

Instructions d'utilisation

Unité de commande 4K UHD

enregistrement d'images et de vidéos

Unité de commande pour l'endoscopie médicale



TPA601-000-02
Version: B
15 - May - 2023

Table des matières		Page
0	Remarques importantes sur ce document.....	6
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	6
0.2	Public concerné.....	6
0.3	Utilisation et conservation du document.....	6
0.4	Documents complémentaires.....	6
1	Généralités concernant le produit.....	7
1.1	Contenu de la livraison.....	7
1.2	Description du produit.....	7
1.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	7
1.2.2	Frontansicht der Steuereinheit.....	8
1.2.3	Vue de l'arrière de l'unité de commande.....	9
1.2.4	Le menu – Fonctions, accès et navigation.....	10
1.3	Champ d'application.....	11
1.3.1	Utilisation prévue.....	11
1.3.2	Indications.....	11
1.3.3	Contre-indications.....	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
2	Consignes générales de sécurité.....	15
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	Qualification du personnel.....	17
2.2.3	Compatibilité électromagnétique.....	17
2.2.4	Combinaison avec des dispositifs électromédicaux.....	18
2.2.5	Signalement d'anomalies.....	19

3	Installation et mise en service.....	20
3.1	Consignes de sécurité.....	20
3.2	Qualification du personnel.....	21
3.3	Installation.....	22
3.3.1	Mettre en place l'appareil.....	22
3.3.2	Raccorder des moniteurs.....	23
3.3.3	Raccorder un clavier.....	23
3.3.4	Raccorder la pédale.....	24
3.3.5	Raccorder un enregistreur.....	24
3.3.6	Raccorder et commander la source de lumière.....	24
3.3.7	Raccorder l'appareil au secteur.....	25
3.3.8	Exécuter un contrôle de fonctionnement.....	25
4	Configuration.....	26
4.1	Réglages de base.....	26
4.1.1	Régler la langue du système.....	26
4.1.2	Rectifier la position du menu d'affichage.....	26
4.1.3	Régler la date et l'heure.....	27
4.1.4	Définir le format de fichier pour les photos (facultatif).....	27
4.1.5	Régler la fréquence de rafraîchissement de l'image.....	27
4.1.6	Définir les affichages à l'écran.....	28
4.1.7	Activation et désactivation du signal sonore lors de la prise de photos (en option).....	29
4.1.8	Activer la commande de quantité de lumière automatique.....	29
4.1.9	Réglage du temps d'exposition.....	29
4.1.10	Configurer la pédale.....	30
4.1.11	Afficher les informations système.....	31
4.2	Réglages de l'image.....	32
4.2.1	Généralités.....	32
4.2.2	Modifier les réglages de l'image pour une spécialité.....	35
4.2.3	Effectuer les réglages d'image personnalisés et les enregistrer en tant que profil.....	37
4.3	Retour aux réglages d'usine.....	38
4.3.1	Rétablir les réglages d'usine de l'appareil.....	38
4.3.2	Réinitialiser les réglages d'image d'une spécialité.....	38

5	Utilisation.....	39
5.1	Consignes de sécurité.....	39
5.2	Qualification du personnel.....	41
5.3	Consignes générales d'utilisation.....	41
5.4	Vérification technique avant utilisation.....	42
5.4.1	Exécuter un contrôle visuel.....	42
5.4.2	Exécuter un contrôle de fonctionnement.....	42
5.5	Mise en marche et arrêt, débranchement de l'alimentation électrique.....	43
5.6	Préparation à l'utilisation.....	43
5.6.1	Connecter une tête de caméra.....	43
5.6.2	Sélectionner une spécialité.....	44
5.6.3	Exécuter la balance des blancs.....	45
5.6.4	Saisie des données du patient.....	45
5.7	Créer des enregistrements.....	46
5.7.1	Prendre une photo.....	46
5.7.2	Prendre une vidéo.....	46
5.7.3	Prendre une photo ou une vidéo avec un appareil externe.....	47
5.8	Remarques concernant le stockage et le transport.....	47
6	Traitement.....	48
6.1	Consignes de sécurité.....	48
6.2	Effectuer le nettoyage et la désinfection.....	49
7	Maintenance et remise en état.....	50
7.1	Consignes de sécurité.....	50
7.2	Qualification du personnel.....	50
7.3	Contrôle technique de sécurité.....	50
7.4	Remplacer la pile bouton.....	51
7.5	Remplacer le fusible.....	52
7.6	Réparation.....	53
7.7	Procédure à suivre en cas de problèmes.....	54
8	Caractéristiques du produit.....	57
8.1	Caractéristiques techniques.....	57
8.2	Conditions environnementales.....	57
8.3	Pièces de rechange et accessoires.....	58
8.4	Remarque sur les licences Open Source.....	58
9	Mise au rebut.....	59

0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent le produit suivant :

Désignation : **Unité de commande 4K UHD
enregistrement d'images et de vidéos USB**

Référence : **95-3980**

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, techniciens médicaux et employés de la chaîne d'asepsie chargés de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance et de la remise en état ainsi que du traitement 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.

Pour l'utilisation en sécurité du produit, respecter également les instructions d'utilisation de la tête de caméra utilisée.

1 Généralités concernant le produit

1.1 Contenu de la livraison

Le produit livré comprend :

- une unité de commande
- quatre câbles BNC (2 m)
- un câble DVI
- deux câbles à connecteurs jack de 3,5 mm (1,2 m)
- un câble pour raccordement du MIS-Bus (0,75 m)
- un câble secteur (réf. sur demande)
- les instructions d'utilisation ()
- une brochure relative aux licences Open Source utilisées (TPO003-121-01)
- une brochure concernant la CEM (TPI008-121-20)

Contrôler le contenu de la livraison !

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 unité de commande destinée à être utilisée en endoscopie médicale.

L'unité de commande et la tête de caméra forment ensemble la caméra 4K/UHD.

4K/UHD

Associée à un moniteur approprié, la caméra apporte une résolution 16:9 4K/UHD native en mode balayage progressif (3840 x 2160p).

Commande de quantité de lumière automatique

Lorsqu'une source de lumière avec commande de quantité de lumière automatique compatible est raccordée, la quantité de lumière nécessaire peut être réglée de façon entièrement automatique.

Possibilités de configuration étendues

La caméra offre, outre les possibilités générales de réglage, différents profils d'applications endoscopiques. Les profils sont pré-réglés pour une présentation d'images optimisée, mais il est aussi possible de modifier les profils et de les adapter aux besoins individuels. En outre, il est possible de configurer dix profils supplémentaires.

Les possibilités générales de réglage incluent le choix de la langue du menu de configuration et des affichages à l'écran ainsi que l'agencement des touches de la tête de caméra. La langue sélectionnée par défaut est l'anglais.

Enregistrements La présente unité de commande permet la création et le stockage d'enregistrements vidéo et de photos sur une mémoire USB qui peut être insérée à l'avant de l'unité de commande.

L'unité de commande est utilisable avec différentes têtes de caméra.

