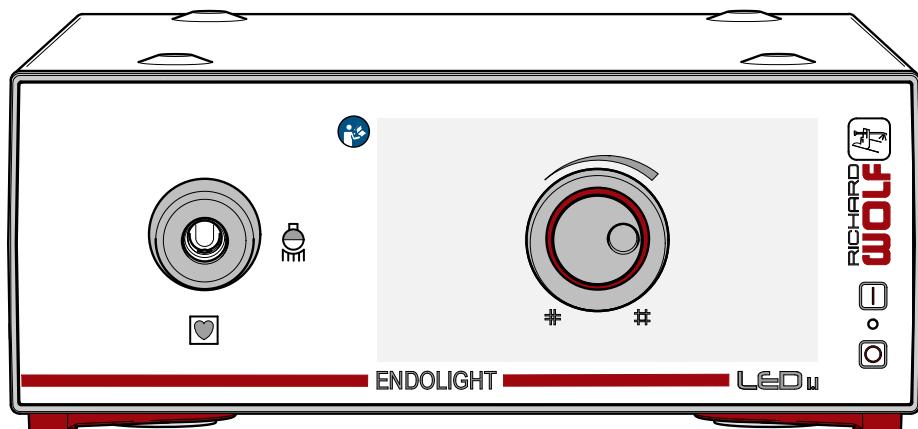


Mode d'emploi



Source de lumière LED 1.1
ENDOLIGHT

5160001

GA-A285 / fr / EU / 2020-04 V1.0 /

Tous les droits liés au présent document, notamment les droits de reproduction, de diffusion, de représentation et de mise à disposition du public sont réservés à la société Richard Wolf GmbH.
La modification de ce document et l'utilisation ainsi que la traduction des textes et illustrations requièrent l'autorisation écrite de la société Richard Wolf GmbH.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Sous réserve de modifications techniques !

Dû au développement permanent de nos produits, les descriptions, illustrations et données techniques ci-après peuvent subir de légères modifications.
Pour plus d'informations au sujet de nos produits, veuillez contacter Richard Wolf ou son agent.

Fabricant



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
ALLEMAGNE
Téléphone : +49 70 43 35-0
Télécopie : +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Sommaire

1	Généralités	5
1.1	Structure des instructions de sécurité	5
1.2	Pictogrammes.....	5
1.3	Explications des abréviations utilisées	6
2	Consignes générales de sécurité et d'application	7
3	Description du produit	8
4	Utilisation prévue	8
5	Indications	9
6	Contre-indications et effets secondaires	9
6.1	Contre-indications	9
6.2	Effets secondaires	9
7	Combinaisons.....	10
7.1	Exigences spécifiques portant sur les produits / composants d'une combinaison.....	11
7.2	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	14
7.2.1	Compatibilité électromagnétique (CEM) – CEI 60601-1-2 : 2014	14
7.2.2	Compatibilité électromagnétique (CEM) – CEI 60601-1-2 : 2007	17
7.3	Compensation de potentiel.....	20
7.4	Schéma des connexions - source de lumière en mode vidéo	21
8	Présentation	22
8.1	Illustration face avant	22
8.2	Illustration face arrière	23
9	Contrôles	24
9.1	Contrôle visuel.....	24
9.2	Test fonctionnel	24
10	Préparatifs/Mise en service	25
10.1	Connexion	27
10.2	Préparatifs	28
11	Application.....	29
11.1	Consignes d'application.....	30
11.1.1	Principe de fonctionnement.....	30
11.1.2	Organes de commande/modes de fonctionnement	30
11.2	Fonctionnement du produit.....	31
11.2.1	Fonctionnement de l'appareil après sa mise en marche	31
11.2.2	Remise en service automatique de l'appareil (par ex. après une coupure).	31
11.2.3	Mise hors service.....	31
12	Traitement et entretien	32
12.1	Traitement	32
12.2	Entretien	33
12.2.1	Intervalles d'entretien	33
13	Description technique	34
13.1	Recherche d'anomalies	34
13.1.1	Anomalies de l'appareil	34
13.1.2	Défectuosités fonctionnelles de la lampe	35

13.1.3	Anomalies en mode vidéo	35
13.2	Caractéristiques techniques	35
13.2.1	Caractéristiques techniques : source de lumière LED	35
13.3	Interfaces.....	35
13.4	Caractéristiques	36
13.5	Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport	36
14	Pièces de rechange	36
14.1	Pièces de rechange.....	36
14.2	Remplacement de fusibles d'appareil.....	37
14.2.1	Fusibles d'appareil.....	37
15	Élimination.....	37

1 Généralités

1.1 Structure des instructions de sécurité



AVERTISSEMENT

Cette mention signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION

Cette mention signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

ATTENTION

Cette mention sans pictogramme signale l'éventualité de dégâts matériels.



AVIS

Cette mention est suivie d'autres instructions supplémentaires, utiles à l'utilisateur telles que les astuces facilitant la manipulation et des références.

1.2 Pictogrammes

Pictogrammes	Désignation
!	Prudence
	Suivre les instructions du mode d'emploi
MD	Dispositif médical
○	Arrêt (pas d'alimentation, débranché du secteur)
	Marche (alimentation, branché sur secteur)
▽	Compensation de potentiel
	Fusible secteur
~	Tension alternative
	PARTIE APPLIQUÉE CF
	Lumière froide

	Réglage de la luminosité (maximum)
	Réglage de la luminosité (minimum)
	Haute tension
	Dégagement de chaleur
	Fabricant
	Date de fabrication
	Éliminer le produit séparément des ordures ménagères.
	Limites de la température
	Limites de la pression atmosphérique
	Limites de l'humidité relative
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	<p>Marquage CE en conformité avec la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ou le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.</p> <p>S'applique uniquement si le produit et/ou l'emballage est doté de ce marquage. Les produits classés à partir de la classe IIa ainsi que les produits stériles de la classe I, les produits de la classe I ayant une fonction de mesure I et les instruments chirurgicaux réutilisables portent en outre le code à quatre chiffres de l'organisme notifié.</p> <p>Le marquage CE sur la couverture du présent mode d'emploi fait exclusivement référence au produit principal de Richard Wolf ou, si plusieurs produits équivalents sont décrits, au produit Richard Wolf de la classe la plus élevée. Le marquage CE des autres produits de Richard Wolf et, le cas échéant, de fabricants tiers, décrits dans le présent mode d'emploi repose uniquement sur le marquage sur le produit et/ou l'emballage.</p>

1.3 Explications des abréviations utilisées

Non applicable.

2

Consignes générales de sécurité et d'application



⚠ AVERTISSEMENT

- Veiller à ce que le produit ne soit utilisé que par du personnel qualifié et formé en la matière, et ce, conformément à l'emploi prévu et en observant le mode d'emploi.
- Les travaux d'entretien et de réparation ne doivent être exécutés que par des spécialistes autorisés.



⚠ ATTENTION

- Pour protéger les patients, utilisateurs et tiers, soumettre les produits avant tout emploi ou renvoi au traitement prévu par le mode d'emploi.



⚠ ATTENTION

- N'utiliser le produit que selon les combinaisons et avec les accessoires et les pièces de rechange mentionnés dans le mode d'emploi.
- N'utiliser d'autres combinaisons, accessoires et pièces d'usure qu'à condition qu'ils soient explicitement destinés à l'emploi prévu et ne portent pas atteinte à la performance ni aux exigences en matière de sécurité.
- Ne pas modifier le produit.

