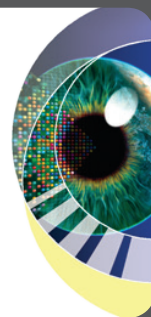


STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

fr **Manuel d'utilisation**
Power LED Saphira



08-2021

Copyright ©

Toutes les illustrations de produits, descriptions des produits et textes sont la propriété intellectuelle de la société KARL STORZ SE & Co. KG.

Leur emploi ou leur reproduction par des tiers nécessite l'autorisation explicite de la société KARL STORZ SE & Co. KG.

Tous droits réservés.

Table des matières

1 Informations générales	5
1.1 Lire le manuel d'utilisation	5
1.2 Lire les manuels d'utilisation des dispositifs associés	5
1.3 Champ d'application	5
1.4 Signes et symboles généraux	5
1.5 Explication des messages de mise en garde	6
1.6 Abréviations	6
2 Utilisation conforme à l'usage prévu	7
2.1 Emploi prévu	7
2.2 Indications	7
2.3 Contre-indications	7
2.4 Groupes cibles d'utilisateurs	7
2.5 Groupes de patients	7
3 Sécurité	8
3.1 Incidents graves	8
3.2 Manipulation correcte et contrôle du dispositif	8
3.3 Dispositif non nettoyé	8
3.4 Association avec d'autres composants	8
3.5 Dangers dus au courant électrique	9
3.6 Dangers en cas d'infiltration de liquide dans des composants électriques	9
3.7 Intensité lumineuse élevée	10
3.8 Dangers liés aux rayons UV	10
3.9 Composants très chauds	10
3.10 Interférences électromagnétiques	10
3.11 Défaillance des dispositifs	10
3.12 Respecter les conditions ambiantes	11
3.13 Risque d'explosion et d'incendie	11
3.14 Parfait fonctionnement de l'écran tactile	11
4 Description du dispositif	12
4.1 Vue d'ensemble du dispositif	12
4.2 Associations possibles	12
4.3 Données techniques	13
4.4 Signification des symboles	13
4.4.1 Symboles sur l'emballage	13
4.4.2 Symboles sur le dispositif	14
4.4.3 Symboles sur la plaque signalétique	15
4.4.4 Symboles sur l'interface utilisateur	15
4.5 Conditions ambiantes	16
5 Préparation	18
5.1 Déballage du dispositif	18
5.2 Mise en place du dispositif	18
5.3 Raccordement du dispositif	19
5.4 Branchement du guide de lumière	19
5.5 Branchement de la pédale à commande	20
5.6 Mise en service du dispositif	21

6	Utilisation	22
6.1	Activation et désactivation de l'éclairage	22
6.2	Réglage manuel de l'éclairage	22
6.3	Commande automatique de l'éclairage	22
6.4	Activation du mode fluorescence	23
6.5	Réglages	23
6.5.1	Service	24
6.5.2	Réglage de la langue	24
6.5.3	Protocole des événements	24
6.5.4	Informations relatives au dispositif	25
6.5.5	Réglages audio	25
6.6	Désactivation du dispositif	26
6.7	Signaux d'information	26
6.7.1	Signal d'information visuel	26
6.7.2	Signal d'information acoustique	26
6.7.3	Signal de disponibilité	27
7	Entretien, réparations, maintenance et élimination	28
7.1	Entretien du dispositif	28
7.1.1	Maintenance	28
7.2	Changer de fusible	28
7.3	Contrôle de sécurité selon CEI 62353	30
7.3.1	Contrôle visuel	30
7.3.2	Mesures électriques	30
7.3.3	Test fonctionnel	30
7.4	Réparations du dispositif	30
7.5	Élimination du dispositif	30
8	Accessoires et pièces de rechange	32
8.1	Accessoires	32
8.2	Pièces de rechange	32
9	Compatibilité électromagnétique	33
9.1	Généralités sur l'environnement opérationnel	33
9.2	Accessoires et câbles	33
9.3	Tableau 1 – Niveau d'équivalence pour les tests d'immunité	33
9.4	Tableau 2 – Niveau d'essai des champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil HF	35
9.5	Tableau 3 – Niveau d'essai pour tests d'immunité aux perturbations rayonnées et conduites	36
9.6	Tableau 4 – Classe d'émissions et groupe	37
9.7	Tableau 5 – Écarts de sécurité recommandés entre les appareils de télécommunication RF portables ou mobiles et le dispositif	38
10	Anomalies et messages	39
10.1	Dépannage	39
11	Vue d'ensemble des messages de mise en garde pour limiter le danger	41
12	Filiales	42

1 Informations générales

1.1 Lire le manuel d'utilisation

Le non-respect du manuel d'utilisation pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire attentivement le manuel d'utilisation et respecter toutes les notes relatives à la sécurité et tous les messages de mise en garde.
- ▶ Lire attentivement les instructions de traitement et respecter toutes les notes relatives à la sécurité et tous les messages de mise en garde. Les instructions de traitement peuvent être consultées en saisissant le n° de réf. sur www.karlstorz.com/ifu.
- ▶ Ranger précautionneusement le manuel d'utilisation et les instructions de traitement.

1.2 Lire les manuels d'utilisation des dispositifs associés

Le non-respect des manuels d'utilisation des dispositifs associés pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire attentivement et respecter toutes les consignes de sécurité et messages de mise en garde décrits dans les manuels d'utilisation des dispositifs associés.
- ▶ Lire attentivement et respecter toutes les consignes de sécurité et messages de mise en garde décrits dans les instructions de traitement des dispositifs associés.

1.3 Champ d'application

Ce manuel d'utilisation est valable pour :

Nom du dispositif	N° de réf
Power LED Saphira	TL410

1.4 Signes et symboles généraux

Les signes et symboles utilisés dans ce document ont la signification suivante :

Conseil pratique

-  Ce symbole désigne des informations importantes et utiles.

Actions à effectuer

Action à réaliser en plusieurs étapes :

- ✓ Condition qui doit être remplie avant la réalisation d'une action.
- 1. Étape 1
 - ⇒ Résultat intermédiaire d'une action
- 2. Étape 2 :
 - ⇒ Résultat d'une action terminée

Actions dans les consignes de sécurité ou lors d'une étape d'action spécifique :

- ▶ Étape 1 :

Énumérations

1. Liste numérotée

- Liste non numérotée, 1er niveau
- Liste non numérotée, 2e niveau

1.5 Explication des messages de mise en garde

Les notes relatives à la sécurité et les messages de mise en garde du manuel d'utilisation doivent être respectés pour éviter les dommages corporels et matériels. Les messages de mise en garde utilisent les niveaux de risque suivants :

▲ AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Désigne un danger potentiel. Il existe un risque de mort ou de blessures graves si ce danger n'est pas évité.

▲ ATTENTION

ATTENTION

Désigne un danger potentiel. Il existe un risque de blessures légères ou bénignes si ce danger n'est pas évité.

PRUDENCE

PRUDENCE

Désigne une situation potentiellement dangereuse. Les dispositifs risquent d'être endommagés si cette situation n'est pas évitée.

1.6 Abréviations

Abréviation	Explication
PDD	Diagnostic photodynamique Power LED Saphira (TL410) fournit une imagerie par fluorescence, (Fluorescence Contrast Imaging ou FCI) conformément à la norme CEI 60601-2-75. La désignation du procédé utilisé avec Power LED Saphira (TL410) comme « diagnostic photodynamique » (PDD) n'est donc pas concordante avec la définition de l'expression « diagnostic photodynamique » de la norme CEI 60601-2-75. Néanmoins, pour des raisons historiques, la littérature scientifique et l'usage commun emploient le terme « diagnostic photodynamique » comme un synonyme de la FCI. L'expression établie « PDD » continue d'être utilisée lorsque l'on parle de Power LED Saphira (TL410).

