigences
- **CEI 62471** Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

### 1.4.2 Classification du dispositif médical

Le produit est un dispositif médical de classe IIa conformément aux **réglementations européennes** applicables.

## 1.5 Marquage

### 1.5.1 Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage



Respecter les instructions d'utilisation



Marquage CE. Le produit répond aux exigences de la réglementation européenne applicable. Les produits appartenant à des classes de risque élevées et dont la certification a impliqué un organisme notifié portent le marquage CE assorti du numéro d'identification dudit organisme.



Référence



Numéro de série



Dispositif médical



Fabricant



Date de fabrication



Prudence (CEI 60601-1 3e édition et 60601-1-2 4e édition) / Attention, respecter les documents d'accompagnement



Ne pas utiliser en environnement assujéti à la résonance magnétique



Partie appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1



Partie appliquée de type CF avec protection contre les chocs de défibrillation selon la norme CEI 60601-1



Équipotentialité



Déverrouillage



MARCHE / Veille



Température de stockage et de transport admise



Humidité de l'air relative admise pendant le stockage et le transport



Pression atmosphérique admise pendant le stockage et le transport








Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin sont soumises à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis








Tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques



Fusible électrique

	Courant alternatif
	Température élevée
	Ouverture de sortie pour rayonnement laser
	Rayonnement optique pouvant être dangereux (arrière)
	Rayonnement laser invisible (avant)

### 1.5.2 Pictogrammes contenus dans ce document

	Symbole général de mise en garde
	Mise en garde contre la présence d'une tension électrique
	Mise en garde contre le risque biologique ou le risque d'infection
	Mise en garde contre le rayonnement laser
	Mise en garde contre le rayonnement optique

### 1.6 Coordonnées du service technique

Pour toute question concernant nos produits, leur installation ou leur utilisation ainsi que pour toute demande de SAV, merci de vous adresser à votre distributeur.

Les coordonnées figurent en dernière page du présent document.

### 1.7 Notification obligatoire en cas d'incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 2 Consignes générales de sécurité

### 2.1 Présentation des avertissements

#### 2.1.1 Avertissements au début d'un chapitre

Les avertissements décrits ci-après sont regroupés au début des chapitres dans lesquels les instructions de manipulation peuvent comporter certains dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et les garder à l'esprit pendant la réalisation des manipulations en question.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Nature et source du risque d'accident corporel**

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



#### **ATTENTION**

##### **Nature et source du risque d'accident corporel**

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

Signalement de possibles dégâts matériels :

#### **AVIS**

##### **Nature et source du risque de dommage matériel**

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

### 2.1.2 Avertissements dans le texte

Les avertissements décrits ci-après figurent dans les instructions de manipulation, immédiatement avant les étapes de manipulation dont la réalisation peut comporter des dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et suivre les mesures visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



**AVERTISSEMENT !** Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



**ATTENTION !** Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement de possibles dégâts matériels :

**AVIS !** Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

## 2.2 Sécurité du produit

### 2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité

Nos produits sont conçus et fabriqués selon les plus hautes exigences de qualité.

Bien que ce produit corresponde à l'état actuel de la technique, des dangers peuvent exister lors de sa mise en service et de son utilisation ou en relation avec le traitement et la maintenance.

Il convient donc de lire attentivement l'intégralité des présentes instructions d'utilisation. Observer et suivre les avertissements contenus dans ce document.

N'utiliser le produit que s'il est en parfait état, conformément à son utilisation prévue et en respectant les instructions d'utilisation. Avant chaque utilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement du produit et des accessoires utilisés.

Conserver l'emballage d'origine. Transporter et stocker le produit dans son emballage d'origine et utiliser ce dernier pour un éventuel renvoi du produit en SAV.

Respecter les instructions d'utilisation de l'ensemble des appareils et instruments mis en œuvre en lien avec l'utilisation du produit.

Merci de nous informer immédiatement des pannes ou des dysfonctionnements constatés.



**AVERTISSEMENT !** Danger en cas de modification du produit sur initiative individuelle. Des personnes peuvent être grièvement blessées. Ne pas procéder à des modifications non autorisées.





**AVERTISSEMENT !** Mise en fonctionnement de l'appareil alors qu'il est ouvert. Risque de choc électrique, de brûlures cutanées et de lésions oculaires irréversibles. Ne pas ouvrir l'appareil. Ne faire fonctionner l'appareil que s'il est fermé.



**AVERTISSEMENT !** Défaillance de certains composants au cours d'une intervention. Mise en danger du patient. Tenir des composants de rechange prêts à l'emploi.



**AVERTISSEMENT !** Risques liés à l'agencement, à l'installation, à la combinaison ou aux propriétés des appareils ou dispositifs raccordés ou présents à proximité. Respecter les instructions d'utilisation des produits concernés. Exécuter une évaluation des risques.



**AVERTISSEMENT !** Source de lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière.



**AVERTISSEMENT !** Danger d'asphyxie. Ranger les matériaux d'emballage de telle sorte qu'ils soient hors de portée des enfants.



**AVERTISSEMENT !** Imagerie par résonance magnétique (IRM). Mise en jeu de forces magnétiques, interactions électromagnétiques, échauffement des parties métalliques. Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareils d'IRM.



**AVERTISSEMENT !** Utilisation pendant la décharge d'un défibrillateur. Mise en danger des personnes. Évacuer le produit du champ opératoire avant la décharge.



**ATTENTION !** Maniement brutal. Mise en danger des patients par un produit endommagé. Manier le produit avec précaution. Ne plus utiliser le produit s'il a subi une contrainte mécanique forte ou une chute et le renvoyer chez le fabricant pour vérification.



**AVERTISSEMENT !** Une manipulation et un entretien non conformes ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent présenter des risques pour le patient et l'utilisateur ou entraîner une usure prématurée du produit.

### 2.2.2 Remarques concernant la sécurité vis-à-vis des rayonnements

Pour éviter une exposition au rayonnement laser et au rayonnement optique, suivre l'ensemble des mises en garde et consignes figurant dans le présent document et respecter l'ensemble des réglementations ou normes régionales applicables aux équipements de protection individuelle.

L'utilisation du laser à d'autres fins que celles définies dans les présentes instructions d'utilisation ou dans celles de l'unité de commande de la caméra et de la tête de caméra peut entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements et causer au patient ou à l'utilisateur de graves lésions oculaires.