1.2.2 Frontansicht der Steuereinheit

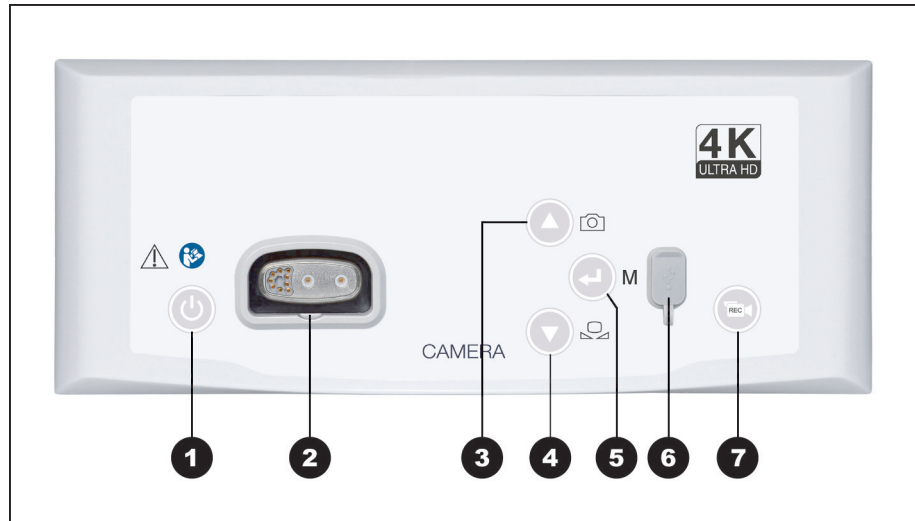


Figure 1-1 : Vue de face de l'unité de commande.

Légende de la figure 1-1

- 1 Touche MARCHE / Veille
- 2 Raccord pour tête de caméra
- 3 Touche Photo / vers le haut dans le menu
- 4 Touche Balance des blancs / vers le bas dans le menu
- 5 Touche Ouvrir le menu / Entrée
- 6 Connexion de la mémoire USB
- 7 Touche Départ / arrêt enregistrement vidéo

1.2.3 Vue de l'arrière de l'unité de commande

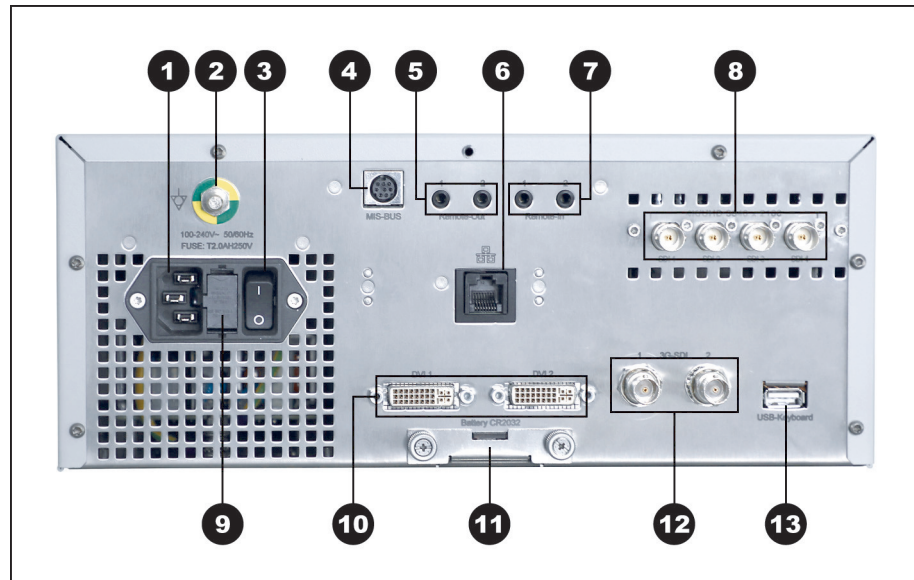


Figure 1-2 : Vue de l'arrière de l'unité de commande.

Légende de la figure 1-2

- ① Connecteur de l'appareil
- ② Raccord d'équipotentialité
- ③ Interrupteur principal pour alimentation électrique
- ④ MIS-Bus
- ⑤ Raccord pour enregistreur (Remote-Out)
- ⑥ Interface pour SAV (obturée)
- ⑦ Raccord pour commande au pied (Remote-In)
- ⑧ 4 sorties 3G-SDI pour 4K/UHD
- ⑨ Porte-fusible
- ⑩ 2 sorties DVI
- ⑪ Compartiment de la pile (Battery VARTA CR2032)
- ⑫ 2 sorties 3G-SDI
- ⑬ Raccord pour clavier (USB-Keyboard)

1.2.4 Le menu – Fonctions, accès et navigation






Dans le menu, configurer l'appareil et effectuer les réglages de base et les réglages de l'image.

Ensuite, choisir la spécialité avec les réglages des profils prédéfinis et optimisés et saisir les données du patient (en option).

Avant et pendant les interventions, modifier l'image, effectuer une balance des blancs ou créer des enregistrements – directement avec les touches préagencées sur la tête de caméra dans la configuration correspondante.

Il est possible d'entrer et de naviguer dans le menu à l'aide des touches sur la face avant de l'appareil, au clavier ou avec les touches de la tête de caméra.

Navigation dans le menu à l'aide des touches sur la face avant de l'appareil

	Entrée dans le menu :	Appuyer brièvement sur la touche.
	Vers le haut dans le menu :	Appuyer brièvement sur la touche.
	Vers le bas dans le menu :	Appuyer brièvement sur la touche.
	Confirmer le choix dans le menu :	Appuyer brièvement sur la touche.
	Quitter le menu :	Appuyer de façon prolongée sur la touche.

Navigation dans le menu au clavier

→	Entrée dans le menu :	Appuyer sur la touche fléchée pointant vers la droite.
↑	Vers le haut dans le menu :	Appuyer sur la touche fléchée pointant vers le haut.
↓	Vers le bas dans le menu :	Appuyer sur la touche fléchée pointant vers le bas.
→	Un niveau inférieur dans le menu :	Appuyer sur la touche fléchée pointant vers la droite.
→	Confirmer le choix dans le menu :	Appuyer sur la touche fléchée pointant vers la droite.
←	Un niveau précédent dans le menu :	Appuyer sur la touche fléchée pointant vers la gauche.
→	Entrée dans le menu de paramétrage :	Appuyer de façon prolongée sur la touche fléchée pointant vers la droite.
→	Quitter le menu :	Appuyer de façon prolongée sur la touche fléchée pointant vers la droite.

1.3 Champ d'application

1.3.1 Utilisation prévue

Le produit sert à visualiser les structures anatomiques du corps humain.

En fonction de la tête de caméra raccordée, le produit répond aux conditions BF ou CF ou CF avec protection contre les chocs de défibrillation de la norme CEI 60601-1 pour la protection contre les chocs électriques.

Cette protection doit être présente à chaque connexion entre l'endoscope et les appareils raccordés.



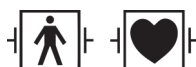
Les produits qui répondent aux conditions BF sont reconnaissables au symbole illustré ci-contre.



Les produits qui répondent aux conditions CF sont reconnaissables au symbole illustré ci-contre. Ils offrent une protection accrue contre les chocs électriques et leur application directe sur le cœur est admise.



Les produits qui répondent aux conditions CF avec protection contre les chocs de défibrillation sont reconnaissables au symbole illustré ci-contre. Ils offrent une protection accrue contre les chocs électriques et sont résistants aux impulsions d'un défibrillateur.



Les produits qui sont en outre résistants aux impulsions d'un défibrillateur sont reconnaissables à l'un des symboles ci-contre, en fonction de leur isolation.

1.3.2 Indications

Application chirurgicale mini-invasive.

Chirurgie, interventions endoscopiques en général.

1.3.3 Contre-indications

L'utilisation de composants de caméra et d'accessoires de caméra est contre-indiquée dans la mesure où les procédures endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque. Comme pour chaque intervention chirurgicale, il convient également lors de l'utilisation de composants de caméra 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, composé d'une unité de commande et d'une tête de caméra, 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 60601-2-18** Appareils électromédicaux – Partie 2-18 :
Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

1.4.2 Classification du dispositif médical

Le produit est un dispositif médical de classe I 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
	Référence
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Prudence (CEI 60601-1 3e édition) / Attention, respecter les documents d'accompagnement (CEI 60601-1 2e édition)
	Ne pas utiliser en environnement assujetti à la résonance magnétique
	Équipotentialité
	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

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

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 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.