2 Utilisation conforme à l'usage prévu

2.1 Emploi prévu

Les sources lumineuses à fluorescence PDD servent à assurer l'éclairage par lumière blanche lors d'interventions diagnostiques et thérapeutiques ainsi qu'à l'excitation en imagerie fluorescente dans les zones bleues et UV du spectre dans le cadre d'interventions diagnostiques et chirurgicales. Les sources lumineuses à fluorescence PDD n'entrent pas en contact avec le corps et sont destinés à une utilisation de courte durée.

2.2 Indications

Les sources lumineuses blanches sont conçues pour générer de la lumière blanche lors d'examen médicaux et de la visualisation lors d'interventions diagnostiques et chirurgicales. Elles servent en outre à l'excitation en imagerie par fluorescence dans la zone spectrale bleue et UV.

2.3 Contre-indications

Les sources lumineuses, les câbles de lumière et les adaptateurs ne doivent pas être utilisés lors d'interventions ophtalmologiques. Les sources de lumière, les câbles et les adaptateurs n'entrent pas en contact avec le corps du patient mais fournissent un éclairage pour l'imagerie médicale. En outre, aucune contre-indication n'est connue concernant directement les sources lumineuses, les câbles de lumière et les adaptateurs.

2.4 Groupes cibles d'utilisateurs

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par des médecins et auxiliaires médicaux possédant la qualification professionnelle suffisante.

2.5 Groupes de patients

Pour ce dispositif, il n'existe aucune restriction concernant les groupes de patients.

3 Sécurité

3.1 Incidents graves

On entend par « incident grave » tout incident ayant entraîné, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner directement ou indirectement l'une des conséquences suivantes :

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
 - une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
 - un danger grave pour la santé publique.
- Tous les incidents graves doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

3.2 Manipulation correcte et contrôle du dispositif

L'utilisation incorrecte du dispositif peut entraîner des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre personne.

- S'assurer que le dispositif est conçu pour l'intervention prévue avant toute intervention.
- Vérifier les points suivants avant et après chaque utilisation des dispositifs :
 - Dommages fonctionnels
 - Arêtes coupantes
 - Bords coupants
- Ne jamais réutiliser de dispositifs endommagés.

3.3 Dispositif non nettoyé

Le dispositif est livré non nettoyé. L'utilisation de dispositifs non nettoyés comporte des risques infectieux pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne.

- Traiter le dispositif avant le premier emploi et après chaque utilisation conformément aux instructions de retraitement.

3.4 Association avec d'autres composants

L'utilisation d'appareils et de composants non autorisés ou des modifications non autorisées sur le dispositif peuvent entraîner des blessures.

Les appareils supplémentaires raccordés à des dispositifs électromédicaux doivent être conformes aux normes IEC ou ISO applicables. En outre, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences en vigueur pour les systèmes électromédicaux.

- Associer le dispositif uniquement avec des instruments et des équipements dont l'utilisation combinée est autorisée.
- Respecter les notices d'utilisation et les spécifications des interfaces des équipements et composants associés.
- N'utiliser que des équipements et des composants disposant d'interfaces normées et qui n'empêchent pas l'utilisation prévue du dispositif.
- Ne réaliser des modifications sur le dispositif que si les modifications sont autorisées par KARL STORZ.

En cas de combinaison du dispositif avec des appareils à haute fréquence, attention à ce qui suit : certains appareils ou accessoires peuvent présenter un danger lorsque la puissance est réglée sur des valeurs faibles ; par ex., en cas de coagulation au plasma d'argon, le risque d'embolie gazeuse augmente si la valeur des appareils HF est trop faible.

3.5 Dangers dus au courant électrique

Une alimentation électrique non conforme peut provoquer une décharge électrique et blesser les patients, les utilisateurs, ainsi que toute autre personne. L'installation électrique de la salle d'opération dans laquelle le dispositif médical est branché et exploité doit être conforme aux normes IEC en vigueur.

- ▶ Utiliser le cordon secteur fourni par KARL STORZ ou un cordon secteur doté des mêmes caractéristiques et d'un label national de conformité.
- ▶ Utiliser le dispositif uniquement avec la tension secteur indiquée sur la plaque signalétique.
- ▶ Utiliser uniquement les appareils et les composants du type BF ou CF.
- ▶ Placer le dispositif de sorte à pouvoir retirer le cordon secteur à tout moment. Le dispositif n'est hors tension qu'une fois la fiche secteur débranchée.
- ▶ Débrancher le dispositif du secteur avant d'effectuer des travaux de nettoyage ou de maintenance.
- ▶ Raccorder le dispositif à l'alimentation électrique avec conducteur de protection.
- ▶ Réaliser la liaison équipotentielle conformément aux dispositions nationales en vigueur.
- ▶ Pour une mise à la terre fiable, brancher le dispositif à une prise dont l'installation est conforme et qui est homologuée pour l'utilisation en salle d'opération. Contrôler régulièrement la fiche et le câble et ne pas les utiliser en cas de dommages.

Dans les dispositifs électriques, différents composants ou le dispositif lui-même peuvent être sous tension. En cas de contact, les pièces électro-conductrices risquent de provoquer des décharges électriques et de blesser le patient, l'utilisateur et tout autre personne.

- ▶ Ne pas ouvrir le dispositif.
- ▶ Toujours confier les travaux d'entretien à KARL STORZ ou à une entreprise autorisée de KARL STORZ. En cas de non-respect, la garantie n'est plus valide.
- ▶ Ne pas toucher simultanément le patient et les prises de sortie du dispositif.
- ▶ Débrancher le dispositif du secteur avant d'effectuer des travaux de nettoyage ou de maintenance.

Des gaz anesthésiques explosifs sont utilisés pendant les interventions chirurgicales. Si des étincelles apparaissent, des explosions peuvent se produire.

- ▶ Brancher/débrancher la fiche réseau sur/de l'alimentation électrique uniquement dans des zones non explosibles.

Si plusieurs dispositifs alimentés en énergie sont utilisés en même temps, les courants de fuite pour le patient s'additionnent. Ces courants de fuite peuvent dépasser les valeurs limites et blesser le patient.

- ▶ Utiliser uniquement des dispositifs du même type, p. ex. appareil d'endothérapie et équipement de type CF.

3.6 Dangers en cas d'infiltration de liquide dans des composants électriques

Dans les dispositifs électriques, différents composants et le dispositif lui-même peuvent être sous tension. L'infiltration de liquide dans un dispositif électrique peut provoquer un court-circuit ou un arc électrique accidentel qui endommage le dispositif et entraîne des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne.

- ▶ Ne pas poser ni entreposer de liquide sur ou à proximité du dispositif.
- ▶ En cas d'infiltration de liquide, arrêter le dispositif, le débrancher du secteur et le laisser sécher entièrement.

3.7 Intensité lumineuse élevée

- ▶ Sélectionner toujours l'intensité lumineuse la plus basse en cas d'utilisation.
- ▶ Ne jamais regarder directement dans la sortie de lumière si le système d'éclairage est connecté.

3.8 Dangers liés aux rayons UV

Le dispositif peut émettre de faibles quantités de lumière UV. Les rayons UV peuvent endommager durablement les yeux ou entraîner une cécité.

- ▶ Ne jamais regarder directement dans la sortie de lumière lorsque la source lumineuse est allumée.

3.9 Composants très chauds

En raison de la forte intensité lumineuse fournie par la source de lumière, l'extrémité distale, les raccords lumineux et les composants avoisinants peuvent fortement chauffer. Cela peut entraîner des brûlures du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes.

- ▶ Régler la puissance des sources lumineuses réglables de manière à obtenir un éclairage optimal du champ d'application.
- ▶ Éviter tout contact entre l'extrémité distale, les raccords de lumière et les composants adjacents et les tissus et accessoires chirurgicaux.

