

Systeme de traitement d'image (avec source lumineuse)

Mode d'emploi (IFU)



Informations importantes.....	- 4 -
1. Contenu de l'emballage.....	- 10 -
2. Noms et fonctions des pièces.....	- 12 -
3. Préparation.....	- 18 -
4. Inspections avant l'utilisation.....	- 23 -
5. Instructions d'utilisation.....	- 25 -
6. Maintenance.....	- 29 -
7. Dépannage.....	- 32 -
8. Élimination.....	- 34 -
9. Spécifications du produit.....	- 35 -
10. Classification de l'équipement.....	- 35 -
11. Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC).....	- 36 -
12. Environnement d'utilisation et de stockage.....	- 38 -
13. Préparation/date de révision.....	- 39 -

Instructions pour l'utilisation de ce produit

Veillez lire et comprendre parfaitement les instructions d'utilisation (appelées ci-dessous « IFU ») de ce produit avant toute utilisation, et veillez à l'utiliser correctement. Dans le cas contraire, cela pourrait occasionner des dommages au produit ou une blessure imprévue à l'utilisateur ou au patient.

Ces IFU décrivent la façon d'inspecter et préparer cet équipement avant son utilisation, la façon d'utiliser le système, de réaliser la maintenance après l'utilisation, etc. Elles ne décrivent pas la façon dont une procédure réelle doit être réalisée et n'essaie pas d'apprendre à un débutant les techniques correctes ou les aspects médicaux concernant l'utilisation de l'équipement.

Si vous avez des questions concernant les informations dans ces IFU, contactez votre site d'entretien local. Le contenu de ces IFU peut être modifié sans préavis.

Toute reproduction non autorisée, en tout ou partie, du contenu de ces IFU est interdite.

Conservez ces IFU en lieu sûr pour future référence.

Symboles apparaissant dans ces IFU (avertissement, attention, et remarques)



Avertissement: Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.



Attention Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées si elle n'est pas évitée. Peut également être utilisé(e) comme alerte de pratiques dangereuses ou de dommages potentiels pour les équipements.



Remarque: Indique des informations utiles supplémentaires.

Informations importantes

Résumé du produit

Le système de traitement d'image (avec source lumineuse) est composé du système d'éclairage et de la carte de traitement d'image. Le système d'éclairage fournit la source lumineuse pour l'endoscope. La carte de traitement d'image reçoit les signaux électroniques du module de caméra à l'embout distal et les traite, et les transmet finalement à l'écran par l'intermédiaire de l'interface vidéo.

Utilisation souhaitée de ce produit

Les signaux de l'endoscope sont convertis en image et affichés sur un écran d'inspection.

Application

Objectif médical: Observation des cavités corporelles (fourniture de l'éclairage par un endoscope raccordé et production d'images endoscopiques de l'endoscope vers un écran)

Patients ciblés: Patients qui sont considérés adaptés à l'application de ce produit par le médecin

Qualifications de l'utilisateur: Médecins (experts qui ont été approuvés par l'administrateur de sécurité médicale endoscopique dans chaque site médical. Si les exigences d'éligibilité sont définies par un organisme officiel tel qu'une entité publique et/ou une société académique, suivez ces exigences.)

Une formation spécifique pour utiliser ce produit n'est pas requise.

Lieu d'utilisation: Site médical

Précautions générales de manipulation

Positionnement



Avertissement:

- Ce système est destiné à être utilisé dans un site médical. Pour éviter toute interférence, ne l'utilisez PAS ailleurs que dans un site médical.
- Ce système est destiné à être utilisé dans les hôpitaux ou d'autres sites médicaux. L'utilisation de ce système près d'une radio ou d'un récepteur TV dans un site médical ou une zone résidentielle peut causer des interférences électromagnétiques. Pour réduire les

interférences électromagnétiques, gardez ce système éteint même après avoir raccordé l'endoscope jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser. Pour réduire et résoudre les effets électromagnétiques négatifs, n'utilisez PAS ce système près d'un équipement qui génère des ondes électromagnétiques.

- Évitez d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'un autre équipement car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et tout autre équipement doit être observé pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement.
- Des équipements portables de communications RF (avec des périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) d'une partie de [l'EQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME], avec les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, une dégradation des performances de cet équipement peut se produire.
- Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement nécessaire) cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radio-fréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme la relocalisation ou la réorientation de l'équipement.
- Avant d'allumer ce système, vérifiez que les prises d'air ne sont pas bloquées. Le blocage de la ventilation peut entraîner une surchauffe de l'équipement.
- Ne pas utiliser ce système dans un environnement potentiellement inflammable.
- Ne PAS utiliser ce système en présence de gaz explosifs ou inflammables ou dans un environnement riche en oxygène. Le non-respect de cette précaution peut entraîner l'incendie du système.
- Ne PAS placer ce système dans un lieu où il pourrait être mouillé. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un choc électrique.
- Utilisez une alimentation électrique compatible avec les spécifications de ce système. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un dysfonctionnement ou un accident inattendu.
- Vérifiez que les spécifications de l'alimentation électrique correspondent aux valeurs électriques affichées sur le panneau arrière. En cas d'incompatibilité, un risque de défaillance électrique de l'unité est présent pendant une procédure. Si une défaillance électrique de l'unité survient, les images endoscopiques ne s'afficheront à l'écran, avec une incapacité conséquente de déplacer l'endoscope dans la direction désirée. De plus, un risque de perforation est présent si le fonctionnement du système devient impossible pendant la procédure.
- Pour éviter le risque de choc électrique, ce système doit être raccordé à un réseau d'alimentation avec une mise à la terre de protection.
- Pour éviter le risque de choc électrique, ce système doit être raccordé à une prise électrique appropriée avec un conducteur de mise à la terre de protection.

- Vérifiez que le câble électrique n'est pas tordu, endommagé, ou débranché. Si le câble électrique est débranché pendant une procédure, un risque de perforation est présent car les images endoscopiques ne peuvent pas être affichées sur l'écran, avec une incapacité conséquente de déplacer l'endoscope dans la direction désirée.
- Pour empêcher un choc électrique, n'utilisez PAS le système en combinaison avec des systèmes dont la sécurité du courant de fuite n'est pas vérifiée.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Si cet équipement est modifié, une inspection et un test appropriés doivent être effectués pour assurer l'utilisation continue en toute sécurité de l'équipement.



Attention

- Commencez à utiliser ce système immédiatement après l'achat. Ne PAS stocker le système pendant une durée prolongée sans l'utiliser.
- Ne PAS placer ce système verticalement. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un dysfonctionnement du système et une panne finale.
- Utilisez et stockez ce système à un endroit où il sera protégé de la poussière. Si de la poussière est présente sur le système, essuyez-la. Une accumulation de quantités excessives de poussière dans le système peut entraîner son dysfonctionnement, émettre de la fumée, entraîner un incendie ou causer d'autres problèmes.

Avant et pendant l'utilisation



Avertissement:

- Vérifiez l'état du patient avant la procédure pour vous assurer que l'utilisation de ce système est appropriée.
- Ce système utilise une structure avec des pièces appliquées isolées pour empêcher un choc électrique (degré de protection contre le choc électrique: Classification type BF pour les équipements médicaux). Ne PAS utiliser d'autres systèmes électriques utilisés pour le patient pour mettre l'endoscope à la terre. Des gants isolants doivent être portés pour empêcher une mise à la terre par l'utilisateur.
- En cas d'anomalie comme la génération anormale de chaleur, une vibration, et un bruit pendant l'utilisation de cet équipement, les images endoscopiques ne peuvent pas être affichées. Cela peut entraîner une perforation du patient ou d'autres accidents. Si cela se produit, arrêtez immédiatement d'utiliser l'équipement et contactez votre site d'entretien local.
- Ne PAS tirer ou débrancher le câble électrique pendant l'utilisation de ce système. Si le câble électrique est tiré ou débranché, les images endoscopiques n'afficheront pas à l'écran, avec une incapacité conséquente de déplacer l'endoscope dans la direction désirée. De plus, un risque de perforation est présent si le fonctionnement du système devient impossible pendant la procédure.
- Si une lumière intense est émise pendant une durée prolongée, l'extrémité distale de l'endoscope peut devenir chaude. Pour empêcher les brûlures, évitez tout contact continu

avec l'extrémité distale de l'endoscope quand elle est devenue chaude.

