# Instructions d’utilisation

## Source de lumière DEL

Source de lumière pour l'endoscopie médicale

TPA562-000-02
Version: D
11 - Mar - 2026 (Revision 1)

## Table des matières Page


**0 Remarques importantes sur ce document ..... 5**

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

**1 Généralités concernant le produit ..... 6**

1.1 Contenu de la livraison ..... 6

1.2 Description du produit ..... 6

1.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement ..... 6

1.2.2 Présentation visuelle ..... 7

1.2.3 Guides de lumière raccordables ..... 8

1.3 Champ d'application ..... 9

1.3.1 Utilisation prévue ..... 9

1.3.2 Indications ..... 9

1.3.3 Contre-indications ..... 9

1.4 Conformité ..... 9

1.4.1 Normes et directives ..... 9

1.5 Marquage ..... 10

1.6 Coordonnées du service technique ..... 10

1.7 Notification obligatoire en cas d’incidents graves ..... 10

**2 Consignes générales de sécurité ..... 11**

2.1 Présentation des avertissements ..... 11

2.1.1 Avertissements au début d'un chapitre ..... 11

2.1.2 Avertissements dans le texte ..... 12

2.2 Sécurité du produit ..... 12

2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité ..... 12

2.2.2 Qualification du personnel ..... 13

2.2.3 Compatibilité électromagnétique ..... 14

2.2.4 Combinaison avec des dispositifs électromédicaux ..... 15

2.2.5 Signalement d'anomalies ..... 15

**3 Installation et mise en service ..... 17**
3.1 Consignes de sécurité ..... 17
3.2 Qualification du personnel ..... 18
3.3 Installation ..... 19
3.3.1 Mettre en place l'appareil ..... 19
3.3.2 Raccorder l’appareil au secteur ..... 20
3.4 Mise en service ..... 20
3.4.1 Exécuter un contrôle de fonctionnement ..... 20
**4 Utilisation ..... 21**
4.1 Consignes de sécurité ..... 21
4.2 Qualification du personnel ..... 22
4.3 Vérification technique avant utilisation ..... 23
4.3.1 Exécuter un contrôle visuel ..... 23
4.3.2 Exécuter un contrôle de fonctionnement ..... 23
4.4 Mise en marche et arrêt, débranchement de l’alimentation électrique ..... 24
4.5 Raccorder un guide de lumière ..... 24
4.6 Désaccoupler le guide de lumière ..... 25
4.7 Régler la quantité de lumière ..... 25
4.7.1 Réglage manuel ..... 25
4.7.2 Réglage automatique ..... 25
4.8 Remarques concernant le stockage et le transport ..... 26
**5 Traitement ..... 27**
5.1 Consignes de sécurité ..... 27
5.2 Effectuer le nettoyage et la désinfection ..... 28
**6 Maintenance et remise en état ..... 29**
6.1 Consignes de sécurité ..... 29
6.2 Qualification du personnel ..... 29
6.3 Contrôle technique de sécurité ..... 29
6.4 Remplacer le fusible ..... 30
6.5 Réparation ..... 31
6.6 Procédure à suivre en cas de problèmes ..... 32
**7 Caractéristiques du produit ..... 33**
7.1 Caractéristiques techniques ..... 33
7.2 Conditions environnementales ..... 33
7.3 Pièces de rechange et accessoires ..... 34
**8 Mise au rebut ..... 37**

# 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 DEL**

Référence : **05-0760led**

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

**Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)**

Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

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

Pour l’utilisation en sécurité du produit, respecter les instructions de tous les composants du système utilisé.

# 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

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.

**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**
En cas de coupure de courant, la source de lumière démarre ensuite en mode Veille. Ceci empêche une émission de lumière accidentelle.

**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 ».

CEM classe B — Le produit se prête à l'utilisation en milieu domestique ainsi que dans des zones connectées à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente (aussi) des immeubles résidentiels.

DEL — La production de lumière repose sur la technologie DEL la plus moderne. Du fait de la grande longévité des DEL, l'appareil est sans entretien. Respecter le contenu suivant : *Maintenance et remise en état*.