3.10 Interférences électromagnétiques

Les appareils électromédicaux font l'objet de mesures de protection particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux tableaux sur la compatibilité électromagnétique. Si d'autres appareils émettent des rayonnements électromagnétiques (p. ex. d'IRM, de TDM, de diathermie, d'électrocautérisation ou de RFID), la fonction du produit peut être perturbée. Les appareils de communication à haute fréquence peuvent influencer sur les appareils électromédicaux ou entraîner une dégradation de la performance de l'équipement.

- ▶ Ne pas utiliser le dispositif à côté d'autres appareils ou avec ces derniers. Si une telle utilisation est nécessaire, surveiller le dispositif et les autres appareils et, en cas de dysfonctionnement, agir conformément au manuel d'utilisation correspondant.
- ▶ Respecter une distance minimale de 30 cm entre les appareils de communication portables HF, appareils périphériques compris (câbles d'antennes ou antennes externes), et le dispositif, câbles spécifiés par le fabricant inclus.
- ▶ Respecter les indications relatives à la compatibilité électromagnétique, voir le chapitre *Compatibilité électromagnétique* [P. 33].

L'utilisation d'accessoires ou de câbles qui ne sont pas mentionnés dans le manuel d'utilisation peut entraîner une augmentation de l'émission ou une réduction de l'immunité aux parasites du dispositif. En cas d'utilisation d'autres accessoires ou câbles, il incombe à l'exploitant de vérifier la conformité à la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec le dispositif.

- ▶ Pour éviter des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite du dispositif, utiliser exclusivement les accessoires, transducteurs et câbles recommandés par le fabricant ou mis à disposition par ce dernier.

3.11 Défaillance des dispositifs

Il pourrait y avoir une défaillance du dispositif pendant l'utilisation.

- ▶ Lors de chaque utilisation, prévoir un dispositif de remplacement ou prévoir une technique opératoire alternative.

3.12 Respecter les conditions ambiantes

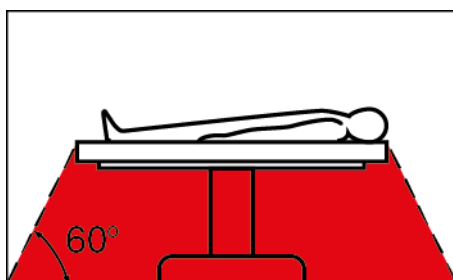
Si le dispositif est stocké, transporté, exploité ou préparé dans des conditions qui ne sont pas adaptées, les patients, utilisateurs et autres personnes peuvent être blessés.

- ▶ Respecter les conditions ambiantes figurant dans le manuel d'utilisation et dans les instructions de retraitement.

3.13 Risque d'explosion et d'incendie

Le dispositif peut générer des étincelles qui pourraient enflammer ou faire exploser des gaz et des liquides inflammables. Le patient, l'utilisateur et d'autres personnes risquent d'être blessés.

- ▶ En présence de gaz anesthésiques explosifs : utiliser le dispositif hors des zones de danger.



- ▶ Ne pas utiliser le dispositif si des produits anesthésiants inflammables sont employés.
- ▶ Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement riche en oxygène.

3.14 Parfait fonctionnement de l'écran tactile

Le dispositif ne peut être utilisé que si l'écran tactile fonctionne correctement. Les patients, utilisateurs et autres personnes peuvent être blessés.

- ▶ Ne pas utiliser le dispositif si l'écran tactile est défectueux.

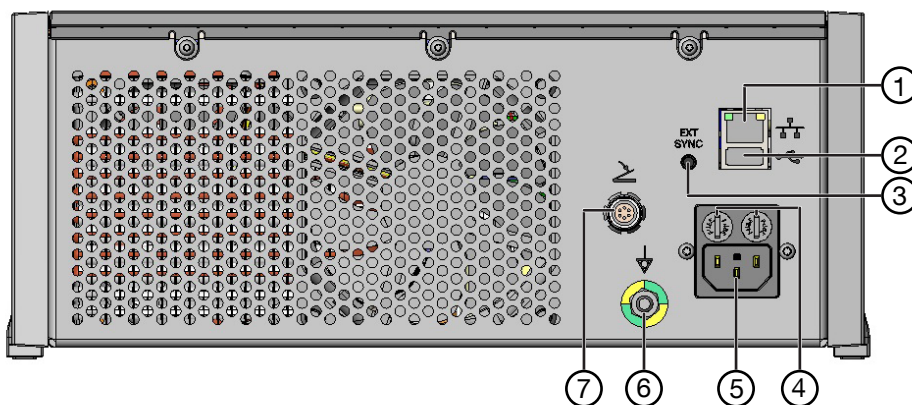
4 Description du dispositif

4.1 Vue d'ensemble du dispositif



Power LED Saphira, face avant

- | | | | |
|---|---------------------|---|------------------|
| 1 | Bouton de veilleuse | 3 | Prise de lumière |
| 2 | Écran tactile | | |



Power LED Saphira, face arrière

- | | | | |
|---|--|---|----------------------------------|
| 1 | Raccordement HIVE KS | 5 | Prise d'alimentation électrique |
| 2 | Port USB | 6 | Prise d'équipotentialité |
| 3 | Raccord d'interface de synchronisation externe (inactif) | 7 | Prise pour interrupteur à pédale |
| 4 | Porte-fusible | | |

4.2 Associations possibles

Il est recommandé de vérifier que les équipements sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser. Merci de prendre en compte le fait que les dispositifs présentés dans ce support ne sont peut-être pas encore disponibles dans tous les pays en raison de différentes conditions d'admission.

Le dispositif peut être combiné aux composants suivants :









- Câble de lumière
- Unités électroniques de commande de la caméra (CCU)
- Pédales de commande






4.3 Données techniques

Désignation	Valeur
Alimentation (CA)	100 – 240 V
Fréquence de service	50/60 Hz
Fusible secteur	2 x T 4,0 AH 250 V
Puissance absorbée	180 VA
Indice de protection électrique	I
Type d'équipement selon la norme CEI 60601-1	CF
Dimensions (L x h x l)	370 x 120 x 305 mm
Poids	7,4 kg







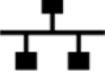

4.4 Signification des symboles




4.4.1 Symboles sur l'emballage

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical (Medical Device)
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Nombre de dispositifs dans l'emballage
	Code produit unique (Unique Device Identifier)
	Respecter le manuel d'utilisation ou le manuel d'utilisation électronique






Symbole	Signification
	Fragile ; manipuler avec soin
	Craint l'humidité
	Limite de température
	Conformément à la loi fédérale américaine (CFR 21, Partie 801.109), ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou que sur sa prescription (« licensed physician »).
	Marquage CE Le fabricant déclare par ce marquage que les règlements, les directives et les normes en vigueur pour les dispositifs ont été respectés. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

4.4.2 Symboles sur le dispositif





Symbole	Signification
	Suivre les instructions d'utilisation
	OPAL1 PDD
	MARCHE/ARRÊT (Veilleuse)
	Rayonnement visible
	Prise d'équipotentialité
	Équipement du type CF
	Prise HIVE KS
	USB

Symbole	Signification
	Prise, par ex. pour commutateur à pédale
	Courant alternatif
	Surface chaude

4.4.3 Symboles sur la plaque signalétique

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical (Medical Device)
	Prévention de la pollution causée par les équipements électriques et électroniques
	Tri des appareils électriques et électroniques. Ne pas jeter dans les ordures ménagères.

