



## Notice d'utilisation de la Digibox

CE 0120

# Table des Matières

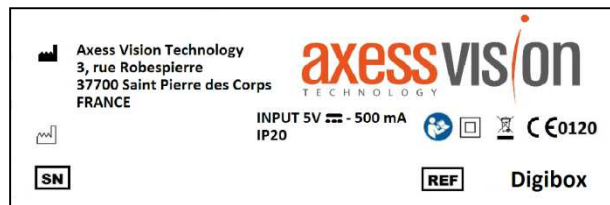
|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1</b>  | <b><i>Etiquettes et symboles.....</i></b>  | <b>1</b>  |
| 1.1       | Etiquette de la Digibox _____  | 1         |
| 1.2       | Symboles d'identification des connecteurs en face arrière de La Digibox _____                      | 2         |
| 1.3       | Symboles d'identification des connecteurs en face avant de La Digibox _____                        | 2         |
| <b>2</b>  | <b><i>Mises en garde de sécurité et/ou Précautions à prendre .....</i></b>                         | <b>3</b>  |
| <b>3</b>  | <b><i>Informations importantes à lire avant l'utilisation.....</i></b>                             | <b>3</b>  |
| 3.1       | Domaines d'application _____   | 3         |
| 3.2       | Manuel d'utilisation _____   | 3         |
| 3.3       | Qualification de l'utilisateur _____   | 3         |
| 3.4       | Compatibilité des instruments _____  | 4         |
| 3.5       | 4  |           |
| 3.6       | Réparations et modifications _____   | 4         |
| 3.7       | Consignes de sécurité _____  | 5         |
| 3.8       | Contre-indications _____   | 6         |
| <b>4</b>  | <b><i>Résumé des fonctions de la Digibox .....</i></b>   | <b>6</b>  |
| <b>5</b>  | <b><i>Contrôle du contenu de l'emballage.....</i></b>  | <b>6</b>  |
| <b>6</b>  | <b><i>Installation et Raccordement .....</i></b>   | <b>8</b>  |
| 6.1       | Précautions avant toute utilisation _____  | 8         |
| 6.2       | Inspection générale _____  | 8         |
| 6.3       | Contrôler les câbles d'alimentation, vidéo, usb... _____   | 8         |
| <b>7</b>  | <b><i>Description du matériel et instruction de raccordement .....</i></b>                         | <b>9</b>  |
| 7.1       | Version "Tablette" _____   | 9         |
| 7.1.1     | Connexion de la Digibox _____  | 9         |
| 7.2       | Version "Ecran " _____   | 9         |
| 7.2.1     | Connexion du moniteur vidéo médical _____  | 9         |
| 7.2.2     | Connexion de l'alimentation et mise sous tension de la Digibox _____                               | 9         |
| 7.2.3     | Connexion du consommable _____   | 9         |
| <b>8</b>  | <b><i>Utilisation de la Digibox quand elle est connectée à une tablette .....</i></b>              | <b>9</b>  |
| <b>9</b>  | <b><i>Utilisation de la Digibox quand elle est connectée à un moniteur vidéo médical .....</i></b> | <b>10</b> |
| <b>10</b> | <b><i>Liste des problèmes éventuels.....</i></b>   | <b>10</b> |
| 10.1      | Contact du service Après-Vente du fabricant _____  | 10        |
| <b>11</b> | <b><i>Transport, stockage, Utilisation et élimination.....</i></b>                                 | <b>11</b> |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| 11.1   | Conditions de transport, de stockage et d'utilisation  | 11        |
| 11.2   | Nettoyage de La Digibox  | 11        |
| 11.3   | Elimination des déchets  | 11        |
| <b>12</b>  | <b>Maintenance</b>   | <b>12</b> |
| 12.1   | Nature et fréquence d'entretien et d'étalonnage  | 12        |
| 12.2   | Retour de maintenance.   | 12        |
| <b>13</b>  | <b>Informations techniques</b>   | <b>13</b> |
| 13.1   | Liste et longueur des câbles   | 13        |
| 13.2   | Exigences relatives aux performances essentielles  | 13        |
| 13.3   | Information concernant la classe de protection électrique  | 13        |
| 13.4   | Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)   | 14        |
| 13.4.1   | Table 201: Emissions électromagnétiques  | 14        |
| 13.4.2   | Table 202: Immunité électromagnétique  | 14        |
| 13.4.3   | Table 204: Immunité électromagnétique  | 16        |
| 13.4.4   | Table 206: Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles | 17        |
| 13.5   | Attestation de conformité au cahier des charges prévu  | 17        |
| <b>14</b>  | <b>Fabricant et distributeurs</b>  | <b>17</b> |
| 14.1   | Coordonnées du fabricant   | 17        |
| <b>ANNEXE A: Caractéristiques Techniques et performances de La Digibox</b> |  | <b>18</b> |
| <b>ANNEXE B: Liste des fonctionnalités de La Digibox</b>                   |  | <b>19</b> |










