

MEDICAL MULTICONSOLE

Manuel de l'utilisateur

Version 1.6 (FR | EU)

Distribution, enregistrement et
stockage pour salle d'opération

Sommaire

Vue d'ensemble du produit.....	3
Révisions.....	3
Traductions.....	4
Fabricant.....	4
Clause de non responsabilité.....	4
Assistance.....	5
Informations concernant ce manuel de l'utilisateur.....	6
Symboles de sécurité présents dans ce manuel de l'utilisateur.....	6
Explication des symboles.....	6
Informations sur le produit.....	8
Aperçu.....	8
Caractéristiques selon le modèle.....	8
Éléments inclus à la livraison.....	9
Références.....	9
Explication du produit.....	10
Voyant Direct.....	10
Barre intelligente.....	10
Tableau de bord.....	11
Caractéristiques techniques.....	12
Instructions de sécurité.....	14
Groupe d'utilisateurs cible.....	14
Usage prévu.....	14
Environnement d'usage prévu.....	14
Usage inapproprié.....	14
Remarque à l'attention de l'utilisateur et/ou du patient.....	14
Formation.....	15
Entretien préventif.....	15
Informations sur la protection de l'environnement.....	15
Inspections.....	16
Informations de sécurité.....	16
Normes générales de sécurité et de conformité.....	16
Catégorie de sécurité (mélanges d'anesthésiques inflammables).....	17
Équipement non thérapeutique.....	17
Applications sans alternatives d'utilisation.....	17
Condensation liée à l'humidité.....	17

Fonctionnement quotidien	18
Mise sous tension	18
Mise hors tension.....	18
Accueil	18
Chronomètre (barre intelligente)	18
DICOM.....	19
Dysfonctionnements	19
Avertissements généraux	19
Manipulation du dispositif.....	19
Déconnexion pour l'entretien	20
Assainissement	21
Nettoyage	22
Désinfection.....	22
Remarque CEM.....	23
Informations générales	23
Émissions électromagnétiques	23
Immunité électromagnétique.....	24

Vue d'ensemble du produit

MEDICAL MULTICONSOLE



Figure 1 : Medical Multiconsole, (à gauche : D1-G-24T-BI, au centre : D1-G-49T-BI, à droite : D1-G-55T-BI)

Révisions

Version	Date	Auteur	Modifications
1.0	02 AVR 2014	Gestion des produits HAB	Version initiale, Medical Multiconsole
1.1	02 SEP 2015	Gestion des produits	Modification selon le nouveau standard de MULTICONSOLE
1.2	07 AVR 2016	Gestion des produits	Modifications rédactionnelles
1.3	29 JUIN 2017	Gestion des produits/Gestion de la qualité	Description des nouveaux boutons et de la procédure de fonctionnement, réorganisation des informations de sécurité
1.4	28 JAN 2019	Gestion des produits / Gestion de la qualité	Modifications concernant l'utilisation et le changement du nom d'entreprise
1.5	20 MAI 2019	Gestion des produits/Gestion de la qualité	Modifications rédactionnelles et gestion des risques
1.6	10 FÉV 2023	Responsable de l'équipe d'assurance qualité	Modifications de mise en page, Medical Multiconsole

Traductions

La version originale du manuel de l'utilisateur est en anglais. Il a été traduit en allemand, en espagnol, en français, en italien et en turc par :



ADAPT Localization Services GmbH
Godesberger Allee 127
53175 Bonn, Germany

English Not your language? Check the supplied USB stick!

Deutsch Nicht ihre Sprache? Überprüfen sie den mitgelieferten USB-Stick!

Français Pas votre langue? Vérifiez la clé USB fournie !

Español ¿No es su idioma? Compruebe la memoria USB suministrada.

Italiano Non è la tua lingua? Controllare la chiavetta USB in dotazione!

Türkçe Senin dilin değil mi? Verilen USB belleği kontrol edin!

Fabricant

Le fabricant de la MEDICAL MULTICONSOLE est :

Adresse de l'usine

Caresyntax GmbH
Komturstr. 18A
12099 Berlin
Allemagne

Clause de non responsabilité

Nous nous sommes efforcés d'obtenir le meilleur degré d'exactitude dans ce document. Toutefois, nous déclinons toute responsabilité concernant la moindre erreur pouvant s'y trouver. Nous avons pour objectif de mettre à votre disposition une documentation la plus précise et la plus pratique possible. Si vous constatez des erreurs quelles qu'elles soient, merci de nous en informer.

Les caractéristiques techniques de Caresyntax® sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable.

Assistance

En cas de dysfonctionnement ou d'incident quel qu'il soit en lien avec le dispositif, vous pouvez joindre notre équipe d'assistance 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 en composant l'un des numéros suivants :

Assistance téléphonique Caresyntax® :

- +49 (0) 1805 722730 (0,14 €/minute pour les appels depuis une ligne fixe en Allemagne. Les appels depuis un téléphone mobile peuvent être plus chers)
- +49 (0) 8005 722730 (les appels depuis une ligne fixe en Allemagne sont gratuits)

E-mail : service@caresyntax.com

Tous les appels seront enregistrés et transférés de manière appropriée. Grâce à ce service, Caresyntax® GmbH vise à fournir un processus rapide, linéaire et bien défini pour résoudre les problèmes survenant lors de l'utilisation du dispositif. Veuillez noter que les demandes en matière d'assistance doivent être déposées exclusivement via l'assistance téléphonique.

