

Manuel d'utilisation

Source lumineuse LED PENTAX

Série BS-LL

PENTAX
MEDICAL



BS-LL1

Attention :

Les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce dispositif soit assurée ou prescrite par un médecin ou d'autres professionnels de la santé agréés.

Usage prévu

Ce dispositif est destiné à être monté sur un endoscope et sert à éclairer les cavités corporelles à travers l'endoscope. Ne pas utiliser cet appareil pour des applications autres que celles pour lesquelles il a été créé. Cet appareil ne peut être utilisé que par des médecins, parfaitement informés de toutes les fonctionnalités de l'appareil et expérimentés en techniques endoscopiques.

Présentation du produit

Ce produit est une source lumineuse pour endoscopes. La source lumineuse est équipée d'une lampe à DEL qui émet de la lumière en utilisant une pile au lithium comme source de courant. La lumière émise par la lampe à DEL située à l'extrémité distale de l'endoscope connecté à la source lumineuse éclaire les cavités corporelles.

La source lumineuse est conçue pour être étanche, et peut donc être immergée dans l'eau et les solutions médicales et peut être stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Fonctions fréquemment utilisées

La source lumineuse sert essentiellement à activer ou à désactiver l'éclairage.

Application

| | |
|-----------------------------|---|
| Usage médical prévu | Éclairage par le biais d'un endoscope pour l'observation des cavités corporelles et des lumières. |
| Populations de patients | Patients pédiatriques à adultes (patients remplissant les conditions d'utilisation du dispositif, d'après le médecin) |
| Zone anatomique ciblée | Conforme à la zone anatomique ciblée de l'endoscope utilisé avec ce produit. |
| Utilisateur | Opérateur expérimenté ou travaillant sous le contrôle d'une personne expérimentée |
| Environnement d'utilisation | Hôpitaux, centres de chirurgie ambulatoire et cliniques |

Important

Vous trouverez dans ce manuel d'utilisation une description de la marche à suivre pour la vérification et la préparation de la source lumineuse à DEL PENTAX BS-LL1 avant utilisation ainsi que pour son entretien et sa maintenance. Il ne décrit pas l'exécution d'une procédure en particulier ; il n'a pas non plus pour but d'apprendre au débutant la technique correcte ou les aspects médicaux concernant l'utilisation du dispositif.

Le non-respect des instructions de ce manuel d'utilisation peut endommager le dispositif ou causer son dysfonctionnement. Pour toute question à propos du contenu de ce manuel d'utilisation ou en cas de doute concernant la sécurité ou l'utilisation de ce dispositif, contacter le représentant PENTAX local.



Attention

Une fois le produit livré, installer le dispositif, le configurer et commencer à l'utiliser rapidement. Éviter de stocker le dispositif pendant une période prolongée sans l'utiliser.

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Usage prévu | 3 |
| 1 Précautions de sécurité - Important | 5 |
| 1-1. Formation | 5 |
| 1-2. Installation | 5 |
| 1-3. Avant utilisation | 6 |
| 1-4. Pendant l'utilisation | 6 |
| 1-5. Après utilisation | 7 |
| 1-6. Stockage | 7 |
| 1-7. Service | 8 |
| 1-8. Maintenance | 8 |
| 1-9. Élimination | 8 |
| 1-10. Pour l'état de Californie, États-Unis, uniquement | 9 |
| 2 Nomenclature et fonctions des composants | 12 |
| 3 Préparations et inspection avant utilisation | 13 |
| 4 Procédure d'utilisation | 15 |
| 5 Maintenance | 16 |
| Compatibilité électromagnétique (CEM) | 24 |
| Perturbations électromagnétiques | 27 |

1 Précautions de sécurité - Important

1

Les précautions qui suivent doivent toujours être prises avec l'utilisation de tout dispositif électro-médical pour assurer la sécurité de toutes les parties prenantes, utilisateurs, patients, etc. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation.

Précautions de sécurité - Important

1-1. Formation



Avertissement

Ce dispositif ne doit être utilisé que dans un établissement médical sous la surveillance d'un médecin formé. NE PAS utiliser cet appareil à d'autres endroits ou pour d'autres applications que ceux prévus initialement. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions corporelles.

1-2. Installation



Avertissement

- Ce dispositif NE doit JAMAIS être installé ou utilisé dans des zones où il risquerait d'être exposé à des conditions environnementales, telles que température élevée, humidité, rayonnement direct du soleil, poussière, sel, etc., qui pourraient l'endommager.
- Essuyer toute poussière visible. L'accumulation de poussière dans l'unité peut causer un dysfonctionnement, produire de la fumée ou un départ de feu.
- Ce dispositif NE doit JAMAIS être installé ou utilisé en présence de gaz ou de produits chimiques inflammables ou explosifs ou dans un environnement riche en oxygène. Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner un incendie.




Attention

- Pour éviter d'endommager le dispositif ou un accident inattendu, NE JAMAIS utiliser une pile non conforme aux spécifications.
 - Se reporter aux « Spécifications » pour l'environnement de fonctionnement.
- Ce dispositif ne doit JAMAIS être soumis à un impact ou à des vibrations pendant l'installation.

1-3. Avant utilisation



Avertissement

- Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique. Voir « Compatibilité électromagnétique ». Le client ou l'utilisateur de ce dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Utiliser cet équipement en dehors de l'environnement spécifié pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif, ce qui pourrait donner lieu à des blessures corporelles.  « Compatibilité électromagnétique (CEM) » (p. 24)
- Pour prévenir le risque de choc électrique lorsqu'il est utilisé avec des endoscopes, ce dispositif est isolé (dispositif électro-médical de type BF). NE PAS le mettre à la terre avec les autres appareils électriques utilisés sur le patient. Les utilisateurs doivent s'isoler électriquement en portant des gants de caoutchouc.