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 ! 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.



ATTENTION ! Maniement brutal. Mise en danger des patients par un produit endommagé. Manier le produit avec précaution. Ne pas plier, écraser ou tordre fortement le câble de caméra. 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 ! La manipulation et l'entretien non conformes ainsi que l'utilisation inappropriée peuvent comporter des risques pour le patient, l'utilisateur ou un tiers et engendrer 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 la brochure jointe concernant la CEM.

Les dispositifs électromédicaux sont répartis en groupes et classes conformément à la norme CEI/CISPR 11 :

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 un environnement professionnel (hôpital).



AVERTISSEMENT ! Utilisation d'accessoires ou de transformateurs et câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant de l'appareil. Émissions de perturbations électromagnétiques accrues / immunité réduite de l'appareil aux perturbations électromagnétiques, fonctionnement incorrect. N'utiliser que des accessoires ou des transformateurs et câbles spécifiés ou fournis par le fabricant de l'appareil.



AVERTISSEMENT ! Les appareils de communication RF portables (appareils radio), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne ou antennes externes, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) des pièces et câbles, désignés par le fabricant, du produit décrit dans le champ d'application du présent document. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances du produit.



AVERTISSEMENT ! Perturbation de l'image en direct par des sources de perturbation externes (par exemple des appareils portatifs comme les téléphones mobiles). Mise en danger du patient.

- > Éliminer toutes les sources de perturbation
- > Respecter les distances minimales
- > S'assurer que l'image en direct s'affiche correctement sur le moniteur

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, 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.

2.2.5 Signalement d'anomalies

Surchauffe

L'appareil est équipé d'une sonde de température interne.

En cas de surchauffe de l'unité de commande, le message « Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes! » (« Température excessive ! Attention, la caméra va s'éteindre dans 2 minutes ! ») s'affiche.

Si le menu est ouvert, il se ferme automatiquement à l'apparition du message.

Mémoire USB incompatible

Les mémoires USB compatibles doivent être formatées avec le système de fichiers FAT32 et ne doivent contenir que des fichiers d'images et de vidéos.

La mémoire USB doit être compatible avec la norme USB 2.0 (ou supérieure) et sa vitesse de transmission des données doit être d'au moins 20 Mo/s.

En cas d'utilisation d'une mémoire USB incompatible, le message « USB storage device in incorrect format » (« Format de mémoire USB incorrect ») apparaît lors de la tentative d'enregistrement d'une photo.

Pour les appareils dans le champ d'application des présentes instructions d'utilisation ([paragraphe 0.1](#)), il est recommandé d'utiliser exclusivement des clés USB. Les disques durs USB (p. ex. HDD ou SSD) ne conviennent pas.

Il est recommandé de faire un enregistrement d'essai pour s'assurer de la compatibilité de la mémoire USB. Veiller à ce que les appareils ne disposent pas de capacités de formatage des supports de stockage.

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.

Veiller à mettre l'appareil en place comme suit :

- horizontalement sur un appui antidérapant et assez solide pour en supporter le poids,
- hors de l'environnement du patient et de la zone 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.

Utiliser un conducteur d'équipotentialité conforme à la norme DIN 42801 avec une section minimale de 4 mm².

3.3.2 Raccorder des moniteurs

Il est possible de raccorder plusieurs moniteurs. Choisir le meilleur signal possible pour le raccordement du moniteur principal. Respecter les instructions d'utilisation du moniteur.

Raccorder le moniteur 4K/UHD

1. Relier les quatre raccords **4K/UHD** à l'arrière de l'appareil aux quatre raccords 4K/UHD du moniteur 4K/UHD.

Respecter l'ordre des raccords.

Utiliser le câble BNC fourni.

Verrouiller les câbles de raccordement aux deux extrémités afin qu'ils ne puissent pas se détacher accidentellement.

2. Poser tous les câbles de manière à ce que personne ne puisse trébucher ou les accrocher.
3. Procéder aux réglages d'image suivants dans le menu du moniteur pour obtenir un affichage correct du signal 4K/UHD :

Entrée : 4x 3G-SDI

Mode : Quad-View, square division

Espace de couleurs : BT.2020

Raccorder des moniteurs HD

1. Relier un raccord **DVI** à l'arrière de l'appareil à l'entrée DVI du moniteur principal.

Utiliser le câble DVI fourni.

2. Raccorder le cas échéant d'autres moniteurs aux sorties vidéo restantes.
Verrouiller les câbles de raccordement aux deux extrémités afin qu'ils ne puissent pas se détacher accidentellement.
3. Poser tous les câbles de manière à ce que personne ne puisse trébucher ou les accrocher.

3.3.3 Raccorder un clavier

1. Brancher le câble de raccordement du clavier à l'entrée USB portant l'inscription **USB-Keyboard (clavier USB)** au dos de l'appareil.
2. Poser tous les câbles de manière à ce que personne ne puisse trébucher ou les accrocher.

3.3.4 Raccorder la pédale

Vous pouvez raccorder jusqu'à deux commandes monopédales. Raccorder des commandes au pied si vous souhaitez commander la caméra par ce biais.

Remarque : Seule la commande au pied mentionnée au paragraphe 8.3 est compatible.

- | | |
|---|---|
| | 1. Relier une pédale au raccord Remote-In 1 sur l'unité de commande. |
| | 2. Relier une deuxième pédale au raccord Remote-In 2 sur l'unité de commande. |
| Configurer la pédale | 3. Configurer la pédale comme décrit au <u>paragraphe 4.1.10</u> . |
| Poser les câbles de manière sécurisée ! | 4. Poser tous les câbles de manière à ce que personne ne puisse trébucher ou les accrocher. |

3.3.5 Raccorder un enregistreur

Respecter les instructions d'utilisation de l'enregistreur.

- En fonction de la qualité de signal de l'enregistreur, relier les 4 raccords **3G-SDI** ou un raccord **DVI** ou **3G-SDI** à l'arrière de l'appareil aux entrées correspondantes ou à l'entrée correspondante de l'enregistreur.
- Si l'on souhaite déclencher des enregistrements à partir des touches de la tête de caméra ou par la pédale, relier les raccords **Remote-Out** à l'arrière de l'appareil aux entrées correspondantes de l'enregistreur.
Utiliser les câbles à connecteurs jack de 3,5 mm fournis.
Relier la sortie **Remote-Out 1** au raccord d'enregistrement de photos de l'enregistreur.
Relier la sortie **Remote-Out 2** au raccord d'enregistrement de vidéos de l'enregistreur.
- Modifier si nécessaire l'agencement des touches sur la tête de caméra.
- Poser tous les câbles de manière à ce que personne ne puisse trébucher ou les accrocher.

3.3.6 Raccorder et commander la source de lumière

Il est possible de commander la source de lumière raccordée par le biais des touches de la tête de caméra.

Remarque : Seules des sources de lumière compatibles peuvent être commandées au moyen des touches de la tête de caméra.

- Relier l'un à l'autre les raccords MIS-Bus de l'unité de commande et de la source de lumière. Utiliser le câble MIS-Bus fourni.
- S'assurer que les raccords aux deux extrémités sont verrouillés.
- Modifier si nécessaire l'agencement des touches de la tête de caméra afin de pouvoir allumer ou éteindre la source de lumière ou afin de pouvoir en régler la luminosité par le biais des touches de la tête de caméra.

3.3.7 Raccorder l'appareil au secteur

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

Pour garantir une alimentation électrique continue, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans coupure (ASC).