### 1.2.2 Présentation visuelle

**Vue de face de la source de lumière**

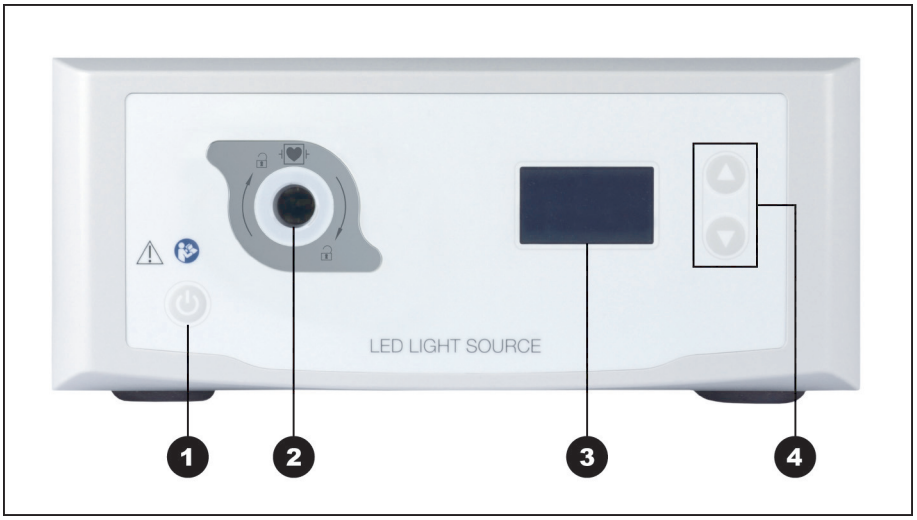



*Figure 1-1 : Vue de face de la source de lumière.*

1. Touche MARCHE / Veille
2. Raccord pour guides de lumière multiples
3. Visuel
4. Régulation de la quantité de lumière

**Vue de l'arrière de la source de lumière**

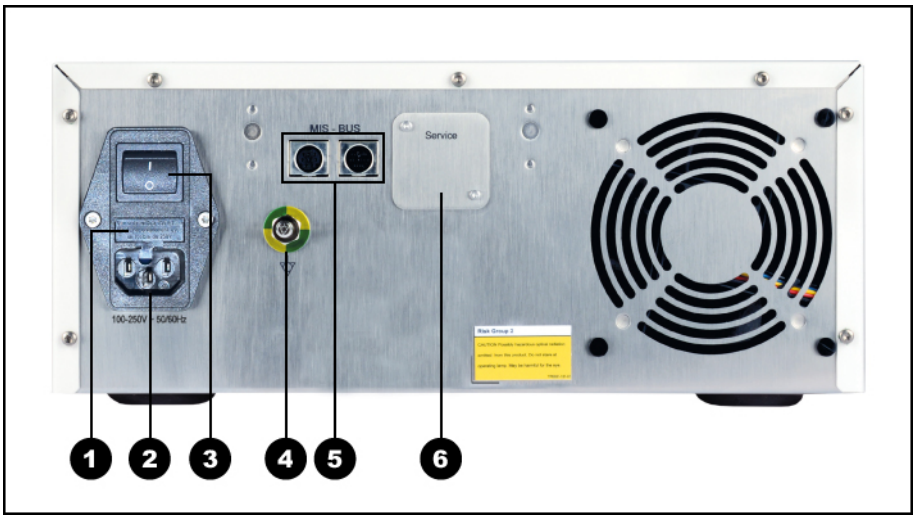



*Figure 1-2 : Vue de l'arrière de la source de lumière.*

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)

### 1.2.3 Guides de lumière raccordables

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

## 1.3 Champ d'application

### 1.3.1 Utilisation prévue

La source de lumière est prévue pour être utilisée en endoscopie médicale humaine. Elle s'utilise en conjonction avec un guide de lumière, un endoscope et une caméra pour éclairer l'intérieur du corps humain.

### 1.3.2 Indications

Pour la source de lumière proprement dite, aucune indication médicale ne peut être déduite indépendamment du système endoscopique.

L’indication pour une intervention endoscopique dépend de la maladie du patient et du rapport bénéfice-risque individuel établi par le médecin traitant.

### 1.3.3 Contre-indications

L’utilisation de la source de lumière endoscopique et de ses accessoires est contre-indiquée dans la mesure où les procédures endoscopiques sont pour une raison quelconque contre-indiquées.

Comme pour chaque intervention chirurgicale, il convient également lors de l’utilisation de la source de lumière endoscopique de tenir compte de la taille du patient et de la zone de travail.

En fonction de la maladie du patient, il peut exister des contre-indications qui dépendent de l'état général du patient ou qui sont motivées par les symptômes individuels de la maladie.

La décision de réaliser une intervention endoscopique est de la responsabilité du chirurgien et doit être évaluée sur la base d’un rapport bénéfice-risque individuel.

## 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

## 1.5 Marquage

Tenez compte des symboles apposés sur le produit et l’emballage.

En plus des symboles normalisés au niveau international, nous utilisons les symboles suivants :

| | |
|---|---|
| ℞ only | La vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis |

Une liste de tous les symboles utilisés sur le produit, l’emballage et la documentation est disponible en ligne :

https://ifu.schoelly.de

## 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 l'une de nos succursales.

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. 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 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.

### 2.2.3 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 les remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM) ci-joints.