Attention

- Vérifier le bon fonctionnement du dispositif et de l'interrupteur.
- S'assurer que tous les appareils supplémentaires utilisés avec ce dispositif fonctionnent sans problème et ne perturbent PAS l'utilisation ou la sécurité de ce dispositif. Lorsqu'un composant du système endoscopique ne fonctionne PAS correctement, la procédure ne doit PAS être effectuée.
- Inspecter l'état de charge et la polarité de la pile avant utilisation pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement.
- NE PAS toucher la lentille avec les mains mouillées ou sales, car cela nuirait aux performances.

1-4. Pendant l'utilisation



Avertissement

- Pour éviter les risques de choc électrique, NE JAMAIS placer l'endoscope ou tout dispositif auxiliaire directement sur le cœur.
- S'assurer que le patient n'est pas en contact avec ce dispositif.
- Pour éviter les infections, nettoyer le dispositif conformément au manuel d'utilisation avant de l'utiliser.
- NE PAS regarder directement la lumière d'éclairage. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions oculaires.
- Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans la section « Perturbations électromagnétiques ». Si le produit est utilisé dans un environnement inapproprié, les anomalies suivantes peuvent se produire :
 - Émission d'une lumière excessive par l'extrémité distale de l'endoscope



Attention

- Toute anomalie constatée sur le patient ou sur le dispositif implique une prise de mesures en conséquence pour garantir la sécurité du patient.
- Pour ne pas endommager l'interrupteur du dispositif, NE PAS appuyer sur l'interrupteur avec des objets pointus ou aiguisés.
- Au cours des examens cliniques, éviter toute utilisation prolongée non nécessaire pour ne pas compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
- Surveiller en permanence le dispositif et le patient pour détecter d'éventuels anomalies.
- Si un des composants du système endoscopique tombe en panne au cours d'une intervention, avec une perte ou une altération de la visualisation, déverrouiller le levier de déflexion, ramener l'endoscope en position neutre, puis le retirer lentement.
- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement conformément aux indications et aux conditions de fonctionnement décrites dans ce manuel d'utilisation. "Le non-respect de cette précaution pourrait compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur, entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou endommager l'instrument.
- La durée de vie moyenne de la pile est de 10 heures. Remplacer la pile lorsque l'indicateur de remplacement de pile s'allume. Cependant, la durée de vie de la pile peut être inférieure à 10 heures selon les modes et les conditions d'utilisation du système.

1-5. Après utilisation




Avertissement

NE PAS utiliser le nettoyage par ultrasons ni des autoclaves sur ce produit, car cela pourrait endommager le dispositif ou faire exploser la pile.

1-6. Stockage



Avertissement

- Se reporter aux « Spécifications » pour l'environnement de stockage. Stocker cet équipement en dehors de l'environnement spécifié pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'équipement, ce qui pourrait donner lieu à des blessures corporelles.
-  « Spécifications » (p. 22)
- Ce dispositif NE doit JAMAIS être stocké dans des zones où il risquerait d'être exposé à des conditions environnementales, telles que température élevée, humidité, rayonnement direct du soleil, poussière, sel, etc., qui pourraient l'endommager. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un départ de feu sur l'appareil.
- Ce dispositif NE doit JAMAIS être entreposé en présence de gaz ou de produits chimiques inflammables ou explosifs. Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner un incendie.

**Attention**

- Ce dispositif ne doit JAMAIS être soumis à un impact ou à des vibrations pendant le stockage et le transport.
- Les accessoires, etc., doivent être nettoyés à l'aide d'un chiffon humidifié à l'alcool, puis entreposés conformément aux réglementations en vigueur.
- Veiller à maintenir la propreté du dispositif pendant son stockage, prêt pour la prochaine utilisation.

1-7. Service

**Note**

Ne jamais remanier ni modifier le dispositif.

1-8. Maintenance

**Attention**

Ce dispositif et tous ses accessoires doivent régulièrement être soumis à un contrôle de bon fonctionnement et de sécurité.

1-9. Élimination

**Avertissement**

Respecter les lois/directives nationales ou locales pour éliminer correctement les consommables. Le non-respect de ces lois pourrait entraîner un risque pour l'environnement.

**Attention**

- Le dispositif doit être retourné à PENTAX pour élimination. Contacter le représentant local ou le centre de SAV PENTAX.
- Ce dispositif contient une pile à ions lithium. Lors de la mise au rebut de la pile, respecter les réglementations locales.













1-10. Pour l'état de Californie, États-Unis, uniquement

1

Précautions de sécurité - Important

- Matériau contenant du perchlorate - une manipulation spéciale peut être requise.
- Consulter le lien www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.
- Matériau contenant du perchlorate : une pile au lithium contient du perchlorate.