Le mode d'emploi faisant partie intégrante du produit, il convient de le conserver pendant toute la durée de vie et de le remettre à tout propriétaire ou utilisateur suivant.

Vérifier immédiatement à la réception que le produit et les accessoires sont complets et ne présentent pas d'endommagements. Si l'envoi donne lieu à réclamation, veuillez en informer immédiatement le fabricant et/ou le fournisseur.

Tous les incidents graves se présentant en liaison avec le produit doivent être signalés au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale concernée du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

3 Description du produit

La source de lumière est utilisée pour les interventions endoscopiques diagnostiques et thérapeutiques. L'utilisation de lampes LED permet de générer de la lumière transportée de la source de lumière à l'endoscope au moyen d'un câble de lumière pour un éclairage adéquat du champ opératoire.

4 Utilisation prévue

Source de lumière

5160001	SOURCE DE LUMIÈRE LED 1.1 76 W
---------	--------------------------------

Les produits sont utilisés pour émettre de la lumière dans une zone visible et éclairer l'intérieur du corps.

Utilisateur

Le produit est réservé à l'usage du personnel médical spécialisé et il ne sera utilisé que par du personnel qualifié au sens médical et formé en la matière.

5 Indications



⚠ AVERTISSEMENT

Panne du produit pendant l'application thérapeutique.

Arrêt de l'application thérapeutique.

Il est recommandé de prévoir un deuxième produit équivalent pour l'application thérapeutique.



AVIS

Il est recommandé de consulter les publications en la matière.

Les produits se prêtent à l'emploi interdisciplinaire dans les interventions endoscopiques.

Groupe de patients

Le groupe de patients prévu ne présente pas de restrictions d'ethnie, d'âge, de sexe, de taille ni de poids.

Le médecin responsable doit s'assurer avant l'utilisation que le produit du fait de ses dimensions ou de ses réglages peut être utilisé de manière sûre sur le patient.

6 Contre-indications et effets secondaires

6.1 Contre-indications

Des contre-indications portant directement sur le produit ne sont actuellement pas connues. En cas de contre-indications médicales aux interventions endoscopiques envisagées, l'application des produits concernés est proscrite.

Le médecin responsable décidera sur la base de l'état général du patient si l'application prévue peut être pratiquée ou non.

6.2 Effets secondaires

Aucun effet secondaire se rapportant directement au produit n'est connu sous réserve d'une utilisation conforme à l'emploi prévu.

7 Combinaisons



⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'une combinaison erronée des produits !

En cas d'une combinaison inadmissible, patient, utilisateur ou tiers risquent d'être blessés et le produit d'être endommagé.

L'emploi des différents produits, les uns avec les autres, implique la conformité de la destination et des données techniques pertinentes (longueur utile, diamètre, etc.).

Observer les modes d'emploi portant sur les produits utilisés en combinaison.



⚠ AVERTISSEMENT

N'utiliser le produit qu'en combinaison avec les appareils validés par Richard Wolf et en observant les instructions du mode d'emploi applicable.



AVIS

Observer, outre le présent manuel, les modes d'emploi actuels portant sur les produits utilisés en combinaison.

Il ne faut connecter que les composants qui ont été validés explicitement pour le système *core nova*.

Pour plus d'informations, contacter Richard Wolf ou son agent.



AVIS

L'appareil / le système nommé ci-après PRODUIT porte toujours sur le produit mentionné au chapitre « Destination ».

Les produits sont utilisés avec :

- Caméras endoscopiques
- Appareils endoscopiques
- Appareils de chirurgie HF
- Instruments et accessoires à usage endoscopique
- Instruments et accessoires à usage chirurgical
- Appareils d'aspiration et d'irrigation

Autres produits combinables :

Références	Désignation
806616231	CÂBLE LUMIÈRE À FIBRE CPL
806625231	CÂBLE LUMIÈRE À FIBRE CPL
806635231	CÂBLE LUMIÈRE À FIBRE CPL
806550231	CÂBLE LUMIÈRE À FIBRE CPL
8095.07	ADAPTATEUR CÔTÉ SOURCE DE LUMIÈRE
809509	ADAPTATEUR CÔTÉ ENDOSCOPE
	▷ autres accessoires sur demande

7.1 Exigences spécifiques portant sur les produits / composants d'une combinaison



⚠ AVERTISSEMENT

Toute personne rassemblant les produits d'un système est tenue d'assurer que la combinaison des produits réalisée ne risque pas de porter atteinte aux caractéristiques portant sur les performances ni aux exigences portant sur la sécurité technique et qu'elle satisfait suffisamment aux caractéristiques techniques ainsi qu'à la destination et à l'emploi prévu.

Des influences électromagnétiques ou autres influences exercées éventuellement entre le produit et d'autres produits risquent de provoquer des perturbations ou dysfonctionnements.

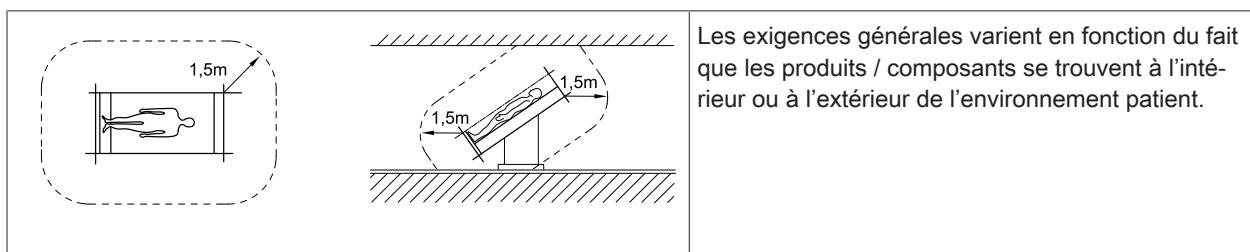
Veiller lors du choix des composants système à ce qu'ils soient conformes aux exigences préconisées pour l'environnement médical concerné, et notamment aux normes IEC/EN 60601-1-1. Consulter le(s) fabricant(s) des composants respectifs en cas de doute.

Le patient ne doit pas entrer en contact simultané avec les dispositifs de connexion électriques entre les différents composants tels que l'entrée et la sortie de signaux vidéo, le transfert de données, les commandes etc.



⚠ ATTENTION

Les accessoires (par ex. câbles de lumière) ne doivent pas porter atteinte à la classification de la partie appliquée ni présenter une liaison conductible entre la prise et le connecteur de lumière froide.



Les exigences générales varient en fonction du fait que les produits / composants se trouvent à l'intérieur ou à l'extérieur de l'environnement patient.

Local à usage médical à l'intérieur de l'environnement patient		Local à usage non médical	Exigences / Mesures
			Courants de fuite selon IEC/EN 60601-1
		-----	Vérification des courants de fuite Mise à la terre supplémentaire (consulter le fabricant concerné), ou b) Transformateur de séparation supplémentaire avec séparation galvanique **

<img alt="Schematic diagram of a medical power source (MP) connected to a medical power outlet (~) via a dashed line. The MP is connected to a second MP which is then connected to a second power outlet (~). Below the second MP is a ground connection symbol (earth symbol) connected to a ground terminal (~). A small '**' is			

	Transformateur de séparation supplémentaire avec séparation galvanique conformément à IEC/60601-1**		Dispositif de séparation supplémentaire conformément à IEC / EN 60601-1		Multiprise*
-----	Liaison fonctionnelle		Secteur		
MP	= Produit électrique médical conformément à IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1				
NMP	= Produit électrique non médical conformément aux normes IEC/ EN/ UL spécifiques du produit				
*	En cas d'un branchement sur multiprise commune, le courant de fuite à la terre de la multiprise ne doit pas être supérieur, sous conditions normales, à 5 mA.				
**	par ex. chariot vidéo Richard Wolf avec transformateur de sécurité avec séparation galvanique				
Ne brancher sur les dispositifs de connexion électriques (tels que l'entrée et la sortie de signaux) que les dispositifs dont la valeur de la basse tension de protection (60V DC / crête 42, 4V AC) n'est pas dépassée.					