Lorsque vous procédez à des demandes d'assistance, vous devez avoir les informations suivantes à portée de main :

- Nom de produit, numéro d'article (numéro de REF sur la plaque signalétique du dispositif) et numéro de série complet (numéro SN sur la plaque signalétique du dispositif)
- Description complète du défaut accompagné de photos et de vidéos si possible

Pour toute autre demande concernant l'assistance, contactez-nous :

Europe, Moyen-Orient et Afrique

Germany-EMEA HQ
Caresyntax® GmbH
Komturstr. 18a
D-12099 Berlin, Allemagne
Téléphone : +49 (0)30 7130297 0
Fax : +49 (0)30 7130297 69
caresyntax@caresyntax.com
www.caresyntax.com

Amérique du Nord

Caresyntax Corporation
1035 W Glen Oaks Lane Suite 200
Mequon, WI 53092, États-Unis
Téléphone : +1 262 478 0763
info@caresyntax.com
www.caresyntax.com

Informations concernant ce manuel de l'utilisateur

Ce manuel fait référence à tous les modèles de produit mentionnés dans la section *Caractéristiques selon le modèle*. Selon l'équipement, certaines fonctions et certaines options décrites dans ces instructions d'utilisation peuvent ne pas s'appliquer à votre console.

Ce manuel s'adresse aux professionnels de la santé tels que les médecins et le personnel infirmier, de même qu'aux équipes techniques responsables du fonctionnement et de la maintenance de la console. Ce manuel a pour but de familiariser le personnel avec la Medical Multiconsole. Il contient également des données techniques de même que des informations relatives aux fonctions matérielles du dispositif.

Symboles de sécurité présents dans ce manuel de l'utilisateur

Les symboles de mise en garde et d'avertissement ci-après sont utilisés dans ce manuel.

Tableau 1 : Symboles de sécurité

Symbole	Signification
	DANGER indique une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves. DANGER est utilisé uniquement pour les situations qui présentent le degré de gravité le plus élevé de risque de blessure ou de mort.
	AVERTISSEMENT indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. Les dangers identifiés par la mention AVERTISSEMENT présentent un degré moins élevé de risque de blessure ou de mort que ceux identifiés par la mention DANGER.
	ATTENTION indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.
	REMARQUE concerne les pratiques ou les conditions non liées à des lésions corporelles.

Explication des symboles

Tableau 2 : Symboles

Symbole	Description
	Indique que le dispositif respecte les exigences des réglementations européennes en vigueur
	Indique que l'élément est un dispositif médical

	Indique l'identifiant unique du dispositif
	Indique que les informations d'origine du <i>dispositif médical</i> ont été traduites et que la traduction vient remplacer le texte original.
	Ce symbole sur le produit indique que ce dernier ne doit pas être éliminé avec les autres déchets ménagers conformément à la directive européenne 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques
	Respecter les instructions d'utilisation
	Indique le numéro de pièce du dispositif ou le numéro de référence
	Indique le numéro de série du dispositif
	Indique le fabricant
	Identifie l'Allemagne comme pays de fabrication du produit, avec la date de fabrication
	Attention
	Interrupteur principal
	Bouton d'alimentation du PC
	Port USB
	Point de masse
	Compensation potentielle
	Avertissement : tension dangereuse

Informations sur le produit

Aperçu

La Medical Multiconsole est une console fixée au mur pouvant être utilisée comme solution autonome pour la distribution, l'enregistrement et le stockage de signaux vidéo et audio en salle d'opération numérisée. La version petit format peut également être utilisée en tant que PC pour infirmiers ou comme station de travail PACS (Picture Archiving and Communication System).

Caractéristiques selon le modèle

Consultez la liste de modèles au *Tableau 3 : Modèles* pour connaître les fonctionnalités s'appliquant à votre type de console.

- PC intégré avec système d'exploitation Windows® 10
- Matériel pour enregistrement de signaux vidéo
- Décodeur Barco Nexxis™ intégré
- Écran tactile
- Voyant Direct
- Barre intelligente
- Bouton DICOM®

Tableau 3 : Variantes

Modèle	Type	PC interne	Barre intelligente	Direct	Audio	DICOM®	Clavier
D1-24	PC	x	x	x			x
	Nexxis (TC)		x	x	x		x
	Nexxis (Rack)		x	x	x		x
D1-49	Visionneuse					x	
	PC	x		x		x	x
	Nexxis (TC)			x		x	x
	Nexxis (Rack)			x		x	x
	Visionneuse Nexxis					x	
	SDI					x	
D1-55	Visionneuse					x	
	PC	x				x	x
	Nexxis (TC)					x	x
	Nexxis (Rack)					x	x
	Visionneuse Nexxis					x	
	SDI					x	



REMARQUE

Selon le modèle du produit, l'installation de CX-Prime™ et Barco Nexxis™ peut être requise.