Symboles distinctifs

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|--|---|---|--------------------------------|
|  | Attention |  | Suivre le manuel d'utilisation |
|  | Partie appliquée de type BF |  | Mise sous tension/hors tension |
|  | Fabricant |  | Date de fabrication |
|  | Numéro de série |  | Dispositif médical dans l'UE |
|  | Mandataire autorisé dans la Communauté européenne | | |
|  | La marque CE confirme la conformité aux exigences européennes (UE) applicables. | | |
|  | <p>Il s'agit d'un code UDI (Unique Device Identification) imposé par le système d'identification unique des dispositifs médicaux, qui a été conçu pour permettre une identification adéquate de ces dispositifs pendant toute la durée de leur distribution et de leur utilisation. Les informations suivantes sont codées dans un code-barres 2D (GS1 DataMatrix).</p> <ul style="list-style-type: none"> - (01) Code marchandise GS1 (Global Trade Item Number) - (11) Date de production - (21) Numéro de série | | |
|  | Ce symbole représente la marque de certification de sécurité du produit en Amérique du Nord (États-Unis et Canada). | | |

Conventions

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce manuel d'utilisation afin d'attirer l'attention sur les risques liés à l'utilisation de l'appareil :



Avertissement

Signale une situation qui pourrait causer la mort ou de graves blessures si elle n'est pas évitée.



Attention

Signale une situation potentiellement dangereuse qui pourrait causer des blessures ou des dégâts matériels mineurs ou modérés si elle n'est pas évitée.



Note

Fournit des informations supplémentaires ou utiles concernant l'utilisation.



Avertissement

- NE PAS charger la pile ou la forcer à se décharger.
Si un courant inverse est appliqué au moyen d'une alimentation externe ou similaire, ou que la pile est déchargée de force au point d'inverser la polarité, l'électrolyte peut se décomposer, de la chaleur peut être générée et la pression interne peut augmenter en raison de la production de gaz, ce qui peut conduire à une explosion ou un incendie.
- NE PAS chauffer ni brûler la pile.
Si la pile atteint 100 °C, l'électrolyte bout et les composants en plastique fondent, ce qui peut faire fuir, exploser ou brûler la pile. Faire brûler la pile peut créer des situations dangereuses en raison de la combustion du solvant organique de l'électrolyte ou du lithium métallique.
- NE PAS court-circuiter les bornes \oplus et \ominus de la pile en les connectant à du métal ou à une matière semblable.
Court-circuiter les deux bornes de la pile avec un élément métallique, comme un fil, peut provoquer une surchauffe du métal et provoquer des incendies. Des courants élevés peuvent également faire chauffer la pile, ce qui peut faire fuir, exploser ou brûler la pile lorsque l'électrolyte bout ou que les composants plastiques fondent, comme lorsque la pile est chauffée.
- NE PAS souder directement la pile.
Le soudage direct de la pile pourrait "entraîner un court-circuit interne dans la pile, faisant fuir, exploser ou brûler la pile lorsque la chaleur fait bouillir l'électrolyte ou fondre les composants plastiques.
- NE PAS confondre les bornes \oplus et \ominus de la pile.
Si les bornes \oplus et \ominus de la pile sont inversées lorsque la pile est insérée dans la source lumineuse, la source lumineuse peut provoquer un court-circuit dans la pile, faisant fuir, exploser ou brûler la pile lorsque la chaleur fait bouillir l'électrolyte ou fondre les composants plastiques.
- NE PAS démonter la pile.
"Des matières irritantes pour la gorge peuvent être générées si le lithium métallique à l'intérieur de la pile est exposé lors du démontage de la pile et réagit avec l'humidité de l'air. Les courts-circuits peuvent également chauffer, brûler ou créer un départ de feu ou une combustion de l'électrolyte qui fuit.
- NE PAS remanier ni modifier la pile.
Le traitement de la pile, par exemple en moulant du plastique autour de celle-ci, peut recouvrir la soupape de sécurité et l'empêcher de fonctionner lorsque la pression interne augmente pour des raisons imprévues, provoquant éventuellement l'explosion de la pile. Pour permettre à la pile de fonctionner correctement et éviter des problèmes imprévus, n'appliquer AUCUN type de traitement ou de modification à la pile.
- Respecter les points suivants lors du stockage de la pile.
 - Lors du stockage de la pile en dehors de son emballage, s'assurer que les piles n'entrent PAS en contact entre elles et ne provoquent pas de courts-circuits.
 - Stocker les piles dans des endroits secs bien aérés qui NE sont PAS soumis à des augmentations de température extrêmes. Le stockage des piles dans des endroits chauds ou humides raccourcit la durée de vie utile des piles et précipite la survenue de fuites.