7.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

7.2.1 Compatibilité électromagnétique (CEM) – CEI 60601-1-2 : 2014

Exigences du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le produit est destiné à l'utilisation dans l'environnement défini ci-dessous. 23		
Mesure des perturbations émises	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz Le rayonnement HF est très faible et il est peu probable qu'il influe sur des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Il est recommandé que la distance de protection entre le produit y compris les câbles de liaison et le matériel radio ne soit pas inférieure à celle déterminée dans l'équation pour la fréquence d'émission respective indiquée ci-dessous :	Distance de protection recommandée :	d = 1,2 P Il convient en outre aux établissements qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation et qui alimentent également des immeubles à usage d'habitation.
Émissions de courants harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Classe A	
Conformément à IEC 61000-3-3 : Émissions de fluctuations de tension / scintillement		

Exigences du fabricant relatives à l'immunité aux perturbations électromagnétiques

Le produit est destiné à l'utilisation dans l'environnement défini ci-dessous. 23			
Essais d'immunité aux perturbations	À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est applicable.	En conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Si l'intensité du champ mesurée sur le site d'exploitation du produit dépasse les valeurs de conformité citées ci-dessus, il est recommandé d'observer le fonctionnement auquel le matériel est destiné.	± 8 KV décharge de contact ± 15 KV décharge d'air	Oui	Le produit est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. En présence de sols en fibres synthétiques, il faut veiller à ce que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves/bursts conformément à CEI 61000-4-4	± 2 KV pour lignes d'alimentation ± 1 KV pour lignes d'entrée/de sortie	Oui	Il est recommandé que la qualité de la tension secteur soit conforme à l'environnement typique commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (surge) conformément à IEC 61000-4-5	± Tension ligne extérieure - ligne extérieure 1 KV ± 2 KV tension conducteur extérieur – terre	Oui	Il est recommandé que la qualité de la tension secteur soit conforme à l'environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations des tensions secteur conformément à CEI 61000-4-11	0 % UT * ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT * ; 1 période et 70 % UT * ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré	Oui	Il est recommandé que la qualité de la tension secteur soit conforme à l'environnement typique commercial ou hospitalier. 2,3
10	30 A/m	Oui	7,3

* REMARQUE : U_T est la tension réseau avant application des niveaux d'essai.

Exigences du fabricant relatives à l'immunité aux perturbations électromagnétiques de matériel non destiné à maintenir la vie

Le produit est destiné à l'utilisation dans l'environnement défini ci-dessous. 23			
Essais d'immunité aux perturbations	À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est applicable.	con-forme	Environnement électromagnétique – Guide
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	6 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	Oui	Il est recommandé que la distance de protection entre le produit y compris les câbles de liaison et le matériel radio ne soit pas inférieure à celle déterminée dans l'équation pour la fréquence d'émission respective indiquée ci-dessous : Distance de protection recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz P = la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) (telle que définie par le fabricant de l'émetteur) d = la distance de protection recommandée en mètres (m) Il est recommandé que l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires soit, pour toutes les fréquences, selon l'analyse sur le site ¹ , inférieure au niveau de conformité ² . À proximité de matériels marqués du pictogramme ci-dessous, des perturbations sont possibles : 
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz		
REMARQUES			
À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage des fréquences supérieure est applicable. Ces exigences ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de perturbations électromagnétiques est fonction de absorption et de la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.			
1 = L'intensité du champ d'émetteurs stationnaires (par ex. poste de base, radiotéléphone, radio rurale et radio amateurs, émetteur de radiodiffusion et de télévision) ne peut en théorie être prédéterminée exactement. Il est recommandé d'analyser le site au regard de la CEM de l'environnement des émetteurs stationnaires. Si l'intensité du champ mesurée sur le site d'exploitation du produit dépasse les valeurs de conformité citées ci-dessus, il est recommandé d'observer le fonctionnement auquel le matériel est destiné. En cas d'apparition de caractéristiques anormales, des mesures supplémentaires de précaution pourront s'avérer nécessaires, telles que la modification de l'orientation ou le choix d'un autre site. 2 = Dans la plage de fréquences entre 150 kHz et 80 MHz, il est recommandé que l'intensité du champ soit inférieure à 3 V/m.			

Recommandations relatives aux distances de protection entre matériel de télécommunication HF portable et matériel qui n'est pas destiné à maintenir la vie

Le produit est destiné à l'emploi dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées.

L'utilisateur peut contribuer à éviter des perturbations électromagnétiques en respectant la distance de protection minimale préconisée entre le matériel de télécommunication portable et mobile et le produit.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de protection en fonction de la fréquence émise (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12
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 tous les émetteurs dont la puissance nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection (d) en mètres (m) pourra être déterminée à l'aide de l'équation applicable (observer la fréquence). P = puissance nominale de l'émetteur en watts (W).

REMARQUES

À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage des fréquences supérieure est applicable. Ces exigences ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de perturbations électromagnétiques est fonction de absorption et de la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.

7.2.2 Compatibilité électromagnétique (CEM) – CEI 60601-1-2 : 2007

Exigences du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le produit est destiné à l'utilisation dans l'environnement défini ci-dessous. 23		
Mesure des perturbations émises	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz Le rayonnement HF est très faible et il est peu probable qu'il influe sur des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Il est recommandé que la distance de protection entre le produit y compris les câbles de liaison et le matériel radio ne soit pas inférieure à celle déterminée dans l'équation pour la fréquence d'émission respective indiquée ci-dessous :	Distance de protection recommandée :	d = 1,2 P Il convient en outre aux établissements qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation et qui alimentent également des immeubles à usage d'habitation.
Émissions de courants harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Classe A	
Conformément à IEC 61000-3-3 : Émissions de fluctuations de tension / scintillement		

Exigences du fabricant relatives à l'immunité aux perturbations électromagnétiques

Le produit est destiné à l'utilisation dans l'environnement défini ci-dessous. 23			
Essais d'immunité aux perturbations	À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est applicable.	En conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Si l'intensité du champ mesurée sur le site d'exploitation du produit dépasse les valeurs de conformité citées ci-dessus, il est recommandé d'observer le fonctionnement auquel le matériel est destiné.	± 6 KV décharge de contact ± 8 KV décharge d'air	Oui	Le produit est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. En présence de sols en fibres synthétiques, il faut veiller à ce que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves/bursts conformément à CEI 61000-4-4	± 2 KV pour lignes d'alimentation ± 1 KV pour lignes d'entrée/de sortie	Oui	Il est recommandé que la qualité de la tension secteur soit conforme à l'environnement typique commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (surge) conformément à IEC 61000-4-5	± Tension ligne extérieure - ligne extérieure 1 KV ± 2 KV tension conducteur extérieur – terre	Oui	Il est recommandé que la qualité de la tension secteur soit conforme à l'environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations des tensions secteur conformément à CEI 61000-4-11	Creux de 1/2 période > 95% de U_T * Creux pendant 5 périodes 60% de U_T * Creux pendant 25 périodes 30% de U_T * Creux pendant 5 secs > 95% de U_T *	Oui	Il est recommandé que la qualité de la tension secteur soit conforme à l'environnement typique commercial ou hospitalier. 2,3
10	3,8	Oui	7,3

* REMARQUE : U_T est la tension réseau avant application des niveaux d'essai.