- S'il devient impossible d'afficher les images endoscopique en direct sur l'écran pendant une procédure, le déplacement de l'endoscope dans la direction désirée ne sera plus possible. De plus, un risque de perforation est présent si le fonctionnement du système devient impossible pendant la procédure. Si cela se produit, arrêtez la procédure, relâchez l'angle de l'endoscope, puis retirez lentement et avec soin l'endoscope de la cavité corporelle du patient.
- Ne PAS laisser tomber le système ou ne PAS lui occasionner un fort impact. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une perte de sécurité et d'efficacité. Si le système est soumis à un fort impact, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre site d'entretien local.



Attention

- Après la mise sous tension, ne lancez PAS d'opérations de saisie sur le panneau de commande tant que les LED sur le panneau de commande du système ne sont pas allumées. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un dysfonctionnement.
- Ne PAS regarder directement vers la source lumineuse ou ne PAS la pointer vers le visage d'une personne. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une blessure oculaire.
- Pour empêcher les brûlures dues à la chaleur de la prise du faisceau de lumière et de l'extrémité distale de l'endoscope, éteignez la lampe puis ajustez la luminosité au niveau minimum requis si le système n'est pas utilisé pendant une durée prolongée.
- Ne PAS utiliser un objet pointu, comme le bout d'un stylo, pour appuyer sur les boutons ou les interrupteurs du système. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une défaillance d'un bouton ou d'autres pièces, affectant le contrôle de l'unité.
- Vérifiez toujours l'absence de problème avec le patient et avec ce système pendant l'utilisation.
- Cet équipement ne doit être utilisé que par un utilisateur ayant l'expérience nécessaire.
- En cas de problème avec l'équipement ou avec le patient, arrêtez l'utilisation de l'équipement tout en veillant à la sécurité du patient, puis prenez les mesures appropriées.



Remarque

La durée de vie de la lampe est de 30.000 heures. Elle peut ne pas être aussi longue que 30.000 heures en fonction du mode d'utilisation et de l'environnement d'utilisation.

Après l'utilisation, le stockage, l'élimination, l'entretien, et les réparations



Avertissement:

- Ne PAS stocker ce système dans un lieu très chaud et humide ou à un endroit où il pourrait être exposé à la lumière directe du soleil ou à de la condensation. Si le système est utilisé dans un environnement très chaud, un risque de brûlures est présent en raison de la surchauffe de son extérieur. Si ce produit est utilisé dans un environnement avec de la

condensation, un risque de choc électrique est présent.

- Lors de l'élimination de l'unité du système, éliminez-la conformément aux lois et aux réglementations du pays ou de la région concernés. Leur élimination de manière inappropriée peut avoir un effet néfaste sur l'environnement. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la méthode correcte d'élimination, contactez votre site de service local.



Attention

Si une lumière intense est émise pendant une durée prolongée, l'extrémité distale de l'endoscope peut devenir chaude. Pour empêcher les blessures par brûlure, ne touchez PAS l'extrémité distale de l'endoscope.

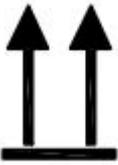
Nettoyez ce système régulièrement. En plus de nettoyer les surfaces de l'équipement, retirez les corps étrangers collés aux pièces mobiles. Les corps étrangers adhérant aux pièces peuvent entraîner un dysfonctionnement du système.

Les réparations doivent être réalisées uniquement par une personne ou une entreprise autorisée par le fabricant. Cela peut affecter le fonctionnement ou la sécurité de cet équipement.

Symboles

Symbole	Description	Position de l'affichage
	Pièce appliquée de type BF (Niveau de sécurité indiqué par l'IEC 60601-1) Cela indique une partie appliquée de type BF avec a degré de protection contre le choc électrique conforme à la norme IEC 60601-1.	Surface du produit
	Marche/Arrêt Cela indique le commutateur pour mettre sous et hors tension.	Surface du produit
	Endoscope Cela indique où raccorder l'endoscope.	Surface du produit
	USB Cela indique le connecteur pour raccorder une mémoire flash USB.	Surface du produit
	Avertissement Cela indique que vous devez faire attention durant la manipulation en raison d'un danger potentiel.	Surface du produit
	Indication du modèle/type de lampe Lampe d'éclairage RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE	Surface du produit

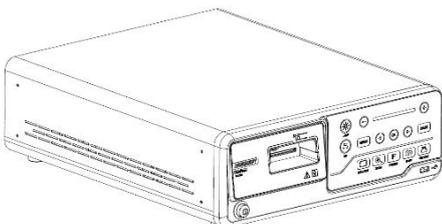
	Courant alternatif Cela indique que le système est conçu pour le courant alternatif.	étiquette
	Borne d'égalisation de potentiel Cela indique la borne de raccordement pour éliminer la différence de potentiel entre les autres équipements ou pièces du système.	Surface du produit
	Année de fabrication Cela indique l'année de fabrication du système.	Étiquette
	Fabricant Cela indique le fabricant du système.	Étiquette
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne Cela indique le représentant du fabricant en Europe.	Étiquette
	Marquage CE C'est la marque de la déclaration de conformité selon les directives européennes applicables, 93/42/EEC	Étiquette
	Marque selon la directive DEEE Cela indique que ce produit rentre dans le cadre de la directive européenne 2011/19/EU sur les Déchets des Équipements Électriques et Électroniques de la Communauté Européenne s'applique.	Étiquette
	Suivez les instructions d'utilisation Cela indique que vous devez suivre les instructions concernant la manipulation dans les IFU.	Étiquette
	Numéro de série Cela indique le numéro d'identification du produit.	Étiquette
	Masse de protection (terre) Cela indique la borne de mise à la terre de protection pour assurer la protection contre un choc électrique en cas de défaillance.	Surface du produit

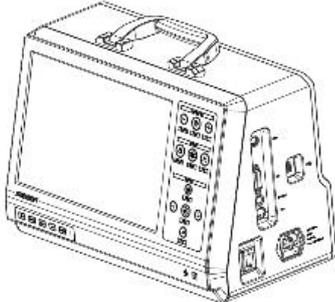
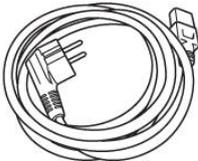
	Durée de validité ou date limite d'utilisation Indique la date après laquelle le système médical ne doit pas être utilisé	Étiquette
	Code du lot Indique le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	Étiquette
	Tenir au sec Indique un système médical qui doit être protégé	Emballage
	Fragile, manipuler avec soin Indique un système médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin	Emballage
	Nombre de tas Utilisé pour indiquer le nombre de tas	Emballage
	Positionnement vers le haut Utilisé pour demander un positionnement vers le haut	Emballage

1. Contenu de l'emballage

L'emballage de ce produit contient les éléments suivants. Vérifiez la liste de colisage de tous les articles inclus.

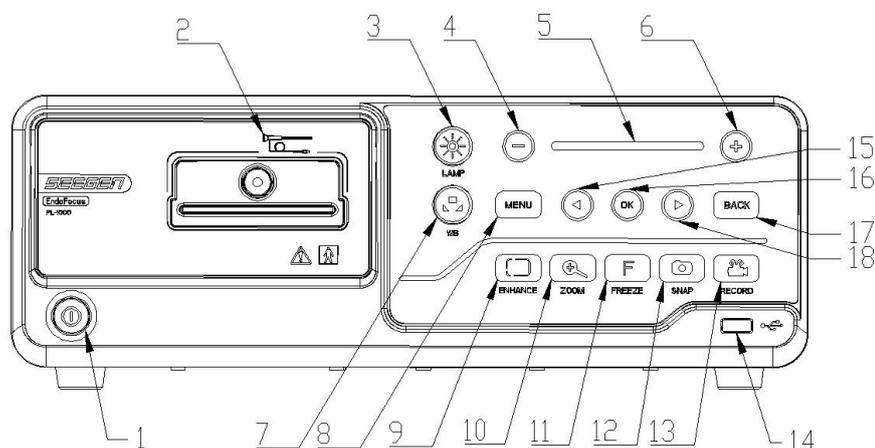
Si une pièce est manquante ou si le produit est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre site d'entretien local.