# 1 ÉTIQUETTES ET SYMBOLES



## 1.1 Etiquette de la Digibox

Des étiquettes et des symboles relatifs à la sécurité sont apposés aux endroits indiqués ci-dessous. S'il manque des étiquettes ou des symboles ou s'ils sont illisibles, merci de contacter Axess Vision Technology. L'étiquette permet la traçabilité, la logistique, affiche la sécurité de la Digibox et donne une identification unique. Elle est représentée temporairement ci-dessous :



La codification des différents icônes de l'étiquette est décrite dans le tableau ci-dessous :


| Symboles  | Signification   |
|---|---|
|    | <b>Fabricant</b> : Ce symbole indique le nom et l'adresse du fabricant.   |
|   | <b>Date de fabrication</b> : Ce symbole indique la date de fabrication.   |
|  | <b>Numéro de série</b> : Ce symbole indique le numéro de série sur 9 caractères/chiffres.   |
|  | <b>Référence du catalogue</b> : La référence du catalogue du fabricant se trouve immédiatement à la suite du symbole.   |
|  | <b>Appareil de la classe de protection électrique</b> : Ce symbole indique le type de classe de protection électrique de classe 2 : Appareil possédant une isolation renforcée sans parties métalliques accessibles. (Les prises des équipements de classe 2 ne possèdent pas nécessairement de broche de terre.) |
|  | <b>Partie appliquée du type BF</b> : Dispositif électronique de type BF conforme à la norme IEC 60601-1. Protection contre les décharges électriques.   |
|  | Instructions de fonctionnement  |
|  | Se référer au manuel d'utilisation  |
|  | Ne pas jeter avec les déchets ménagers.   |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Marquage de conformité suivant la directive européenne relative aux dispositifs médicaux MDD 93 / 42 / CEE accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié qui est : SGS</p> <p>Comprend également la Directive 1999 / 5 / CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications.</p>            |
|  | <p>Tension entrée : 5V continu ; courant absorbé : 500 mA</p>   |
| <p>IPN1N2</p>   | <p>Symbole attestant de la protection contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau conformément à la norme CEI 60529. IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub> avec</p> <p>N<sub>1</sub> = 2 , Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus,</p> <p>N<sub>2</sub> = 0 , Aucune protection pour les corps liquides.</p> |

## 1.2 Symboles d'identification des connecteurs en face arrière de La Digibox

La face arrière de La Digibox compte 4 connecteurs permettant de relier le boîtier aux différents éléments du système médical.





| Symboles  | Signification   |
|---|---|
| <p><b>USB</b></p>   | <p>Connecteur USB 2.0 type B pour communication et visualisation sur la tablette</p>  |
| <p><b>Switch</b></p>  | <p>Jack 3.5mm : non utilisé</p>   |
|  | <p>Connecteur d'alimentation 5V DC – 500 mA dans le cas d'une utilisation autonome (sans tablette, avec un affichage sur écran vidéo)</p> |
| <p><b>Video</b></p>   | <p>Sortie Vidéo au format NTSC. Amplitude du signal : <b>1V crête</b></p>   |