Exigences du fabricant relatives à l'immunité aux perturbations électromagnétiques de matériel non destiné à maintenir la vie

Le produit est destiné à l'utilisation dans l'environnement défini ci-dessous. 23			
Essais d'immunité aux perturbations	À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est applicable.	con-forme	Environnement électromagnétique – Guide
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	Oui	Il est recommandé que la distance de protection entre le produit y compris les câbles de liaison et le matériel radio ne soit pas inférieure à celle déterminée dans l'équation pour la fréquence d'émission respective indiquée ci-dessous : Distance de protection recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz P = la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) (telle que définie par le fabricant de l'émetteur) d = la distance de protection recommandée en mètres (m) Il est recommandé que l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires soit, pour toutes les fréquences, selon l'analyse sur le site ¹ , inférieure au niveau de conformité ² . À proximité de matériels marqués du pictogramme ci-dessous, des perturbations sont possibles :
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz		
REMARQUES			
À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage des fréquences supérieure est applicable. Ces exigences ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de perturbations électromagnétiques est fonction de absorption et de la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.			
1 = L'intensité du champ d'émetteurs stationnaires (par ex. poste de base, radiotéléphone, radio rurale et radio amateurs, émetteur de radiodiffusion et de télévision) ne peut en théorie être prédéterminée exactement. Il est recommandé d'analyser le site au regard de la CEM de l'environnement des émetteurs stationnaires. Si l'intensité du champ mesurée sur le site d'exploitation du produit dépasse les valeurs de conformité citées ci-dessus, il est recommandé d'observer le fonctionnement auquel le matériel est destiné. En cas d'apparition de caractéristiques anormales, des mesures supplémentaires de précaution pourront s'avérer nécessaires, telles que la modification de l'orientation ou le choix d'un autre site. 2 = Dans la plage de fréquences entre 150 kHz et 80 MHz, il est recommandé que l'intensité du champ soit inférieure à 3 V/m.			

Recommandations relatives aux distances de protection entre matériel de télécommunication HF portable et matériel qui n'est pas destiné à maintenir la vie

Le produit est destiné à l'emploi dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées.

L'utilisateur peut contribuer à éviter des perturbations électromagnétiques en respectant la distance de protection minimale préconisée entre le matériel de télécommunication portable et mobile et le produit.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de protection en fonction de la fréquence émise (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12
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 tous les émetteurs dont la puissance nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection (d) en mètres (m) pourra être déterminée à l'aide de l'équation applicable (observer la fréquence). P = puissance nominale de l'émetteur en watts (W).

REMARQUES

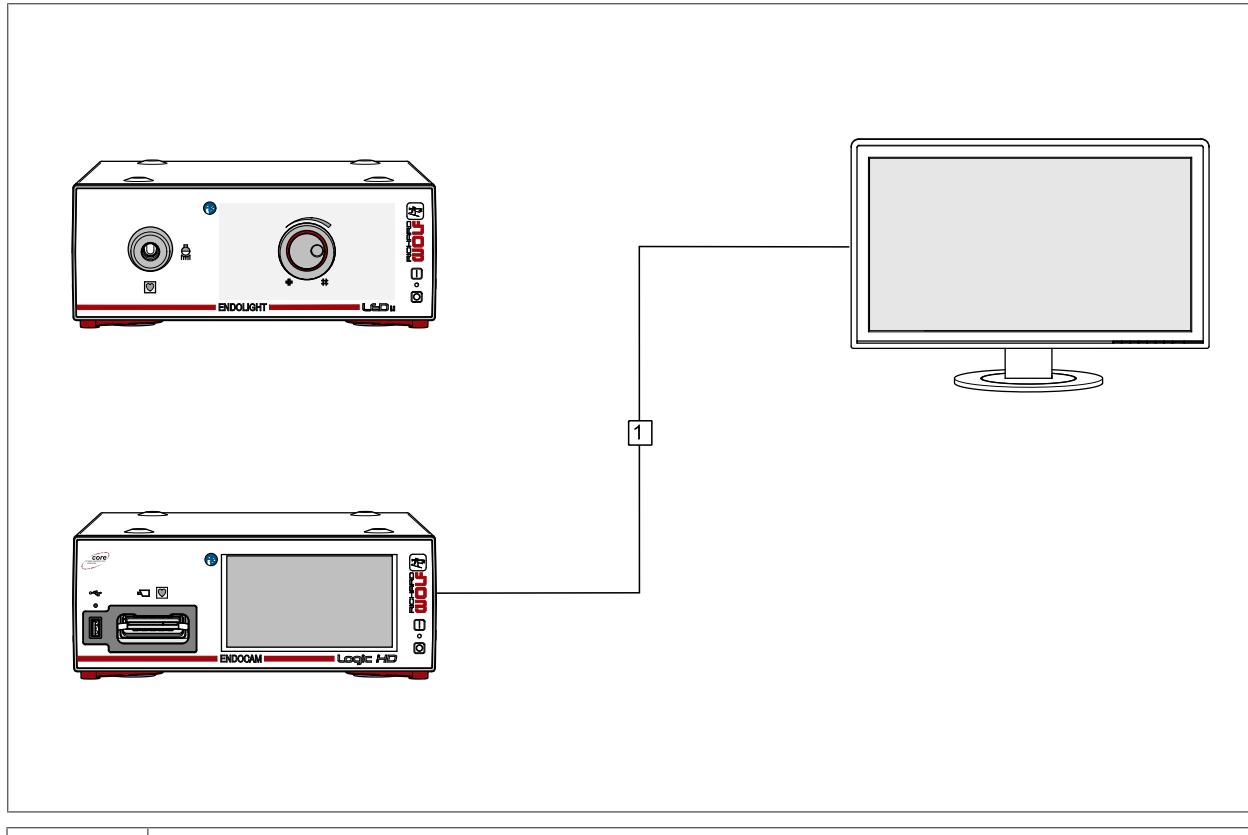
À partir de 80 MHz et de 800 MHz, la plage des fréquences supérieure est applicable. Ces exigences ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de perturbations électromagnétiques est fonction de absorption et de la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.

7.3 Compensation de potentiel

Le conducteur d'équipotentialité assure la connexion directe entre un dispositif médical électrique et la barre collectrice de terre.

Il sert à éviter respectivement à compenser les différences de potentiel entre les corps du matériel électrique et les parties conductrices intégrées de manière fixe dans l'environnement patient.