Pour garantir que le laser NIR ne soit activé que lorsqu'il est nécessaire, les conditions suivantes ont pour effet d'éteindre automatiquement le laser NIR (s'il est actif) ou d'empêcher son activation (s'il n'est pas actif) :

- La source de lumière n'est pas raccordée à une unité de commande de caméra compatible spécifiée à cette fin.
- L'unité de commande de caméra ou la source de lumière sont éteintes ou en mode Veille.
- Une tête de caméra non spécifiée à cette fin est raccordée à l'unité de commande de caméra.
- Un guide de lumière non spécifié à cette fin est raccordé à la source de lumière.
- La caméra est utilisée en mode imagerie en lumière blanche.



## **⚠ AVERTISSEMENT**

### **Rayonnement laser invisible (produit laser de classe 3R) et rayonnement optique dangereux (groupe de risque 2)**

Risque de lésions oculaires graves pour le patient ou l'utilisateur

- Tenir compte de l'étiquette de mise en garde (rayon laser) reproduite ici et apposée sur la face avant de l'appareil



- Tenir compte de l'étiquette de mise en garde (rayonnement optique) reproduite ici et apposée sur la face arrière de l'appareil



- La source de lumière est un produit laser de classe 3R. Pour atteindre la classe laser 1M, maintenir une distance de sécurité >23 cm (distance nominale de danger oculaire, NOHD) par rapport à l'extrémité du guide de lumière.
- Éviter le contact oculaire direct. Ne jamais regarder dans les ouvertures suivantes et ne jamais diriger la lumière émise par les ouvertures vers une autre personne : extrémité du guide de lumière et pointe de l'endoscope.
- Ne pas utiliser d'instruments optiques tels que des microscopes ou des loupes en combinaison avec la source de lumière NIR-FI.
- Activer le mode NIR-FI exclusivement avec un endoscope raccordé au guide de lumière.
- Activer le mode NIR-FI uniquement lorsque cela est nécessaire, c'est-à-dire pour le contrôle de fonctionnement ou pour l'utilisation après insertion de l'endoscope dans le corps du patient.
- Désactiver le mode NIR-FI dès qu'il n'est plus nécessaire, c'est-à-dire après avoir terminé le contrôle de fonctionnement ou après utilisation, avant de retirer l'endoscope du corps du patient.
- Toujours éteindre la source de lumière avant de raccorder ou de déconnecter le guide de lumière ou l'endoscope ou avant de laisser l'appareil sans surveillance.
- Protéger l'appareil contre toute utilisation non autorisée.

### 2.2.3 Qualification du personnel

Des qualifications particulières sont nécessaires, que ce soit pour l'installation, l'utilisation ou la maintenance. Respecter les exigences de qualification du personnel données dans les différents chapitres du présent document.

### 2.2.4 Compatibilité électromagnétique

Les dispositifs électromédicaux sont soumis à des exigences accrues en ce qui concerne leur compatibilité électromagnétique (CEM).

Malgré la forte immunité et les faibles émissions de l'appareil, il existe des exigences à respecter concernant l'installation et le lieu d'utilisation de l'appareil ainsi que les conditions environnementales spatiales en termes de CEM.

Il convient donc de respecter et de suivre les avertissements à ce sujet contenus dans ce document et dans la brochure jointe concernant la CEM.

Les dispositifs électromédicaux sont repartis dans les groupes et classes ci-après conformément à la norme CEI/CISPR 11.

Se reporter aux caractéristiques techniques (paragraphe 7.1) relatives au présent dispositif.

**Groupe 1** : le produit utilise ou génère de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.

**Groupe 2** : le produit génère de l'énergie HF dans la plage de fréquences radio de 9 kHz à 400 GHz sous forme de rayonnement électromagnétique ou au moyen de couplage inductif ou capacitif pour le traitement de matériaux ou à des fins de contrôle de matériaux ou d'analyses.

**Classe A** : le produit **ne se prête pas** à l'utilisation en milieu domestique et dans les zones raccordées directement à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente (aussi) des immeubles résidentiels.

Remarque : les propriétés de ce dispositif, déterminées par des émissions, permettent son utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation en milieu domestique (qui exige normalement la classe B selon la norme CISPR 11), ce dispositif pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de radiodiffusion. L'utilisateur doit prendre, le cas échéant, des mesures correctives, telles que la transformation ou la réorientation du dispositif.

L'appareil est exclusivement destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels (hôpital).

**Classe B** : le produit **se prête** à l'utilisation en milieu domestique ainsi que dans des zones raccordées à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente (aussi) des immeubles résidentiels.



**AVERTISSEMENT** ! L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles autres que ceux préconisés ou fournis par le fabricant pour ce dispositif peut avoir pour conséquence une émission électromagnétique parasite plus importante ou une immunité aux interférences électromagnétiques réduite du dispositif et entraîner un dysfonctionnement.



**AVERTISSEMENT !** Non-respect de la distance minimale de 30 cm (12 pouces) par rapport aux pièces et câbles, désignés par le fabricant, du produit décrit dans le champ d'application du présent document lors de l'utilisation d'appareils de communication RF portables (tels que les téléphones portables [GSM 800/900, iDEN 820, LTE] ou les appareils radio portables [TETRA, GMRS/FRS 460], y compris leurs accessoires, comme les câbles d'antenne et les antennes externes). Dégradation des performances du produit. Respecter la distance minimale spécifiée pour les appareils de communication RF portables.



**AVERTISSEMENT !** Altération de la puissance lumineuse due aux perturbations électromagnétiques (mode d'imagerie en lumière blanche et par fluorescence proche infrarouge). Mise en danger du patient par un système bloqué en mode d'imagerie FI, panne de lumière.

- > Éliminer toutes les sources de perturbation
- > Respecter les distances minimales recommandées, conformément aux consignes concernant la compatibilité électromagnétique
- > S'assurer que l'émission de lumière fonctionne correctement

### 2.2.5 Combinaison avec des dispositifs électromédicaux

Le produit peut être combiné avec des composants d'autres fabricants pour autant que l'ensemble des composants réponde aux exigences de la norme CEI 60601-1 concernant la sécurité des dispositifs électromédicaux.

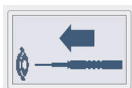
Il incombe à l'exploitant de contrôler, de garantir et de maintenir le bon fonctionnement du système.

En cas d'utilisation d'appareils de différentes marques et d'utilisation conjointe d'un endoscope ou d'accessoires endoscopiques avec des dispositifs électromédicaux, l'isolation électrique de la partie appliquée nécessaire pour l'application doit être assurée (conditions BF, CF ou CF avec protection contre les chocs de défibrillation, conformément à la norme CEI 60601-1).