## 1.3 Symboles d'identification des connecteurs en face avant de La Digibox

La face avant de la Digibox accueille une fiche identifiée 'Broncoflex' permettant de connecter le consommable à usage unique



## 2 MISES EN GARDE DE SECURITE ET/OU PRECAUTIONS A PRENDRE

|   |   |
|---|---|
|  | <p>« <b>AVERTISSEMENT</b> » indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect peut endommager l'appareil, entraîner des préjudices corporels, voire la mort.</p> <p>Remarque : Sur un équipement médical, ce signal de sécurité est seulement utilisé s'il n'y a pas d'autre signal de sécurité correspondant au danger.</p> |
|  | <p>« <b>NOTE</b> » indique une information ou remarque.</p>   |

## 3 INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE AVANT L'UTILISATION

### 3.1 Domaines d'application

La **Digibox** a été conçue pour être utilisée avec des vidéo-consommables stériles et à usage unique fournis par le fabricant, et avec une unité centrale non fournie. L'unité centrale peut être sous la forme d'une tablette ou d'un moniteur vidéo médical. Ce produit est exclusivement réservé aux examens bronchoscopiques et a été développé par la société **Axess Vision Technology**. La **Digibox** est prévue pour contrôler l'endoscope stérile à usage unique et pour fournir un signal vidéo pour un moniteur médical ou un signal numérique pour une tablette ou un ordinateur qui visualisera l'image. Pour plus d'informations concernant le consommable « **Broncoflex®** », se reporter à la notice d'utilisation de celui-ci **La Digibox ne doit pas être utilisé dans un autre but que celui-ci.**

### 3.2 Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation contient des informations essentielles permettant une utilisation optimale et en toute sécurité de la **Digibox**. Lire attentivement le présent manuel et les manuels de tous les instruments utilisés, et les employer conformément.

Garder tous les manuels d'utilisation dans un endroit sûr et facile d'accès. En cas de question ou de remarque concernant ce manuel, ne pas hésiter à contacter le fabricant.

Ce manuel décrit les procédures d'inspection et de préparation recommandées avant l'utilisation de l'équipement ainsi que celles concernant le nettoyage et la maintenance après utilisation. Il ne décrit pas l'exécution de telle ou telle procédure ; il n'a pas non plus pour but d'apprendre au débutant la technique correcte ou les aspects médicaux concernant l'utilisation de l'équipement.

Il incombe à chaque établissement médical de s'assurer que seul un personnel bien formé sur les plans théorique et pratique, compétent et instruit sur l'utilisation d'un équipement endoscopique, des agents/processus antimicrobiens et du protocole hospitalier de contrôle des infections, soit impliqué dans le retraitement ou non de ces dispositifs médicaux. Les risques connus et/ou les blessures potentielles associées aux procédures endoscopiques souples sont principalement les suivants : perforation, infection et hémorragie.

Suivre scrupuleusement toutes les instructions données dans ce manuel d'utilisation. Une mauvaise compréhension de ces instructions peut entraîner :

- des blessures graves voire la mort du patient
- des blessures graves chez l'utilisateur
- des blessures graves de tiers
- un endommagement de l'équipement.

### 3.3 Qualification de l'utilisateur



Lorsqu'il existe des normes officielles relatives à la qualification de l'utilisateur pour la réalisation de bronchoscopie, et le traitement endoscopique défini par "l'administration médicale ou par d'autres institutions officielles telles que la société académique d'endoscopie », celles-ci doivent être respectées.

Dans le cas contraire, cet instrument doit uniquement être utilisé par un médecin agréé par le chef de service responsable des préventions des accidents de l'hôpital ou bien par le responsable du service correspondant (service de pneumologie, etc.). Le médecin doit être capable d'effectuer la vidéo-endoscopie et l'acte endoscopique prévus,

en toute sécurité, en respectant les directives fixées par la société académique d'endoscopie, etc., et en considérant les risques de complications liés à l'endoscopie et à l'acte endoscopique. Ce manuel d'utilisation ne contient aucune explication ou information concernant les techniques endoscopiques proprement dites.