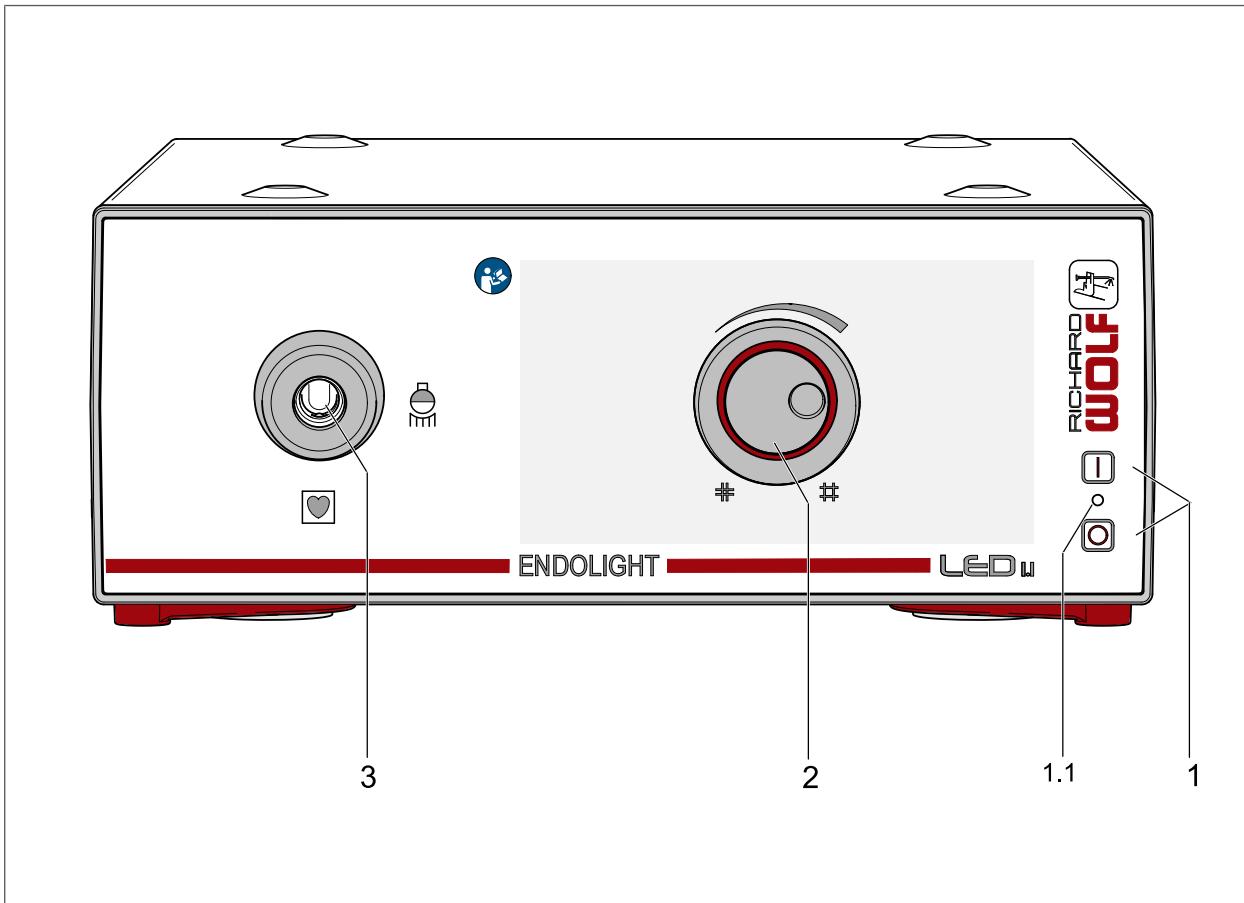
7.4 Schéma des connexions - source de lumière en mode vidéo



—	Connexion directe
1	Câble vidéo à choisir en fonction des signaux de l'unité de contrôle connectée

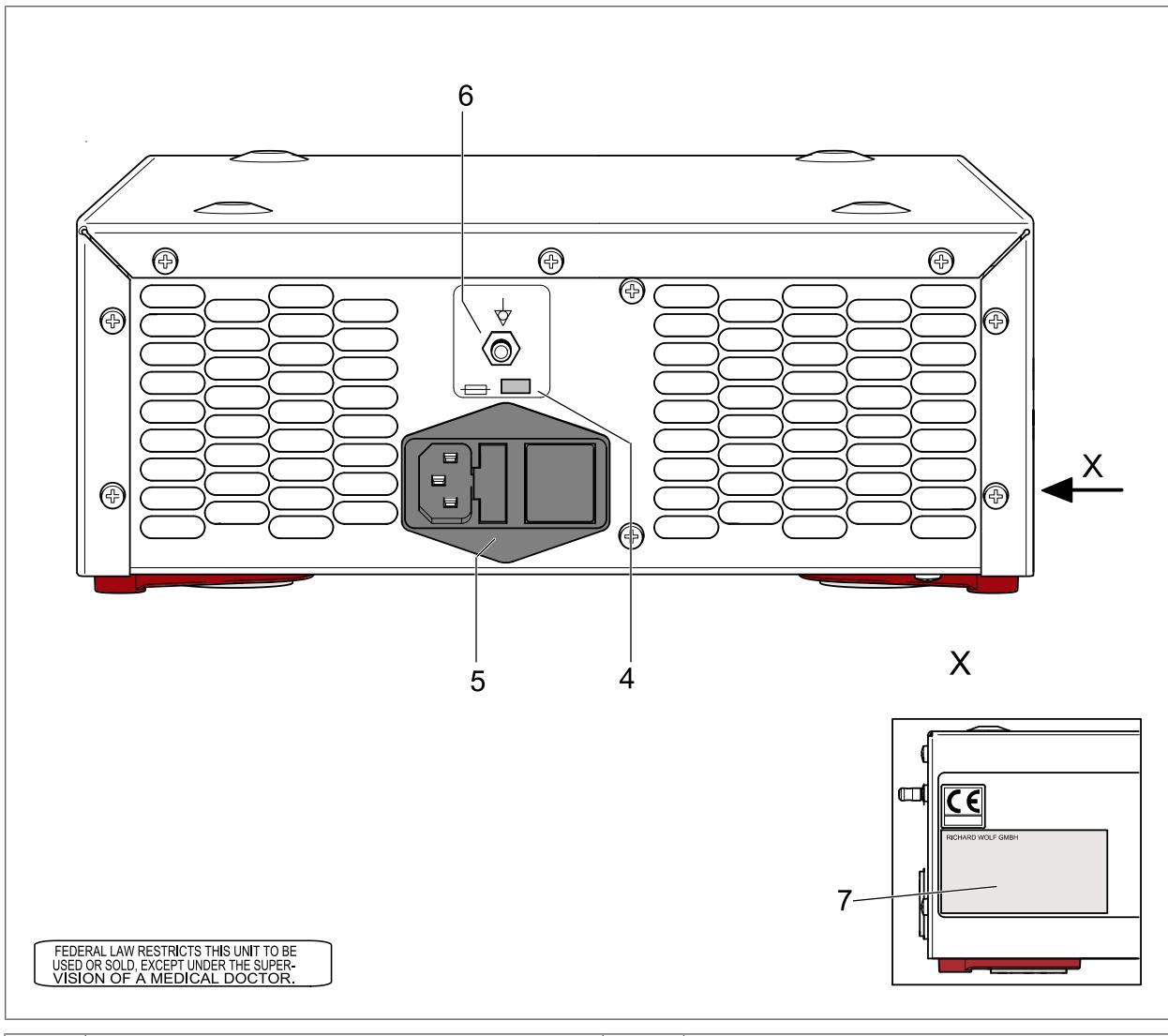
8 Présentation

8.1 Illustration face avant



1	Interrupteur d'alimentation	2	Bouton rotatif du réglage manuel de la luminosité
1.1	Témoin lumineux Marche/Arrêt du réseau	3	Connecteur de lumière (partie appliquée type CF)

8.2 Illustration face arrière



9 Contrôles



⚠ ATTENTION

Risque de blessure causée par des produits défectueux ou incomplets !

Risque de blessures pour le patient, l'utilisateur et les tiers.

- Procéder aux contrôles avant et après tout emploi.
- Ne plus utiliser les produits qui présentent des défauts et/ou des pièces manquantes.
- Renvoyer tout produit défectueux pour réparation.
- Ne pas procéder à des tentatives de réparation.