4.4.4 Symboles sur l'interface utilisateur

Symbole	Signification
	Réglages
	Annuler
	Confirmer
	Retourner aux pages précédentes

Symbole	Signification
	Défilement vers le haut
	Défilement vers le bas
	Augmenter la valeur
	Diminuer la valeur
	Pédale de commande
	Signal audio éteint
	Signal audio allumé
	Lumière allumée
	Lumière éteinte

4.5 Conditions ambiantes

Conditions de stockage/de transport	
Température	-18 °C ... +60 °C (16,4 °F ... 140 °F)
Humidité relative de l'air (sans condensation)	5 – 85 %
Pression atmosphérique	600 – 1 080 hPa

Conditions d'utilisation	
Température	0 °C ... 40 °C (32 °F ... 104 °F)
Humidité relative de l'air (sans condensation)	5 – 85 %
Altitude de fonctionnement max.	3 000 m

5 Préparation

5.1 Déballage du dispositif

1. Retirer avec précaution le dispositif et ses accessoires de leur emballage.
2. Vérifier si la livraison est complète et l'absence d'éventuels dommages.
3. En présence de dommages, de vices cachés et de livraison incomplète, documenter le type et l'étendue et contacter immédiatement le fabricant ou le fournisseur.
4. Conserver le matériel d'emballage pour d'autres transports.

5.2 Mise en place du dispositif

⚠ AVERTISSEMENT

Surchauffe ! Risque d'incendie !

Une aération insuffisante peut provoquer une accumulation interne de chaleur pouvant entraîner un arrêt de sécurité. Il y a un risque d'incendie en cas de surchauffe du dispositif. Les patients, utilisateurs et autres personnes peuvent être blessés.

- ▶ Assurer une circulation d'air suffisante.
- ▶ Maintenir les entrées et les sorties d'air dégagées.

⚠ ATTENTION

Verre fragile ! Risque de blessure !

Le verre frontal peut se briser si le dispositif tombe ou s'il reçoit un choc important. Les patients, les utilisateurs et d'autres personnes peuvent se blesser avec le verre brisé.

- ▶ Ne pas toucher le verre brisé.
 - ▶ Ne plus utiliser le dispositif.
 - ▶ Ne pas toucher les parties en verre du dispositif.
 - ▶ Ne pas retirer les parties en verre du dispositif.
 - ▶ Faire réparer le verre par un personnel technique qualifié.
1. Installer le dispositif sur une surface plane et horizontale ou sur un chariot vidéo. Veiller à pouvoir débrancher le cordon secteur à tout moment.
 2. Installer le dispositif médical hors de portée du patient (à plus d'1 m).
 3. Assurer une circulation d'air suffisante.

5.3 Raccordement du dispositif

1. Brancher le câble d'équipotentialité.




2. Brancher le cordon secteur. Introduire la fiche réseau dans la prise réseau jusqu'en butée.



3. Brancher le câble de raccordement HIVE KS dans la prise jusqu'à ce que l'enclenchement soit audible.



5.4 Branchement du guide de lumière

-  La prise de lumière est dotée d'un capuchon antiéblouissant qui bloque la sortie directe de lumière. La lumière n'est émise que si le guide de lumière est branché.

- i** Les guides de lumière d'origine de KARL STORZ sont recommandés pour l'utilisation car les guides de lumière d'autres fabricants peuvent ne pas être adaptés à une transmission optimale de la lumière.

1. Brancher le câble de lumière dans la prise de lumière jusqu'à encliquetage. Saisir le câble de lumière uniquement par sa poignée et ne jamais tirer sur le câble.



2. Fixer le câble de lumière sur l'adaptateur à vis de l'endoscope.



5.5 Branchement de la pédale à commande

1. Brancher le câble de raccordement de la pédale de commande dans la prise jusqu'en butée. Aligner le point rouge du câble et le point rouge de la prise de l'interrupteur à pédale.

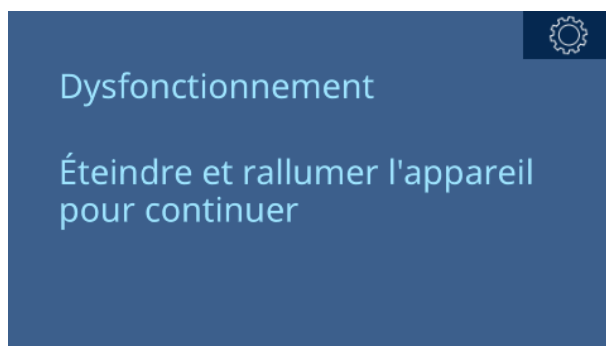


5.6 Mise en service du dispositif

1. Mettre sous tension le dispositif en appuyant sur le bouton **Repos**.



- ⇒ L'écran de démarrage suivant s'affiche et l'autotest s'effectue :
- ⇒ Après un autotest concluant, le signal de disponibilité retentit et la source lumineuse est prête à fonctionner.
- ⇒ Si l'autotest n'est pas concluant, le dispositif passe en état sécurisé du système et un signal d'information retentit.
- ⇒ Le message suivant apparaît à l'écran :

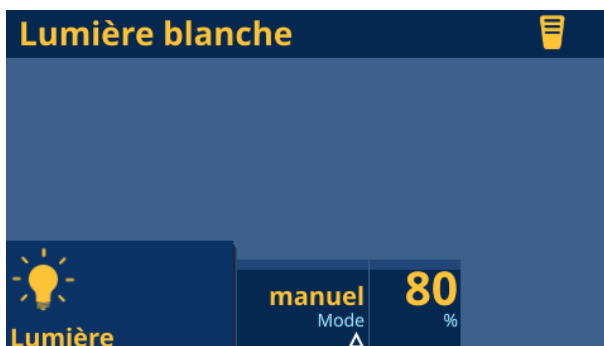


2. Mettre le dispositif hors tension, puis sous tension.
3. Vérifier que le dispositif est correctement branché.
 - ⇒ Une fois mis sous tension, le dispositif se trouve en mode manuel lumière blanche et la lumière est hors tension.
4. Appuyer sur le bouton **Paramètres** pour adapter les réglages.

6 Utilisation

6.1 Activation et désactivation de l'éclairage

1. Appuyer sur le bouton **Lumière** pour activer et désactiver l'éclairage : orange = activé, blanc = désactivé.



6.2 Réglage manuel de l'éclairage

⚠ AVERTISSEMENT

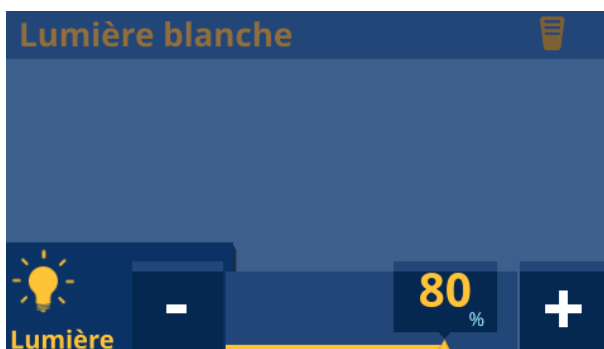
Aucun contact visuel ! Risque de blessures !

Si le produit est utilisé hors du champ visuel, des tissus ou des endommagements des accessoires peuvent survenir.

- ▶ Activer le dispositif uniquement en présence de contact visuel.

Il est possible de régler la luminosité, que la lumière soit allumée ou éteinte.

1. Appuyer sur le bouton **Plus** pour augmenter la luminosité.



2. Appuyer sur le bouton **Moins** pour baisser la luminosité.
3. Une autre possibilité est de déplacer le curseur.
 - ⇒ La luminosité réglée est affichée sur l'écran et varie entre 5 et 100 %.

6.3 Commande automatique de l'éclairage

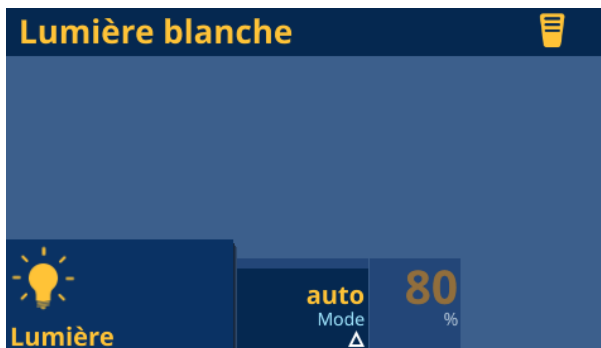
Lorsque le dispositif est raccordé à l'unité de commande de la caméra IMAGE1 S via le câble de raccordement HIVE KS, l'éclairage est commandé automatiquement et s'adapte alors à chaque situation.