### 3.4 Compatibilité des instruments

Cet appareil est conforme aux spécifications de la norme relative à la compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux, (CEI 60601-1-2 : 2001).

|   |   |
|---|---|
|  | <b>Il est strictement interdit d'utiliser des accessoires d'endothérapie alimentés (y compris BF et CF) avec le consommable.</b>                                  |
|  | <b>L'utilisation d'instruments incompatibles peut entraîner des blessures pour le patient et entraver le bon fonctionnement du système vidéo-bronchoscopique.</b> |

### 3.5 Réparations et modifications

La Digibox ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Elle ne doit être ni démontée, ni modifiée ou réparée par l'utilisateur, ceci pouvant entraîner des blessures pour le patient ou pour l'utilisateur et/ou entraver le bon fonctionnement du système vidéo-bronchoscopique. Dans le cas où les instructions contenues dans ce manuel ne permettent pas de remédier au problème rencontré, veuillez renvoyer la Digibox au fabricant pour analyse et réparation ou remplacement du produit.

### 3.6 Consignes de sécurité

| N° | Consignes   |
|----|---|
| 1  | Afin de vous protéger des risques éventuels, respecter les avertissements et mises en gardes décrits ci-dessous, lors de la manipulation de la Digibox. Respecter également les avertissements et mises en garde mentionnés dans chaque chapitre de ce manuel d'utilisation.  |
| 2  | Respecter scrupuleusement les mesures de précaution suivantes. Dans le cas contraire, vous encourez le risque d'électrocuter le patient et le personnel médical.  |
| 3  | Ne pas placer la Digibox près d'une fenêtre. Une exposition à la pluie, à l'eau, à l'humidité ou à la lumière directe constante du soleil peut l'endommager gravement.  |
| 4  | Ne rien poser sur le câble de signal entre le boîtier et le moniteur vidéo médical. Le câble doit être placé dans une zone où il ne risque pas d'être piétiné.  |
| 5  | Ne pas appliquer de pression excessive contre la face avant de La Digibox. Cela risque de l'endommager de façon permanente.   |
| 6  | Ne pas appliquer une force excessive sur La Digibox et/ou d'autres instruments raccordés. Sinon, le système risque d'être endommagé et/ou de provoquer des pannes.  |
| 7  | La Digibox ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Confier tout entretien et réparation au personnel qualifié pour la maintenance du produit.   |
| 8  | Si un cordon ou un câble est endommagé ou dénudé, le remplacer immédiatement par un autre du même type et du même calibre fourni par le fabricant. Les homologations et les réglementations s'appliquent au câble fourni par le fabricant.  |
| 9  | Si la Digibox est exposée aux liquides (d'une manière qui serait contraire aux Consignes de nettoyage), ou subit une chute, ou si son boîtier est endommagé, cela pose un risque d'électrocution ou d'incendie. Il faut alors mettre la Digibox hors tension immédiatement et demander l'assistance d'un technicien du fabricant.   |
| 10 | Utiliser uniquement les câbles et accessoires qui ont été fournis par le fabricant pour la Digibox.   |
| 11 | Utiliser un chiffon imbibé de détergent liquide pour nettoyer la Digibox en se limitant à la surface externe du boîtier. Ne pas plonger la Digibox dans un liquide; cela présenterait des risques pour la sécurité pendant l'utilisation.   |
| 12 | Ne pas utiliser la Digibox en présence de produits anesthésiques inflammables.  |
| 13 | Ne pas utiliser d'objets pointus ou durs pour appuyer sur les boutons de la face avant et/ou les touches du clavier. Cela peut endommager les boutons.  |
| 14 | Eviter de toucher les contacts électriques du connecteur électrique de la Digibox.  |
| 15 | Ne pas utiliser la Digibox dans un local exposé à de fortes radiations électromagnétiques (par exemple à proximité d'un équipement de traitement médical utilisant des micro-ondes ou des ondes courtes, IRM, radio ou téléphone mobile/portable). Cela pourrait nuire à la performance du produit. En cas d'interférence, des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer cet instrument ou isoler l'endroit peuvent être nécessaires. |




|    |   |
|----|---|
| 16 | Il est déconseillé d'utiliser la Digibox à proximité d'autres appareils ou d'empiler sur d'autres appareils. Si l'installation adjacente ou l'empilage est requis, il convient de vérifier que la Digibox fonctionne normalement dans la configuration à laquelle il est destiné. |
| 17 | Ne pas toucher en même temps le patient et toutes les parties de l'interface intégrée de la Digibox (sauf les parties isolées de l'endoscope).  |