9.1 Contrôle visuel

1. Inspecter l'appareil et les accessoires à la recherche de zones endommagées, de pièces desserrées ou manquantes, en vérifier l'état d'hygiène et le caractère complet.
2. Vérifier le bon état de tous les câbles de connexion (tuyaux flexibles).
3. Vérifier que les étiquettes et marquages requis pour une utilisation conforme à l'usage prévu et sécurisée sont lisibles.
⇒ Remédier à l'absence ou l'illisibilité d'un marquage et d'une étiquette qui risque de causer une manipulation ou un traitement inadéquat.

9.2 Test fonctionnel



AVIS

Il est indispensable que le matériel se trouve en état technique irréprochable et qu'il soit correctement installé avant de procéder aux contrôles de fonctionnement. Ceci doit être vérifié dans le cadre du contrôle visuel.

10 Préparatifs/Mise en service



⚠ AVERTISSEMENT

Respecter, en fonction des conditions climatiques ambiantes au lieu d'installation, une période d'acclimatation d'au moins 5 heures après le déballage et avant la mise en service de l'appareil.

La formation d'eau condensée sur les composants, qui pourrait être à l'origine de dommages consécutifs, est ainsi évitée.



⚠ AVERTISSEMENT

Secteur sans terre.

Danger d'électrocution !

Ne brancher l'appareil qu'à un secteur avec terre.



⚠ AVERTISSEMENT

Choc électrique causé par erreur dans la tension secteur ou le cordon d'alimentation.

- Les tensions secteur doivent correspondre aux tensions figurant sur la plaque signalétique.
- Ne brancher l'appareil qu'avec le câble d'alimentation fourni avec l'appareil ou avec un câble dont les spécifications sont identiques.



⚠ AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique au moment d'ouvrir l'appareil

Risque d'entrer en contact avec des pièces conductrices de courant.

- L'utilisateur ne devra en aucun cas ouvrir l'appareil.



⚠ AVERTISSEMENT

Sécurité électrique

- Ne pas ranger au-dessus de l'appareil ni produits ni objets qui contiennent des liquides qui risquent de jaillir.



⚠ ATTENTION

Contamination par terminal de commande non stérile.

Risque d'une contamination par contact avec le terminal de commande.

- Ne faire fonctionner le terminal de commande que dans la zone non stérile.



⚠ ATTENTION

Augmentation des émissions d'impulsions parasites et réduction de l'immunité aux perturbations.

Veillez à n'utiliser que les accessoires et conducteurs qui ont été mentionnés explicitement ou mis à la disposition par le fabricant.

- D'autres accessoires et conducteurs risquent d'entraîner une augmentation des émissions d'impulsions parasites électromagnétiques ou une réduction de l'immunité aux perturbations de l'appareil ou de causer un fonctionnement non conforme.



⚠ ATTENTION

Installation non conforme.

Ne pas installer les appareils directement l'un à côté de l'autre ou l'un sur l'autre.

- Dans le cas d'une perturbation HF due au positionnement inévitable des appareils directement l'un sur l'autre ou l'un à côté de l'autre, observer le fonctionnement conforme des appareils.



⚠ ATTENTION

Distance de protection du matériel de communication HF portable.

Les dispositifs médicaux électriques peuvent être affectés par les équipements de communication HF portables mobiles.

- Ne pas faire fonctionner le matériel de communication HF à proximité immédiate de dispositifs médicaux électriques. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse de la performance du dispositif.



⚠ ATTENTION

Risque de lésions oculaires.

Ne pas regarder le faisceau lumineux. Risque de lésions oculaires.



⚠ ATTENTION

Danger d'explosion

Le matériel n'est pas protégé contre les explosions.

- Ne pas faire fonctionner l'appareil dans les zones à danger d'explosion.



⚠ ATTENTION

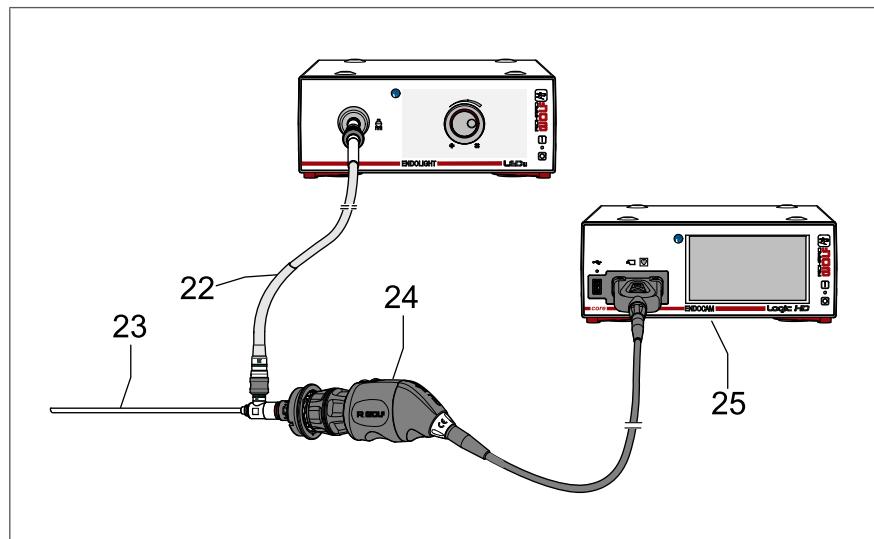
Arrêt d'appareil causé par disjonction thermique automatique.

En cas d'une insuffisance de la ventilation, le disjoncteur thermique peut répondre et arrêter l'appareil pendant l'utilisation.

- Écarter le matériel muni d'un dispositif de refroidissement (par ex. ventilateur) d'au moins 15 cm du mur et ne pas couvrir la grille de ventilation.
- Pour éviter une éventuelle accumulation de chaleur dans le chariot universel fermé, il est recommandé d'installer le matériel conformément et/ou de prévoir une grille de ventilation.

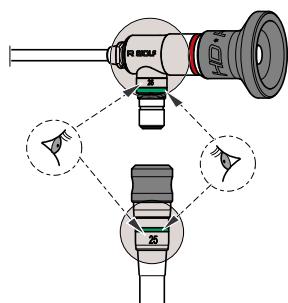
10.1 Connexion

1. Connecter les périphériques tels que moniteur et unité de contrôle conformément au schéma des connexions du chapitre 7.4 Schéma des connexions - source de lumière en mode vidéo.
2. Connecter l'endoscope conformément à l'illustration ci-dessous.



22	Câble lumière à fibre	24	Tête de caméra avec objectif
23	Endoscope	25	Unité de contrôle

10.2 Préparatifs



⚠ ATTENTION

Pour obtenir une transmission de lumière optimale, le diamètre du faisceau de fibres de l'endoscope doit correspondre à celui du câble lumière à fibre. En cas de marquage non conforme, les conséquences possibles sont :

- Si le diamètre (la section) du câble lumière à fibre est trop grand,
⇒ surchauffe au niveau du point de couplage de l'endoscope
- Si le diamètre (la section) du câble lumière à fibre est trop petit,
⇒ réduction de la puissance lumineuse



⚠ ATTENTION

Dégagement de chaleur dû à l'énergie lumineuse très élevée

Si une combinaison ne convient pas parfaitement, le point de couplage du câble lumière à fibre et la sortie de lumière de l'endoscope risquent de chauffer excessivement.

Risque de brûlure du patient, de l'utilisateur ou de tiers ainsi que d'endommagement de l'endoscope.