	Système de traitement d'image (PL-1000)
---	---

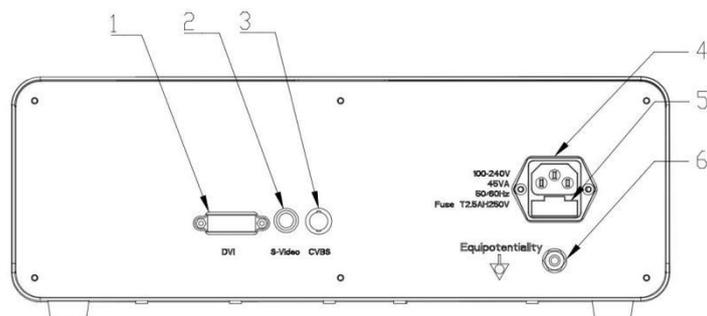
	<p>Système de traitement d'image (PL-2000)</p>
	<p>Câble électrique La forme du bouchon diffère selon la région commerciale.</p>
	<p>Fusibles Ce sont des pièces détachées. Petit fusible, 2 jeux de Ø5×20 mm, T2,5AH250V.</p>
	<p>Instructions d'utilisation (Ce manuel)</p>

2. Noms et fonctions des pièces

2..1 Panneau avant du Modèle PL-1000



N°	Nom	Description
1.	Interrupteur d'alimentation	Appuyez sur cet interrupteur pour allumer ou éteindre le système.
2.	Fiche de raccordement du faisceau de lumière	Raccordez une prise du faisceau de lumière endoscopique jetable pour l'éclairage et la transmission de l'image
3.	LAMPE	Allumez ou éteignez la lampe
4.	Contrôle de la luminance -	Réduction de la luminosité
5.	Barre d'indication de luminance à LED	Indication du niveau de luminosité actuel
6.	Contrôle de la luminance +	Augmentation de la luminosité
7.	WB	Réglez la balance des blancs
8.	MENU	Ouvrez l'onglet [Setting]
9.	AMÉLIORATION	Commutez le niveau d'amélioration
10.	ZOOM	Commutez le niveau de zoom numérique
11.	ARRÊT SUR IMAGE	Commutez entre le mode d'arrêt sur image et le mode vidéo
12.	SNAP	Capturez et envoyez une image fixe vers une mémoire flash USB
13.	ENREGISTREMENT	Enregistrement et sauvegarde de la vidéo sur la mémoire flash USB
14.	USB	Raccordement d'une mémoire flash USB (FAT32)
15.	GAUCHE	Sélectionnez l'option de gauche
16.	OK	Sélectionnez l'option actuelle et passez aux options suivantes des paramètres
17.	ARRIÈRE	Quitter le menu
18.	DROITE	Sélectionnez l'option de droite



2.2 Panneau arrière du Modèle PL-1000

N°	Nom	Description
1.	DVI	Ce connecteur sert à produire des signaux vidéo [signaux DVI (numériques)] sur un écran ou un dispositif de traitement d'image
2.	S-VIDEO	Ce connecteur (sorties vidéo séparées) sert à produire des signaux vidéo séparés (signaux vidéo séparés en signaux lumineux et signaux chromatiques) sur un écran, une imprimante, ou un dispositif de traitement d'image
3.	CVBS	CVBS Composite Video Broadcast Signal vers un écran, une imprimante, ou un dispositif de traitement d'image
4.	Fiche d'entrée d'alimentation	Raccordez le cordon électrique
5.	Boîte à fusibles	La boîte de fusibles contient deux fusibles
6.	Borne d'égalisation de potentiel	Ce terminal est utilisé avec un câble de masse de condensateur pour égaliser le potentiel des autres équipements raccordés au dispositif de traitement



Avertissement:

- Avant d'allumer le système, vérifiez que les prises d'air ne sont pas bloquées. Le blocage de la ventilation peut entraîner une surchauffe de l'équipement.
- Vérifiez qu'il y a un espace d'au moins 10 cm (4 pouces) entre les prises d'air de ce système et le mur.
- Pour éviter le risque de choc électrique, le système doit être raccordé seulement à une prise électrique appropriée avec un conducteur de mise à la terre de protection.



Attention

- Regarder directement dans la source lumineuse peut entraîner une blessure oculaire.
- Après avoir raccordé l'endoscope au système, vérifiez toujours que l'endoscope est fermement fixé dans le connecteur.
- Vérifiez que chaque câble est fermement raccordé au connecteur spécifié. Une connexion incorrecte peut entraîner l'indisponibilité de certaines fonctions.



Remarque

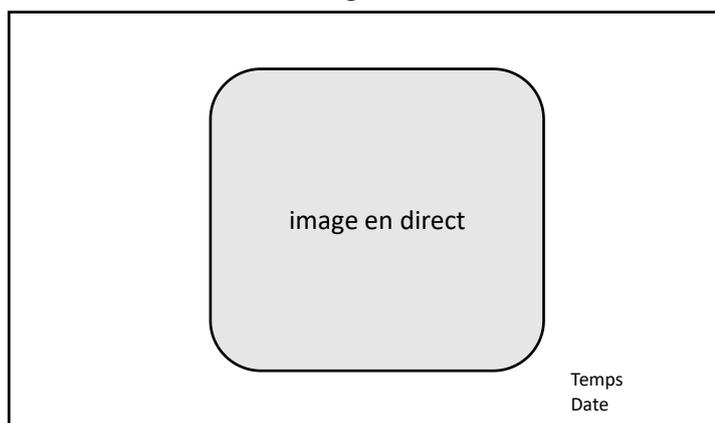
- La lampe du système doit être éteinte en permanence, sauf pendant les inspections avant l'utilisation et le fonctionnement du système.

2.3 Écran du PL-1000

Écran normal (mode vidéo)

L'écran normal illustré ci-dessous apparaît sur l'écran quand le système est allumé.

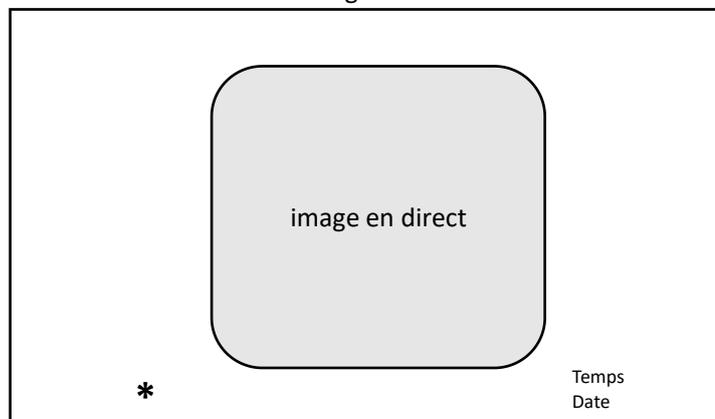
Affichage à l'écran



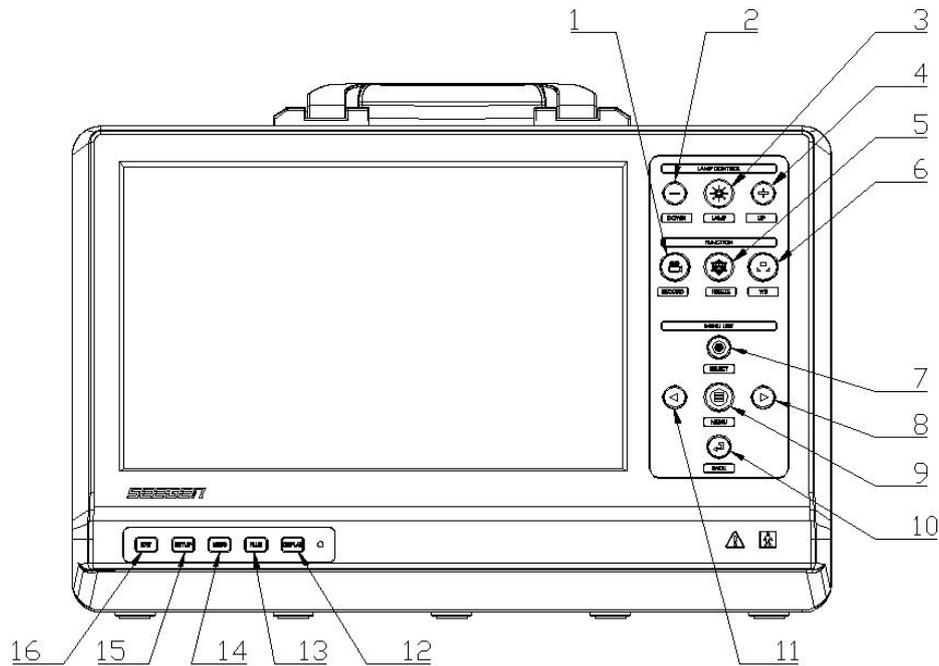
Mode d'arrêt sur image

Lorsque la fonction d'arrêt sur image s'exécute, l'image endoscopique arrêtée s'affiche à l'écran.