2 Nomenclature et fonctions des composants

2

Nomenclature et fonctions des composants

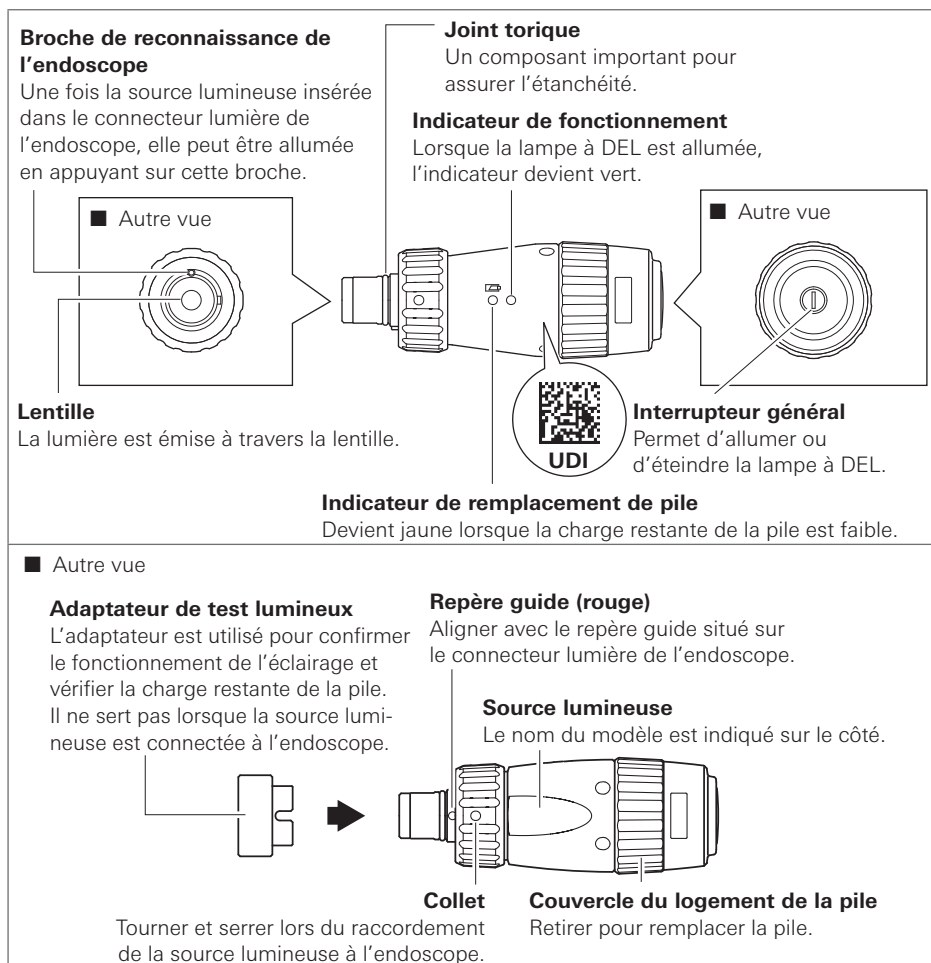


Figure 2.1



Note

La source lumineuse à DEL n'émet de la lumière que lorsqu'elle est fixée à un endoscope.

3 Préparations et inspection avant utilisation



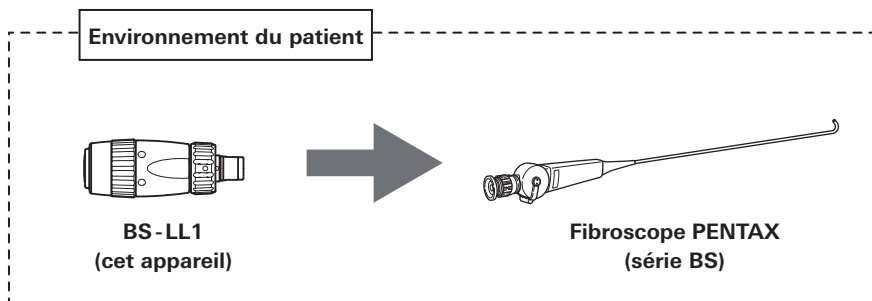
Attention

Avant d'utiliser la source lumineuse, inspecter soigneusement l'endoscope auquel elle sera connectée pour s'assurer que toutes les fonctions sont en bon état de marche. Les fonctions de l'endoscope sont décrites dans son manuel d'utilisation. Si le contrôle de sécurité révèle une anomalie de la source lumineuse ou de l'endoscope, NE PAS utiliser le dispositif. Toujours avoir un dispositif de rechange à portée de main pour NE PAS avoir à arrêter la procédure au cas de défaillance du dispositif ou d'autres problèmes imprévus pendant une procédure.

3

Configuration du système

Le schéma ci-dessous fournit un exemple de configuration système permettant d'utiliser la source lumineuse.

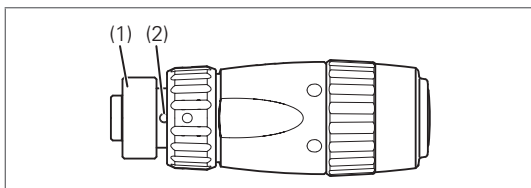


Préparations et inspection avant utilisation

Raccordement à l'endoscope

1. Vérifier que la surface de la lentille est exempte de poussière. Si elle est sale, essuyer délicatement la surface avec une compresse humectée d'alcool éthylique ou isopropylique à 70–90 % de qualité médicale.
2. Vérifier que le connecteur lumière de l'endoscope est propre, sans humidité.
3. Vérifier que le joint torique de l'endoscope n'est pas endommagé.

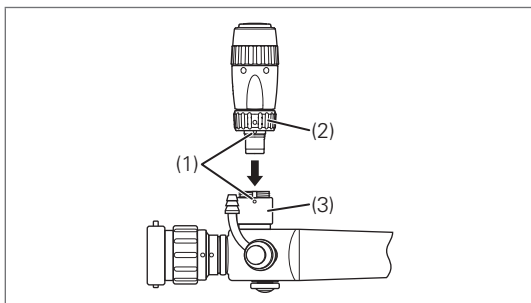
4. Pousser de telle façon que l'encoche dans l'adaptateur de test lumineux s'aligne avec le repère guide rouge sur la source lumineuse, puis vérifier l'éclairage et la charge restante de la pile.



- (1) Adaptateur de test lumineux
(2) Repère guide (rouge)

Figure 3.1

5. Aligner le repère guide rouge de la source lumineuse avec le repère guide rouge sur le connecteur lumière de l'endoscope.



- (1) Repère guide (rouge)
(2) Collet
(3) Connecteur lumière

Figure 3.2

6. Insérer la source lumineuse dans l'endoscope.
7. Tourner le collet dans le sens des aiguilles d'une montre pour le serrer.