AVIS ! Risque de condensation dû à des différences de température extrêmes. Si l'appareil est stocké dans un endroit très froid, l'humidité de l'air peut condenser dans l'appareil lorsque la température passe rapidement du froid au chaud. Attendre que l'appareil atteigne la température ambiante avant de le raccorder au secteur et de le mettre en marche.

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.

3.3.8 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.

- | | |
|--|---|
| <p>Raccorder la tête de caméra</p> <p>Exécuter la balance des blancs</p> <p>Régler la netteté de l'image</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil est en position MARCHE. <ul style="list-style-type: none"> > <i>L'appareil passe en mode Veille.</i> 2. Allumer l'appareil ainsi que tous les appareils environnants. 3. Raccorder une tête de caméra comme décrit au paragraphe 5.6.1. 4. Effectuer une balance des blancs comme décrit au paragraphe 5.6.3. 5. Diriger la tête de caméra sur un objet dans la pièce et faire la mise au point. 6. Vérifier qu'une bonne image sans stries, décalage des couleurs ou scintillements s'affiche sur le moniteur. |
|--|---|



L'image sur le moniteur n'est pas parfaite ?

Des champs électromagnétiques pourraient causer des interférences.

Augmenter la distance entre les appareils en modifiant leur agencement. Se mettre en rapport si nécessaire avec notre service technique.

7. S'assurer que les touches de la tête de caméra sont utilisables correctement.

4 Configuration

4.1 Réglages de base

4.1.1 Régler la langue du système



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

Sélection de la langue

5. Naviguer vers **Language selection (Sélection de la langue)** et confirmer.

6. Choisir la langue souhaitée et confirmer.

> La sélection est affichée en blanc.

> La langue change en fonction du choix.

4.1.2 Rectifier la position du menu d'affichage

Pour rectifier la position du menu d'affichage, choisir un rapport largeur/hauteur 16:9 ou 16:10 en fonction du moniteur utilisé.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

16:9 / 16:10

5. Naviguer vers **16:9 / 16:10** et confirmer.

> La sélection est affichée en blanc.

6. Choisir le rapport largeur/hauteur souhaité et confirmer.

4.1.3 Régler la date et l'heure



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

Date/heure

5. Naviguer vers **Date/time (Date/heure)** et confirmer.

6. Choisir le format d'affichage souhaité et confirmer.

> *La sélection est affichée en blanc.*

7. Régler la date et l'heure et enregistrer chaque saisie avec la touche Entrée.

4.1.4 Définir le format de fichier pour les photos (facultatif)

Définir le format de fichier dans lequel les photos prises doivent être enregistrées. On peut choisir entre le format BMP et JPEG.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

Format d'image

5. Naviguer vers **Image Format (Format d'image)** et confirmer.

6. Choisir le format de fichier souhaité et confirmer.

Choisir BMP si l'on souhaite créer des photos non compressées de grande qualité. Une image peut peser jusqu'à 6 Mo.

Choisir JPG si l'on souhaite créer des photos compressées de bonne qualité avec une taille de fichier très petite, de 400 Ko environ.

> *La sélection est affichée en blanc.*

4.1.5 Régler la fréquence de rafraîchissement de l'image

Ne pas changer la fréquence de rafraîchissement de l'image pré réglée en usine. Une modification du réglage n'est nécessaire que dans des cas exceptionnels.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

50Hz / 60Hz

5. Naviguer vers **50Hz / 60Hz** et confirmer.

6. Choisir la fréquence de rafraîchissement de l'image souhaitée et confirmer.

> La sélection est affichée en blanc.

> Une boîte de dialogue de confirmation s'ouvre.

7. Confirmer la boîte de dialogue par **Perform (Exécuter)**.

4.1.6 Définir les affichages à l'écran

Définir si la date, l'heure et le cas échéant les données du patient doivent être incrustées à l'écran. Déterminer s'il faut afficher provisoirement l'agencement des touches de la tête de caméra après la mise en marche du système de caméra.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

Menu d'affichage

5. Naviguer vers **OSD (Menu d'affichage)** et confirmer.

6. Choisir les affichages souhaités et confirmer.

> La sélection est affichée en blanc.

Lorsque le choix correspond

- la date et l'heure s'incrudent à l'écran,
- les données du patient s'incrudent à l'écran,
- l'agencement des touches de la tête de caméra s'affiche pendant quelques secondes après la mise en marche du système de caméra.

4.1.7 Activation et désactivation du signal sonore lors de la prise de photos (en option)

Définir s'il faut confirmer par un signal sonore les prises de photos.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

Émetteur de signaux
(« Beeper »)

5. Naviguer vers **Beeper** et confirmer.

6. Activer ou désactiver le signal sonore et confirmer.

> *La sélection est affichée en blanc.*

4.1.8 Activer la commande de quantité de lumière automatique

Avec une source de lumière 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.

1. Raccorder la caméra à une source de lumière compatible via le câble MIS-Bus. Respecter à cet effet les instructions d'utilisation de la source de lumière.

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.*

4.1.9 Réglage du temps d'exposition

Normalement, la durée d'exposition s'ajuste automatiquement. Le réglage d'une durée d'exposition fixe peut être judicieux pour des utilisations spéciales, p. ex. pour diminuer les effets d'oscillation pendant la stroboscopie.

Si nécessaire, régler une durée d'exposition fixe.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.
> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*
4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.
- Obturbateur 5. Naviguer vers **Shutter (Obturbateur)** et confirmer.
6. Choisir « Auto » ou « Manual » (« Manuel ») et confirmer.
Pour le choix « Manuel », régler la durée d'exposition souhaitée et confirmer.
> La sélection est affichée en blanc.

4.1.10 Configurer la pédale

Affecter la commande au pied à une fonction selon les souhaits.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.
> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*
2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.
3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.
> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*
4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

Pédale

5. Naviguer vers **Foot switch (Pédale)** et confirmer.
6. Affecter la pédale à la fonction souhaitée.
Choisir une des fonctions suivantes :
 - Selective color enhancement (SCE) [Amélioration sélective des couleurs (SCE)]
 - Smoke reduction (Réduction de la fumée)
 - Grid removal (Élimination de pixellisation)
 - Light source on/off (Source de lumière marche/arrêt)
 - Photo [capture] (Photo [enregistrement]) (sur mémoire USB)
 - Vidéo [capture] (Vidéo [enregistrement]) (sur mémoire USB)
 - Remote-Out 1 (sortie enregistrement de photos sur un enregistreur raccordé)
 - Remote-Out 2 (sortie enregistrement de vidéos sur un enregistreur raccordé)

Remarque : Les réglages de l'image sélectionnables sont décrits plus précisément au [paragraphe 4.2.1](#).

4.1.11 Afficher les informations système

Les informations système peuvent être utiles au service technique.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre à l'écran.*

Infos système

4. Naviguer vers **System information (Infos système)** et confirmer.

5. Afficher les informations souhaitées :

- Software version (Version du logiciel)
- Hardware version (Version du matériel)
- Serial number > Controller (Numéro de série > Unité de commande),
Serial number > Camera head (Numéro de série > Tête de caméra) et
Serial number > Light source (Numéro de série > Source de lumière)

4.2 Réglages de l'image

4.2.1 Généralités

Il est possible de sélectionner dans le menu de configuration des réglages de caméra optimisés pour les spécialités endoscopiques sélectionnées.

Il est possible de personnaliser les réglages de l'image selon les besoins et de les enregistrer.

Adaptation des réglages de l'image



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> Le menu principal s'ouvre à l'écran.