Affichage à l'écran

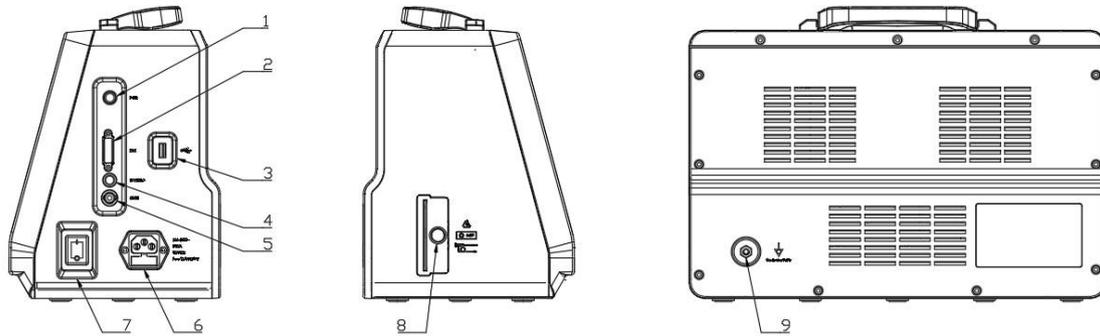


2..4 Panneau avant du Modèle PL-2000



N°	Nom	Description
1.	ENREGISTREMENT	Enregistrement et sauvegarde de la vidéo sur la mémoire flash USB
2.	BAS	Réduction de la luminosité
3.	LAMPE	Allumez ou éteignez la lampe
4.	HAUT	Augmentation de la luminosité
5.	ARRÊT SUR IMAGE	Commutez entre le mode d'arrêt sur image et le mode vidéo
6.	WB	Utilisez ce bouton pour ajuster la balance des blancs
7.	SÉLECTIONNER	Sélectionnez l'option actuelle et passez aux options suivantes des paramètres
8.	GAUCHE	Déplacez l'onglet [Setup] vers la gauche
9.	MENU	Ouvrez l'onglet [Setup]
10.	ARRIÈRE	Retournez à l'onglet [Setup]
11.	DROITE	Déplacez l'onglet [Setup] vers la droite
12.	AFFICHAGE	Interrupteur électrique de l'écran
13.	PLUS	Réglage des paramètres de l'écran +
14.	MENUS	Réglage des paramètres de l'écran -
15.	CONFIGURATION	Ouvrez l'onglet [Setup] de l'écran ou sélectionnez l'option actuelle et passer à l'option suivante des paramètres
16.	QUITTER	Retournez à l'onglet [Setup] de l'écran ou quittez

2..5 Côtés du Modèle PL-2000



N°	Nom	Description
1.	PS/2	Ce connecteur est pour le clavier (dans l'état d'acquisition d'image en temps réel, appuyez sur la touche ESC pour entrer dans l'interface d'édition d'information.)
2.	DVI	Ce connecteur sert à produire des signaux vidéo [signaux DVI (numériques)] sur un écran ou un dispositif de traitement d'image
3.	USB	Ce connecteur sert à raccorder une mémoire flash USB (FAT, FAT32, NTFS)
4.	S-VIDEO	Ce connecteur (sorties vidéo séparées) sert à produire des signaux vidéo séparés (signaux vidéo séparés en signaux lumineux et signaux chromatiques) sur un écran, une imprimante, ou un dispositif de traitement d'image
5.	CVBS	CVBS Composite Video Broadcast Signal vers un écran, une imprimante, ou un dispositif de traitement d'image
6.	Fiche d'entrée d'alimentation	Raccordez le cordon électrique
7.	Interrupteur d'alimentation	Appuyez sur cet interrupteur pour allumer ou éteindre le système.
8.	Fiche de raccordement du faisceau de lumière	Raccordez une prise du faisceau de lumière endoscopique jetable pour l'éclairage et la transmission de l'image
9.	Borne d'égalisation de potentiel	Ce terminal est utilisé avec un câble de masse de condensateur pour égaliser le potentiel des autres équipements raccordés au dispositif de traitement

2..6 Instructions pour l'utilisation du clavier

1	Nom de la touche	Fonction
2	Touche de tabulation	Le curseur passe à l'information suivante.

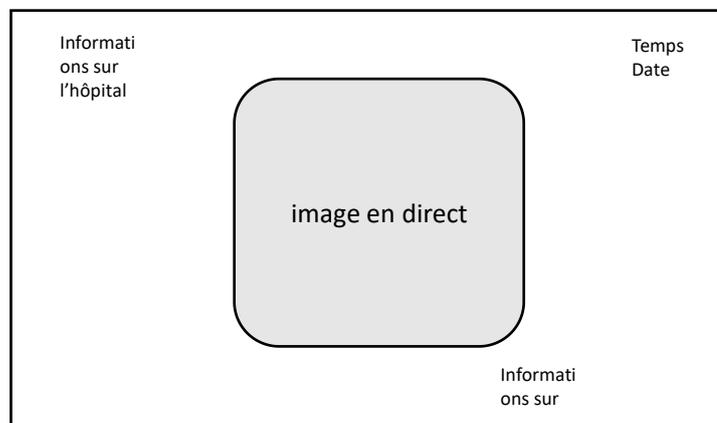
3	Touches de direction	Contrôlez la position du curseur.
4	Touches Page bas/Page haut	Commutez pour afficher les 25 premières/dernières informations du patient.
5	Touche ENTRÉE	Les informations du patient sont enregistrées et affichées dans l'angle inférieur droit de la fenêtre.
6	Touche F1	Après une fois que vous avez saisi plusieurs informations sur le patient dans l'interface d'édition d'informations, enregistrez toutes les informations du patient.
7	Touche F12	Pour supprimer toutes les informations saisies dans l'interface d'édition d'information, appuyez sur F12, et le caractère demandera de confirmer la suppression, d'appuyer sur « Y » pour confirmer la suppression, et d'appuyer sur « N » pour annuler la suppression.
8	Touche ESC	Entrez/quittez l'interface d'édition des informations.

2..7 Écran du PL-2000

Écran normal (mode vidéo)

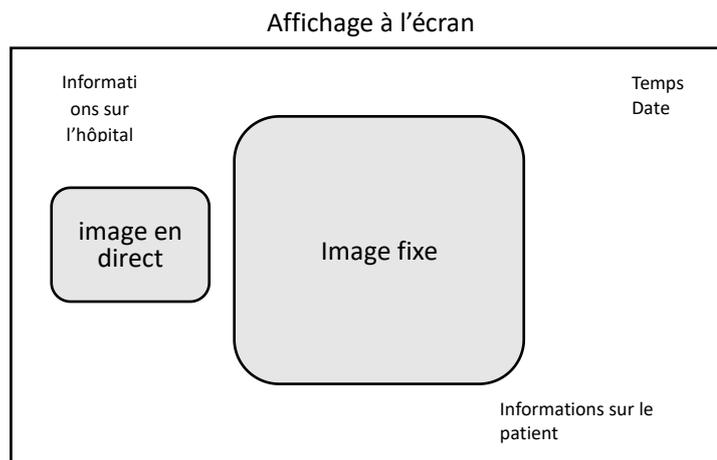
L'écran normal illustré ci-dessous apparaît sur l'écran quand le système est allumé.

Affichage à l'écran



Mode d'arrêt sur image

Lorsque la fonction d'arrêt sur image s'exécute, l'affichage de l'image endoscopique est partagée entre un écran principal et un sous-écran ; les images arrêtées s'affichent sur l'écran principal et les images vidéo endoscopiques s'affichent sur le sous-écran.



3. Préparation

3.1 Configuration du système

Système de traitement d'image, Endoscope vidéo, Systèmes d'affichage, Chariot, Mémoire flash USB.



Avertissement:

Si des systèmes périphériques différents de ceux spécifiés sont utilisés, cela peut entraîner un problème, les images ne s'affichant pas correctement à l'écran, par exemple.

Produits compatibles



Avertissement:

Le fabricant ne garantit pas la compatibilité avec des produits non listés. Si certains produits ne sont pas listés, contactez le fabricant de l'équipement ou de l'accessoire pour confirmer la compatibilité et les instructions d'utilisation.



Remarque

Selon la combinaison de ce système et des autres systèmes raccordés, un risque de dysfonctionnement du système est présent, ainsi que d'autres problèmes imprévus pour les patients ou le personnel médical. En particulier, quand les systèmes utilisés en combinaison sont modifiés, ajoutés, ou modernisés, nous vous recommandons de vérifier le fonctionnement à l'avance et de gérer les risques associés avec le changement des systèmes.

Endoscopes compatibles

Endoscope compatible	Modèle
Cholédoscope flexible électronique jetable	CHV-US100-H, CHV-100-E, CHV-100T-E, CHV-US100J-U, CHV-US110J-U
Cysto-uréthroscope flexible électronique jetable	UV-100-E, UV-110-E, UV-100T-E, UV-110T-E, UV-US100-H, UV-US110-H



Attention

Si un endoscope qui n'est pas compatible avec ce système est raccordé, les images endoscopiques ne sont pas affichées.