Éléments inclus à la livraison

- Console, suivant le modèle
- Kit de montage pour fixation murale
- Manuel de l'utilisateur (version papier)
- Support de stockage de masse avec pilotes et logiciels utilisés
- Bande de scellage en silicone
- Souris médicale en silicone (facultative)



REMARQUE

Si vous ne souhaitez pas conserver l'emballage, merci de contacter l'entreprise d'installation sur site afin de respecter les réglementations de mise au rebut des matériaux.

Références

Manuel CX-PRIME : CX-PRIME-user-manual-v5.6_FR.pdf

Explication du produit

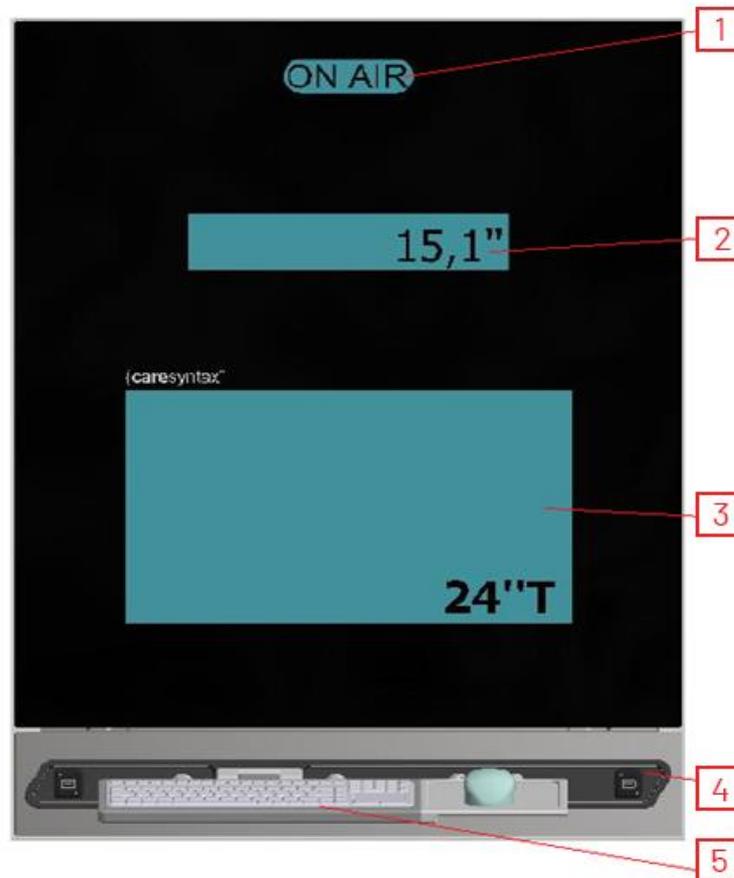


Figure 2 : Medical Multiconsole, modèle D1-G-24T-BI

Tableau 4 : Medical Multiconsole pour fixation murale, modèle D1-G-24T-BI

Légende	Nom
1	Voyant Direct (facultatif)
2	Barre intelligente (facultative)
3	Affichage
4	Tableau de bord
5	Clavier avec support pour la souris

Voyant Direct

Le voyant Direct indique une transmission en cours. Il ne fonctionne que conjointement avec CX-Prime™. Il peut être pré-réglé sur une chaîne de transmission spécifique et s'allume lors de transmissions correspondant à cette source.

Barre intelligente

La barre intelligente affiche la date et l'heure. Vous pouvez choisir d'afficher la date au format européen (JJ.MM.AAAA) ou au format ISO 8601 (AAAA-MM-JJ).

Selon le modèle que vous avez acquis, la barre intelligente peut aussi inclure une fonction de chronomètre. Pour savoir comment utiliser le chronomètre, voir le *Tableau 5* dans *Tableau de bord*.



Figure 3 : Barre intelligente avec date et heure (à gauche) et avec date, heure et chronomètre (à droite)

Tableau de bord

Tableau 5 : Boutons

Nom	Graphique	Description	Couleur de LED et statut
Interrupteur principal de la console		Interrupteur principal de mise sous/hors tension de la console	Couleur : bleu Allumé : alimentation principale activée Éteint : alimentation principale coupée
Interrupteur du PC		Bouton de mise sous/hors tension du PC	Couleur : vert Allumé : PC sous tension Éteint : PC hors tension
ACCUEIL		Routage d'une source pré-réglée à l'affichage Remarque : ce bouton ne fonctionne que si CX-Prime est en cours d'exécution.	Couleur : blanc Allumé : l'écran d'accueil s'affiche Éteint : la source pré-réglée s'affiche
DICOM		Alterne entre le mode d'affichage normal et le mode DICOM.	Couleur : blanc Allumé : mode DICOM Éteint : mode normal
Source		Alterne entre l'affichage du PC interne et des sources vidéo externes	Pas de LED
Lancer/Reprendre		Lancer/Reprendre le chronomètre	Pas de LED
Arrêter/Réinitialiser		Arrêter/Réinitialiser le chronomètre	Pas de LED

Tableau 6 : Entrées

Nom	Graphique	Description
Entrée USB		Entrée USB (peut également être HID uniquement)
Source entrée		Source entrée (SDI/HDMI/Fibre)