Attention

Lorsque le collet ne tourne plus, le montage est terminé. Serrer excessivement pourrait endommager le dispositif.

8. Mettre l'interrupteur en position Marche et vérifier que de la lumière est émise par l'extrémité distale de l'endoscope.



Avertissement

NE PAS regarder directement la lumière lors de ces vérifications. Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner des lésions oculaires.

4 Procédure d'utilisation

Avant d'utiliser cette source lumineuse, lire le manuel d'utilisation de la source lumineuse, de l'endoscope et de tous les autres dispositifs qui seront utilisés avec la source lumineuse. Utiliser la source lumineuse comme indiqué pour la réalisation professionnelle d'exams cliniques, avec une compréhension complète des caractéristiques du dispositif et des aspects liés à la sécurité.



Note

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 (EU-MDR), les utilisateurs doivent signaler tout incident grave ayant touché le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur se trouve.

Mise sous tension

1. Mettre l'interrupteur en position Marche.



Attention

NE PAS laisser échapper la source lumineuse ni la soumettre à un fort impact, car cela pourrait endommager ou casser la lampe à DEL. Si la source lumineuse a été soumise à un fort impact, arrêter de l'utiliser.



Note

La source lumineuse à LED n'émet de lumière que si elle est fixée à un endoscope.

Mise hors tension

1. Mettre l'interrupteur en position d'arrêt.
2. Tourner le collet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre comme nécessaire et retirer la source lumineuse de l'endoscope.
 - Veiller à mettre l'interrupteur en position d'arrêt avant de retirer la source lumineuse.

5 Maintenance

Après utilisation

■ Nettoyage



Attention

NE PAS utiliser le nettoyage par ultrasons sur ce produit, car cela pourrait endommager le dispositif.

1. Mettre l'interrupteur de la source lumineuse en position d'arrêt.
2. Vérifier la source lumineuse pour confirmer ce qui suit :
 - La source lumineuse est solidement connectée à l'endoscope.
 - L'interrupteur de la source lumineuse est en position d'arrêt.
 - Le couvercle du logement de pile de la source lumineuse est bien fixé.
3. Immerger la source lumineuse et l'endoscope, toujours connectés, dans la solution détergente et les essuyer délicatement avec une compresse pour les nettoyer.
 - La source lumineuse et l'endoscope peuvent aussi être déconnectés et être lavés individuellement. S'ils sont lavés individuellement, monter le bouchon d'étanchéité PENTAX BS-B1 sur le connecteur lumière de l'endoscope.



Attention

La source lumineuse peut être entièrement immergée dans l'eau. Avant d'immerger la source lumineuse, vérifier que le couvercle du logement de pile est bien fixé sur la source lumineuse, en prenant soin de NE PAS érafler ni fissurer la surface de la lentille.



Note

L'adaptateur de test lumineux peut aussi être lavé.

4. Éliminer le détergent à l'eau potable propre.
5. Désinfecter ou stériliser.



Attention

- Éliminer soigneusement toute solution détergente résiduelle sur les accessoires pour éviter une stérilisation/désinfection partielle ou non aboutie et un risque accru de contamination croisée.
- Lors du nettoyage, utiliser des enzymes ou des détergents dont la formule spécifique convient au lavage des endoscopes comme indiqué par le fabricant.
- Utiliser une solution détergente fraîchement préparée. NE PAS réutiliser la solution détergente. La réutilisation d'une solution détergente entraîne un retraitement partiel ou non abouti et augmente le risque de contamination croisée. Lors de la sélection d'une enzyme ou d'un détergent, contacter le SAV PENTAX Medical au préalable pour confirmer la compatibilité avec le dispositif.

■ Désinfection



Attention

Pour limiter le risque de désinfection partielle ou non aboutie, réduire le risque de contamination croisée et prévenir les dommages aux accessoires, RESPECTER les consignes du fabricant. Lors de la sélection d'un désinfectant, contacter le SAV PENTAX Medical au préalable pour confirmer la compatibilité avec le dispositif.



Note

L'adaptateur de test lumineux peut aussi être désinfecté.

1. Immerger la source lumineuse et l'endoscope connectés l'un à l'autre dans le désinfectant.
 - La source lumineuse et l'endoscope peuvent aussi être déconnectés et être désinfectés individuellement. S'ils sont désinfectés individuellement, monter le bouchon d'étanchéité PENTAX BS-B1 sur le connecteur lumière de l'endoscope.
2. Les laisser en immersion dans le désinfectant pendant la durée indiquée par le fabricant du désinfectant puis éliminer le désinfectant avec de l'eau stérile.
3. Essuyer avec une compresse propre et sécher complètement.



Avertissement

NE JAMAIS placer la source lumineuse dans un système de stérilisation à la vapeur.



Attention

Toujours retirer la pile avant une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.



Note

L'adaptateur de test lumineux peut aussi être stérilisé.

1. Effectuer un lavage et un séchage minutieux.
 - Un lavage ou un séchage inadéquat peut nuire à la stérilisation.
2. Vérifier que le couvercle du logement de pile est correctement fixé.
3. Stériliser dans les conditions suivantes :

| | |
|--|---------------------------|
| Température dans le récipient : | 55 °C |
| Humidité dans le récipient : | 50 % HR |
| Concentration en ETO dans le récipient : | 600 – 650 mg/l |
| Durée d'exposition au gaz : | 5 heures |
| Aération : | 12 heures ou plus (55 °C) |



Attention

Après la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, le bouton de la source lumineuse peut être enfoncé. S'il est enfoncé, ouvrir et dégager le couvercle du logement de la pile pour libérer le bouton.