3.2 Raccordement

Raccordement du système

Raccordez le système et les systèmes périphériques dans un chariot. Placez le chariot sur une surface stable et de niveau.



Avertissement:

- Évitez de placer le système à un endroit où il peut être exposé à des fortes températures, à de l'humidité, à la lumière directe du soleil, etc.
- Le système est un électrosystème médical qui intègre des composants délicats et des circuits sophistiqués qui ne doivent pas être soumis à des conditions difficiles, avec des vibrations excessives et/ou un fort impact. Ne PAS laisser tomber le système ou occasionner un fort impact car cela pourrait compromettre la fonctionnalité et/ou la sécurité du système. Si le système est maltraité ou qu'il tombe, arrêtez de l'utiliser et retournez-le au fabricant pour inspection et/ou réparation.
- Évitez de placer le système à un endroit où il peut être exposé à des liquides.
- Ne PAS bloquer les prises d'air du système. Le blocage de la ventilation peut entraîner une surchauffe de l'équipement.



Attention

- Ne PAS installer, utiliser, ou stocker d'équipement électromédical dans un environnement poussiéreux. Une accumulation de poussière dans l'équipement peut entraîner son dysfonctionnement, émettre de la fumée, ou entraîner un incendie.
- Lors du raccordement de systèmes périphériques, vérifiez que chaque câble est

fermement raccordé au connecteur spécifié. Un raccordement incorrect peut entraîner l'indisponibilité de certaines fonctions.

- Ne PAS utiliser le système installé verticalement. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un dysfonctionnement du système et une panne finale.

Raccordement d'une alimentation électrique

Raccordez le système à une prise électrique ou un transformateur d'isolation de qualité médicale avec le câble électrique. Raccordez les systèmes périphériques à un transformateur d'isolation de qualité médicale.



Avertissement:

- Raccordez les câbles électriques du système et du câble électrique du transformateur d'isolation aux prises électriques avec un conducteur de masse dans une installation avec un système de masse de qualité hospitalière installé. Un équipement électromédical ne peut pas être utilisé sans prises électriques ayant un conducteur de masse de protection conforme aux exigences de sécurité des installations électriques pour les pièces médicales dans les hôpitaux et les cliniques.
- Lorsque vous utilisez des systèmes périphériques de qualité non-médicale comme un écran grand public, veillez à prévoir une alimentation électrique d'un transformateur d'isolation de qualité médicale pour réduire le risque de choc électrique. Ne PAS raccorder d'autres systèmes de qualité médicale qui ne sont pas utilisés au transformateur d'isolation.
- Vérifiez que le câble électrique n'est pas débranché pendant une procédure. Si le cordon électrique est débranché, un risque de perforation est présent car les images endoscopiques ne peuvent pas s'afficher à l'écran, avec une incapacité conséquent de déplacer l'endoscope dans la direction désirée.



Attention

Vérifiez que la consommation électrique totale des systèmes périphériques alimentés par le transformateur d'isolation ne dépasse pas la valeur maximale affichée sur le transformateur d'isolation.

1. Vérifiez que l'interrupteur électrique sur le système est éteint avant de brancher le câble électrique à la prise d'alimentation du système.
 - Fixez le câble électrique avec l'attache-câble près de la fiche d'alimentation électrique, et vérifiez que le câble électrique n'est pas débranché.
2. Vérifiez que les systèmes périphériques sont éteints avant de les raccorder au transformateur d'isolation.
 - Vérifiez la puissance nominale des systèmes périphériques dans leurs manuels

respectifs pour vérifier que la consommation électrique totale des systèmes périphériques ne dépasse pas la valeur maximale affichée sur le transformateur d'isolation.

3. Vérifiez que les valeurs de tension et de fréquence des prises électriques sont conformes aux valeurs électriques affichées sur le panneau arrière du système et aux valeurs électriques du transformateur d'isolation.
4. Raccordez les câbles électriques du système et du transformateur d'isolation aux prises électriques.

Raccordement de systèmes périphériques

Raccordez l'écran et les autres systèmes nécessaires au système.



Avertissement:

- L'utilisation de ce système près d'une radio ou d'un récepteur TV dans un site médical ou une zone résidentielle peut causer des interférences électromagnétiques.
- Pour réduire les interférences électromagnétiques, gardez le système éteint même après avoir raccordé l'endoscope jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à l'utiliser.
- Pour éviter et résoudre les effets électromagnétiques négatifs, n'utilisez PAS le système près d'un équipement qui génère des ondes électromagnétiques.



Remarque

- Avant de raccorder ou de débrancher des systèmes périphériques, vérifiez que le système et les systèmes périphériques sont éteints.

Raccordement d'un écran

Raccordez un écran au système. Pour des détails sur les connecteurs de l'écran, consultez le manuel de l'écran.

Utilisez le câble DVI pour raccorder le connecteur de sortie DVI à un connecteur d'entrée DVI sur l'écran.

Utilisez le câble CVBS pour raccorder le connecteur VIDEO OUT à un connecteur d'entrée vidéo composite (connecteur CVBS) sur l'écran.

Utilisez le câble S-Video pour raccorder le connecteur S-Video à un connecteur d'entrée mini-DIN 4 broches femelle sur l'écran.



Avertissement:

Vérifiez que le câble vidéo est fermement raccordé à l'écran et au système. Si le câble

vidéo n'est pas raccordé correctement, il peut être débranché pendant une procédure, empêchant d'afficher les images endoscopiques.

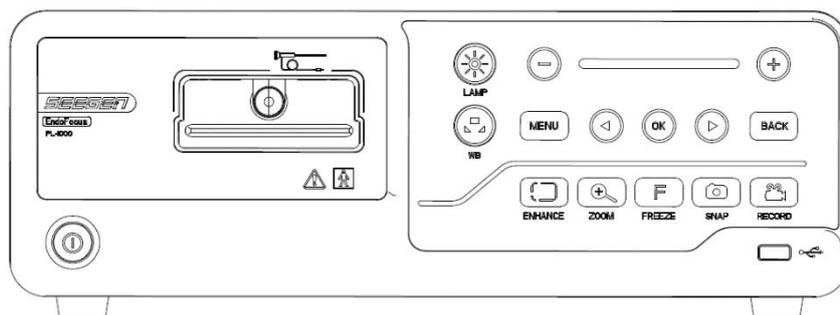


Remarque

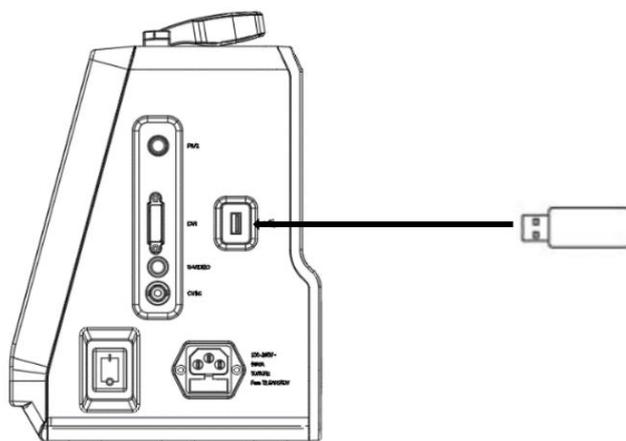
Vérifiez les paramètres sur l'écran pour vérifier que l'écran est réglé de manière appropriée.

Raccordement d'une mémoire flash USB

Raccordez une mémoire flash USB à un port USB sur le panneau frontal du système.



PL-1000



PL-2000



Remarque

Une mémoire flash USB différente de celle que le fabricant a vérifiée pour l'opération n'est pas reconnue par le système.

3.3 Raccordement d'un endoscope vidéo

Insérez la prise du faisceau de lumière de l'endoscope fermement dans le connecteur du système. Pour obtenir des détails sur l'endoscope qui doit être utilisé, consultez les IFU de l'endoscope.



Remarque

Après avoir raccordé l'endoscope au système, vérifiez que l'endoscope est fermement fixé.

4. Inspections avant l'utilisation

Pour vérifier que l'équipement est en bon état de fonctionnement pour être utilisé avec des patients, vérifiez que l'endoscope, le système et les accessoires sont propres et fonctionnent correctement avant l'utilisation et également les IFU ou les manuels fournis avec l'endoscope ou les autres accessoires. De plus, prévoyez des équipements de rechange pour éviter l'impossibilité d'utiliser le système en cas de dysfonctionnement ou d'autres problèmes imprévus.