Caractéristiques techniques

Tableau 7 : Caractéristiques techniques

Couleur du boîtier	RAL 9010	
Dimensions du produit (L x H x P) (en mm)	D1-G-24T-BI	796 x 1050 x 120
	D1-G-49(T)-BI	1196 x 1050 x 120
	D1-G-55(T)-BI	1396 x 1050 x 120
	D1-G-24T-CF	836 x 1090 x 120
	D1-G-49(T)-CF	1236 x 1090 x 120
	D1-G-55(T)-CF	1436 x 1090 x 120
Dimensions de l'emballage (L x H x P) (en mm)	D1-24 :	1000 x 1280 x 290
	D1-49 :	1400 x 1280 x 290
	D1-55 :	1600 x 1280 x 290
Poids net	D1-24 :	55 kg
	D1-49 :	70 kg
	D1-55 :	85 kg
Poids net de l'emballage	+15 kg	
Norme de montage	Fixation murale	
Classe de protection	Classe de produit I	
Puissance nominale	240 V CA, 50 Hz, 2 A	
Consommation électrique	D1-24 :	75 à 115 watts
	D1-49 :	170 à 215 watts
	D1-55 :	200 à 250 watts
Fonctions générales	Interrupteur principal de la console Interrupteur du PC ACCUEIL DICOM Source Lancer/Reprendre Arrêter/Réinitialiser	
Accessoires facultatifs	Source vidéo mobile Accessoires Neutrik opticalCON	
Accessoires inclus	Manuel de l'utilisateur Manuel d'installation Manuel d'entretien	
Fusibles	Circuit principal : Disjoncteur 1 pôle + N 10 A + fusible en verre 5 A Circuit secondaire : Littelfuse 10 A 0297010 bornier « RKB 3 » Littelfuse 3 A 0297003 bornier « RKB 5 »	
Batteries	Batterie BIOS PC : Pile bouton CR2032, LiMnO2 Ø 20 mm, 3 V / 220 mAh	
Conformité aux réglementations légales et certifications	CE (dispositif médical de classe I) Spécifique à la sécurité : IEC 60950-1:2005 + A1:2009 – EN 60950-1:2006 + A1:2010 + A11:2009 + A12:2011 + A2:2013 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 – EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014	

	Spécifique IEM : IEC 60601-1-2:2014 (4e édition) – EN 60601-1-2:2015 (4e édition)
Conformité écologique	DEEE
Température de fonctionnement	de 0 °C à 40 °C (de 10 °C à 40 °C conformément aux spécifications)
Température de stockage	de -20 °C à 60 °C
Humidité en cours de fonctionnement	de 20 % à 85 % (sans condensation)
Humidité en cours de stockage	de 20 % à 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique en cours de fonctionnement	70 kPa minimum
Pression atmosphérique en cours de stockage	de 50 à 106 kPa
Garantie	2 ans

Instructions de sécurité

Groupe d'utilisateurs cible

La Medical Multiconsole est prévue pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés ayant reçu une formation complète sur le dispositif avant de l'utiliser en salle d'opération/bloc opératoire.

Usage prévu

Le dispositif est prévu pour l'affichage d'images médicales de systèmes médicaux tels que des caméras endoscopiques et laparoscopiques, caméras légères ou de salle d'opération, équipements d'échographie, de traitement guidé par l'image, d'intervention, de système PACS, d'anesthésie, d'informations patient et d'autres systèmes d'imagerie médicale compatibles. Il est également conçu pour être connecté aux systèmes de distribution VoIP Barco Nexxis.

Environnement d'usage prévu

Le dispositif est principalement conçu pour une utilisation médicale sans contact direct avec le patient (ne contient pas de pièces appliquées sur le patient).

Le dispositif ne doit pas être utilisé conjointement avec des systèmes de maintien des fonctions vitales.

L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et le dispositif ou les entrées/sorties de signaux.

Usage inapproprié

Le dispositif et les moniteurs connectés ne sont pas conçus pour un diagnostic direct ou une radiologie interventionnelle thérapeutique.

Les moniteurs connectés ne sont pas conçus pour une utilisation en tant que moniteurs primaires pour des procédures chirurgicales.

N'utilisez pas le dispositif dans les zones suivantes :

- à proximité d'équipements émettant un champ magnétique puissant (par ex. un IRM) ;
- dans des zones où un contact direct avec le patient est probable : diagnostic, traitement, suivi et au cours du rétablissement de blessures ou d'handicaps ;
- conjointement avec des équipements de maintien des fonctions vitales.

Remarque à l'attention de l'utilisateur et/ou du patient

Tout incident grave survenant en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et auprès des autorités compétentes correspondant au lieu de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Formation

Selon le degré de complexité de la MEDICAL MULTICONSOLE, il est recommandé de suivre intégralement une formation basique avant toute utilisation.

Entretien préventif

Un entretien et une inspection réguliers sont requis pour maintenir un état optimal et garantir un fonctionnement sans danger.

Au cours de l'entretien et de l'inspection réguliers de cet équipement, portez toute votre attention sur la sécurité.

Recommandations générales :

- Maintenez le produit propre afin de prolonger sa durée de vie.
- Vérifiez régulièrement que la bande de scellage n'est ni poreuse ni endommagée.
- L'affichage subit un processus d'usure au fil du temps et peut devenir plus sombre. Vérifiez que la luminosité est suffisante.