Si vous avez des questions concernant la compatibilité des produits, merci de vous adresser au service technique de notre entreprise.

### 2.2.6 Signalement d'anomalies

#### Guide de lumière absent ou mal raccordé













Si le guide de lumière est absent ou mal raccordé, cette indication s'affiche sur le visuel de la source de lumière.

Dans ce cas, raccorder un guide de lumière ou le connecter correctement ou bien éteindre l'appareil.

#### Avertissement avec code d'erreur



En cas de dysfonctionnement, cette indication s'affiche (illustration donnée à titre d'exemple) sur le visuel de la source de lumière.

	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
 1	L'intensité lumineuse de la source de lumière DEL n'est pas réglable ou cette dernière est défectueuse	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 2	Panne du ventilateur du boîtier	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 3	Température du boîtier supérieure à 60 °C. La puissance lumineuse est réduite. L'appareil ne s'éteint pas mais il n'est plus garanti qu'il fonctionne sans anomalies	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 4	Panne du premier ventilateur	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 5	Panne du deuxième ventilateur	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 6	Panne du troisième ventilateur	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 7	Limitation de courant active	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 8	Puissance du laser trop élevée	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 9	Puissance des DEL trop élevée	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange
 10	Filtre optique défectueux	Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange



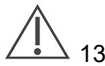
Température du module laser trop élevée

Mettre l'appareil hors tension et le laisser refroidir. Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, remplacer l'appareil par un appareil de rechange



Température du module DEL trop élevée

Mettre l'appareil hors tension et le laisser refroidir. Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, remplacer l'appareil par un appareil de rechange



Erreur dans la communication interne

Mettre l'appareil hors tension/ne plus l'utiliser et le remplacer par un appareil de rechange



Guide de lumière NIR-FI non raccordé ou défectueux ; mode NIR-FI impossible

Raccorder le guide de lumière NIR-FI ou le remplacer

## 3 Installation et mise en service

### 3.1 Consignes de sécurité



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Installation électrique non conforme**

Risque d'incendie, de court-circuit ou de choc électrique

- > S'assurer que l'installation électrique correspond aux règles techniques en vigueur au plan national



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Installation d'un système électromédical**

Risque d'incendie, de court-circuit ou de choc électrique

- > Réalisation de l'installation uniquement par un personnel qualifié
- > En cas de combinaison d'appareils électriques, suivre la norme CEI 60601-1
- > Ne raccorder des appareils non médicaux qui respectent les normes de sécurité applicables de la CEI qu'au travers d'un transformateur de séparation médical
- > Ne pas raccorder d'appareils non médicaux supplémentaires à un système électromédical
- > Assurer une séparation galvanique aux deux extrémités des câblages de signaux des appareils avec liaison fonctionnelle qui sont raccordés à différentes branches de l'alimentation sur secteur
- > Ne raccorder les appareils qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection
- > Après l'installation d'un système électromédical, effectuer une vérification selon la norme CEI 62353



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Interactions électromagnétiques**

Perturbation possible du fonctionnement et de la qualité d'image

- > Respecter la brochure jointe concernant la CEM
- > Veiller à ce que les appareils placés à proximité les uns des autres ne créent pas de perturbations électromagnétiques réciproques
- > Effectuer un contrôle de fonctionnement après l'installation



**⚠ AVERTISSEMENT****Utilisation de blocs multiprises**

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique, niveau de sécurité moindre

- > Éviter les blocs multiprises si possible
- > Si nécessaire, utiliser des blocs multiprises homologués pour un usage médical
- > Ne jamais brancher plusieurs blocs multiprises en série
- > Ne pas couvrir les blocs multiprises (accumulation de chaleur)
- > Ne pas poser les blocs multiprises au sol
- > Utiliser un dispositif de décharge de traction
- > Ne brancher sur un même bloc multiprises que des appareils faisant partie du système électromédical

**3.2 Qualification du personnel**

Le personnel qui procède à la mise en place et à l'installation de dispositifs électromédicaux le cas échéant multiples doit posséder une formation adéquate et doit être familiarisé avec les règles de sécurité et règlements officiels en vigueur sur le lieu d'installation.

### 3.3 Installation

#### 3.3.1 Mettre en place l'appareil

*Respecter les consignes de sécurité données au début de ce chapitre et dans la brochure jointe concernant la CEM.*



**AVERTISSEMENT !** Danger en cas de mise en place dans une zone à risque d'explosion. Risque accru d'incendie et d'explosion dans un environnement enrichi en oxygène. Placer l'appareil en dehors des zones à risque d'explosion et pas à proximité de substances inflammables.



**AVERTISSEMENT !** Danger lié à l'électromagnétisme. Des dysfonctionnements et des perturbations de l'image sont possibles. N'utiliser que les câbles fournis. S'assurer que tous les appareils utilisés à proximité répondent aux exigences de CEM. Exécuter un contrôle de fonctionnement après l'installation.



**AVERTISSEMENT !** Altération de la puissance lumineuse (mode d'imagerie en lumière blanche et par fluorescence proche infrarouge) par des sources de perturbation externes, par exemple des appareils portatifs tels que des téléphones portables. Mise en danger du patient. Éliminer toutes les sources de perturbation. Respecter les distances minimales.



**AVERTISSEMENT !** Éviter l'utilisation de l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils, que ce soit à côté ou superposé, ceci pouvant engendrer un dysfonctionnement. Si une utilisation hors des recommandations décrites est toutefois nécessaire, il est important de s'assurer du bon fonctionnement de tous les appareils.

##### 1. Mettre en place l'appareil.

Respecter les distances minimales indiquées par rapport aux autres appareils :

- 5 cm sur le côté,
- 6 cm à l'arrière.

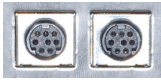
Veiller à mettre l'appareil en place comme suit :

- horizontalement sur un appui antidérapant,
- dans la zone non stérile sur un support suffisamment stable,
- à l'abri des égouttements et des projections d'eau,
- à l'abri des secousses pendant le fonctionnement,
- fentes d'aération non couvertes,
- interrupteur principal à l'arrière de l'appareil accessible.



##### 2. Relier le **raccord d'équipotentialité** à l'arrière de l'appareil au raccord d'équipotentialité du lieu d'installation ou du chariot à appareils.

Utiliser un conducteur d'équipotentialité conforme à la norme DIN 42801 avec une section minimale de 4 mm<sup>2</sup>.