Note

La stérilisation et la tolérance des matériaux peuvent être réduites dans les circonstances qui suivent.

- Prétraitement
- Certaines spécifications d'équipement de stérilisation
- La capacité de charge de l'équipement à stériliser
- L'emballage de l'équipement à stériliser

Contrôler systématiquement le processus de stérilisation pour s'assurer que la stérilisation est efficace. Les indicateurs chimiques (IC) et biologiques (IB) sont des moyens efficaces pour contrôler le processus de stérilisation. Utiliser les produits d'IC et d'IB recommandés par le fabricant de l'équipement de stérilisation. Veiller à inspecter systématiquement les produits stérilisés avant de les utiliser pour s'assurer que les matériaux ont supporté la stérilisation.

Stockage

Respecter les points suivants lors du stockage de la source lumineuse.

- Veiller à mettre l'interrupteur de la source lumineuse en position d'arrêt avant le stockage.
- S'il y a de l'humidité sur la source lumineuse, l'éliminer complètement avant le stockage.
- Si la source lumineuse ne doit pas être utilisée pendant une période prolongée, retirer la pile.



Avertissement

Procéder comme suit :

- Retirer l'accessoire de l'endoscope.
- NE PAS stocker l'accessoire dans une zone exposée à une forte humidité ou à une température élevée.
- NE PAS ranger l'accessoire dans la mallette de transport.
- Vérifier que l'accessoire est exempt de toute trace d'humidité avant de le stocker.
- Un accessoire qui a été entreposé de manière INADAPTÉE ou pendant une durée supérieure à celle autorisée par l'établissement de santé doit faire l'objet d'un retraitement complet (par ex. nettoyage, désinfection de haut niveau ou stérilisation), comme le décrit le manuel d'utilisation (retraitement) de l'endoscope, avant d'être utilisé.

Le non-respect de ces instructions soumet l'accessoire à un risque de contamination bactérienne ou expose les patients ou les utilisateurs à un risque infectieux.



Attention

- NE PAS laisser tomber la source lumineuse ni la heurter violemment, car cela pourrait compromettre son fonctionnement ou sa sécurité. Si ce dispositif est soumis à un choc violent, arrêter de l'utiliser et consulter le SAV PENTAX local.
- Procéder comme suit :
 - Conserver l'accessoire à l'abri des produits chimiques, de la lumière directe du soleil ou des rayons ultraviolets.
 - Maintenir l'endoscope et l'accessoire suffisamment éloignés l'un de l'autre pour ÉVITER qu'ils n'entrent en contact pendant le stockage.

Le non-respect de ces instructions endommage l'accessoire.

Remplacement de la pile au lithium



Avertissement

NE JAMAIS toucher la pile avec les mains mouillées ou sales.

1. Avoir les piles suivantes à disposition.

- Duracell DL123A
- Panasonic CR123A



Avertissement

Utiliser uniquement les piles spécifiées. L'utilisation d'autres piles pourrait entraîner une explosion.

2. Vérifier que l'interrupteur de la source lumineuse est en position d'arrêt.
3. En tenant la source lumineuse, tourner le couvercle du logement de pile dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'ancienne pile.



Attention

Lors du retrait du couvercle du logement de pile, veiller à NE PAS le tourner en tenant le collet.

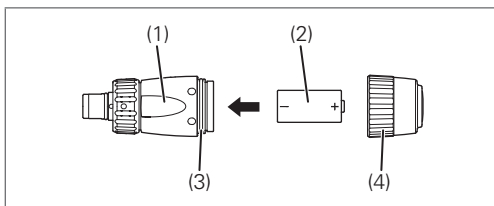
4. Vérifier que le joint torique de la source lumineuse est intact.



Avertissement

Si le joint torique est endommagé, l'étanchéité pourrait ne pas être assurée, ce qui pourrait entraîner des courts-circuits et des accidents.

5. Insérer une nouvelle pile en respectant la polarité.



- (1) Source lumineuse
- (2) Batterie au lithium
- (3) Joint torique
- (4) Couvercle du logement de la pile

Figure 5.1

6. En tenant la source lumineuse, tourner le couvercle du logement de pile dans le sens des aiguilles d'une montre pour le serrer.




Avertissement

Si l'insertion est INCORRECTE, l'étanchéité pourrait ne pas être assurée, ce qui pourrait entraîner des courts-circuits et des accidents.

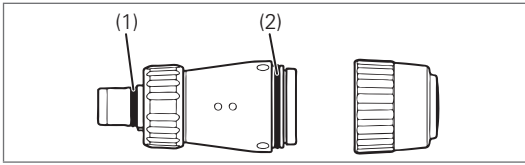


Attention

- Les piles spécifiées NE contiennent PAS de polluants comme le mercure, le plomb ou le cadmium, mais elles doivent quand même être éliminées comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
 « Élimination de la pile au lithium » (p. 21)
- Si la lampe à DEL ne s'allume toujours PAS après le changement de pile, NE PAS utiliser la source lumineuse. La mettre hors tension, retirer la pile et contacter le SAV PENTAX.
- La lampe à DEL de la source lumineuse NE peut PAS être remplacée. Si la lampe à DEL n'éclaire que faiblement après le remplacement de la pile, contacter le SAV PENTAX.