Informations sur la protection de l'environnement

Au moment de la mise au rebut du dispositif usagé, merci de le déposer à un point de collecte prévu à cet effet en vue d'être recyclé en tant que composant de déchets électriques et électroniques. Veuillez éliminer le dispositif en le séparant des autres déchets afin d'éviter tout risque de dégradation de l'environnement ou d'atteinte à la santé résultant d'une mise au rebut non contrôlée. Recyclez ce dispositif de façon responsable afin de promouvoir la réutilisation durable de matières premières.

Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter le service de collecte des déchets des autorités locales ou municipales.

Rég. DEEE N° : DE 52152345

Inspections

Une inspection et une maintenance annuelles de la Medical Multiconsole par des membres du personnel d'entretien autorisés est recommandée.

Certains composants contiennent des batteries permettant aux différents modules de fonctionner correctement. Ces batteries doivent être remplacées tous les trois ans par des membres du personnel d'entretien autorisés.

N'ouvrez pas le volet frontal. Aucune pièce interne ne peut être entretenue par une personne non autorisée. La maintenance doit être effectuée par des techniciens qualifiés exclusivement.



DANGER - Risque d'électrocution

Ne touchez à aucun fil et aucune borne à l'intérieur du boîtier. Le non-respect de cette consigne entraîne un risque de mort ou de blessure grave.

Informations de sécurité

Normes générales de sécurité et de conformité

La Medical Multiconsole ne peut être installée et connectée que par le fabricant ou par un intégrateur système. Toute modification apportée à la configuration ne peut être effectuée que par le fabricant.

La Medical Multiconsole est un dispositif de classe de protection I conforme aux exigences en vigueur de la norme EN 60601-1. Elle est adaptée à une utilisation au sein d'unités médicales, de salles de soins et d'espaces de soins intensifs, à l'exception de toute zone susceptible de présenter un risque d'incendie ou d'explosion.

- La Medical Multiconsole ne doit en aucun cas être utilisée dans un environnement inflammable ou potentiellement explosif.
- Aucune pièce de la Medical Multiconsole n'est conçue pour un usage interne à l'organisme du patient.

Ce dispositif est conforme aux exigences essentielles des dispositifs médicaux comme défini par la norme européenne EN 60601-1-2. Cependant, un dysfonctionnement peut survenir en raison d'autres dispositifs générant des interférences électromagnétiques importantes. Un tel dysfonctionnement peut perturber momentanément le fonctionnement global du dispositif, mais ne présente aucun danger pour le patient ou pour l'utilisateur. Pour parer à de telles éventualités, toutes les sources d'interférence électromagnétique de n'importe quel type situées à proximité du dispositif doivent être retirées dès que possible.

Catégorie de sécurité (mélanges d'anesthésiques inflammables)



AVERTISSEMENT - Risque d'explosion ou d'incendie

N'utilisez pas ce dispositif dans des zones incluant des mélanges d'anesthésiques inflammables. N'utilisez pas ce dispositif dans une zone où la teneur en oxygène de l'air ambiant dépasse 25 %. Le non-respect de cette consigne entraîne un risque de mort ou de blessure grave.

Équipement non thérapeutique

Le dispositif est principalement conçu pour une utilisation médicale sans contact direct avec le patient (ne contient pas de pièces appliquées sur le patient).

Le dispositif ne doit pas être utilisé conjointement avec des systèmes de maintien des fonctions vitales.



AVERTISSEMENT - Risque d'électrocution

Évitez de toucher simultanément le patient et le dispositif (ou les entrées/sorties de signaux). Le non-respect de cette consigne entraîne un risque de mort ou de blessure grave.

Applications sans alternatives d'utilisation

Dans le cas d'applications où le moniteur est d'une importance critique, prévoyez un moniteur de remplacement.

Condensation liée à l'humidité



REMARQUE

En raison de l'humidité, une condensation peut se former à la surface ou à l'intérieur du produit, ou une fine brume peut être observée à l'intérieur de la console. Il ne s'agit pas d'une anomalie mais il existe toutefois un risque d'endommagement du produit. En cas de condensation, maintenez le produit hors tension jusqu'à ce que la condensation soit évaporée.

N'utilisez pas le produit dans un environnement présentant des variations subites de température ou d'humidité. Évitez tout contact direct avec l'air froid de la sortie d'un appareil de climatisation.

Fonctionnement quotidien

Mise sous tension

Pour mettre la console et l'ordinateur interne sous tension :

1. Appuyez sur l'interrupteur principal pour démarrer la console.
Résultat : le voyant LED bleu de l'interrupteur principal s'allume.
2. Appuyez sur le bouton du PC pour démarrer l'ordinateur.
Résultat : le voyant LED vert du bouton du PC s'allume.



REMARQUE

Une fois la console et l'ordinateur interne allumés, vous pouvez observer un délai allant jusqu'à cinq minutes avant que l'écran n'affiche un contenu étant donné que le système Nexxis™ nécessite un certain temps pour initialiser l'ensemble des dispositifs.

Mise hors tension

Pour mettre la console et l'ordinateur interne hors tension :

1. Appuyez sur le bouton du PC pour éteindre l'ordinateur. Le voyant LED du bouton du PC s'éteint une fois l'ordinateur entièrement à l'arrêt.
2. Appuyez sur l'interrupteur principal pour éteindre la console. Le voyant LED de l'interrupteur principal s'éteint une fois la console hors tension.