3. Si l'on utilise la source de lumière pour l'imagerie par fluorescence proche infrarouge et si l'on souhaite la commander avec les touches de la tête de caméra ou à partir de l'unité de commande de caméra, relier la caméra à la source de lumière sur l'une des prises de raccordement portant l'inscription **MIS-BUS**.

Respecter à ce sujet les instructions d'utilisation de la caméra.

### 3.3.2 Raccorder l'appareil au secteur

Effectuer le raccordement au secteur en dernier. Respecter les consignes de sécurité données au début de ce chapitre.

1. S'assurer que la tension du réseau sur le lieu d'utilisation correspond aux indications figurant sur la plaque signalétique de l'appareil.
2. Brancher le câble secteur dans la prise de raccordement au secteur à l'arrière de l'appareil.



**AVERTISSEMENT !** Formation d'étincelles dans une zone à risque d'explosion. Risque d'explosion. Raccorder la fiche secteur à l'alimentation électrique en dehors des zones à risques d'explosion.

3. Utiliser le câble secteur pour l'alimentation électrique.
4. Poser le câble de manière à ce que personne ne puisse trébucher ou l'accrocher.

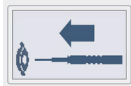
### 3.4 Exécuter un contrôle de fonctionnement

Lors de la première mise en service, contrôler l'installation et s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil.

Condition préalable : L'installation doit être terminée.

1. S'assurer que l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil est en position MARCHE.

- > La touche MARCHE / Veille à l'avant de l'appareil s'allume en bleu.
- > La demande de raccordement d'un guide de lumière s'affiche sur le visuel.



2. Raccorder un guide de lumière comme décrit au [paragraphe 4.5](#).

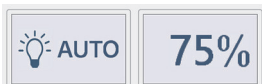
- > L'appareil passe en mode Veille.
- > Le terme STANDBY (VEILLE) s'affiche sur le visuel avec le symbole.



**AVERTISSEMENT !** Lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière.

3. Activer l'appareil en appuyant sur la touche MARCHE / Veille sur la face avant.

- > L'appareil est prêt à fonctionner.
- > La touche MARCHE / Veille s'allume en blanc.
- > Le terme AUTO correspondant à la commande de quantité de lumière automatique ou la quantité de lumière réglée en « % » s'affichent sur le visuel.



**Remarque :** Si aucun guide de lumière n'est raccordé lorsque l'on appuie sur la touche MARCHE / Veille, la demande de raccordement d'un guide de lumière s'affiche pendant quelques secondes sur le visuel.

4. S'assurer qu'il est possible de régler la quantité de lumière comme décrit au *paragraphe 4.7*.
5. S'assurer qu'il est possible de mettre la DEL en veille et de la réactiver comme décrit au *paragraphe 4.4*.

## 4 Utilisation

### 4.1 Consignes de sécurité



#### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Modifications de l'installation**

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique

- > Respecter les consignes de sécurité du chapitre Installation et mise en service
- > Ne pas modifier de son chef l'installation électrique
- > Si l'installation comporte un bloc multiprises, ne pas y raccorder de son propre chef des appareils supplémentaires
- > Ne jamais brancher plusieurs blocs multiprises en série



#### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Courant de fuite en cas de contact avec le patient**

Danger de choc électrique

- > Ne pas toucher simultanément le patient et le boîtier ou les contacts accessibles d'appareils électriques
- > Ne pas toucher simultanément le patient et des appareils électriques non médicaux



#### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Mise en place du chariot à appareils dans la zone stérile**

Risque d'infection

- > Ne pas placer le chariot à appareils dans la zone stérile
- > Mesurer la longueur des câbles de manière à garantir une liberté de mouvement suffisante sans compromettre la stérilité
- > Fixer le guide de lumière dans l'environnement opératoire direct de telle sorte qu'il ne puisse pas glisser accidentellement



## **AVERTISSEMENT**

### **Interactions avec les appareils utilisés simultanément (p. ex. laser, chirurgie HF)**

Mise en danger du patient et de l'utilisateur, perturbations de l'image, endommagement du produit

- > S'assurer que tous les appareils utilisés répondent au minimum aux conditions BF, CF ou CF avec protection contre les chocs de défibrillation de la norme CEI 60601-1
- > Tenir compte du marquage et des instructions d'utilisation des appareils utilisés
- > Éviter le contact direct de l'endoscope et des pièces conductrices avec des électrodes HF activées
- > Ne pas activer les électrodes HF en présence de gaz ou de liquides favorisant la combustion
- > Aspirer les mélanges gazeux et les liquides explosibles avant d'utiliser des appareils HF



## **ATTENTION**

### **Hautes températures en combinaison avec des guides de lumière et endoscopes**

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable chez le patient, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

- > Énergie laser - le rayonnement à proximité de l'ouverture de sortie sur le guide de lumière peut provoquer des brûlures
- > Utiliser un guide de lumière adapté à l'endoscope
- > Éviter d'utiliser de façon prolongée une lumière intense
- > Choisir l'intensité d'éclairage la plus basse possible pour éclairer la zone cible
- > Ne pas toucher les extrémités du guide de lumière ni les mettre en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur
- > Ne pas toucher le raccord de guide de lumière de l'endoscope ou l'extrémité distale de l'endoscope ni les mettre en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur
- > Toujours placer la source de lumière en mode Veille avant de déconnecter l'endoscope du guide de lumière ou de laisser l'appareil sans surveillance
- > Ne jamais placer l'endoscope ou le guide de lumière sur le patient, la housse stérile ou des matières inflammables

## 4.2 Qualification du personnel

Le produit ne peut être utilisé que par des médecins et des assistants médicaux qui respectent les dispositions en vigueur sur le lieu d'utilisation en matière de formation initiale et de formation continue, de connaissances techniques et d'expérience pratique par rapport à la spécialité endoscopique employée.

## 4.3 Vérification technique avant utilisation

### 4.3.1 Exécuter un contrôle visuel

*Effectuer un contrôle visuel avant chaque intervention.*

1. S'assurer que le boîtier de la source de lumière ne présente pas de dommages extérieurs.

Ne pas utiliser la source de lumière si le boîtier présente des dommages extérieurs.

2. S'assurer qu'aucun câble électrique n'est endommagé et que tous les câbles sont posés en sécurité.

Ne pas utiliser l'appareil si des câbles électriques sont endommagés ou sont posés de telle manière que quelqu'un pourrait trébucher dessus ou s'y accrocher.

3. S'assurer que le guide de lumière que l'on souhaite utiliser n'est pas endommagé.

Ne pas utiliser le guide de lumière s'il est cassé ou tordu.