- ✓ IMAGE1 S avec version logicielle 4.3 est raccordé.

1. Appuyer sur le bouton **Manuel(le)**.



2. Appuyer sur le bouton **Auto**.



3. Appuyer sur le bouton **Lumière** pour allumer la lumière.
⇒ L'unité de contrôle de la caméra règle automatiquement l'intensité lumineuse.
4. Appuyer sur le bouton **Manuel(le)** pour désactiver l'éclairage automatique.
5. Activer à nouveau l'éclairage automatique via l'unité de contrôle de la caméra, voire le manuel d'utilisation IMAGE1 S.

6.4 Activation du mode fluorescence

1. Appuyer sur la pédale de commande pour passer du mode lumière blanche au mode fluorescence.
2. Appuyer à nouveau sur la pédale de commande pour retourner au mode lumière blanche.

6.5 Réglages

1. S'assurer que la lumière est éteinte et que le bouton **Lumière** apparaît en blanc.
2. Effleurer le bouton **Paramètres**.
⇒ La page **Réglages** s'affiche avec les sous-menus suivants :

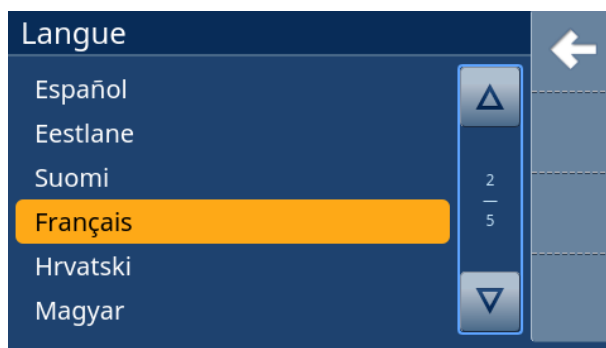


6.5.1 Service

Les programmes SAV sont exclusivement réservés au personnel du service technique de KARL STORZ et donc protégés par un mot de passe. Les réglages sont décrits dans le manuel d'entretien.

6.5.2 Réglage de la langue

1. Dans la page **Réglages**, appuyer sur le sous-menu **Langue**.



- ⇒ La page **Langue** s'affiche.
2. Sélectionner la langue et valider avec la **coche**.
 - ⇒ La page **Réglages** s'affiche.
3. Annuler la sélection avec la **Croix**.
4. Pour retourner aux pages précédentes, appuyer sur la **flèche**.

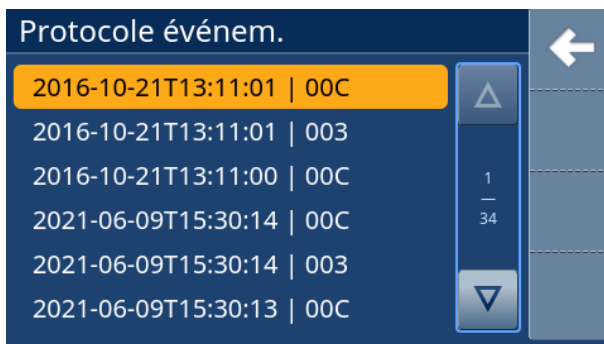
6.5.3 Protocole des événements

Les alarmes et messages d'information sont sauvegardés dans le protocole des événements avec la date et l'heure de l'événement.

Chaque ligne contient les données d'événement suivantes :

- Date
- Heure
- N° d'identification de l'alarme/de l'information

1. Dans la page **Paramètres**, appuyer sur le sous-menu **Protocole des événements**.



⇒ La page **Protocole des événements** s'affiche.

2. Pour retourner aux pages précédentes, appuyer sur la **flèche**.

6.5.4 Informations relatives au dispositif

Il est possible de consulter des informations concernant le dispositif, par ex. numéro de série, version logicielle et heures de service.

1. Dans la page **Réglages**, appuyer sur le sous-menu **Info dispositif**.



⇒ La page **Info dispositif** s'affiche.

2. Pour retourner aux pages précédentes, appuyer sur la **flèche**.

6.5.5 Réglages audio

1. Appuyer sur les boutons **Signaux audio connectés** et **Signaux audio déconnectés** pour allumer ou éteindre les signaux acoustiques.



⇒ Lorsque le bouton orange apparaît, la fonction est activée.

⇒ En cas de signal audio éteint, une cloche barrée apparaît dans l'en-tête de la page.

2. Confirmer la sélection avec la **coche** ou la rejeter avec la **croix**.

6.6 Désactivation du dispositif

- ▶ Désactiver le dispositif à l'aide du bouton **Repos**.

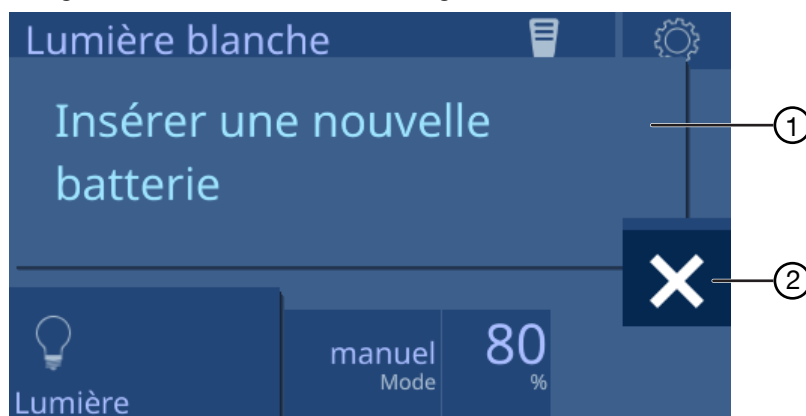
6.7 Signaux d'information

Les signaux d'information sont émis de manière continue s'ils indiquent la cause d'un dysfonctionnement du dispositif. Tous les autres signaux d'information sont émis tant que les conditions les ayant déclenchés perdurent. Pour éviter une confusion des signaux en cas de conditions très brèves, les signaux apparaissent pendant au moins 5 s.

Les signaux de priorité supérieure écrasent les signaux de faible priorité ou les signaux de faible priorité sont supprimés tant que des signaux de priorité supérieure sont présents. Si plusieurs conditions de signal de même priorité sont présentes, la dernière condition détectée s'affiche dans la barre de titre.

6.7.1 Signal d'information visuel

Le signal d'information s'affiche sans clignoter.



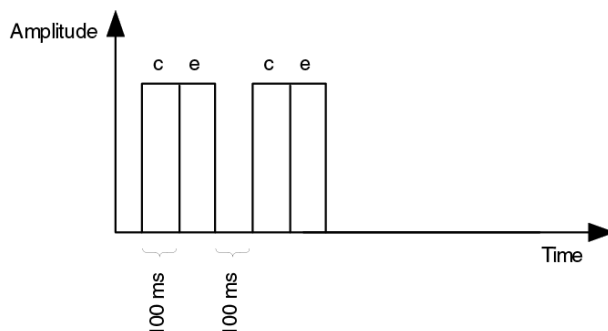
1 Texte du signal d'information

2 Fermer le signal d'information

6.7.2 Signal d'information acoustique

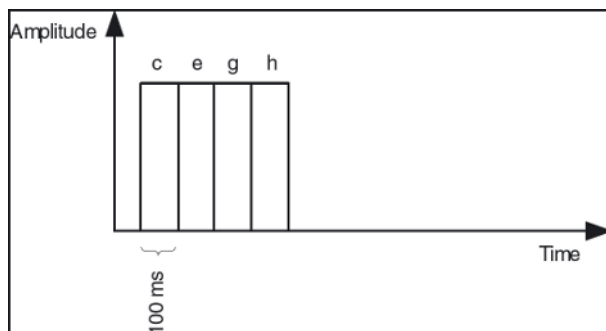
Le signal d'information acoustique se maintient jusqu'à ce que la condition le justifiant soit remplie. Toutefois, au moins une séquence de sons complète est émise. Les signaux acoustiques peuvent être activés ou désactivés temporairement et sont toujours activés lors du redémarrage du dispositif.