Les dispositifs électromédicaux sont répartis en groupes et classes conformément à la norme CEI/CISPR 11. Ce produit est conforme :

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

**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.

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

Voir également Caractéristiques techniques (paragraphe 7.1).

⚠ **AVERTISSEMENT !** Perturbations dues à des accessoires inappropriés. Des interférences peuvent se produire en cas d'utilisation d'accessoires tels que des transducteurs et des câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant. Ces perturbations incluent une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique et un dysfonctionnement de l'appareil.

► Utiliser uniquement les accessoires fournis ou spécifiés par le fabricant.

⚠ **AVERTISSEMENT !** Mise en danger du patient par perturbations électromagnétiques.
Les appareils de communication HF portables (p. ex. les téléphones portables, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'appareil ou de la combinaison d'appareils, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela peut altérer les performances de l'appareil, par exemple défaillance de l'éclairage ou absence de réponse de l'appareil.

> Éliminer toutes les sources de perturbation.

> Effectuer un contrôle de fonctionnement avant utilisation.

> S'assurer que les distances minimales sont respectées conformément aux Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM) [**Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)**].

### 2.2.4 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.

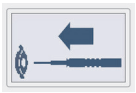
Il incombe à l'exploitant de contrôler, de garantir et de maintenir le bon fonctionnement du système.

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 ou CF 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.

### 2.2.5 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.

| | Cause possible | Solution |
|---|---|---|
| ⚠ 1 | L'intensité lumineuse de la source de lumière DEL n’est pas réglable ou cette dernière est défectueuse | Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange |
| ⚠ 2 | Panne du ventilateur du boîtier | Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible 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 | Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange |
| ⚠ 4 | L’appareil est équipé de deux ventilateurs internes pour le refroidissement de la DEL. Le premier ventilateur est défectueux | Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange |

| | | |
|---|---|---|
| 5 | L’appareil est équipé de deux ventilateurs internes pour le refroidissement de la DEL. Le deuxième ventilateur est défectueux | Remplacer la source de lumière DEL le plus rapidement possible par un appareil de rechange |

# 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 !** 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 mm².

3. Si l'on souhaite commander la source de lumière 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 Mise en service

### 3.4.1 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.
   > *L'appareil passe en mode Veille. La touche MARCHE / Veille sur la face avant s'allume en bleu.*
2. Mettre l’appareil en marche.
   > *L’appareil est prêt à fonctionner au bout de 10 secondes environ.*
3. Raccorder un guide de lumière comme décrit au *paragraphe 4.5*.

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

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

- > Utiliser un guide de lumière adapté à l'endoscope
- > Éviter d'utiliser de façon prolongée une lumière intense
- > Choisir l'intensité d'éclairement 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
- > Utiliser les endoscopes uniquement avec une tige

## 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

*Effectuer un contrôle de fonctionnement **avant chaque intervention**.*

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 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.

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

**Mettre l’appareil en marche**

1. Mettre en marche l’appareil sur la face avant.

**L’appareil ne se met pas en marche ?**

L’interrupteur principal à l’arrière de l’appareil est en position hors tension.

Mettre l’interrupteur principal en position MARCHE.

> *L’appareil est prêt à fonctionner au bout de 10 secondes environ.*

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

**Arrêter l’appareil**

1. Arrêter l’appareil sur la face avant.

> *L’appareil passe en mode Veille.*

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

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 un guide de lumière

*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.

1. Ficher le guide de lumière dans le raccord pour guides de lumière multiples jusqu’à ce qu’il s’encliquète en butée.

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

## 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.

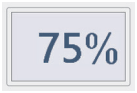
## 4.7 Régler la quantité de lumière

### 4.7.1 Réglage manuel

*La quantité de lumière est réglable par pas 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.

### 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.

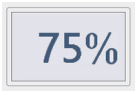
**Activer la commande de quantité de lumière automatique**

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 dans le menu de la caméra.

   > *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 s'affiche en « % » sur le visuel.*