### 4.3.2 Exécuter un contrôle de fonctionnement (mode lumière blanche)

*Effectuer un contrôle de fonctionnement avant chaque intervention en mode lumière blanche.*

1. Raccorder le guide de lumière.
2. Orienter le guide de lumière de telle sorte que personne ne puisse être ébloui.
3. Activer la source de lumière.

S'assurer qu'il est possible de régler la quantité de lumière blanche et que le système fonctionne correctement.

Ne pas utiliser la source de lumière s'il n'est pas possible de régler la quantité de lumière ou si le système ne fonctionne pas correctement.

Remarque : Avant chaque intervention avec le laser NIR-FI, effectuer le contrôle de fonctionnement décrit ci-après (mode NIR-FI).



### 4.3.3 Contrôle de fonctionnement (mode NIR-FI)

*Effectuer un contrôle de fonctionnement **avant chaque intervention** en mode NIR-FI. À l'aide de la carte de référence ICG, vérifier que la substance fluorescente peut être excitée pour la plage de longueurs d'onde de la source de lumière et qu'une lumière fluorescente d'intensité suffisante est émise.*

1. Raccorder un guide de lumière NIR-FI compatible.
2. Raccorder un endoscope NIR-FI compatible au guide de lumière NIR-FI.
3. Placer la carte de référence ICG sur une surface plane.



**AVERTISSEMENT !** La carte de référence n'est pas stérile.

4. Diriger l'endoscope NIR-FI sur la carte de référence ICG et mettre au point l'image à une distance de travail typique de l'utilisation clinique.
5. Activer la source de lumière.
6. Activer le mode NIR-FI vert ou Intensité NIR-FI avec la caméra (paragraphe 5.7 [Instructions d'utilisation de l'unité de commande de caméra]).

S'assurer que le signal de fluorescence de la carte de référence ICG s'affiche avec une intensité suffisante par rapport à l'arrière-plan (instructions d'utilisation de la carte de référence).

Le cas échéant, adapter l'amplification NIR-FI (« Gain NIR-FI »).

Ne pas utiliser le système NIR-FI si le signal de fluorescence de la carte de référence ne peut pas s'afficher avec une intensité suffisante par rapport à l'arrière-plan ou si le système ne fonctionne pas correctement.

Remarque : Comme avec presque tous les procédés de diagnostic, des résultats faux positifs et faux négatifs peuvent également se produire dans la superposition numérique basée sur la fluorescence. Une évaluation par l'utilisateur à l'aide d'autres méthodes peut être nécessaire.

## 4.4 Mise en marche et arrêt, débranchement de l'alimentation électrique

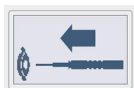
### Mettre l'appareil en marche

Respecter le contenu suivant : [paragraphe 3.4](#).

1. S'assurer que l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil est en position MARCHE.

> La touche MARCHE / Veille à l'avant de l'appareil s'allume en bleu.

> La demande de raccordement d'un guide de lumière s'affiche sur le visuel.



2. Raccorder un guide de lumière comme décrit au [paragraphe 4.5](#).

> L'appareil passe en mode Veille.

> Le terme STANDBY (VEILLE) s'affiche sur le visuel avec le symbole.



3. Activer l'appareil en appuyant sur la touche MARCHE / Veille sur la face avant.

> L'appareil est prêt à fonctionner.



**Remarque :** Après le démarrage de la source de lumière, la lumière blanche visible est toujours activée et le laser NIR désactivé.

> La touche MARCHE / Veille à l'avant de l'appareil s'allume en blanc.

> L'indication AUTO correspondant à la commande de quantité de lumière automatique ou la quantité de lumière DEL blanche réglée en « % » s'affichent sur le visuel.



**Remarque :** Si aucun guide de lumière n'est raccordé, la source de lumière reste en mode Veille.

### Arrêter l'appareil

1. Désactiver l'appareil en appuyant sur la touche MARCHE / Veille sur la face avant ou en retirant le guide de lumière.

> L'appareil passe en mode Veille.

> La touche MARCHE / Veille à l'avant de l'appareil s'allume en bleu.

> Le terme STANDBY (VEILLE) s'affiche sur le visuel avec le symbole.



2. Pour mettre l'appareil entièrement hors tension, actionner l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil.



### Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique

1. Pour débrancher entièrement l'appareil de l'alimentation électrique, retirer le câble secteur. Le connecteur de l'appareil sert à débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.

Veiller à ce que l'arrière de l'appareil soit accessible à tout moment.

## 4.5 Raccorder le guide de lumière

Lors de l'utilisation de la source de lumière pour l'éclairage en lumière blanche, le raccord pour guides de lumière multiples permet de raccorder des guides de lumière de différentes marques.

Les guides de lumière d'origine de Karl Storz, Richard Wolf et Olympus peuvent être connectés directement, sans adaptateur. Les autres guides de lumière doivent être utilisés avec les adaptateurs correspondants.



**AVERTISSEMENT !** Lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière. Toujours placer la source de lumière en mode Veille avant de raccorder ou de déconnecter le guide de lumière ou l'endoscope ou avant de laisser l'appareil sans surveillance.



**ATTENTION !** Endommagement possible de l'appareil. Veiller à ce que le raccord pour guides de lumière multiples reste toujours propre. Des salissures sur le raccord pour guides de lumière multiples peuvent entraîner une surchauffe.

1. Repousser le guide de lumière dans le raccord pour guides de lumière multiples jusqu'à ce qu'il s'encliquète.



2. Activer l'appareil en appuyant sur la touche MARCHE / Veille et éloigner le guide de lumière des regards pour n'éblouir personne.

> *La lumière sort à l'extrémité distale du guide de lumière avec une intensité lumineuse opérationnelle qui est soit commandée automatiquement (commande de quantité de lumière automatique), soit réglée manuellement.*

## 4.6 Désaccoupler le guide de lumière



1. Tourner le raccord pour guides de lumière multiples dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.

> *Le guide de lumière se détache.*

> *La DEL s'éteint ; l'appareil reste sous tension.*

2. Retirer le guide de lumière.

3. Démonter l'adaptateur éventuellement utilisé et envoyer le guide de lumière au traitement. Respecter à cet effet les instructions d'utilisation du guide de lumière.

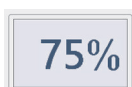
## 4.7 Régler la quantité de lumière

### 4.7.1 Réglage manuel de la quantité de lumière blanche LED

*La quantité de lumière DEL blanche est réglable par paliers de 5 %.*

1. Régler la quantité de lumière en actionnant les touches fléchées.

Appuyer brièvement sur une touche fléchée pour régler la quantité de lumière par paliers de 5 %.