Avertissement:

- Vérifiez que les inspections décrites dans cette section sont effectuées avant toute utilisation. Si une fonction ou un système dans le système ne fonctionne pas correctement, n'effectuez PAS d'examen endoscopique. Contactez votre site d'entretien local avant d'utiliser l'équipement pour une procédure.
- Qu'avant chaque utilisation, la surface extérieure des parties d'un ENDOSCOPE SOUS TENSION destinées à être insérées dans un PATIENT doit être vérifiée pour s'assurer de l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances indésirables qui peuvent entraîner des NUISANCES.
- LES CONDITIONS D'INTERCONNEXION nécessitent les PIÈCES APPLIQUÉES d'autres ÉQUIPEMENTS ME utilisés dans la CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE qui doivent être des PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF ou de TYPE CF.
- Avertissements concernant les RISQUES résultant d'une embolie au gaz causée par exemple par un surgonflage d'air, gaz inerte avant une chirurgie à HAUTE FRÉQUENCE, ou un gaz auxiliaire de laser.
- Qu'avant chaque utilisation, la surface extérieure des parties d'un SYSTÈME D'ENDOTHÉRAPIE SOUS TENSION destinées à être insérées dans un PATIENT doit être vérifiée pour s'assurer de l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances indésirables qui peuvent entraîner des NUISANCES.

- Conseil: quand l'ÉQUIPEMENT ENDOSCOPIQUE est utilisé avec des ACCESSOIRES, un autre ÉQUIPEMENT ME et/ou un ÉQUIPEMENT non-ME dans une CONFIGURATION POUR UNE APPLICATION ENDOSCOPIQUE, il faut éviter les RISQUES causés par leur utilisation conjointe.



Attention

- Vérifiez ce qui suit avant de commencer l'inspection.
- Le système est éteint.
- Le système est placé sur une surface stable et de niveau.
- L'endoscope est correctement raccordé.
- Le câble électrique est raccordé correctement.
- L'écran et les câbles de sortie sont correctement raccordés.
- Les systèmes externes, tels qu'une mémoire flash USB, sont correctement raccordés.

4.1 Inspection de l'alimentation électrique

1. Allumez l'écran et les systèmes périphériques.
2. Appuyez sur l'interrupteur électrique pour allumer le système.
 - Le panneau de commande s'allume.
 - Les images endoscopiques s'affichent à l'écran.



Remarque

- Si une pression sur l'interrupteur d'alimentation n'allume pas le système, consultez la section de dépannage.
 - Il faut environ 20 secondes pour qu'une image endoscopique apparaisse après le démarrage du système.
3. Appuyez sur LAMP sur le panneau de commande tout en maintenant l'endoscope de sorte que l'extrémité distale soit éloignée des yeux.
 4. Vérifiez que la lampe du système s'allume et que l'extrémité distale de l'endoscope émet de la lumière.
 5. Après avoir contrôlé, appuyez sur l'interrupteur électrique sur le panneau de commande pour éteindre la lampe principale.



Attention

Ne PAS regarder directement dans la lumière émise depuis l'extrémité distale de l'endoscope et/ou du dispositif de traitement. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une blessure oculaire.

4.2 Réglage de la couleur

1. Réglez la balance des blancs avec le bouton WB avant de régler la balance des couleurs.
2. Réglez les teintes grâce aux paramètres du menu.
3. Placez doucement votre main autour de l'extrémité distale de l'endoscope et vérifiez que la couleur des images endoscopiques affichées sur l'écran est normale.
 - Si la couleur est anormale, résolvez le problème comme cela est décrit dans la section de dépannage.



Attention

Tous les articles inspectés doivent fonctionner correctement pour effectuer un examen endoscopique. En cas de problème avec l'une des fonctions, n'effectuez PAS d'examen endoscopique et contactez votre site d'entretien local.

5. Instructions d'utilisation

5.1 Alimentation

Allumage du système

1. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation sur le système.
 - Lorsque le système démarre, le panneau de commande s'allume, et l'image apparaît sur l'écran.



Attention

Ne PAS utiliser un objet pointu, comme le bout d'un stylo, pour appuyer sur l'interrupteur. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une défaillance des commutateurs, affectant le contrôle.

Extinction du système

1. Vérifiez que la LAMPE est éteinte.
2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation sur le système.

5.2 Opérations du panneau avant du PL-1000

Bouton de LAMPE

Chaque pression sur le bouton commute la lampe entre [On] (allumée) et [Off] (éteinte).

[Allumé]: La lampe du système s'allume, et l'extrémité distale de l'endoscope raccordé au système émet de la lumière.

[Éteint]: La lampe du système s'éteint.

Boutons de réglage du niveau de luminosité +/-

Chaque pression sur + ou - ajuste la luminosité des images endoscopiques affichées sur l'écran. Chaque pression sur + augmente la luminosité d'un niveau et chaque pression sur - la diminue d'un niveau.

WB Bouton

Appuyez sur ce bouton puis ajustez la balance des blancs chaque fois que vous allumez le système ou connectez un endoscope au système.



Remarque

Méthode d'ajustement de la balance des blancs:

1. Raccordez l'endoscope au système et allumez le système.
2. Appuyez sur le bouton de la lampe pour émettre de la lumière depuis l'extrémité distale de l'endoscope.
3. Placez l'extrémité distale de l'endoscope en face d'une feuille blanche, la distance entre eux étant d'environ 5 mm. Appuyez sur le bouton BW, puis l'écran affiche « white balancing done » (ajustement des blancs effectué).

Bouton AMÉLIORATION

Le niveau d'amélioration peut être modifié en appuyant sur ce bouton pour une sélection appropriée.

ZOOM Bouton

Cette fonction permet de modifier le rapport de zoom pour les images endoscopiques.



Remarque

Le champ de vision sur l'écran du moniteur est réduit quand le zoom est utilisé. Lors de la réalisation d'une procédure, vérifiez que le champ de vision est suffisant.

FREEZE Bouton

Cette fonction permet de faire un arrêt sur une image endoscopique pendant l'observation pour commuter l'écran du moniteur en mode d'arrêt sur image.

SNAP Bouton

Capture et envoie une image fixe vers une mémoire flash USB.

RECORD Bouton

Enregistrement et sauvegarde de la vidéo sur la mémoire flash USB.

5.3 Opérations sur l'écran du menu du PL-1000

Appuyez sur le bouton [MENU], l'écran Réglages s'affiche à l'écran.

Appuyez sur le bouton [OK] pour sélectionner un article et appuyez sur [←] ou [→] pour modifier le niveau.

Définition de l'article	Description
Mode de couleur	Changez le mode de couleur, M0 est le mode de couleur d'origine, D65 est le mode standard, LED1 est le mode personnalisé.
Gain rouge	Définissez le pourcentage pour le composant rouge, en changeant fortement la couleur et la luminosité.
Gain vert	Définissez le pourcentage pour le composant vert, en changeant fortement la couleur et la luminosité.
Gain bleu	Définissez le pourcentage pour le composant bleu, en changeant fortement la couleur et la luminosité.
Type AGC	Cela permet de sélectionner le mode pour réduire la luminosité excessive et le halo causés par l'éclairage externe très intense.
Netteté	Amélioration du niveau des structures de 0 à 3.
3D Denoise	Le niveau de réduction du bruit peut être modifié.
Niveau gamma	Réglez le niveau de luminosité de 0 à 15.
Zoom d'agrandissement	Définissez le niveau de zoom en utilisant l'endoscope.
Type de bordure	Définissez la bordure de l'écran carrée ou ronde.
Source de l'enregistrement	Caméra
Mode CVBS	Changez le mode en PAL ou NTSC.
Langue	La langue d'affichage de l'écran du menu peut être modifiée.

5.4 Opérations du panneau avant du PL-2000

Bouton de LAMPE

Chaque pression sur le bouton commute la lampe entre [On] (allumée) et [Off] (éteinte).

[Allumé]: La lampe du système s'allume, et l'extrémité distale de l'endoscope raccordé au système émet de la lumière.

[Éteint]: La lampe du système s'éteint.

Boutons de réglage du niveau de luminosité +/-

Chaque pression sur + ou - ajuste la luminosité des images endoscopiques affichées sur l'écran. Chaque pression sur + augmente la luminosité d'un niveau et chaque pression sur - la diminue d'un niveau.

Bouton de WB

Appuyez sur ce bouton puis ajustez la balance des blancs chaque fois que vous allumez le système ou connectez un endoscope au système.



Remarque

Méthode d'ajustement de la balance des blancs:

1. Raccordez l'endoscope au système et allumez le système.
2. Appuyez sur le bouton de la lampe pour émettre de la lumière depuis l'extrémité distale de l'endoscope.
3. Placez l'extrémité distale de l'endoscope en face d'une feuille blanche, la distance entre eux étant d'environ 5 mm. Appuyez sur le bouton BW, puis l'écran affiche « white balancing done » (ajustement des blancs effectué).