REMARQUE

La mise hors tension de la console à l'aide de l'interrupteur principal avant que l'ordinateur ne soit entièrement et correctement éteint entraîne un risque de perte de données ou d'endommagement du système d'exploitation !

La Medical Multiconsole n'est pas conçue pour fonctionner en permanence. Réinitialisez entièrement la console ou le rack au moins une fois par semaine. Pour obtenir les meilleurs résultats, éteignez les systèmes non utilisés à la fin de chaque journée de travail.

Accueil

L'écran d'accueil affiche une source pré-réglée telle que le bureau principal du PC avec le logiciel CX-Prime en cours d'exécution.

Si la LED est allumée, vous êtes déjà dans l'écran d'accueil.

Si la LED est éteinte, appuyez sur le bouton pour revenir à l'écran d'accueil par défaut.



REMARQUE

Le bouton d'ACCUEIL ne fonctionne que si CX-Prime est déjà en cours d'exécution.

Chronomètre (barre intelligente)

Démarrer : Appuyez sur le bouton « Lancer/Reprendre » pour démarrer le chronomètre.

Arrêter : Appuyez sur le bouton « Arrêter/Réinitialiser » pour arrêter le chronomètre.

Reprendre : En appuyant de nouveau sur « Lancer/Reprendre », le chronomètre reprend.

Réinitialiser : Une fois arrêté, le chronomètre peut être entièrement réinitialisé en appuyant de nouveau sur « Arrêter/Réinitialiser ».

DICOM

Appuyez sur le bouton DICOM pour modifier la courbe gamma de l'affichage pour qu'elle passe en courbe gamma caractéristique DICOM.

Le mode DICOM satisfait les exigences de la section 14 de la norme DICOM (fonction d'affichage en échelle de gris).

Si la LED est allumée, cela signifie que DICOM est activé.



REMARQUE

Les moniteurs sont homologués exclusivement pour l'affichage d'images DICOM. Ils ne sont pas agréés pour être utilisés dans le cadre de diagnostics.

Dysfonctionnements

Dans les conditions suivantes, coupez l'alimentation électrique au niveau de l'interrupteur principal et demandez l'exécution de travaux de maintenance par des techniciens d'entretien qualifiés :

- Si l'unité ne fonctionne pas normalement malgré le respect des instructions d'utilisation : informez votre technicien interne ou votre interlocuteur de premier niveau du service d'assistance afin de rétablir un fonctionnement normal.
- Si le produit révèle une dégradation significative des performances indiquant le besoin de travaux d'entretien.

Avertissements généraux

Le produit n'est pas prévu pour la stérilisation.

Le produit ne comporte pas de pièces entrant en contact avec le patient, mais la partie avant du produit et le boîtier en acier sont considérés comme tels étant donné qu'il est possible que le patient touche accidentellement ces composants durant une période de moins d'1 minute.

Manipulation du dispositif

Un dispositif de remplacement doit être prévu au niveau de l'utilisateur final en cas de défaillance d'appareil de transmission.

La Medical Multiconsole n'est pas conçue pour être utilisée à des fins d'analyse diagnostique de données d'images médicales, de suivi actif de l'état d'un patient ou de transmission principale de données utilisées comme base pour l'évaluation de l'état d'un patient. Elle n'est pas non plus adaptée à une utilisation avec des données à partir desquelles des mesures sont utilisées pour en déduire un traitement pour le patient.

La Medical Multiconsole ne doit pas être utilisée pour le fonctionnement de dispositifs médicaux, mis à part ceux ayant été agréés et installés par le fabricant lui-même.

La Medical Multiconsole peut être utilisée conjointement avec d'autres équipements et logiciels d'imagerie, à condition cependant que ces derniers soient prévus exclusivement pour des applications médicales et qu'ils soient conformes aux restrictions d'utilisation susmentionnées.

Tous les équipements connectés à la Medical Multiconsole doivent être conformes à la norme IEC 60601-1, preuves à l'appui.

Veillez à ne connecter à la Medical Multiconsole que des entrées ou sorties appropriées à l'usage prévu de cet équipement.

Ne connectez pas l'équipement à un isolant endommagé ou comblé.

Caresyntax ne saurait être tenu responsable de dommages ou de blessures quelconques résultant d'une mauvaise manipulation ou d'une installation inappropriée.

Le fonctionnement complet de la Medical Multiconsole a été testé à l'aide du système d'exploitation fourni. Si un autre système est en cours d'utilisation avec ses propres réglages, toutes les fonctions ne peuvent pas être garanties.

Déconnexion pour l'entretien

La Medical Multiconsole est dotée d'un disjoncteur pouvant être utilisé pour déconnecter les deux pôles (L et N). Cela permet au technicien d'entretien d'intervenir sur la console en toute sécurité.

Le disjoncteur ne met hors tension que les composants se trouvant derrière lui. En cas de travaux nécessaires au niveau de l'entrée d'alimentation principale ou du filtre réseau, veillez à ce que l'alimentation principale soit entièrement déconnectée.

Assainissement



ATTENTION - Risque de choc électrique

Débranchez le dispositif et mettez-le hors tension avant de commencer à le nettoyer. Le dispositif ne doit être rebranché et mis sous tension qu'après avoir terminé la procédure de nettoyage. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique.