Le volume du son du signal d'information est modulé de respectivement ± 2 Hz avec une fréquence de 1,5 Hz. À cet effet, 5 ondes harmoniques sont générées et la séquence de sons retentit une fois. Les signaux qui indiquent l'état de sécurité du dispositif sont répétés et retentissent toutes les 15 s.



6.7.3 Signal de disponibilité

Le hauteur du son du signal de disponibilité est modulé de respectivement ± 2 Hz avec une fréquence de 1,5 Hz. À cet effet, 5 ondes harmoniques sont générées.



Ondes harmoniques du signal de disponibilité

7 Entretien, réparations, maintenance et élimination

7.1 Entretien du dispositif

Si elles ne peuvent être exécutées, les opérations de maintenance doivent uniquement être effectuées par KARL STORZ ou par une entreprise autorisée par KARL STORZ.

7.1.1 Maintenance

Les intervalles de maintenance suivants sont recommandés :

Intervalle	Opération	À exécuter par
tous les ans	Contrôle de sécurité	Technicien de service KARL STORZ

- ▶ Après chaque mise à jour du logiciel, vérifier la configuration du dispositif.

7.2 Changer de fusible

▲ AVERTISSEMENT

Conduction involontaire ! Risque de blessure !

Les pièces conductrices de l'appareil peuvent provoquer des blessures très graves en cas de décharge électrique.

- ▶ Ne pas ouvrir le boîtier.
 - ▶ S'assurer que le système est débranché.
- ✓ Le dispositif est éteint.
 - ✓ Le cordon secteur est débranché du dispositif.
1. Retirer les embouts de vissage du porte-fusible avec un tournevis.



2. Retirer le fusible défectueux.

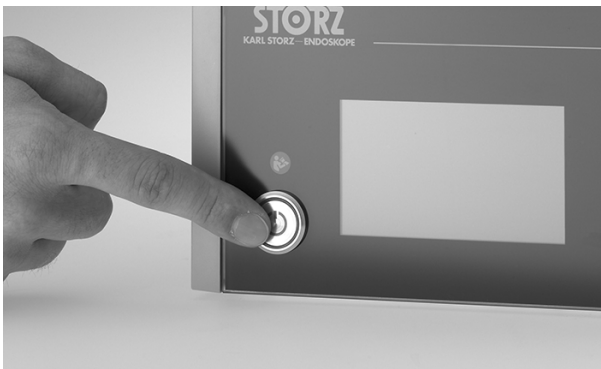
3. Mettre le nouveau fusible en place. Utiliser uniquement des fusibles ayant les spécifications indiquées, voir le chapitre *Caractéristiques techniques* [P. 13].



4. Remettre les embouts de vissage dans le porte-fusible.
5. Brancher l'appareil sur le secteur.



6. Mettre le dispositif sous tension et contrôler son bon fonctionnement.



7.3 Contrôle de sécurité selon CEI 62353

⚠ AVERTISSEMENT

Défectuosité du dispositif ! Risque de blessure.

La présence de défauts sur le dispositif ou ses accessoires peut entraîner des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre personne.

- ▶ Mettre le dispositif hors service.
- ▶ Faire réparer les défauts selon les règles par des personnes habilitées par KARL STORZ.

Indépendamment des réglementations nationales en vigueur en matière de prévention des accidents ou des fréquences de contrôle imposées pour les appareils médicaux, des essais de sécurité au titre d'essais récurrents doivent être réalisés et documentés au sens de la norme CEI 62353 une fois par an sur l'appareil par un électrotechnicien. Le manuel de service fournit tous les détails nécessaires sur les travaux à effectuer et la procédure à suivre pour le contrôle de sécurité.

7.3.1 Contrôle visuel

1. Contrôler l'appareil et ses accessoires pour déceler d'éventuels dommages mécaniques.
2. Contrôler la lisibilité des inscriptions.

7.3.2 Mesures électriques

i Les valeurs limites pour les mesures électriques sont disponibles dans la norme CEI 62353.

1. Contrôler les fusibles de sécurité de l'appareil.
2. Mesurer la résistance du conducteur de protection.
3. Mesurer le courant de fuite de terre.
4. Mesurer le courant de fuite.
5. Mesurer le courant de fuite pour le patient.

7.3.3 Test fonctionnel

1. Réaliser un test fonctionnel conformément au manuel d'utilisation.
2. Documenter les résultats de l'essai de sécurité.

7.4 Réparations du dispositif

Seul KARL STORZ ou une entreprise autorisée par KARL STORZ est habilité(e) à effectuer les travaux de réparations. Sont exclues les interventions décrites dans le présent manuel d'utilisation.

- ▶ S'adresser à la filiale KARL STORZ locale ou au distributeur le plus proche (voir la liste des filiales).

Ne pas expédier de dispositifs contaminés. Pour éviter les infections par contact et les infections par voie aérienne, les dispositifs doivent auparavant être décontaminés. KARL STORZ se réserve le droit de renvoyer des dispositifs contaminés.

7.5 Élimination du dispositif

Le dispositif répond aux exigences de la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

Dans le champ d'application de cette directive, la société KARL STORZ SE & Co. KG est responsable de l'élimination correcte du dispositif.

1. Le dispositif médical doit être éliminé conformément aux réglementations nationales et lois en vigueur et remis à un point de collecte de retraitement approprié des appareils électriques et électroniques.
2. Adressez-vous à KARL STORZ SE & Co. KG, à une filiale de KARL STORZ ou à votre distributeur pour connaître le centre de collecte compétent.

8 Accessoires et pièces de rechange

8.1 Accessoires

Article	N° de commande
Câbles de lumière	495NAC
Cordon secteur (contact de protection)	400A
Cordon secteur « Hospital Grade » (USA)	400B
Pédale de commande simple, monoposition	UF101
Câble à fiche OR1 CAT6a 2,0 m UL	WO10275

8.2 Pièces de rechange

Article	N° de commande
Fusible de secteur, 100 – 240 V, T 4,0 AH 250 V CA, format CEI 127	2027690

9 Compatibilité électromagnétique

9.1 Généralités sur l'environnement opérationnel

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement d'un établissement de santé professionnel. Parmi les établissements de santé professionnels figurent les cabinets médicaux et cabinets dentaires, les établissements pour soins limités, les centres de chirurgie autonomes, les maternités autonomes, divers centres de traitements généraux, les hôpitaux (salles des urgences, chambres de patients, soins intensifs, salles d'opération, un système HF hors d'un local à blindage électromagnétique pour système EM d'imagerie par résonance magnétique).

- i** Les caractéristiques d'émissions de ce dispositif permettent de l'utiliser dans des établissements de santé professionnels ainsi que dans des zones d'habitat (classe B définie dans la CISPR 11). Ce dispositif offre une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. Dans le rare cas d'une perturbation des services de communications à fréquences radio, il peut s'avérer nécessaire pour l'utilisateur de prendre certaines mesures de protection telles que la réimplantation ou la réorientation du dispositif.

9.2 Accessoires et câbles

Accessoires et câbles pour la compatibilité électromagnétique				
Type	Blindage	Longueur [m]	Ferrite	Utilisation
PA	Non	>3	Non	Compensation de potentiel
Cordon secteur	Non	3	Non	Raccord secteur

9.3 Tableau 1 – Niveau d'équivalence pour les tests d'immunité

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à servir dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé correspondre à ces critères.

Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) selon la CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge par air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge par air	Les sols devraient être en bois ou en béton, ou recouverts de carreaux de céramique. En présence de sols à revêtement synthétique, l'humidité relative de l'air doit impérativement être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/bursts d'après la CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un envi-

Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
	Répétition 100 kHz	Répétition 100 kHz	ronnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Ondes de surtension (surges) selon la CEI 61000-4-5	± 1 kV de tension Conducteur extérieur/ Conducteur extérieur ± 2 kV Conducteur extérieur/Terre	± 1 kV de tension Conducteur extérieur/ Conducteur extérieur ± 2 kV Conducteur extérieur/Terre	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique.
Creux de tension, micro-coupures et variations de la tension d'alimentation selon la CEI 61000-4-11	<u>Creux de tension :</u> Creux sur 0 % pour 1 cycle avec angle de phase de 0° Creux sur 70 % pour 25/30 cycles avec angle de phase de 0° Creux sur 0 % pour 1/2 cycle avec angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Interruption de tension :</u> 100 % pour 250/300 cycles	<u>Creux de tension :</u> Creux sur 0 % pour 1 cycle avec angle de phase de 0° Creux sur 70 % pour 25/30 cycles avec angle de phase de 0° Creux sur 0 % pour 1/2 cycle avec angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Interruption de tension :</u> 100 % pour 250/300 cycles	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement professionnel ou hospitalier caractéristique. Dans la mesure où l'utilisateur souhaite pouvoir continuer à utiliser le dispositif en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le dispositif avec un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique pour fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m pour 50 Hz/60 Hz	100 A/m pour 50 Hz/60 Hz	En présence d'images de mauvaise qualité, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner le dispositif de sources de champs électromagnétiques ou d'installer un blindage adapté. S'assurer, avant d'installer le dispositif, que le champ électromagnétique est suffisamment faible.
Test d'immunité selon la CEI 61000-4-3 pour champs électromagnétiques de haute fréquence	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz * voir Tableau 2 pour niveau d'essai des champs de proximité	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	

Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
	émis par les appareils de communication sans fil HF		
Immunité aux perturbations conduites, induites par des champs HF selon la CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 1 kHz 80 % modulation AM 6 V _{eff} dans bande ISM	10 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 1 kHz 80 % modulation AM 6 V _{eff} dans bande ISM	

9.4 Tableau 2 – Niveau d'essai des champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil HF

Fréquence d'essai MHz	Bande de fréquences MHz	Service de radiocommunication	Modulation	Niveau d'essai de l'immunité aux parasites V/m	Niveau de conformité V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart ± 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13 et 17	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28


Fréquence d'essai MHz	Bande de fréquences MHz	Service de radiocommunication	Modulation	Niveau d'essai de l'immunité aux parasites V/m	Niveau de conformité V/m
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
5500					
5785					

9.5 Tableau 3 – Niveau d'essai pour tests d'immunité aux perturbations rayonnées et conduites

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à servir dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé corresponde à ces critères.

Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations H.F. conduites selon la CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	10 V _{eff}	<p>Les appareils radio portables et mobiles ne devraient pas être utilisés dans un rayon inférieur à l'écart de sécurité à respecter par rapport au dispositif, câbles compris, et calculé à l'aide de l'équation applicable en fonction de la fréquence d'émission.</p> <p>Écarts de sécurité recommandés :</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>Avec P comme puissance nominale de l'émetteur exprimée en watts [W] en fonction des indications du fabricant de l'émetteur et d comme écart de sécurité recommandé exprimé en mètres [m].</p> <p>L'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires devrait, pour toutes les fréquences, et en fonction des mesures in situ ^a, être inférieure au niveau d'équivalence ^b.</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>de 80 MHz à 800 MHz</p>
Perturbations H.F. rayonnées selon la CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Tests d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau d'équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils présentant le pictogramme ci-dessous : 
Remarque : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz la plage de fréquence supérieure. REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation d'ondes électromagnétiques.			
<p>^a Il est théoriquement difficile de définir avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, par ex. les stations de bases de téléphones portables et sans fil, stations radio terrestres mobiles, stations radio amateurs, émetteurs de radio AM et FM et de télévision. Il serait donc indiqué d'envisager une étude du site afin de calculer l'environnement électromagnétique des émetteurs stationnaires. Si l'intensité du champ mesurée sur le site sur lequel le dispositif doit être utilisé dépasse le niveau d'équivalence indiqué plus haut, il est conseillé de surveiller le dispositif afin de pouvoir justifier de son fonctionnement correct. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme une nouvelle position ou un changement d'emplacement du dispositif si l'on observe des caractéristiques anormales.</p> <p>^b L'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m dans la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz.</p>			

9.6 Tableau 4 – Classe d'émissions et groupe

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à servir dans un environnement comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que l'environnement dans lequel il est installé correspondre à ces critères.

Mesures des émissions perturbatrices	Équivalence	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions HF selon la CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise une énergie HF uniquement pour ses fonctions internes. Son émission HF est donc très faible et il est très peu probable qu'il perturbe des appareils électroniques voisins.
Émissions HF selon la CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans des zones d'habitat et dans des zones branchées directement sur un réseau public alimentant aussi les bâtiments servant à des buts d'habitation.
Émission d'oscillations harmoniques selon la CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/de tension de papillotement selon la CEI 61000-3-3	Équivalent	

9.7 Tableau 5 – Écarts de sécurité recommandés entre les appareils de télécommunication RF portables ou mobiles et le dispositif

Le dispositif est destiné à servir dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut ainsi aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant, comme indiqué ci-dessous, l'écart minimum entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Écart de sécurité d [m] en fonction de la fréquence d'émission		
	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	0,23
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 la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer l'écart de sécurité conseillé d en mètres (m) à l'aide de l'équation correspondant à chaque colonne, sachant que P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque : Appliquer pour 80 MHz et 800 MHz l'écart de sécurité de la plage de fréquence supérieure.

Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Des facteurs comme des absorptions et des réflexions dues à des bâtiments, objets ou personnes peuvent se répercuter sur la propagation d'ondes électromagnétiques.

i La compatibilité de ce dispositif avec les unités chirurgicales à haute fréquence a été confirmée par des tests conformément à la norme CEI 60601-2-2 annexe BB.

10 Anomalies et messages






10.1 Dépannage

Erreur	Causes possibles	Solutions
Panne du dispositif	Panne d'alimentation du secteur	▶ Faire vérifier l'alimentation du réseau
	Fusible défectueux	▶ Changer les fusibles comme indiqué dans le manuel d'utilisation. Respecter à cet effet le type de fusible
	Connexion de la fiche secteur du dispositif à la prise insuffisante	▶ Insérer fermement la fiche secteur dans la prise du dispositif
Pas d'émission de lumière	Système électronique défectueux	▶ Contacter le service technique
	Surchauffe causée par l'obturation des fentes d'aération	▶ Dégager les fentes d'aération ▶ Déconnecter le dispositif et le laisser refroidir (10–15 min.) ▶ Assurer une circulation d'air suffisante
Pas d'émission de lumière, le bouton de veilleuse est allumé (marche)	Fortes secousses pendant le fonctionnement	▶ Mettre le dispositif hors tension, puis le remettre sous tension
	Endommagement du bloc d'alimentation ou de la LED	▶ Renvoyer le dispositif à des fins de réparation à KARL STORZ
Lumière insuffisante	Extrémités du guide de lumière ou de l'endoscope encrassées	▶ Nettoyer les extrémités du guide de lumière ainsi que les surfaces de sortie de lumière et les surfaces de sortie de lumière sur l'endoscope
	Guide de lumière ou endoscope défectueux	▶ Remplacer le guide de lumière ou l'endoscope
	La durée de vie de la LED est dépassée	▶ Renvoyer le dispositif à des fins de réparation à KARL STORZ
Le réglage de l'intensité lumineuse indique « Erreur »	Erreur interne lors du traitement des saisies	▶ Appuyer une fois sur le bouton Repos pour rétablir un fonctionnement « normal »