## 4.8 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.

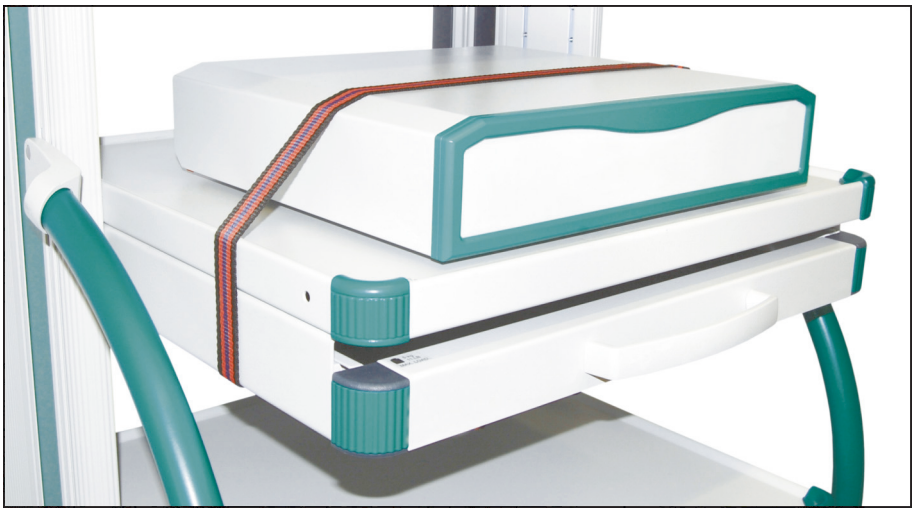


*Figure 4-1 : Appareil sécurisé au moyen d'une sangle sur le chariot à appareils.*

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[1] pour nettoyer toutes les zones contaminées de l’appareil pendant au moins **1 minute** et éliminer toutes les souillures visibles.
4. Essuyez 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.
7. Attendez que toutes les pièces nettoyées soient complètement sèches.
8. Raccorder l’appareil à nouveau à l'alimentation électrique.

[1] 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.

# 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.

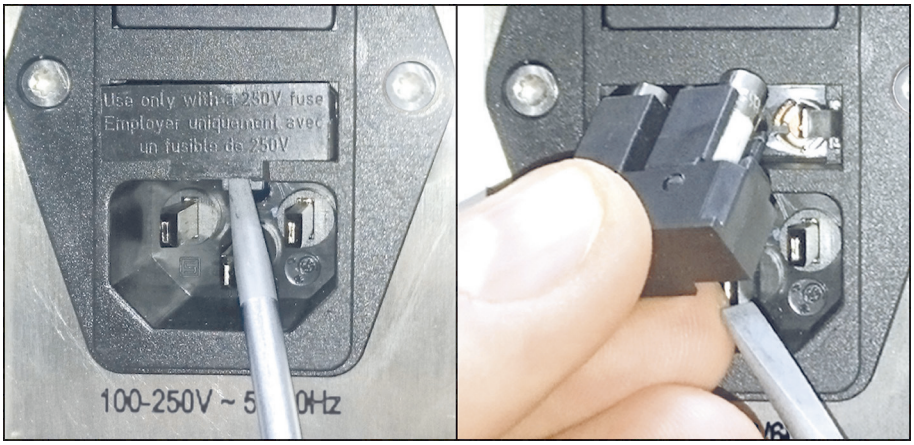



*Figure 6-1 : Retrait du porte-fusible à l'aide d'un tournevis.*

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. Repousser 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 s'adresser à l'une de nos succursales. 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 données 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<br>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 | Remplacer le guide de lumière |
| | Adaptateur mal vissé | Visser à fond l'adaptateur |
| | Guide de lumière pas entièrement enfiché | 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 |

*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 | T1,6AH 250 V |
| 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 B |

## 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

N'utiliser que des pièces de rechange et accessoires d'origine.

| Illustration | Désignation | Référence |
|---|---|---|
| | Fusible fin T1,6AH, 5x20 mm, UL CSA | A085442 |
| | 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) | 05.0084l |
| | Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 2 300 mm (guide de lumière standard) | 05.0088l |
| | Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 3 000 mm (guide de lumière standard) | 05.0085l |
| | Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 1 800 mm (guide de lumière standard) | 05.0086l |
| | Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 2 300 mm (guide de lumière standard) | 05.0090l |
| | Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 3 000 mm (guide de lumière standard) | 05.0087l |
| | Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 2 300 mm (guide de lumière haute température) | 05.0088l.ht |
| | Guide de lumière haute puissance, 3,5 x 3 000 mm (guide de lumière haute température) | 05.0085l.ht |
| | Guide de lumière haute puissance, 4,8 x 2 300 mm (guide de lumière haute température) | 05.0090l.ht |

*Tableau 7-2 : Guides de lumière.*

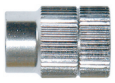
| Illustration | Désignation | Référence |
|---|---|---|
| **Pour le raccordement au guide de lumière (côté source de lumière) :** | | |
| | Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Storz | 05.0100z |
| | Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Wolf | 05.0102b |
| | Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Olympus | 05.0101o |
| **Pour le raccordement au guide de lumière (côté endoscope) :** | | |
|  | 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 |
| **Pour le raccordement à l’endoscope :** | | |
| | Adaptateur pour guide de lumière, système Storz | 05.0114z |
| | Adaptateur pour guide de lumière, système Wolf | 05.0116b |

*Tableau 7-3 : Adaptateurs pour guides 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

CE