> *La quantité de lumière réglée s'affiche sur le visuel en « % ».*

Appuyer de façon prolongée sur une touche fléchée pour augmenter ou réduire la quantité de lumière de façon continue.

**Remarque :** Si des niveaux bas de colorant fluorescent n'apparaissent pas de manière bien visible, une diminution de la quantité de lumière DEL blanche peut augmenter la visibilité.

### 4.7.2 Réglage automatique

Avec une caméra compatible, la quantité de lumière peut être commandée de façon entièrement automatique. Pour ce faire, il est nécessaire d'activer la commande de quantité de lumière automatique. Le réglage peut être effectué par le biais de la caméra.

#### Activer la commande de quantité de lumière automatique

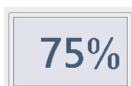
1. Raccorder la source de lumière à une caméra compatible via le câble MIS-Bus. Respecter à ce sujet les instructions d'utilisation de la caméra.
2. Activer la commande de quantité de lumière automatique via le menu de la caméra ou en réglant la quantité de lumière à 100 % avec la touche fléchée pointant vers le haut située sur la face avant de l'appareil, puis en appuyant à nouveau sur celle-ci.



> *Lorsque la commande de quantité de lumière automatique est activée, cette indication s'affiche sur le visuel de la source de lumière.*

#### Désactiver la commande de quantité de lumière automatique

1. Désactiver la commande de quantité de lumière automatique dans le menu de la caméra ou appuyer sur l'une des deux touches fléchées de la source de lumière.



> *Lorsque la commande de quantité de lumière automatique est désactivée, la quantité de lumière DEL blanche s'affiche en « % » sur le visuel.*

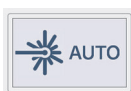
## 4.8 Laser NIR pour l'imagerie par fluorescence proche infrarouge

La source de lumière signale l'état du laser NIR qui permet l'imagerie par fluorescence ; l'activation et la désactivation du laser NIR sont en revanche commandées depuis la caméra.

### Activer le laser NIR

1. Relier la source de lumière à une unité de commande de caméra compatible prévue à cette fin via le câble MIS-Bus.
2. Relier un guide de lumière spécifié à cet effet à la source de lumière et relier le guide de lumière à un endoscope spécifié à cet effet.
3. Sélectionner un mode d'imagerie par fluorescence proche infrarouge avec la caméra afin d'activer le laser NIR.

> *L'indication d'émission laser est active sur le panneau avant.*



> *Sur l'écran, le symbole du laser apparaît à côté du terme AUTO (correspondant à la commande de quantité de lumière automatique) ou de la quantité de lumière DEL blanche réglée en « % ».*

Remarque : L'intensité du laser NIR n'est pas réglable manuellement.

### Désactiver le laser NIR

1. Sortir du mode d'imagerie par fluorescence proche infrarouge avec la caméra afin de désactiver le laser NIR.

> *L'image en lumière blanche s'affiche sur l'écran principal.*

## 4.9 Remarques concernant le stockage et le transport

Pour protéger l'appareil contre le risque de chute, le fixer avec une sangle pour le transport sur le chariot à appareils.

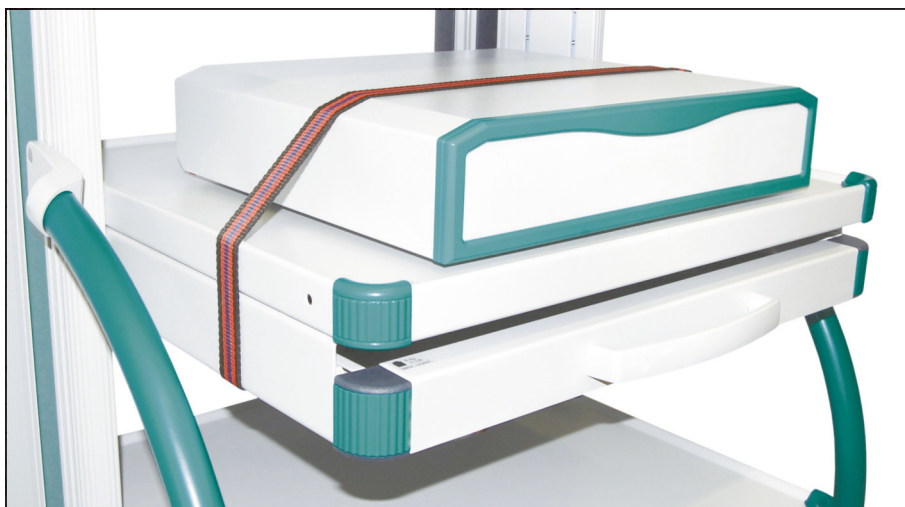


Figure 4-1 : Appareil sécurisé au moyen d'une sangle sur le chariot à appareils.

Ranger le produit à l'abri de la poussière dans un local sec, bien aéré et de température homogène.

Mettre l'appareil hors tension avant de le ranger et retirer le câble secteur et les accessoires.

Prendre garde lors du stockage ou de l'entreposage temporaire à ce que le produit ne puisse pas être endommagé par des facteurs environnementaux.

Pour éviter les dégâts, protéger le produit de l'ensoleillement direct, de la radioactivité et d'un rayonnement électromagnétique fort.

Les conditions environnementales pour le transport, le stockage et l'utilisation se trouvent au paragraphe 7.2.

## 5 Traitement

### 5.1 Consignes de sécurité



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Danger en cas de nettoyage inapproprié**

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique

- > Avant de procéder au nettoyage de l'appareil, mettre l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil en position d'arrêt et débrancher l'appareil du secteur
- > Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil
- > Ne rebrancher l'appareil sur secteur qu'après séchage complet

#### **AVIS**

##### **Nettoyage inapproprié**

Endommagement possible de l'appareil

- > Ne pas utiliser d'éponges ou de chiffons qui dégouttent
- > Ne pas utiliser de produits abrasifs ou solvants

### 5.2 Effectuer le nettoyage et la désinfection

1. Mettre l'appareil hors tension au niveau de l'interrupteur principal à l'arrière de celui-ci.

**AVIS !** Endommagement du câble secteur par une traction sur le câble. Tirez sur la fiche pour débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.