Erreur	Causes possibles	Solutions
Affichage PDD trop sombre	Le câble à fiche entre l'unité de contrôle de la caméra et la source lumineuse n'est pas raccordé correctement (HIVE KS non relié)	▶ Contrôler la connexion du câble à fiche
	Câble à fiche défectueux	▶ Vérifier le parfait état des câbles à fiche et les remplacer
L'écran tactile ne réagit pas	On a appuyé sur l'écran tactile pendant le démarrage	▶ Mettre hors tension et sous tension le dispositif
	L'écran tactile est humide	▶ Essuyer avec un chiffon propre et sec
Certificat de l'appareil expiré	Certificat pas à jour	▶ Contacter le service technique
Mauvais horodatage	Date et heure non indiquées	▶ Contrôler le réglage de la date et l'heure

11 Vue d'ensemble des messages de mise en garde pour limiter le danger

Le text de mise en garde original en anglais s'appelle :

 WARNING	<p>To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.</p>
 WARNING	<p>Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
 WARNING	<p>Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.</p>
 WARNING	<p>Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p>
 WARNING	<p>No modification of this equipment is allowed.</p>

12 Filiales

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Allemagne
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Allemagne
Téléphone : +49 7461 708-0, Fax : +49 7461 708-105
E-mail : info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH

Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin/Germany
Téléphone : +49 30 30 69090, Fax : +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.

7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3 Canada
Téléphone : +1 905 816-4500, Fax : +1 905 816-4599
Toll free (Canada only) Téléphone : 1-800-268-4880, Fax : 1-800-482-4198
(Canada only)
E-mail : info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc. KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.

2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA
Téléphone : +1 424 218-8100, Fax : +1 424 218-8525
Toll free (USA only) Téléphone : 800 421-0837, Fax : 800 321-1304 (USA only)
E-mail : communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.

1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, USA
Téléphone : +1 805 968-7776, Fax : +1 805 685-2588
E-mail : info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.

815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA
Téléphone : +1 305 262-8980, Fax : +1 305 262-8986
E-mail : info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.

Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle D e/ 1ra y 3ra, 10400 Vedado, Havana, Cuba
Téléphone : +537 836 95 06, Fax : +537 836 97 76
E-mail : kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.

Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México
Téléphone : +52 (55) 1101 1520
E-mail : mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.

Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi, CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Téléphone : +55 11 3526-4600, Fax : +55 11 3526-4680
E-mail : br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.

Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Téléphone : +54 11 4718 0919, Fax : +54 11 4718 2773
E-mail : info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS

Stamveien1, 1483 Hagan, Norway
Téléphone : +47 6380 5600, Fax : +47 6380 5601
E-mail : post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB

Storsåtragränd 14, 127 39 Skärholmen, Sweden
Téléphone : +46 8 505 648 00
E-mail : kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY

Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland
Téléphone : +358 (0)96824774, Fax : +358 (0)968247755
E-mail : asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG

Representative Office
Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania
Téléphone : +370 5 272 0448, Mobile: +370 685 67 000
E-mail : info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S

Skovlytoften 33, 2840 Holte, Denmark
Téléphone : +45 45162600, Fax : +45 45162609
E-mail : marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.

415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Téléphone : +44 1753 503500, Fax : +44 1753 578124
E-mail : info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.

Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Netherlands
Téléphone : +31 (0)33 4545890
E-mail : info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.

Téléphone : +31 (0)33 4545890
E-mail : info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.

12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France
Téléphone : +33 1 30484200, Fax : +33 1 30484201
E-mail : marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH

Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Austria
Téléphone : +43 1 71 56 0470, Fax : +43 1 71 56 0479
E-mail : storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.

Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich – Planta Baja, 28830 Madrid, Spain
Téléphone : +34 91 6771051, Fax : +34 91 6772981
E-mail : info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.

Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy
Téléphone : +39 045 8222000, Fax : +39 045 8222001
E-mail : info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.

Capraška 6, 10000 Zagreb, Croatia
Téléphone : +385 1 6406 070, Fax : +385 1 6406 077
E-mail : info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.

Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia
Téléphone : +386 1 620 5880, Fax : +386 1 620 5882
E-mail : pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.

ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland
Téléphone : +48 32 706 13 00, Fax : +48 32 706 13 07
E-mail : info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.

Toberek utca 2. fsz. 177/b, HU-1112 Budapest, Hungary
Téléphone : +36 195 096 31, Fax : +36 195 096 31
E-mail : info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl

Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 Bukarest, Romania
Téléphone : +40 (0)31 4250800, Fax : +40 (0)31 4250801
E-mail : info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*

Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece
Téléphone : +30 2310 304868, Fax : +30 2310 304862
E-mail : info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**

Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe
Istanbul, Turkey

Téléphone : +90 216 442 9500, Fax : +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK

Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia

Téléphone : +7 495 983 02 40, Fax : +7 495 983 02 41

E-mail : Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine

Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210/Ukraine

Téléphone : +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0

E-mail : marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office

Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan

Téléphone : +99 450 613 30 60

E-mail : info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE – East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.

Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil, Beirut,
Lebanon

Téléphone : +961 1 501105, Fax : +961 1 501950

E-mail : info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.

P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, Afrique du Sud

Téléphone : +27 21 417 2600, Fax : +27 21 421 5103

E-mail : info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Astana, Republic of Kazakhstan

Téléphone : +7 7172 552-549, 552-788, Fax : -444

E-mail : info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)

Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box
54983, Dubai - United Arab Emirates

Téléphone : +971 (0)4 2958887, Fax : +971 (0)4 3205282

Service Hotline: +971 (0)4 3415882

E-mail : info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi
110001, India

Téléphone : +91 11 4374 3000, Fax : +91 11 4374 3010

E-mail : corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG

Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey,
Wattana, 10110 Bangkok, Thailand

Téléphone : +84 28 3823 8000 Fax : +84 28 3823 8039

E-mail : infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG

Resident Representative Office

14th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam

Téléphone : +84 28 3823 8000, Fax : +84 28 3823 8039

E-mail : infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China

Téléphone : +852 28 65 2411, Fax : +852 28 65 4114

E-mail : inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch

Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC, No. 8, Jianguomenwai Street,
Chaoyang District, 100022, Beijing, People's Republic of China

Téléphone : +86 10 5638188, Fax : +86 10 5638199

E-mail : info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch

Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue,
Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China

Téléphone : +86 21 60339888, Fax : +86 21 60339808

E-mail : info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch

Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang
Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People's Republic of China

Téléphone : +86 28 86587977, Fax : +86 28 86587975

E-mail : info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch

Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue,
Shenhe District, 110014, Shenyang, People's Republic of China

Téléphone : +86 24 23181118, Fax : +86 24 23181119

E-mail : info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch

Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe
District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China

Téléphone : +86 20 87321281, Fax : +86 20 87321286

E-mail : info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore

Téléphone : +65 69229150, Fax : +65 69229155

E-mail : infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore

Téléphone : +65 69229150, Fax : +65 69229155

E-mail : infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia

Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Surdirman No. Kav. 21, Jakarta
Selatan

DKI Jakarta 12920

E-mail : infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea

Téléphone : +82-70-4350-7474, Fax : +82-70-8277-3299

E-mail : infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City,
Taiwan

Téléphone : +886 933 014 160, Fax : +886 2 8672 6399

E-mail : info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines

Téléphone : +63 2 317 45 00, Fax : +63 2 317 45 11

E-mail : philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan

Téléphone : +81 3 6380-8622, Fax : +81 3 6380-8633

E-mail : info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .

68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove NSW
1595, Australia

Téléphone : +61 (0)2 9490 6700, Fax : +61 (0)2 9420 0695

Toll free: 1800 996 562 (Australia only)

E-mail : info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



WXD410 • FR • V1.0 • 08-2021 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