Le diamètre du faisceau de fibres du câble lumière à fibre est identifié par l'anneau en couleur et un code chiffré côté endoscope.

Vu le grand nombre de versions existantes, le marquage du diamètre du faisceau de fibres sur l'endoscope peut varier.

Pour associer ces produits, se reporter aux modes d'emploi respectifs.

11 Application



⚠ AVERTISSEMENT

Très fort dégagement de chaleur dû à l'énergie lumineuse très élevée.

Une distance insuffisante entre tissu et zone de sortie de lumière du câble de lumière ou de l'endoscope risque de provoquer la coagulation du tissu.

Veiller à éviter pendant l'endoscopie tout contact direct de la zone de sortie de lumière avec le tissu.



⚠ ATTENTION

Danger d'incendie !

Le développement fort de chaleur dans la zone de sortie de lumière risque de provoquer un échauffement très fort, voire une inflammation si l'endoscope est déposé sur une surface sensible à la chaleur, inflammable (linges foncés etc.).

- Ranger l'endoscope en lieu sûr.
- Si l'endoscope n'est pas utilisé pendant un bon moment, il est recommandé d'éteindre la source de lumière.



⚠ ATTENTION

Danger de brûlure !

Vu l'énergie très élevée des sources de lumière, l'adaptateur et la surface de verre du câble fibre optique sont très chauds lorsqu'ils sont débranchés de la source de lumière.

Des brûlures risquent de se produire en cas de contact involontaire avec patient, utilisateur ou tiers.

- Ne pas entrer en contact avec l'adaptateur et la surface de verre du câble fibre optique.
- Laisser refroidir le câble fibre optique.



⚠ ATTENTION

En présence de luminosité maximale en mode manuel et de compensation de l'image éblouie (blooming) avec le réglage automatique de la luminosité (ELC) sur la caméra :

Très fort dégagement de chaleur dû à l'énergie lumineuse très élevée. Risque d'une coagulation en cas de contact tissulaire.

Sollicitation des points de couplage entre câble de lumière et endoscope.

Risque de durée de vie réduite, de panne. Risque de brûlures de l'utilisateur.

Régler la luminosité de l'image à un niveau strictement nécessaire.

11.1 Consignes d'application

11.1.1 Principe de fonctionnement

La source de lumière LED 1.1 ENDOLIGHT est utilisée pour éclairer le champ opératoire à l'intérieur du corps. À cet effet, la lumière est guidée par un câble de lumière à partir de la source de lumière jusqu'à la pointe d'instrument.

Lorsque le réglage automatique de la luminosité de l'unité de contrôle est activé (ELC ON), l'éclairage des objets reste automatiquement constant même si la distance entre les objets change. La luminosité maximale est fonction du préréglage manuel sur la source de lumière.

La température de couleur de la source de lumière LED est approximativement de 6500 K. À ce niveau, elle permet une reproduction fidèle des couleurs, notamment pour les enregistrements vidéo.

À condition d'assurer une ventilation parfaite et de respecter les instructions de fonctionnement, la durée de vie de la LED peut atteindre environ 30000 h.

11.1.2 Organes de commande/modes de fonctionnement

Réglage manuel de la luminosité



AVERTISSEMENT

Danger d'éblouissement !

Risque de lésions oculaires.

- Ne pas regarder dans l'extrémité ouverte du câble de lumière connecté.



- ◊ Le réglage de la luminosité se fait en continu à l'aide du bouton tournant :
 - ⇒ à partir de LED éteinte jusqu'à la luminosité maximale et
 - ⇒ Si aucun câble de lumière n'est connecté, la prise du raccord de lumière doit être fermée par le diaphragme.

Disjoncteur thermique

Une grille de ventilation obstruée sur la face arrière de l'appareil, une défectuosité du ventilateur et tout obstacle à la ventilation risquent de provoquer un échauffement de la source de lumière.

Le disjoncteur thermique surveille la température de l'appareil. En cas de surtempérature, la luminosité de la LED est d'abord baissée de manière continue et si l'augmentation de la température persiste, elle est éteinte. Le disjoncteur thermique prévient ainsi des défaillances dépendantes.

11.2 Fonctionnement du produit

11.2.1 Fonctionnement de l'appareil après sa mise en marche

- ◊ Utiliser l'interrupteur d'alimentation pour allumer l'appareil.
 - ⇒ Le témoin lumineux de l'interrupteur d'alimentation s'allume.
 - ⇒ La LED est allumée, le réglage de la luminosité est celui présélectionné à l'aide du bouton rotatif.
 - ⇒ Le ventilateur pour le refroidissement de l'appareil se met en marche au moment de la mise en service de l'appareil.

11.2.2 Remise en service automatique de l'appareil (par ex. après une coupure).

- Après une coupure, la LED est automatiquement rallumée et la luminosité réglée à la valeur sélectionnée avant la coupure.

11.2.3 Mise hors service



AVIS

Échauffement de l'appareil lié au fonctionnement de la LED.
Veiller à faire refroidir l'appareil suffisamment après la mise hors service.

-
- ◊ Éteindre l'appareil en actionnant l'interrupteur d'alimentation et le débrancher du secteur.

12 Traitement et entretien

12.1 Traitement



AVERTISSEMENT

Danger d'électrisation

L'humidité risque de pénétrer dans l'appareil.

- Mettre l'appareil hors service et le débrancher du secteur avant de le soumettre au traitement.

ATTENTION

L'emploi de désinfectants pour surfaces qui n'ont pas été validés par le fabricant pour les dispositifs médicaux, risque de causer des endommagements de la surface de l'appareil.



AVIS

Les produits chimiques validés par Richard Wolf quant à leur compatibilité matérielle pour le traitement des produits Richard Wolf sont réunis dans une liste, voir le document GA-J055. Veuillez demander ce document auprès de Richard Wolf ou téléchargez-le sur notre site internet.

Site internet RICHARD WOLF :

- www.richard-wolf.com/en/solutions/processing

Nettoyer/désinfecter la surface de l'appareil après l'emploi d'un désinfectant pour surfaces. Pour ce faire, observer les instructions du fabricant du produit chimique.

Seuls des désinfectants de surfaces destinés aux dispositifs médicaux doivent être utilisés.

Exemples d'agents actifs adaptés :

- Propanol
- Éthanol
- Chlorure de didécyldiméthylammonium
- Chlorure de diméthylbenzylammonium

Exemples de désinfectants de surfaces adaptés et homologués :

Fabricant	Nom commercial	Agent actif
Bode Chemie, Hambourg	Bacillol® AF	Propanol/Éthanol
B. Braun, Melsungen	Melliseptol® sensitive	Chlorure de didécyldiméthylammonium, tensioactif non ionique
Ecolab, Düsseldorf	Incidin™ Alcohol Wipes	Propanol
Schülke, Allemagne	antifect® N liquid	Propanol/Éthanol
	pursept® A Xpress	Éthanol
	mikrozid® sensitive liquid	Chlorure de didécyldiméthylammonium, chlorure de diméthylbenzylammonium

Traitement d'écrans tactiles et de moniteurs

Observer les instructions des fabricants des écrans tactiles et moniteurs et des désinfectants.

12.2 Entretien



AVIS

Prière de toujours indiquer dans vos demandes ou correspondances la référence et le numéro de série tels qu'ils figurent sur la plaque signalétique. Sur demande, d'autres documents seront fournis par le fabricant.

Richard Wolf Service :
www.richard-wolf.com/service

12.2.1 Intervalles d'entretien



AVERTISSEMENT

Sécurité de fonctionnement.