Remplacement du joint torique

Si un joint torique est endommagé, remplacer le jeu avec le jeu de joints toriques PENTAX OF-B204.



- (1) Joint torique (Ø13 mm)
(2) Joint torique (Ø28 mm)

Figure 5.2



Attention

Utiliser la source lumineuse avec un joint torique endommagé pourrait entraîner une infiltration d'eau et endommager le dispositif.



Note

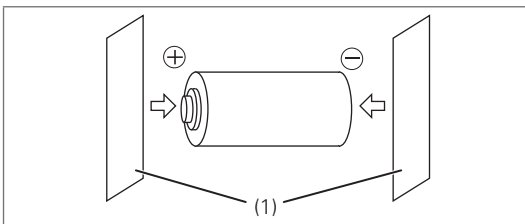
Lors du remplacement du joint torique, veiller à remplacer tous les joints toriques inclus dans le jeu. Lubrifier périodiquement les joints toriques.

Élimination de la pile au lithium



Avertissement

Pour éliminer une pile au lithium, isoler les deux pôles de la pile avec un ruban de cellophane ou un matériau semblable, comme illustré dans la figure. Si les pôles NE sont PAS isolés, les bornes de pôle pourraient être court-circuitées par d'autres métaux, ce qui pourrait générer de la chaleur et provoquer des explosions, des incendies et des blessures chez les utilisateurs et les patients.



- (1) Ruban de cellophane

Figure 5.3



Attention

Lors de l'élimination des piles au lithium, respecter les lois/directives nationales ou locales pour éliminer correctement les consommables. Le non-respect de ces lois pourrait entraîner un risque pour l'environnement.

Spécifications

| Élément | | Spécifications |
|---|---|---|
| Raccordement au secteur | Tension | Pile au lithium 3 V c.c. |
| | Consommation électrique | Max. 250 mW |
| | Durée de vie moyenne de la pile | 10 heures |
| Mode de fonctionnement | | Fonctionnement continu |
| Conditions de fonctionnement | Température ambiante | 10 à 40 °C |
| | Humidité relative | 30–85 % |
| | Pression atmosphérique | 700–1 060 hPa |
| Conditions de stockage et de transport | Température ambiante | -20 à 60 °C |
| | Humidité relative | 0–85 % |
| | Pression atmosphérique | 700–1 060 hPa |
| Éclairage | Lampe | Diode électroluminescente blanche |
| | Courant de sortie maximum | 25 mW |
| Compatibilité de l'endoscope | | Fibrosopes PENTAX (série BS) |
| Classification comme dispositif électro-médical | Protection contre les décharges électriques | Alimentation électrique interne |
| | Niveau de protection contre les chocs électriques | Type BF (Body Floating), pour l'utilisation d'un endoscope isolé. L'utilisation à proximité du cœur est interdite. |
| | Degré de protection anti-déflagration | Ne pas utiliser dans un environnement potentiellement inflammable. La source lumineuse ne doit pas être utilisée pour une utilisation en présence de mélanges d'air et de gaz anesthésique inflammable ou d'oxygène/protoxyde d'azote et de gaz anesthésique inflammable. |
| Conformité | Conception conforme à : | CEI 60601-1, CEI 60601-2-18, EN60601-1 EN60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1 CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1 |
| Dimensions | | 32 mm (L) × 32 mm (H) × 88 mm (P) |
| Poids | | 0,11 kg |
| Compatibilité électromagnétique | | CEI 60601-1-2 (en dehors de l'UE) EN 60601-1-2 (dans l'UE) |
| Classification IP | | IPX0 (Toutefois, la source lumineuse peut être immergée dans l'eau à des fins de nettoyage et de désinfection conformément au manuel d'utilisation.) |



Note

La durée de vie moyenne de la pile peut varier selon les conditions d'utilisation.

■ Marque de conformité



Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce produit, tout comme le système endoscopique et l'endoscope équipé du processeur vidéo ou de la source lumineuse, sont conformes à la norme sur la CEM CEI 60601-1-2:2007 : Appareils électromédicaux.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques


Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Essai d'émissions | Conformité | Recommandations - environnement électromagnétique |
|--|------------|--|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Ce produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques avoisinants. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Ce produit est adapté à une utilisation dans tous types de locaux, notamment les locaux à usage d'habitation et ceux directement raccordés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les locaux à usage d'habitation. |
| Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2 | Sans objet | |
| Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3 | Sans objet | |

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Essai d'immunité | CEI 60601 — niveau d'essai | Niveau de conformité | Recommandations - environnement électromagnétique |
|--|--|--|---|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Identiques aux spécifications indiquées à gauche | Le plancher doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en sables CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie | Sans objet | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. |
| Ondes de choc CEI 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | Sans objet | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. |

| Essai d'immunité | CEI 60601 — niveau d'essai | Niveau de conformité | Recommandations - environnement électromagnétique |
|--|---|--|---|
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée CEI 61000-4-11 | $< 5 \% U_T$ (réduction $> 95 \%$ en U_T) sur 0,5 cycle $40 \% U_T$ (réduction 60 % en U_T) sur 5 cycles $70 \% U_T$ (réduction 30 % en U_T) sur 25 cycles $< 5 \% U_T$ (réduction $> 95 \%$ en U_T) sur 5 s | Sans objet | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de ce produit doit faire fonctionner l'appareil pendant des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter ce produit par un dispositif d'alimentation sans coupure ou une pile. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | Identiques aux spécifications indiquées à gauche | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux caractéristiques d'un environnement hospitalier ou commercial. |
| Note : U_T représente la tension du courant alternatif avant application du niveau d'essai. | | | |
| Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3 Vrms | <p>La distance séparant les équipements de communication RF portables et mobiles et ce modèle, notamment les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de dégagement recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de dégagement recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de dégagement recommandée en mètres (m).</p> |
| Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m | <p>L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site^{a)}, doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence^{b)}.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole :</p>  |