2. Pour accéder aux réglages de l'image, naviguer vers l'entrée de menu **Settings (Réglages)** et confirmer.

> Une liste des réglages de l'image décrits ci-après s'ouvre.

3. Naviguer jusqu'au réglage de l'image souhaité et confirmer.

> Une nouvelle fenêtre s'ouvre à côté du menu principal à l'écran.

4. Effectuer les modifications souhaitées à l'aide des touches fléchées.



Enregistrer les modifications en appuyant sur la touche Entrée.

Les paramètres réglables suivants sont disponibles pour chaque spécialité :

Brightness (Luminosité)

Régler le contrôle d'exposition de la caméra avec la Luminosité.

Réduire la luminosité pour diminuer les fondus et l'augmenter pour éclaircir l'image.

Contrast (Contraste)

Modifier le rendu des contrastes de l'image à l'aide du contraste.

Réduire le contraste pour obtenir une image lumineuse homogène avec des endoscopes lorsque l'éclairage périphérique est mauvais.

Remarque : Les obscurcissements sur les bords de l'image peuvent être dus à une taille de fenêtre réglée trop petite.

Edge enhancement (Rehaussement des contours)

Accentuer les contours sur les passages des structures contigües à l'aide du Rehaussement des contours.

Augmenter le rehaussement des contours lors d'interventions de laparoscopie et d'arthroscopie avec des systèmes de lentilles à barreaux pour améliorer la représentation des vaisseaux.

Réduire le rehaussement des contours dans des systèmes à faisceau d'images afin de diminuer les structures indésirables du système à faisceau d'images.

Remarque : Le bruit d'image peut s'accroître par le rehaussement des contours.

Color saturation (Saturation des couleurs)

Modifier l'intensité de la couleur avec la Saturation.

Modifier la saturation selon l'impression personnelle. Réduire la saturation pour diminuer des effets de couleur indésirables, p. ex. moirés.

Window (Fenêtre)

Utiliser la taille de la fenêtre pour définir le cadrage que la caméra utilise pour régler la luminosité de l'image.

Choisir une fenêtre de la même taille ou plus petite que l'image arrondie de l'endoscope.

Choisir une fenêtre encore plus petite pour obtenir une meilleure vue dans des cavités tubulaires, p. ex. dans l'urètre.

Remarque : Une fenêtre trop grande, qui dépasse l'image arrondie de l'endoscope, peut entraîner des fondus enchaînés.

Light source +/- (Source de lumière +/-)

Dans cette option du menu, il est possible de régler la luminosité de la source de lumière lorsque celle-ci est raccordée de manière compatible et conforme.

Choisir une intensité lumineuse de 70 à 100 % pour une source de lumière DEL.

Réduire l'intensité lumineuse pour diminuer les fondus enchaînés. Augmenter l'intensité lumineuse pour diminuer les bruits d'image.

Remarque : Une intensité lumineuse trop faible peut modifier le rendu des couleurs dans le cas de sources de lumière DEL.

Light source on/off (Source de lumière marche/arrêt)

Dans cette option de menu, il est possible d'activer ou de désactiver la source de lumière lorsque celle-ci est raccordée de manière compatible et conforme.

Auto light control (Commande de quantité de lumière automatique)

Avec une source de lumière 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 ([paragraphe 4.1.8](#)).

Zoom

Régler l'agrandissement numérique de l'image de x1 à x3 avec le Zoom numérique.

Remarque : Le zoom numérique réduit la résolution d'image - la qualité de l'image diminue. Dans la mesure du possible, préférer le zoom optique sur la tête de caméra.

Selective color enhancement (SCE) [Amélioration sélective des couleurs (SCE)]

Intensifier la couleur dominante de l'image avec l'Amélioration sélective des couleurs.

Utiliser l'Amélioration sélective des couleurs pour limiter encore plus fortement visuellement les différentes structures dans des environnements avec de faibles différences de couleur, p. ex. pour accentuer la couleur des vaisseaux.

Remarque : L'amélioration sélective des couleurs modifie le rendu naturel des couleurs. Tant que le réglage est activé, le message à l'écran « Attention: false color rendering » (« Attention, rendu des couleurs incorrect ») s'affiche.

Smoke reduction (Réduction de la fumée)

La Réduction de la fumée permet d'obtenir une image plus nette dans un environnement plein de fumée (p. ex. dans des cas de coagulations avec des appareils chirurgicaux HF).

Utiliser la Réduction de la fumée pour compenser une mauvaise vue due à la formation de fumée.

Remarque : La Réduction de la fumée donne une image très contrastée et peut favoriser les fondus.

Color Shift 1 / 2 (Modification chromatique 1 / 2)

Les fonctions de Color Shift 1 / 2 permettent de modifier les couleurs des vaisseaux et des structures tissulaires.

Utiliser les fonctions de Color Shift 1 / 2 pour mieux visualiser les vaisseaux et les structures tissulaires.

Remarque : Les fonctions de Color Shift 1 / 2 modifient le rendu naturel des couleurs. Tant que le réglage est activé, le message à l'écran « Color Shift 1 » ou « Color Shift 2 » s'affiche.

Grid removal (Élimination de pixellisation)

Réduire ou éliminer la pixellisation causée par l'utilisation de systèmes à faisceau d'images à l'aide de l'Élimination de pixellisation.

Utiliser l'élimination de pixellisation pour éliminer les pixellisations gênantes.

Remarque : L'élimination de pixellisation provoque une légère diminution de la netteté des images.

Noise reduction (Réduction du bruit)

Réduire les bruits d'image avec la réduction du bruit.

Régler la Réduction du bruit à la fin ou après avoir choisi un rehaussement important des contours lorsque l'on veut réduire encore le bruit d'image.

Remarque : La Réduction du bruit entraîne, à partir du réglage moyen, une légère diminution de la netteté des images. Lorsque le réglage est élevé, des artefacts peuvent apparaître lors de mouvements rapides (« traînage »).

Picture out of Picture (PoP) [Image extraite de l'image (PoP)]

La fonction Image extraite de l'image (PoP) permet de placer l'image corrigée par l'algorithme vidéo à droite de l'image d'origine.

Choisir l'option de menu Image extraite de l'image de l'algorithme vidéo lorsque l'on souhaite comparer côte à côte les deux images en direct.

Remarque : L'image d'origine s'affiche à gauche, l'image corrigée à droite. En cas de sélection de l'Amélioration sélective des couleurs (SCE), de la Réduction de la fumée et de Color Shift 1 / 2, les deux images en direct affichent le même cadrage. En cas de sélection du zoom, le milieu de l'image d'origine est représenté agrandi.

4.2.2 Modifier les réglages de l'image pour une spécialité



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Pour accéder à la spécialité que l'on veut modifier, naviguer vers l'entrée de menu **Specialty (Spécialité)** et confirmer.

Naviguer ensuite vers la spécialité souhaitée et confirmer.

> La spécialité est changée.

3. Naviguer vers **Settings (Réglages)** et confirmer.

4. Procéder aux modifications souhaitées.



Enregistrer les modifications en appuyant sur la touche Entrée.

5. Effectuer une balance des blancs afin d'obtenir une impression réaliste des modifications opérées.

4.2.3 Effectuer les réglages d'image personnalisés et les enregistrer en tant que profil

Créer des profils personnalisés à partir des profils de référence existants et les enregistrer sous un nom librement choisi.

Remarque : Un clavier doit être raccordé pour la saisie d'un nom personnalisé.

Des profils personnalisés peuvent aussi être enregistrés sans clavier. Dans ce cas, les réglages personnalisés sont enregistrés sous le nom prédéfini composé du modèle de tête de caméra et du numéro d'utilisateur 1 à 10 (p. ex. FVHD2 User 1, FVHD2 User 2...).