Bouton de FREEZE

Commute entre le mode d'arrêt sur image et le mode vidéo.

Bouton de RECORD

Enregistrement et sauvegarde de la vidéo sur la mémoire flash USB.

5.5 Opérations sur l'écran du menu du PL-2000

Paramètres du menu fonction

Appuyez sur le bouton [MENU], l'écran Réglages s'affiche à l'écran.

Appuyez sur le bouton [SELECT] pour sélectionner un article et appuyez sur [←] ou [→] pour modifier le niveau.

Définition de l'article	Description
Source lumineuse	Changez le mode de couleur, M0 est le mode de couleur d'origine, D65 est le mode standard, LED1 est le mode personnalisé.
Luminosité	Réglez le niveau de luminosité de 0 à 100.
Gain rouge	Définissez le pourcentage pour le composant rouge, en changeant fortement la couleur et la luminosité.
Gain vert	Définissez le pourcentage pour le composant vert, en changeant fortement la couleur et la luminosité.
Gain bleu	Définissez le pourcentage pour le composant bleu, en changeant fortement la couleur et la luminosité.
Type AGC	Cela permet de sélectionner le mode pour réduire la luminosité excessive et le halo

	causés par l'éclairage externe très intense.
Niveau VET	Niveau VET de 0 à 3.
Denois	Le niveau de réduction du bruit peut être modifié.
Netteté	Amélioration du niveau des structures de 0 à 3.
Niveau gamma	Réglez le niveau de luminosité de 0 à 15.
Zoom d'agrandissement	Définissez le niveau de zoom en utilisant l'endoscope.
Type de bordure	Définissez la bordure de l'écran carrée ou ronde.
Langue	La langue d'affichage de l'écran du menu peut être modifiée.

Paramètres du menu de l'écran

Appuyez sur le bouton [SETUP], l'écran Réglages s'affiche à l'écran.

Appuyez sur le bouton [SETUP] pour sélectionner un article et appuyez sur [MNUS] ou [PLUS] pour modifier le niveau.

Définition de l'article		Description
LUMINOSITÉ	LUMINOSITÉ	Réglez le niveau de luminosité de 0 à 100.
	CONTRASTE	Réglez le niveau de contraste de 0 à 100.
	ECO	Définissez le mode scène, le mode standard par défaut.
	DCR	Définissez le contraste dynamique, allumé ou éteint en option.
IMAGE	Aspect	Définissez le rapport de l'image, 4:3 ou écran large en option.
TEMP DE COULEURS	TEMP DE COULEURS	Définissez la température de couleur, une température de couleur chaude ou froide, et le mode utilisateur sont en option.
PARAMÉTRAGE OSD	LANGUE	Définissez la langue, Chinois ou Anglais, etc., en option.
	OSD H. POS	Réglez la position horizontale du menu, 0-100 en option.
	OSD V. POS	Réglez la position verticale du menu, 0-100 en option.
	MINUTERIE OSD	Réglez la durée de disparition automatique du menu, 5-60 en option.
	TRANSPARENCE	Réglez la transparence du menu, 25-100 % en option.
RÉINITIALISATION	RÉINITIALISATION	Réglez les paramètres du menu pour restaurer les paramètres d'usine.
DIVERS	SOURCE DU SIGNAL	Définissez la source du signal, HDMI ou VGA en option.
	MUET	Définissez muet, allumé ou éteint en option.
	VOLUME	Définissez le son, 0-100 en option.

6. Maintenance



Attention

- La durée de vie en service de ce produit est de 8 ans.

- Effectuez un entretien correct comme cela est décrit dans les IFU. Si l'entretien est réalisé incorrectement, le produit peut devenir inutilisable avant la fin de sa durée de vie en service estimée.
- Faites effectuer une inspection périodique par des experts désignés par le fabricant. Sans les inspections appropriées, le produit ne peut pas durer toute sa vie en service estimée.

6.1 Après l'utilisation



Attention

Vérifiez qu'aucune solution chimique ou eau ne pénètrent dans le système pendant la procédure d'entretien. En particulier, vérifiez absolument que de l'eau ne pénètre pas dans les connecteurs et les prises d'air. L'entrée d'une solution chimique ou d'eau dans le système peut entraîner son dysfonctionnement.

1. Éteignez les systèmes périphériques.



Attention

Ne PAS éteindre le système avant d'éteindre les systèmes périphériques raccordés. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une défaillance des périphériques.

2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour éteindre le système.
3. Retirez l'endoscope et le câble électrique du système.



Attention

- Ne PAS toucher la prise du faisceau de lumière immédiatement après avoir débranché l'endoscope car la chaleur de la lampe peut causer des brûlures.
 - Éteignez toujours le système avant de débrancher l'endoscope. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un dysfonctionnement de l'endoscope.
4. Veuillez retirer les fluides corporels ou taches de sang difficile à faire disparaître en procédant aux étapes suivantes.
 - 1) Essuyez les taches à l'aide de gaze imbibé d'un produit de nettoyage neutre multi-enzyme (il est conseillé d'utiliser un produit de nettoyage neutre multi-enzyme, en utilisant le rapport de dilution indiqué par le fabricant. Le temps d'essuyage recommandé est compris entre 5 et 10 s).
 - 2) Retirez la solution de nettoyage à l'aide d'un morceau de gaze imbibée d'eau propre.

- 3) Essuyez toute trace d'humidité à l'aide de gaze sèche.
- 4) Essuyez toutes les surfaces du système à l'aide de gaze imbibée d'alcool (à 70% ou à 90%) ou d'alcool isopropylique pour désinfection. Le temps d'essuyage recommandé est compris entre 5 et 10 s.
- 5) Une fois le nettoyage terminé, inspectez à l'œil nu la surface de l'équipement, s'il reste des taches résiduelles, veuillez répéter les étapes 1 à 4.



Attention

- Vérifiez qu'aucune solution chimique ou eau ne pénètre dans le système pendant la procédure de nettoyage et de désinfection. En particulier, vérifiez absolument que de l'eau ne pénètre pas dans les connecteurs et les prises d'air. L'entrée d'une solution chimique ou d'eau dans le système peut entraîner son dysfonctionnement.
- Ne PAS utiliser un pulvérisateur de produit chimique (par exemple en frottant de l'alcool) directement sur le système car il peut pénétrer dans le système par les petites ouvertures, par exemple, les prises d'air, entraînant un dysfonctionnement du système.

6.2 Stockage



Avertissement:

Ne PAS laisser tomber le système ou ne PAS lui occasionner de fort impact. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une perte de sécurité et d'efficacité. Si le système est soumis à un fort impact, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre site d'entretien local.



Attention

- Éteignez le système et débranchez le cordon électrique avant le stockage. Si le système est raccordé au transformateur isolé médical du chariot, éteignez l'alimentation du chariot et débranchez le cordon électrique de la prise électrique.
- Ne PAS stocker le système dans un lieu très chaud et humide ou à un endroit où il pourrait être exposé à de l'eau ou à la lumière directe du soleil.
- Stockez ce système là où il sera protégé de la poussière. Si de la poussière est présente, retirez-la. En outre, quand le système est stocké pendant une longue période, prenez des précautions pour réduire l'accumulation de poussière dans le système. Une accumulation de quantités excessives de poussière dans le système peut entraîner son dysfonctionnement, émettre de la fumée, entraîner un incendie ou causer d'autres problèmes.

7. Dépannage

“7-1. Le Guide de dépannage ci-dessous doit être suivi si une anomalie est suspectée pendant l’inspection avant l’utilisation ou la procédure. Si le problème persiste après avoir pris la mesure suivante décrite dans la section de dépannage, une réparation est nécessaire. Ne pas utiliser ce système et contactez votre site d’entretien local.