Note

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est celle qui s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.
- L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site^{a)}, doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence^{b)}.
 - a) Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des radioamateurs, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de ce produit dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le bon fonctionnement de ce produit doit être contrôlé. Si des anomalies sont constatées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce produit.
 - b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de dégagement recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ce produit peut contribuer à prévenir ces interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF (émetteurs) portables ou mobiles et ce produit, comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication.

| Courant de sortie nominal maximum de l'émetteur (W) | Distance recommandée selon la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|---|---|------------------------------------|---|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour les émetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas répertorié ci-dessus, la distance de dégagement recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant.

Note

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est celle qui s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Perturbations électromagnétiques

Ce produit, tout comme le système endoscopique et l’endoscope équipé du processeur vidéo ou de la source lumineuse, sont conformes à la norme sur la CEM CEI 60601-1-2:2014 : Appareils électromédicaux.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Ce produit est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de ce produit doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 1

| Essai d’émissions | Conformité | Recommandations - environnement électromagnétique |
|--|------------|--|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Ce produit utilise l’énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques avoisinants. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Ce produit est adapté à une utilisation dans tous types de locaux, notamment les locaux à usage d’habitation et ceux directement raccordés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les locaux à usage d’habitation. |
| Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2 | Sans objet | |
| Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3 | Sans objet | |

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Ce produit est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci - dessous. Le client ou l’utilisateur de ce produit doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 2 : Accès par l’enveloppe

| Phénomène | Norme CEM de base | NIVEAUX D’ESSAI D’IMMUNITÉ |
|---|-------------------|---|
| DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE | CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air |
| Champs EM rayonnés aux fréquences radioélectriques | CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz |
| Champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF | CEI 61000-4-3 | Voir le tableau 4 |
| Champs magnétiques à la fréquence du réseau (ÉVALUÉS) | CEI 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz |

Tableau 3 : ACCÈS au couplage PATIENT

| Phénomène | Norme CEM de base | NIVEAUX D’ESSAI D’IMMUNITÉ |
|---|-------------------|---|
| DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE | CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air |
| Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques | CEI 61000-4-6 | 3 V 0,15 à 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz |

Immunité aux champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil

Tableau 4 : Spécifications d’essai pour l’IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L’ENVELOPPE aux appareils de communications sans fil RF

| Fréquence d’essai (MHz) | Bande (MHz) | Modulation ^{a)} | Puissance maximale (W) | Distance (m) | Niveau d’essai d’immunité (V/m) |
|-------------------------|---------------|---|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385 | 380 à 390 | Modulation d’impulsion ^{a)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 à 470 | FM ^{b)} Écart de ± 5 kHz Sinusoïde à 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 à 787 | Modulation d’impulsion ^{a)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | 800 à 960 | Modulation d’impulsion ^{a)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | |
| 930 | | | | | |
| 1 720 | 1 700 à 1 990 | Modulation d’impulsion ^{a)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1 845 | | | | | |
| 1 970 | | | | | |
| 2 450 | 2 400 à 2 570 | Modulation d’impulsion ^{a)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100 à 5 800 | Modulation d’impulsion ^{a)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5 500 | | | | | |
| 5 785 | | | | | |

- a) La porteuse doit être modulée avec des signaux carrés ayant un cycle de service de 50 %.
- b) Dans le pire des cas, une modulation d’impulsion de 50 % à une fréquence de 18 Hz peut être utilisée à la place de la modulation FM, même s’il ne s’agit pas d’une modulation réelle.



Note

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est celle qui s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.
- Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole :



- L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site^{a)}, doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence^{b)}.
 - a) Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des radioamateurs, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de ce produit dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le bon fonctionnement de ce produit doit être contrôlé. Si des anomalies sont constatées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce produit.
 - b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de dégagement recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ce produit peut contribuer à prévenir ces interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF (émetteurs) portables ou mobiles et ce produit, comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication.



Avertissement

Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'une quelconque partie de ce produit ou des périphériques connectés à ce produit, y compris des câbles indiqués dans ce manuel d'utilisation. Autrement, une telle utilisation pourrait nuire aux performances de ce produit.



Note

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est celle qui s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Coordonnées

Fabricant



HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Japan

Distributeurs

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg, Germany
Tél. : +49 40 561 92-0
Fax : +49 40 560 42 13



PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai
200031 P. R. China
Tél. : +86 21 6170 1555
Fax : +86 21 6170 1655

PENTAX Medical

A Division of PENTAX of America, Inc.

3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Tél. : +1 201 571 2300
Appel gratuit : +1 800 431 5880
Fax : +1 201 391 4189

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Tél. : +65 6507 9266
Fax : +65 6271 1691
Service à la clientèle, appel gratuit :
400 619 6570 (en Chine)
1800 2005 968 (en Inde)
1300 PENTAX (en Australie)



88957

LCPM: 03/2020/03/35102104 2020. 03 6217001 P213 R04

Dans un souci de progrès technique, les spécifications peuvent changer sans avis préalable.

PENTAX
MEDICAL

Excellence in Focus