2. Mettre l'appareil hors tension en retirant la fiche secteur de la prise de raccordement au réseau à l'arrière de l'appareil.
3. Utilisez des lingettes désinfectantes<sup>1</sup> pour nettoyer toutes les zones contaminées de l'appareil pendant au moins **1 minute** et éliminer toutes les souillures visibles.
4. Essayez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté visible. Si nécessaire, utilisez des chiffons supplémentaires.
5. Utilisez un chiffon propre pour bien mouiller toutes les surfaces contaminées afin que l'appareil reste visiblement humide pendant **3 minutes**. Si nécessaire, utilisez des chiffons supplémentaires.
6. Continuez à essuyer l'appareil pendant les **3 minutes**. S'assurer que toutes les coutures, plis, fentes, entailles et autres surfaces associées sont en contact avec le désinfectant.

<sup>1</sup> Recette : ammonium quaternaire ; bactéricide, virucide ; convient à une utilisation sur les appareils.  
Des lingettes désinfectantes PDI® Sani-Cloth Plus ont été utilisées pour valider le nettoyage et la désinfection.

7. Attendez que toutes les pièces nettoyées soient complètement sèches.
8. Raccorder l'appareil à nouveau à l'alimentation électrique.



## 6 Maintenance et remise en état

### 6.1 Consignes de sécurité



#### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Danger en cas de maintenance et de remise en état inappropriées**

Risque d'incendie, de court-circuit et de choc électrique

- > Ne confier la maintenance et la remise en état qu'à un personnel qualifié
- > Ne procéder à aucune modification de l'appareil

### 6.2 Qualification du personnel

Le personnel qui procède à la maintenance et au contrôle technique de sécurité de l'appareil doit posséder une formation adéquate sanctionnée par un diplôme et doit être familiarisé avec les règles de sécurité et règlements officiels en vigueur sur le lieu d'installation.

Les travaux de remise en état ne doivent être effectués que par des employés du SAV de notre entreprise.

### 6.3 Contrôle technique de sécurité

Nous recommandons de faire procéder à un contrôle technique de sécurité tous les 12 mois conformément au paragraphe 5 de la norme CEI 62353.

Le contrôle comprend les opérations suivantes :

- examen visuel
- mesure de la résistance de protection (uniquement pour les appareils de classe de protection I)
- mesure des courants de fuite
- mesure de la résistance d'isolement

Consigner les résultats des contrôles dans un compte-rendu conformément au paragraphe 6 et à l'annexe G de la norme CEI 62353.

Nous recommandons de soumettre régulièrement tous les composants d'un système électromédical à un contrôle technique de sécurité et d'en consigner les résultats.

## 6.4 Remplacer le fusible

1. Mettre l'appareil hors tension au niveau de l'interrupteur principal à l'arrière de celui-ci et le débrancher de l'alimentation électrique en retirant la fiche secteur de la prise de raccordement au réseau à l'arrière de l'appareil.

**AVIS !** Endommagement du câble secteur par une traction sur le câble. Débrancher le raccordement au secteur en tirant sur la fiche.

2. Détacher le porte-fusible à l'aide d'un tournevis.

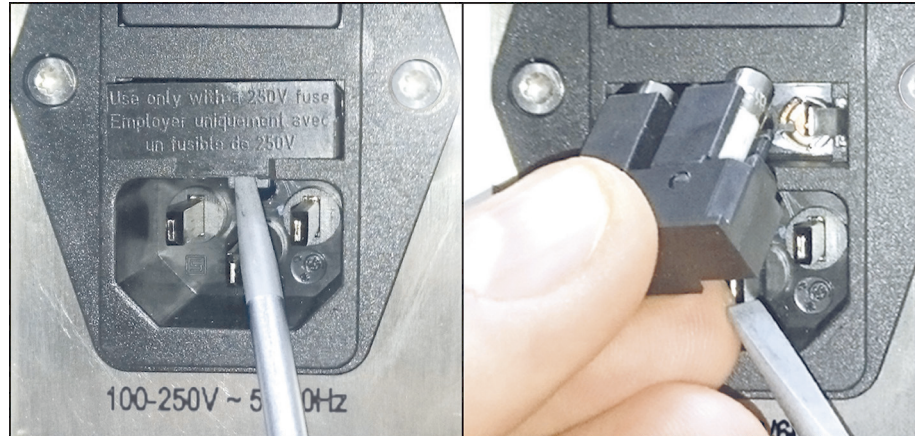


Figure 6-1 : Retrait du porte-fusible à l'aide d'un tournevis.

3. Retirer le porte-fusible avec précaution, sans le fausser.



**AVERTISSEMENT !** Fusible électrique inapproprié. Risque d'incendie et de court-circuit. N'utiliser que le fusible spécifié et ne jamais shunter le fusible.

4. Remplacer le fusible défectueux.
5. Pousser le porte-fusible avec précaution dans son logement jusqu'à ce qu'il s'encliquète.

## 6.5 Réparation

Si le produit devait nécessiter une réparation, merci de vous adresser à votre distributeur. Les coordonnées figurent en dernière page des présentes instructions d'utilisation.

Joindre à l'envoi une **description de l'anomalie** aussi précise que possible et inscrire sur le bordereau d'expédition la référence et le numéro de série du produit. Ces indications figurent sur la plaque signalétique.



### **AVERTISSEMENT**

#### **Produit contaminé**

Risque d'infection

- > Traiter le produit avant l'expédition (*chapitre 5*)
- > Marquer les produits contaminés

Envoyer en réparation uniquement des produits soigneusement nettoyés.

Dans la mesure du possible, utiliser le carton d'origine pour l'expédition. Indiquer sur l'emballage extérieur l'état de traitement.

Nous nous réservons le droit de refuser les marchandises non marquées et de les renvoyer.

## 6.6 Procédure à suivre en cas de problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Absence de fonctionnement	Pas de tension électrique	Vérifier le raccordement au réseau et le rétablir le cas échéant  Vérifier le fusible et le remplacer le cas échéant
	Bloc d'alimentation défectueux	Envoyer la source de lumière en réparation
Pas de lumière de la source de lumière	Appareil en surchauffe	Laisser refroidir l'appareil
Impossible d'adapter le guide de lumière	Adaptateur manquant sur le raccord pour guide de lumière	Visser l'adaptateur
Lumière trop sombre	Guide de lumière mal branché	Vérifier et le cas échéant optimiser la tenue du guide de lumière
	Guide de lumière défectueux	
	Adaptateur mal vissé	Remplacer le guide de lumière
	Guide de lumière pas entièrement enfiché	Visser à fond l'adaptateur  Utiliser un guide de lumière compatible
Ventilateurs ne fonctionnant pas	Ventilateurs défectueux	Envoyer la source de lumière en réparation
Impossible de télécommander la source de lumière	Câble MIS-Bus mal branché ou défectueux	Vérifier la connexion ou changer le câble
Commande de quantité de lumière automatique impossible	Commande de quantité de lumière automatique non prise en charge par l'unité de commande	Utiliser une unité de commande compatible
La lumière ne s'éteint pas malgré le retrait du guide de lumière	Le guide de lumière n'était pas encliqueté	Tourner le raccord pour guides de lumière multiples
	Guide de lumière incompatible	Utiliser un guide de lumière compatible
Mode NIR-FI impossible	Câble MIS-Bus mal branché ou défectueux	Vérifier la connexion ou changer le câble
	La tête de caméra ou le guide de lumière ne prend pas en charge le mode NIR-FI	Utiliser une tête de caméra ou un guide de lumière compatible