7.1 Guide de dépannage

Symptôme	Cause possible	Solution possible
Le système ne s’allume pas.	Il y a un problème avec l’alimentation électrique.	Vérifiez la tension et la fréquence. Si l’alimentation électrique n’est pas conforme aux exigences du système, informez la personne concernée sur le site et demandez-lui de résoudre le problème.
	Le cordon électrique n’est pas raccordé correctement.	Raccordez le cordon électrique fermement à la fiche d’alimentation électrique et au transformateur d’isolation.
	Un fusible est grillé.	Retirez les fusibles de la boîte à fusibles et contrôlez-les. Si un fusible est grillé, remplacez-le.
	Il y a une erreur de l’alimentation électrique interne.	Éteignez le système puis rallumez-le après environ 1 minute.
La lampe ne s’allume pas.	La lampe s’est dégradée en vieillissant.	Essayez d’éteindre le système puis de le rallumer et vérifiez si la lampe s’allume.
La lumière provenant de l’extrémité distale de l’endoscope est trop sombre.	La durée de vie de la lampe est terminée.	Contactez votre site d’entretien local pour installer une nouvelle lampe.
La lumière provenant de l’extrémité distale de l’endoscope est trop brillante.	Le niveau de [LUMINOSITÉ] est une valeur positive.	Définissez un niveau approprié pour [LUMINOSITÉ].
L’endoscope n’est pas reconnu.	Un défaut de communication est survenu entre l’endoscope et le	Éteignez le système et réinsérez l’endoscope.

	système.	
Les images endoscopiques n'affichent pas.	La lampe n'est pas allumée.	Allumez la lampe.
Les couleurs des images endoscopiques sont anormales.	Le câble vers l'écran n'est pas raccordé correctement.	Vérifiez que le câble est correctement raccordé au connecteur.
	Le câble vers l'écran est cassé.	Remplacez le câble.
	Les paramètres de l'écran sont incorrects.	Configurer les paramètres correctement.
Il y a beaucoup de bruit dans les images endoscopiques.	Il y a beaucoup de bruit car le niveau d'un paramètre de traitement d'image (amélioration) est trop élevé.	Vérifiez que les paramètres sont corrects.
Une image fixe ne peut pas être capturée à partir de l'image vidéo endoscopique.	Les paramètres de la fonction d'arrêt sur image sont incorrects.	Définissez la fonction correctement.
La mémoire flash USB n'est pas reconnue.	La mémoire flash USB n'est pas raccordée correctement.	Vérifiez que la mémoire flash USB est correctement insérée dans le port.
Les données ne peuvent pas être enregistrées dans la mémoire flash USB.	La mémoire flash USB a échoué.	Remplacez la mémoire flash USB.
	L'espace restant de la mémoire flash USB est insuffisant.	Remplacez la mémoire flash USB.
L'image endoscopique reste la même, les images ne s'affichent pas pendant une procédure, ou l'observation est difficile en raison de la lumière insuffisante.	Une coupure d'alimentation est survenue ou la lampe, le système, l'écran, ou un autre système est endommagé.	Relâchez l'angle de l'endoscope, puis retirez lentement et avec soin l'endoscope de la cavité corporelle.



Remarque

Si un problème persiste même après avoir pris les mesures correctives décrites ci-dessus, contactez votre site d'entretien local.

7.2 Retour du processeur pour réparation

Lors du retour du système au fabricant pour une réparation, tenez compte des points suivants.

1. Tous les équipements nécessitant des réparations doivent être désinfectés en essuyant la surface avec une gaze imbibée avec une solution de désinfection, emballés dans une boîte d'expédition, et expédiés avec les détails sur le dommage ou le problème.
2. Écrivez le numéro d'ordre de réparation et votre nom de contact, numéro de téléphone, et adresse d'expédition sur une feuille de papier et glissez-la dans l'emballage.
3. Avec le système, expédiez tous les accessoires dont vous considérez qu'ils peuvent être liés d'une manière quelconque au dommage du système ou au problème.

Pour plus de détails, contactez votre site d'entretien local.



Avertissement:

Veillez à retourner le système au fabricant pour les réparations. Il faut noter que le fabricant n'est aucunement responsable des blessures des patients ou des utilisateurs, des dommages ou des dysfonctionnements du système, et d'une désinfection ou stérilisation incorrectes en conséquence de réparations entreprises par une personne ou une entreprise non autorisées.

Vérifiez la suppression des données de tout utilisateur et de tout patient du système avant l'expédition afin d'empêcher la divulgation d'informations personnelles.

Vous devez comprendre que le fabricant n'évalue pas les pièces, les composants, les matériels et/ou les méthodes d'entretien qui ne sont pas du fabricant. Les questions concernant la compatibilité matérielle et/ou la fonctionnalité des instruments du fabricant construits avec ces éléments, matériels, méthodes de réparation/montage non autorisés, non testés et non approuvés doivent être adressées à l'organisme d'entretien tiers et/ou au constructeur du système.

8. Élimination



Avertissement:

Lors de l'élimination de l'unité du système, de la lampe ou d'autres consommables, éliminez-les conformément aux lois et aux réglementations du pays ou de la région concerné(e). Leur élimination de manière inappropriée peut avoir un effet négatif sur

l'environnement.

Vérifiez la suppression des données d'un utilisateur et d'un patient avant d'éliminer le système afin d'empêcher la divulgation d'informations personnelles.

9. Spécifications du produit

N°	Article	PL-1000	PL-2000
1	Tension nominale	100–240 V ~	100–240 V ~
2	Fréquence nominale	50/60 Hz	50/60 Hz
3	Puissance nominale	45 VA	50 VA
4	CVBS	1,0V (p-p) / 75Ω	1,0V (p-p) / 75Ω
	DVI	DVI-D	DVI-D
	S-VIDEO	PAL/NTSC	PAL/NTSC
5	Source lumineuse	Source lumineuse à LED, 2 W	Source lumineuse à LED, 2 W
6	Durée de vie de la lampe	30000 h	30000 h
7	Température de couleurs	3000K~7000K	3000K~7000K
8	Flux lumineux	50Lm	50Lm
9	Diagonale de l'écran	/	12,1 pouces
10	Nombre de pixels	/	1280(H)×800(V) pixels
11	Luminance de l'écran	/	500 nit
12	Angle de visualisation	/	89/89/89/89 degrés
13	Dimensions maximales	350 mm (L) × 130 mm (H) × 425 mm (P)	200 mm (L) × 269 mm (H) × 395 mm (P)
14	N.W.	8 kg	7,5 kg
15	Version du logiciel	110-SG0001-00 A/1	110-SG0002-00 A/1

10. Classification de l'équipement

Article		Spécifications
Classification électro. Équipement médical	Type de protection contre les chocs électriques	Équipement classe I, prise à 3 fiches
	Niveau de protection contre les chocs électriques	Type BF (corps flottant), en utilisant un endoscope isolé. Toute utilisation sur le cœur est interdite
Mode de fonctionnement	—	Opération continue
Classification IP	—	IPX0

11. Informations sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

Tableau 1 Niveau d'émission électromagnétique

Émissions électromagnétiques	
Les exigences électromagnétiques de ce produit sont indiquées ci-dessous et il est de la responsabilité de l'utilisateur final de se conformer à ces exigences.	
Test d'émission	Conformité
CISPR 11 Émission conduite	Groupe 1, Classe A*
CISPR 11 Émission rayonnée	
IEC61000-3-2 Émissions d'harmoniques	Classe A
IEC61000-3-3 Fluctuation de tension/émission vacillante	Conforme
*Le produit convient à une utilisation dans tous les établissements qui ne sont pas domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	

Tableau 2 PORT DE L'ENCEINTE

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz et 2 Hz
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil	IEC 61000-4-3	Voir le Tableau 6
Champs magnétiques de fréquence de puissance NOMINALE	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3 PORT d'entrée d'alimentation CA

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
Transitoires rapides/salves électriques	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz fréquence de répétition
Pics Ligne à la ligne	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Pics Ligne à la terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites conduites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Baisses de tension	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé: à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles

Tableau 4 PORT de couplage du PATIENT

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 5 PORT des parties d'entrée/sortie du signal

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux de conformité d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transitoires rapides/salves électriques	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 6 Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE L'ENCEINTE aux
équipements de communication sans fil RF

Fréquence de test	Bande (MHz)	Entretien	Modulation	IMMUNITÉ NIVEAU DE
----------------------	----------------	-----------	------------	-----------------------

(MHz)				TEST (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsion modulation 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	28
710	704 – 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3,4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5500				
5785				

12. Environnement d'utilisation et de stockage

12.1 Environnement d'utilisation:

Température de service: 5°C~40°C

Humidité relative de fonctionnement: 30%~80% HR

Pression atmosphérique de service: 80~106 kpa

12.2 Transport et environnement de stockage:

Température: -20°C~55°C

Humidité relative: 10%~80% HR

Pression atmosphérique: 80~106 kpa



Fabricant: Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co., Ltd.

Adresse: 3 Floor, Building No.1, 4299 JinDu Road, Minhang District, Shanghai Cité, Chine

Tél.:+86-21-54295355



SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Pays-Bas

13.Préparation/date de révision

Préparation/date de révision: 2021,10

Avertissement: Une date d'édition ou de révision de ces instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux ans se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter l'entreprise Seegen pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles. Les incidents graves survenus avec cet appareil médical doivent être rapportés au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident est survenu.