REMARQUE

Aucun liquide ne doit pénétrer le dispositif. Cela risque de détruire les composants électroniques.

Respectez les consignes ci-après :

- Nettoyez le dispositif dans le cadre de la procédure d'assainissement suivant chaque chirurgie.
- Assurez-vous que le dispositif et son câble d'alimentation correspondant sont manipulés uniquement avec les mains sèches.
- À l'exception de l'écran LCD, ne vaporisez ou n'aspergez jamais de liquides directement sur d'autres composants du dispositif.
- En cas de déversement de liquides lors du nettoyage, débranchez immédiatement le dispositif et contactez votre centre d'assistance le plus proche.
- Ne rayez pas ou ne frottez pas l'écran LCD avec un objet dur.
- Vérifiez les bandes de scellage avant toute intervention de nettoyage ou de désinfection pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées ou poreuses.
- Fermez les raccords à l'aide des caches fournis à cet effet pendant toute la durée du nettoyage.
- Ne procédez pas au nettoyage ni à la désinfection du dispositif si la bande de scellage est endommagée ou poreuse.
- Veillez à ne pas rayer la partie frontale en verre au cours du nettoyage, par exemple par le port de bagues ou d'autres objets tranchants.

Utilisez un agent nettoyant/désinfectant à base d'alcool, de soude, d'eau ou de chlore. Les produits suivants sont couramment utilisés :

- Isopropanol à 100 %
- Éthanol à 70 %
- Chlorehexidine à 0,5 % dans éthanol/isopropanol à 70 %
- Ortho-phthalaldéhyde (OPA) à 0,55 %
- Haemo-sol dilué dans l'eau à 1 %
- Solution de chlore de 250 ppm
- Iode 1,0 % dans de l'éthanol à 70 %
- Ammoniac en solution aqueuse à 1,6 %
- Savon potassique (Green Soap U.S.P.)
- Chlorehexidine à 0,5 % dans de l'alcool isopropylique à 70 %
- Produits similaires au nettoyant optique liquide
- Bacillol AF
- Flux
- Hypochlorite de sodium à 10 %

Lors du choix d'une alternative de nettoyant/désinfectant, identifiez toujours les principes actifs. En cas de doute au sujet d'un produit nettoyant, utilisez de l'eau du robinet.

N'utilisez pas l'un des produits suivants :

- Alcool à des concentrations > 70 %
- Soude caustique puissante, solvants puissants
- Acétone
- Toluène
- Acides
- Détergents contenant du fluorure
- Détergents contenant de l'ammoniaque
- Détergents contenant des abrasifs
- Laine d'acier
- Éponge avec abrasifs
- Lames d'acier
- Chiffons avec fil d'acier
- Chiffons à base de papier (serviettes en papier, mouchoirs en papier, papier toilette)

Nettoyage

Imbibez un chiffon doux de solution de savon doux ou de l'un des produits mentionnés ci-dessus et passez-le sur les surfaces du dispositif. Les matériaux non agressifs comme les chiffons, torchons ou éponges sont adaptés au nettoyage. Les grattoirs peuvent être utilisés avec précaution. Lisez et respectez l'ensemble des instructions mentionnées sur l'étiquette du produit concernant le nettoyage.

Désinfection



REMARQUE

Lors de la désinfection, couvrez les ports de l'interface à l'aide des capuchons d'étanchéité fournis.

Le désinfectant doit être choisi sur la base de la liste du groupement d'hygiène appliquée (VAH) ou conformément aux réglementations nationales en vigueur. Concernant les désinfectants de la liste VAH, nous ne disposons pas d'informations sur les propriétés susceptibles d'endommager la surface du dispositif. Désinfectez le dispositif à l'aide d'un chiffon doux imbibé de désinfectant. Passez-le sur les surfaces du dispositif.

Remarque CEM

Informations générales

Ce dispositif est prévu pour une utilisation au sein d'établissements médicaux exclusivement.

Lors de l'installation du dispositif, utilisez uniquement les sources d'alimentation et câbles externes fournis à la livraison, ou une pièce de remplacement mise à disposition par le fabricant agréé. L'utilisation de toute autre pièce entraîne un risque de réduction de l'immunité de l'instrument.

Les équipements de communication à radiofréquence portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antennes et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance de moins de 30 cm d'une pièce quelconque de la Medical Multiconsole, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne entraîne un risque de dégradation des performances quant aux résultats obtenus via ce dispositif.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet instrument entraîne un risque d'augmentation des émissions électroniques ou de diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, pouvant provoquer un dysfonctionnement.

Cet équipement n'est pas prévu pour une utilisation dans des zones résidentielles et risque de ne pas assurer une protection appropriée à la réception radio dans de tels environnements.

Les caractéristiques ÉMISSIONS de ce dispositif le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels ou hospitaliers (CISPR 11 Classe A). En cas d'utilisation dans des zones résidentielles (pour laquelle la conformité CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement risque de ne pas assurer une protection appropriée aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir à prendre des mesures correctives, par exemple en déplaçant ou en repositionnant le dispositif.