Problème	Cause possible	Solution
Le laser NIR ne se désactive pas / le système est bloqué en mode NIR-FI	Erreur de logiciel	Placer la source de lumière en mode Veille Réactiver la source de lumière qui démarre alors avec la lumière DEL blanche activée et le laser NIR désactivé
Le système quitte le mode NIR-FI de manière intempestive et l'intensité de la lumière DEL blanche est fixée à 80 %	Erreur technique	Mettre l'appareil hors tension au moyen de l'interrupteur principal situé sur la face arrière, puis le remettre sous tension
Lorsque le mode NIR-FI est actif, un signal de fluorescence fort apparaît sur l'écran général	L'endoscope ne prend pas en charge le mode NIR-FI	Vérifier que l'endoscope utilisé est spécifié pour l'imagerie par fluorescence proche infrarouge en combinaison avec la caméra utilisée  Utiliser un endoscope compatible

Tableau 6-1 : Tableau des problèmes.

## 7 Caractéristiques du produit

### 7.1 Caractéristiques techniques

Dimensions (L x H x P)	295 x 130 x 355 mm
Poids	8 kg
Consommation de courant	1,6 - 0,6 A
Tension du réseau	100-240 V~, 50/60 Hz
Classe de protection suivant CEI 60601-1	Classe de protection I
Fusible de l'appareil	T2,0AH 250V
Interfaces	2x MIS-Bus
Indice de protection	IP 21
Partie appliquée suivant CEI 60601-1	Type CF avec protection contre les chocs de défibrillation
Classification selon la norme CEI/CISPR 11	Groupe 1, classe A
Source laser intégrée	Classe 4 (invisible)
Type de laser	Laser continu (CW)
Ouverture laser pour rayonnement proche infrarouge	Extrémité du guide de lumière et pointe d'endoscope
Classe laser suivant CEI 60825-1	Classe 3R (extrémité du guide de lumière) Classe 1M (pointe d'endoscope)
Puissance maximale du laser	77 mW
Longueur d'onde du laser	805 nm
Divergence du rayon laser à l'extrémité du guide de lumière	0,8378 rad
Distance de sécurité (distance nominale de danger oculaire, NOHD) à l'extrémité du guide de lumière	23 cm

### 7.2 Conditions environnementales

#### Conditions de transport et de stockage

Température	-20 à +70 °C
Humidité relative de l'air	5 à 95 %
Pression atmosphérique	50 à 106 kPa

#### Conditions d'exploitation

Température	+10 à +40 °C
Humidité relative de l'air	10 à 90 %
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa



**⚠ ATTENTION**

**Non-respect des conditions environnementales**

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

- > Observer les conditions d'utilisation ainsi que les conditions de transport et de stockage

**7.3 Pièces de rechange et accessoires**



**ATTENTION !** Pièces de rechange ou accessoires non compatibles. Mise en danger du patient par de possibles dysfonctionnements. N'utiliser que des pièces de rechange et accessoires d'origine.

Illustration	Désignation	Référence
	Fusible fin T2,0AH 250 V, 5x20 mm, UL CSA	A075305
	Câble MIS-Bus, 2,25 m	A057635
	Câble MIS-Bus, 0,75 m	A059584
	Câble secteur (spécifique au pays)	sur demande

Tableau 7-1 : Pièces de rechange et accessoires (électriques).



Illustration	Désignation	Référence
	Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 1 800 mm (guide de lumière standard)	05.0084I
	Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 2 300 mm (guide de lumière standard)	05.0088I
	Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 3 000 mm (guide de lumière standard)	05.0085I
	Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 1 800 mm (guide de lumière standard)	05.0086I
	Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 2 300 mm (guide de lumière standard)	05.0090I
	Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 3 000 mm (guide de lumière standard)	05.0087I
	Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 2 300 mm (guide de lumière haute température)	05.0088I.ht
	Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 3 000 mm (guide de lumière haute température)	05.0085I.ht
	Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 2 300 mm (guide de lumière haute température)	05.0090I.ht
	Guide de lumière NIR FI, 4,8 x 3 000 mm (guide de lumière pour la fluorescence proche infrarouge)	05-0094I-nir

Tableau 7-2 : Guide de lumière.











Illustration	Désignation	Référence
<b>Pour le raccordement au guide de lumière (côté source de lumière) :</b>		
	Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Storz	05.0100z
	Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Wolf	05.0102b
	Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Olympus	05.0101o
<b>Pour le raccordement au guide de lumière (côté endoscope) :</b>		
	Adaptateur pour guide de lumière, côté endoscope, système Storz	05.0108z
	Adaptateur pour guide de lumière, côté endoscope, système Wolf	05.0110b
	Adaptateur pour guide de lumière, côté endoscope, système ACMI	05.0112c
<b>Pour le raccordement à l'endoscope :</b>		
	Adaptateur pour guide de lumière, système Storz	05.0114z
	Adaptateur pour guide de lumière, système Wolf	05.0116b

Tableau 7-3 : Adaptateur pour guide de lumière.

## 8 Mise au rebut



### **AVERTISSEMENT**

#### **Produit contaminé**

Risque d'infection

> Traiter le produit avant de le mettre au rebut (*chapitre 5*)

Respecter les réglementations en vigueur au plan national concernant la mise au rebut et le recyclage du produit et de ses composants.

L'emballage du produit se compose d'un sac en polyéthylène (PE) avec un insert en mousse de PE (0,50 kg) ainsi que d'une boîte en carton ondulé (1,18 kg). Les autres composants sont un insert en carton ondulé (0,22 kg) et un emballage par suspension constitué de film plastique PE et de carton ondulé (0,30 kg).



Les produits portant ce symbole doivent être soumis au tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques. À l'intérieur de l'Union européenne, le fabricant procède gratuitement à cette mise au rebut.





SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