Pour éviter des incidents et/ou des dommages provoqués éventuellement par le vieillissement et l'usure de l'appareil et des accessoires, les soumettre à l'entretien à des intervalles appropriés. En fonction de la fréquence d'emploi, toutefois, au moins une fois par an, l'état intact, la sécurité fonctionnelle et la sécurité technique seront vérifiées par des spécialistes autorisés et formés en la matière.

13 Description technique

13.1 Recherche d'anomalies



AVIS

Si les dérangements ne peuvent être éliminés selon les instructions ci-dessous, il faudra informer le Service Après-vente ou renvoyer l'appareil à l'usine pour réparation.

- Surtout ne pas procéder à une tentative de réparation !

13.1.1 Anomalies de l'appareil

Anomalie	Cause possible	Dépannage
Le matériel ne fonctionne pas, le témoin lumineux de l'interrupteur d'alimentation ne s'allume pas.	Interrupteur d'alimentation désactivé Câble d'alimentation débranché Le fusible dans l'appareil est défectueux. Absence de tension secteur, et/ou défectuosité du bloc d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> ▷ Actionner l'interrupteur d'alimentation ▷ Brancher le câble d'alimentation ▷ Remplacer le fusible ▷ Vérifier la tension secteur de l'immeuble et/ou informer le SAV
La luminosité de la LED baisse de manière continue. La LED s'éteint.	Échauffement.	<ul style="list-style-type: none"> ▷ Corriger l'accumulation de chaleur(encastrement, ventilateur obstrué, etc.) ▷ Informer le SAV
L'image est trop foncée.	Le diamètre du faisceau lumineux ne convient pas à l'endoscope utilisé. Serrage incorrect ou insuffisant de la liaison entre câble de lumière et source de lumière/endoscope et/ou câble de lumière de mauvaise qualité	<ul style="list-style-type: none"> ▷ Utiliser le câble lumière à fibre approprié ▷ Informer le SAV ▷ Utiliser exclusivement des câbles de lumière autorisés avec les adaptateurs correspondants
La LED ne s'allume que faiblement, la luminosité ne peut plus être réglée.	Limitation de courant activée. Défectuosité de la thermistance (limitation de courant).	Informier le service AV.
Pas de lumière.	La LED est défectueuse. Surtempérature Erreur du bloc d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> ▷ Informer le SAV ▷ Laisser refroidir l'appareil ▷ Vérifier la grille de ventilation et l'absence d'obstacles à la ventilation (par ex. distance au mur, chariot fermé). ▷ Procéder au redémarrage de l'appareil ▷ Si l'erreur se reproduit, informer le SAV.

13.1.2 Défectuosités fonctionnelles de la lampe

Panne	Cause éventuelle	Remède
La LED ne peut être allumée.	Défectuosité du bloc d'alimentation ou de la LED. L'appareil est échauffé.	- Informer le service après-vente - Laisser refroidir l'appareil

13.1.3 Anomalies en mode vidéo

Anomalie	Cause possible	Dépannage
L'image est trop claire/trop foncée	Le réglage automatique de la luminosité (ELC) de l'unité de contrôle n'est pas activé.	▷ Activer l'ELC sur l'unité de contrôle.

13.2 Caractéristiques techniques

Références	Tension V ~	Fréquence Hz	Puissance absorbée VA	Consommation de courant A	Fusible A
5160001	100 - 240	50/60	120	1,1 - 0,5	T 2 AH 250 V
Compatibilité électromagnétique CEM conformément à	CEI/EN 60601-1-2				
Directive portant sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE	Classe I				
Classe de protection conformément à CEI/EN 60601-1 (UL 60601-1/CSA C22.2 n°.601.1 - pour ÉTATS-UNIS)	I				
Protection contre l'électrocution	PARTIE APPLIQUÉE CF				
Niveau sonore	25 dB(A) à 24 °C				
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu				
Degré de protection contre la pénétration de liquide	IP 20 (non protégé)				
Niveau de protection en présence de mélanges combustibles	Le matériel n'est pas protégé contre les explosions. (Ne pas faire fonctionner le matériel dans les zones inflammables et combustibles)				
Poids	8,5 kg (18,7 lbs)				
Dimensions l x h x p	300 mm x 120 mm x 421 mm				

13.2.1 Caractéristiques techniques : source de lumière LED

Type/Puissance	LED 76 W (correspondant à une source de lumière xénon 180 W)
Température de couleur	6500 K
Vie utile	environ 30000 h

13.3 Interfaces

Non applicable.

13.4 Caractéristiques

Quantité de lumière émise dans la plage visible en endoscopie.

13.5 Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport



AVIS

Afin d'éviter toute avarie de transport des produits, il est recommandé de les immobiliser sous leur emballage d'origine.

Conditions de fonctionnement	Température de +10° C à +40° C, humidité relative de 30% à 75% pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	Température de -20° C à +60° C, humidité relative de 10% à 90% pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

14 Pièces de rechange

14.1 Pièces de rechange

Références	Désignation
72315.074	FUSIBLE T 2 AH 250 V
244003	CÂBLE D'ALIMENTATION

14.2 Remplacement de fusibles d'appareil

14.2.1 Fusibles d'appareil



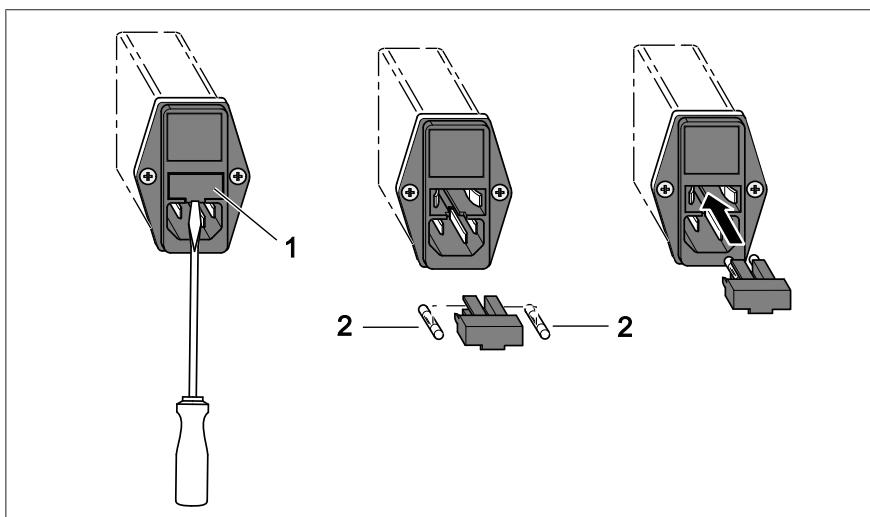
⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement de l'appareil et/ou risque d'électrocution.

Les valeurs des fusibles d'appareil doivent correspondre aux valeurs figurant sur la plaque signalétique.

- N'utiliser que les fusibles qui sont mentionnés dans la liste des pièces de rechange.

Prise secteur avec porte-fusible



1. Éteindre l'appareil et débrancher le câble d'alimentation du secteur et de la prise secteur.
2. Retirer le porte-fusibles [1] à l'aide d'un tournevis.
3. Retirer les fusibles [2] du porte-fusibles [1] et les remplacer par des neufs.
4. Remettre le porte-fusibles [1] en place et appuyer pour faire encliquer.

15 Élimination



⚠ ATTENTION

En ce qui concerne l'élimination, observer les prescriptions/lois nationales applicables

- Pour d'autres informations, veuillez consulter le fabricant.