Il est possible d'enregistrer jusqu'à 10 profils personnalisés.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Specialty (Spécialité)** et confirmer.

3. Naviguer vers l'entrée de menu **Edit user profile (Modifier le profil utilisateur)** et confirmer.

4. Naviguer vers l'entrée de menu **Rename (Renommer)** et confirmer.

Entrer un nom

5. Appuyer sur la touche fléchée pointant vers la droite du clavier et entrer un nom pour le profil personnalisé.

Le nom pourra compter jusqu'à 30 caractères.

6. Confirmer la saisie en appuyant sur la touche Entrée du clavier.

> *Le nom est repris pour le profil personnalisé.*

7. Retourner au menu principal dans **Reference specialty (Spécialité de référence)** et confirmer.

Choisir le profil de référence

8. Choisir le profil de référence que l'on veut prendre comme base pour le profil personnalisé et confirmer.

9. Retourner au menu principal dans **Settings (Réglages)** et confirmer.

10. Procéder aux modifications souhaitées.



Enregistrer les modifications en appuyant sur la touche Entrée.

4.3 Retour aux réglages d'usine

4.3.1 Rétablir les réglages d'usine de l'appareil

AVIS ! Tous les réglages sont réinitialisés aux réglages d'usine. Réinitialiser une seule spécialité le cas échéant.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options**.

3. Appuyer sur la touche **Menu** pendant environ 2 secondes.

> *Le menu de paramétrage s'ouvre sur le moniteur.*

4. Naviguer vers **Configuration** et confirmer.

Réglages d'usine

5. Naviguer vers **Default settings (Réglages d'usine)** et confirmer.

6. Choisir **Perform (Exécuter)** et confirmer.

> *Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche à l'écran. L'option **Perform (Exécuter)** est activée.*

Si l'on souhaite annuler la procédure, choisir **Cancel (Annuler)** et confirmer.

> *La boîte de dialogue se ferme et le menu de paramétrage s'affiche.*

Pour réinitialiser l'appareil aux réglages d'usine, confirmer la sélection.

> *L'appareil est réinitialisé aux réglages d'usine et redémarre.*

4.3.2 Réinitialiser les réglages d'image d'une spécialité

Suivre la description ci-après pour réinitialiser les réglages d'image d'une seule spécialité et reprendre les réglages d'usine.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Choisir la spécialité (« Specialty ») à réinitialiser comme décrit au [paragraphe 5.6.2](#).

Réglages

3. Naviguer vers **Settings (Réglages)** et confirmer.

4. Naviguer vers **Reset? (Réinitialiser ?)** et confirmer.

5. Naviguer vers **Perform (Exécuter)** et confirmer.

5 Utilisation

5.1 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

Affichage d'un enregistrement à la place de l'image en direct

Mise en danger du patient

- > Toujours s'assurer que l'image en direct de la caméra endoscopique s'affiche sur le moniteur

**⚠ AVERTISSEMENT****Perte de l'image en direct en cas de décharge d'un défibrillateur**

Mise en danger du patient

- > S'assurer que l'image en direct s'affiche à nouveau correctement 3 secondes (temps de récupération) après la décharge d'un défibrillateur
- > Redémarrer l'unité de commande si l'image en direct ne s'affiche pas correctement

**⚠ 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

**⚠ AVERTISSEMENT****Addition des courants de fuite. Lors de l'utilisation d'endoscopes alimentés en énergie avec des appareils d'endothérapie alimentés en énergie, les courants de fuite du patient peuvent s'ajouter**

Mise en danger du patient

- > Utilisation simultanée de l'endoscope et de l'appareil d'endothérapie uniquement avec des classes de protection correspondantes (CF ou CF avec protection contre les chocs de défibrillation)



⚠ ATTENTION

Décharge d'électricité statique au niveau du champ de raccordement du moniteur

Perte brève de l'image, mise en danger du patient

- > Ne pas toucher le champ de raccordement et les branchements au dos du moniteur pendant les interventions en cours

5.2 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.

5.3 Consignes générales d'utilisation

Commencer chaque intervention par la création d'un nouveau patient. Les photos créées pendant l'intervention seront ainsi enregistrées dans un dossier de fichiers séparé.

Entrer les données du patient comme décrit au *paragraphe 5.6.4*.

Nouveau patient	Trouver l'entrée « New patient » (« Nouveau patient ») dans le menu. Supprimer les données patient existantes en confirmant cette entrée. Si l'on ne souhaite pas entrer les données du patient, confirmer quand même cette entrée afin de créer sur la mémoire USB un nouveau dossier de fichiers pour les enregistrements ultérieurs.
Espace mémoire suffisant ?	<p>Veiller à connecter une mémoire USB disposant d'un espace mémoire suffisant pour les enregistrements prévus.</p> <p>En fonction des composants utilisés, il est possible de naviguer dans le menu à l'aide des touches sur la face avant de l'appareil, des touches de la tête de caméra ou d'un clavier raccordé.</p> <p>Les commandes sur la face avant de l'appareil sont décrites ci-après.</p>

5.4 Vérification technique avant utilisation

5.4.1 Exécuter un contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel avant chaque intervention.

1. S'assurer que l'appareil a été mis en place comme décrit au paragraphe 3.3.1.
Faire particulièrement attention à la conformité du raccord d'équipotentialité.
Ne pas utiliser l'appareil s'il n'est pas installé et raccordé correctement.
2. S'assurer que le boîtier ne présente pas de dommages extérieurs.
Ne pas utiliser l'appareil lorsque le boîtier présente des dommages extérieurs.
3. S'assurer que le câble secteur n'est pas endommagé.
Ne pas utiliser l'appareil si le câble est endommagé.
4. S'assurer que les contacts de la prise de raccordement pour la tête de caméra ne présentent aucune trace d'humidité et de salissure.
Ne pas utiliser l'appareil si la prise présente une humidité ou si les contacts sont encrassés.

5.4.2 Exécuter un contrôle de fonctionnement

Effectuer un contrôle de fonctionnement avant chaque intervention.

1. Raccorder une tête de caméra comme décrit au paragraphe 5.6.1.
2. Mettre en marche l'ensemble des composants du système que l'on souhaite utiliser pour l'intervention.
3. Effectuer une balance des blancs comme décrit au paragraphe 5.6.3.
4. Diriger la tête de caméra sur un objet dans la pièce et faire la mise au point.
S'assurer que l'image obtenue est nette et de bonne qualité.
Ne pas utiliser le système si l'on constate des stries, un décalage des couleurs ou des scintillements ou s'il n'est pas possible d'obtenir une image nette et de bonne qualité.
5. Orienter le moniteur de façon à ce qu'il soit bien visible pour l'opérateur.

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

Mettre l'appareil en marche

1. Mettre l'appareil sous tension sur la face arrière de celui-ci.
> *L'appareil passe en mode Veille.*



2. Actionner l'interrupteur MARCHE.
> *L'interrupteur MARCHE s'allume en blanc.*

Arrêter l'appareil



1. Arrêter l'appareil sur la face avant.
> *L'appareil passe en mode Veille.*

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.

5.6 Préparation à l'utilisation

5.6.1 Connecter une tête de caméra



1. Enfoncer complètement le connecteur dans la prise de raccordement sur l'appareil jusqu'à ce qu'il s'encliquète.
> *Le nom du modèle de tête de caméra raccordé s'affiche à l'écran.*

5.6.2 Sélectionner une spécialité



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.