Émissions électromagnétiques

La Medical Multiconsole constitue un équipement de certification médicale de groupe 1 : c'est-à-dire qu'elle n'utilise pas d'énergie de fréquences radio générées en interne et utilisées localement ou uniquement localement à des fréquences comprises entre 9 kHz et 400 GHz sous la forme de radiations électromagnétiques, de couplage capacitif et/ou inductif, pour le traitement de matériel, à des fins de test/d'analyse ou pour la transmission d'énergie électromagnétique.

La Medical Multiconsole est conforme aux normes EMC médicales en vigueur concernant les interférences émises et le couplage à l'équipement environnant.

Tableau 8 : IEC 60601-1-2

Référence	Prérequis	Méthode de référence	Résultat
IEC 60601-1-2, Section 7, Tableau 2	Émissions par rayonnement (boîtier)	CISPR 11	Conforme
IEC 60601-1-2, Section 7, Tableau 2	Émissions transmises par ligne (alimentation secteur CA)	CISPR 11	Conforme

La mise hors tension puis sous tension de la Medical Multiconsole peut entraîner de brèves interférences avec d'autres équipements.

Si la Medical Multiconsole provoque des interférences nuisibles pour l'équipement environnant ou si le matériel subit des interférences nuisibles provenant de l'équipement environnant, l'utilisateur doit tenter de corriger ces interférences en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'antenne de réception ou le dispositif, déplacer l'équipement provoquant des interférences.
- Placer le produit plus loin du récepteur.
- Consulter le fournisseur ou un technicien expérimenté pour obtenir de l'aide.
- Brancher l'équipement provoquant des interférences sur une sortie d'un circuit autre que celui connecté au récepteur.

Immunité électromagnétique

La Medical Multiconsole est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-après. Avant l'installation, il convient de vous assurer que le dispositif est utilisé dans un environnement correspondant à cette description.

- Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
- Les conditions d'alimentation secteur doivent être équivalentes à un environnement commercial ou hospitalier classique.
- La fréquence du champ magnétique de l'alimentation doit correspondre au niveau caractéristique d'un site classique d'environnement commercial ou clinique normal.
- Si la Medical Multiconsole est requise pour un fonctionnement continu au cours d'éventuelles coupures de courant, nous recommandons de brancher une source d'alimentation sans interruption.

Tableau 9 : Immunité électromagnétique

IEC 60601-1-2				
Référence	Prérequis	Méthode de référence	Résultat	Niveau de test
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 4	Champ électromagnétique haute fréquence (boîtier)	IEC 61000-4-3	Conforme	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 4	Champ magnétique de fréquence secteur (boîtier)	IEC 61000-4-8	Conforme	30 A/m, 50 Hz
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 4	Décharge électrostatique (boîtier)	IEC 61000-4-2	Conforme	Contact ± 8 kV Air $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 5	Immunité conduite (entrées ou sorties d'alimentation secteur CA)	IEC 61000-4-6	Conforme	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans ISM et bandes de fréquence entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 5	Immunité aux transitoires électriques rapides en salve/EFT (ports d'entrée ou de sortie d'alimentation secteur CA)	IEC 61000-4-4	Conforme	± 2 kV pour lignes électriques Fréquence de répétition 100 kHz
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 5	Surtensions (entrées ou sorties d'alimentation secteur CA)	IEC 61000-4-5	Conforme	± 1 kV entre lignes ± 2 kV entre ligne(s) et masse(s)
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 5	Creux et variation de tension (entrées ou sorties d'alimentation secteur CA)	IEC 61000-4-11	Conforme	0 % UT ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 deg. 0 % UT ; 1 période et 70 % UT ; 25/30 périodes Phase unique : à 0 deg. 0 % UT, 250 périodes
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 8	Décharge électrostatique (ports SIP/SOP)	IEC 61000-4-2	Conforme	Contact ± 8 kV Air $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 8	Immunité au bruit transmis par conduction (ports SIP/SOP)	IEC 61000-4-6	Conforme	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans ISM et bandes de fréquence entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
IEC 60601-1-2, Section 8, Tableau 8	Immunité aux transitoires électriques rapides en salve/EFT (ports SIP/SOP)	IEC 61000-4-4	Conforme	± 1 kV pour SIP/SOP Fréquence de répétition 100 kHz

Tableau 10 : Immunité aux dispositifs avec communication RF sans fil

IEC 60601-1-2					
Fréquence [MHz]	Service	Modulation	Niveau [V/m]	Maintien Durée [s]	Niveau de fréquence [%]
385	TETRA 400	PM 50 % 18 Hz	27	2	1
450	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz 1 kHz	28	2	1
710	LTE-Band 13, 17	PM 50 % 217 Hz	9	2	1
745					
780					
810	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTEBand 5	PM 50 % 18 Hz	28	2	1
870					
930					
1720	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTEBand 1/3/4/25, UMTS	PM 50 % 217 Hz	28	2	1
1845					
1970					
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	PM 50 % 217 Hz	28	2	1
5240	WLAN 802.11 a/n	PM 50 % 217 Hz	9	2	1
5500					
5785					



ÉTATS-UNIS
Boston, MA 02199
Tél. : +1262 478 0763
northam@caresyntax.com

ALLEMAGNE
Komturstrasse 18A
12099 Berlin
Tél. : +49(0)30 7130 2970
caresyntax@caresyntax.com