> *Le menu principal s'ouvre à l'écran.*

2. Naviguer vers l'entrée de menu **Specialty (Spécialité)** et confirmer.

Choisir le réglage adapté

En fonction du modèle de tête de caméra raccordé, les réglages de caméra optimisés suivants peuvent par exemple être sélectionnés :

- **Laparoscopy 1 (Laparoscopie 1)** (bonne représentation des petites structures avec des détails fins sur des moniteurs de taille moyenne jusqu'à 32 pouces de diagonale)
- **Laparoscopy 2 (Laparoscopie 2)** (représentation graphique très détaillée et naturelle. Idéal pour l'utilisation de moniteurs 4K/UHD particulièrement grands)

Choisissez le réglage de laparoscopie 4K/UHD qui vous convient le mieux.

Remarque : Pour obtenir la meilleure qualité d'image possible, utiliser des endoscopes 4K/UHD.

- Urology (Urologie)
- URO Fiberscope (URO Fibroscope)
- Gynecology (Gynécologie)
- GYN Fiberscope (GYN Fibroscope)
- Arthroscopy (Arthroscopie)
- ENT rigid (ORL rigide)
- ENT flexible (ORL flexible)
- Neuroendoscopy (Neuro-endoscopie)

3. Naviguer vers la spécialité souhaitée et confirmer.

> *Les paramètres de la spécialité actuelle sont adoptés.*

5.6.3 Exécuter la balance des blancs

Effectuer une balance des blancs avant chaque intervention.

Remarque : Noter qu'une lumière ambiante déviant fortement de la température de couleur de la source de lumière peut affecter le résultat de la balance des blancs.

Retrait de 5 cm



1. Raccorder l'endoscope que l'on souhaite utiliser pour l'intervention.
2. Raccorder le guide de lumière et la source de lumière que l'on souhaite utiliser pour l'intervention.
3. Mettre en marche tous les composants du système.
4. Diriger l'endoscope en retrait d'environ **5 cm** sur un objet blanc, p. ex. un champ stérile, et régler la netteté de l'image.
5. Appuyer sur la touche **Balance des blancs** sur la face avant de l'unité de commande pendant environ 2 secondes ou utiliser la touche correspondante sur la tête de caméra.
 - > Le message **White balance OK (Balance des blancs réussie)** apparaît à l'écran.



Le message « White balance failed » (« Échec de la balance des blancs ») apparaît à l'écran ?

La balance des blancs n'a pas été effectuée comme décrit ci-dessus.

Répéter la balance des blancs.

5.6.4 Saisie des données du patient

Un clavier doit être raccordé pour la saisie des données du patient.



Naviguer dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Entrée.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la face avant de l'appareil pendant environ 2 secondes.
 - > Le menu principal s'ouvre à l'écran.
2. Naviguer vers l'entrée de menu **Patient** et confirmer.
 - > L'entrée de menu « Nouveau patient » est activée.
3. Appuyer sur la touche fléchée pointant vers la droite pour supprimer les données patient existantes.
4. Naviguer avec la touche fléchée pointant vers le bas vers le premier champ de saisie.
5. Saisir les données. Passer d'un champ à l'autre avec la touche **Entrée**.
6. Naviguer vers **Confirm selection (Confirmation de la saisie)** et enregistrer la saisie avec la touche fléchée pointant vers la droite.
 - > Un nouveau dossier de fichiers, qui va recevoir les différents enregistrements, est créé avec la première photo sur la mémoire USB.

5.7 Créer des enregistrements



ATTENTION ! Les photos et vidéos prises peuvent être compressées ou modifiées par des réglages d'image modifiés. La documentation photo et vidéo ne convient pas à l'établissement d'un diagnostic.

5.7.1 Prendre une photo

1. S'assurer qu'une mémoire USB est connectée.
2. Appuyer sur le déclencheur.

Selon le modèle, la configuration et les accessoires raccordés



- appuyer sur la touche **Photo** sur la face avant de l'appareil,
 - appuyer sur la touche correspondante sur la tête de caméra,
 - appuyer sur la pédale correspondante,
 - déclencher la prise de photo dans le menu.
- > *L'affichage sur l'écran principal montre la photo prise pendant environ une demie seconde (fonction « Freeze »).*
- > *La photo est enregistrée sur la mémoire USB.*

5.7.2 Prendre une vidéo

1. S'assurer qu'une mémoire USB est connectée.
2. Actionner le déclencheur pour démarrer l'enregistrement.

Selon le modèle, la configuration et les accessoires raccordés



- appuyer sur la touche **Enregistrement vidéo** sur la face avant de l'appareil,
 - appuyer sur la touche correspondante sur la tête de caméra,
 - appuyer sur la pédale correspondante,
 - déclencher l'enregistrement dans le menu.
- > *L'affichage sur l'écran principal montre un symbole qui signale que l'enregistrement vidéo a commencé.*
- > *La vidéo est enregistrée sur la mémoire USB.*

3. Actionner à nouveau le déclencheur pour arrêter l'enregistrement.

5.7.3 Prendre une photo ou une vidéo avec un appareil externe

Le démarrage et l'arrêt des enregistrements vidéo ne peuvent être commandés qu'à l'aide des touches de la tête de caméra ou de la pédale. La tête de caméra ou la pédale doivent être configurées en conséquence. Un appareil d'enregistrement doit être connecté pour l'enregistrement des vidéos.

Respecter les instructions d'utilisation de l'enregistreur.

1. S'assurer qu'un enregistreur est raccordé et mis en marche.

2. Actionner le déclencheur pour démarrer l'enregistrement.

Selon la configuration et les accessoires raccordés

- appuyer sur la touche correspondante sur la tête de caméra,
- appuyer sur la pédale.

> *La photo ou la vidéo est enregistrée sur un appareil externe.*

3. Uniquement pour l'enregistrement vidéo : actionner à nouveau le déclencheur pour arrêter l'enregistrement.

5.8 Remarques concernant le stockage et le transport

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 8.2.

6 Traitement

6.1 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 brancher 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

6.2 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 désinfectantes¹ 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. Assurez-vous d'essuyer soigneusement la bague d'étanchéité et le capuchon de protection du port USB. Cette zone peut être difficile à désinfecter.
7. Ouvrez le capuchon de protection du port USB.
8. Désinfectez tous les côtés du capuchon de protection et de la bague d'étanchéité du port USB en les essuyant délicatement.
9. 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.
10. Attendez que toutes les pièces nettoyées soient complètement sèches.
11. 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.

7 Maintenance et remise en état

7.1 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

7.2 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 autorisés.

7.3 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.

7.4 Remplacer la pile bouton

1. Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique en retirant le câble secteur.

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

2. Desserrer les vis du compartiment de la pile.

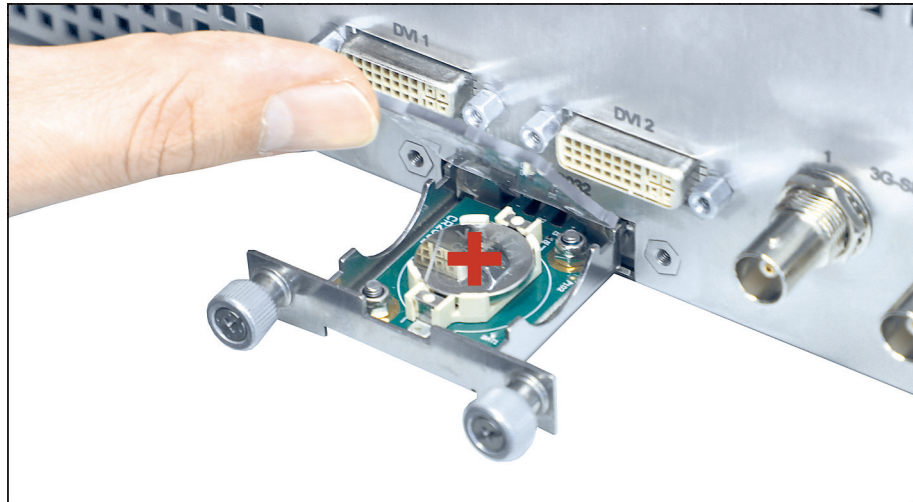


Figure 7-1 : Remplacement de la pile bouton.

3. Retirer le compartiment à piles.
4. Remplacer la pile bouton (VARTA CR2032).
5. Réintroduire délicatement le compartiment de la pile et le fixer à l'aide des vis.

7.5 Remplacer le fusible

1. Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique en retirant le câble secteur.

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 7-2 : Retrait du porte-fusible à l'aide d'un tournevis.

3. Retirer le porte-fusible avec précautions.



AVERTISSEMENT ! Fusible électrique inapproprié. Risque d'incendie. N'utiliser que le fusible spécifié au [paragraphe 8.3](#) 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.

7.6 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 6*)
- > 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.

7.7 Procédure à suivre en cas de problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Affichage à l'écran déplacé	Rapport largeur/hauteur mal réglé	Rectifier la position du menu d'affichage (<i>paragraphe 4.1.2</i>)
Image trop sombre, éclairage trop faible	Surfaces de tête de caméra encrassées	Nettoyer les surfaces en verre
	Dépôts et incrustations tenaces sur les surfaces en verre	Éliminer les dépôts et incrustations
	Guide de lumière défectueux	Raccorder un nouveau guide de lumière. Envoyer en réparation
	Réglage trop bas de la luminosité de la caméra	Régler la luminosité de la caméra plus haut
	Système optique de l'endoscope défectueux	Si l'image est trop sombre même sans caméra, utiliser un autre endoscope et envoyer l'endoscope en réparation
	Réglage de l'éclairage trop sombre	Augmenter l'éclairage à partir de la source de lumière
Image 4K/UHD sans couleur	Moniteur 4K/UHD mal réglé	Régler correctement le moniteur (<i>paragraphe 3.3.2</i>)
Image 4K/UHD défectueuse	Moniteur 4K/UHD mal réglé	Régler correctement le moniteur (<i>paragraphe 3.3.2</i>)
Pas d'image sur le moniteur	Pas d'alimentation électrique	Brancher les appareils et les mettre sous tension (<i>chapitre 3</i>)
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible (<i>chapitre 7</i>)
	Unité de commande mal raccordée au moniteur	Raccorder correctement l'unité de commande au moniteur (<i>chapitre 3</i>)
	Câble vidéo défectueux	Remplacer le câble vidéo
	Câble de connexion non raccordé ou défectueux	Raccorder la tête de caméra à l'unité de commande. Vérifier l'absence d'humidité sur le connecteur. Si le câble est défectueux, l'envoyer en réparation
	Moniteur non réglé sur le signal d'entrée voulu	Régler le moniteur sur le signal d'entrée voulu

Problème	Cause possible	Solution
Date / heure incorrectes	Date / heure mal réglées	Régler correctement la date et l'heure dans le menu de commande de la caméra
	Pile bouton déchargée ou défectueuse	Remplacer la pile bouton (<i>paragraphe 7.4</i>)
Mise en marche et arrêt autonome de la source de lumière	Problème MIS-Bus de la caméra	Débrancher la caméra de la source de lumière, envoyer la caméra en réparation
	Problème MIS-Bus de la source de lumière	Débrancher la caméra de la source de lumière, envoyer la source de lumière en réparation
Commande de quantité de lumière automatique impossible	Commande de quantité de lumière automatique non prise en charge par la source de lumière	Utiliser un modèle de source de lumière compatible

Tableau 7-1 : Tableau des problèmes.

Message à l'écran	Cause possible	Solution
« Camera head not connected » (« Tête de caméra non raccordée ») « Incompatible camera head » (« Tête de caméra incompatible »)	Tête de caméra non raccordée à l'unité de commande Tête de caméra non compatible avec l'unité de commande	Raccorder une tête de caméra compatible à l'unité de commande. Pour les possibilités de combinaison, voir les instructions d'utilisation de la tête de caméra utilisée
« Excess temperature! Attention, Camera will switch off in two minutes! » (« Température excessive ! Attention, la caméra va s'éteindre dans 2 minutes! »)	Fentes d'aération de l'unité de commande recouvertes	Dégager les fentes d'aération
	Ventilateur de l'unité de commande défectueux	Envoyer l'unité de commande en réparation
« No light source connected / Light source incompatible » (« Pas de source de lumière raccordée / Source de lumière non compatible »)	Source de lumière non compatible avec l'unité de commande	Moyennant un câble MIS-Bus, relier une source de lumière compatible à l'unité de commande
« No USB storage available » (« Pas de mémoire USB présente »)	Pas de mémoire USB insérée dans l'unité de commande	Insérer une mémoire USB à l'avant de l'unité de commande

Message à l'écran	Cause possible	Solution
« USB storage device in incorrect format » (« Format de mémoire USB incorrect »)	Format incorrect de la mémoire USB	Formater la mémoire USB en FAT32
« USB device connected to wrong port » (« Mémoire USB reliée à la mauvaise prise »)	Mémoire USB insérée à l'arrière de l'appareil	Insérer la mémoire USB à l'avant de l'unité de commande
« USB device is read-only » (« Mémoire USB en accès lecture seule ») « Unknown USB device error » (« Erreur inconnue avec la mémoire USB »)	Mémoire USB défectueuse	Remplacer la mémoire USB
« USB device removed while saving » (« Mémoire USB retirée pendant le processus d'écriture »)	La mémoire USB a été retirée pendant le processus d'écriture	Retirer la mémoire USB seulement après la clôture du processus d'écriture
« White balance failed » (« Échec de la balance des blancs »)	Balance des blancs pas effectuée suivant les instructions d'utilisation	Répéter la balance des blancs (paragraphe 5.6.3)

Tableau 7-2 : Tableau des problèmes.

8 Caractéristiques du produit

8.1 Caractéristiques techniques

Dimensions (L x H x P)	295 x 129,5 x 355 mm
Poids	env. 7 kg
Consommation de courant	1,2 - 0,5 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
Fréquence de rafraîchissement de l'image	50/60 Hz (réglable)
Sorties vidéo	1x 4K/UHD 3840 x 2160p (4x 3G-SDI) 2x DVI 1080p 2x 3G-SDI 1080p
Interfaces	1x MIS-Bus 2x Remote IN, 2x Remote OUT 2x USB
Indice de protection	IP 21
Classification selon la norme CEI/CISPR 11	Groupe 1, classe A

8.2 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	5 à 95 %
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

8.3 Pièces de rechange et accessoires

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

Désignation	Référence
Fusible fin T2.0AH 250V, 5x20 mm	A075305
Câble MIS-Bus, 2,25 m	A057635
Câble MIS-Bus, 0,75 m	A059584
Câble DVI, 2 m	A090275
Câble à connecteur jack de 3,5 mm, 1,2 m	A056998
Câble BNC, 2 m (nécessaire pour la connexion 4K/UHD : 4 pièces)	BNC-BNC.2
Câble secteur (spécifique au pays)	sur demande
Clavier USB, allemand	PS00510
Clavier USB, US	PS00511
Commande au pied	6226-ACAA-BZZZ-002
Pile bouton VARTA CR2032	A052755

Tableau 8-1 : Pièces de rechange et accessoires.

8.4 Remarque sur les licences Open Source

Le produit utilise des licences Open Source. Les conditions de licence se trouvent dans la brochure ci-jointe sur les licences Open Source utilisées.

9 Mise au rebut



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit avant de le mettre au rebut (*chapitre 6*)

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