### 3.7 Contre-indications


| N° | Consignes  |
|----|--|
| 1  | Utiliser uniquement les appareils listés dans le §0<br>Contrôle du contenu de l' <b>emballage</b> ", pour l'observation ou le traitement bronchoscopique. D'autres combinaisons d'instruments peuvent provoquer une non-isolation électrique pouvant affecter sérieusement les fonctions cardiaques du patient et celles de l'utilisateur-médecin. |
| 2  | Respecter scrupuleusement les mesures de précaution décrites dans les sections précédentes (§0<br>Consignes de <b>sécurité</b> ). Autrement, il y a un risque d'électrocution pour le patient et le personnel médical.   |
| 3  | Ne pas utiliser cet équipement pour des applications cardiaques.   |

## 4 RESUME DES FONCTIONS DE LA DIGIBOX

La Digibox est un boîtier d'interfaçage entre le consommable et la tablette ou le moniteur vidéo médical.





|   |   |
|---|---|
|  | Dans ce manuel d'utilisation, le terme "Digibox" fait toujours référence au boîtier d'interface électronique. |
|---|---|


## 5 CONTROLE DU CONTENU DE L'EMBALLAGE

|   |   |
|---|---|
|  | Ce chapitre donne une description des composants du colis livré. Il peut être utilisé comme liste de contrôle lors du déballage. Merci de contacter le fabricant si une pièce venait à manquer. Pour une description des caractéristiques de l'appareil, reportez-vous à la section relative au §7. |
|---|---|

Comparer le contenu de l'emballage avec les éléments représentés ci-après.

Vérifier que tous les accessoires et composants repris dans les listes de contenu ci-après sont présents et tous en bon état. Si une pièce est endommagée; s'il y a un élément manquant ou si vous avez des questions, merci de contacter directement le fabricant et ne pas utiliser la pièce en question.

| N° | Description de l'élément   | Images   |
|----|--|--|
| 1  | Boîtier d'interface Digibox  |    |
| 2  | Câble USB 2.0 type A-B permettant de relier le boîtier d'interface Digibox à la tablette (2 m) |    |
| 3  | Alimentation médicale  |    |
| 4  | Cordon secteur   |    |
| 5  | Câble vidéo RCA/RCA  |    |
| 6  | Adaptateur BNC-RCA   |  |
| 7  | Manuel d'utilisation de La Digibox V2  |  |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>✓ Avant toute utilisation du système vidéo-endoscopique d'AXESS VISION TECHNOLOGY, vérifier que les autres parties appliquées des autres appareils médicaux utilisés avec la configuration applicable aux appareils d'endoscopie soient des parties appliquées du type BF ou CF.</p> |
|---|---|

## 6 INSTALLATION ET RACCORDEMENT

### 6.1 Précautions avant toute utilisation



- ✓ Avant toute utilisation, préparer correctement le système. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager le système, de blesser le patient et l'utilisateur et/ou de provoquer un incendie.
- ✓ Contrôler la Digibox avant chaque utilisation comme indiqué ci-dessous.
- ✓ Contrôler également les accessoires qui seront utilisés avec la Digibox conformément à leur manuel d'utilisation respectif. Utiliser uniquement les accessoires fournis par le fabricant.
- ✓ Si vous constatez la moindre anomalie, ne pas utiliser la Digibox. Si les instructions du chapitre ne permettent pas d'éliminer l'anomalie, merci de contacter le fabricant. Tous dégâts matériels ou autres défauts peuvent mettre en danger le patient ou l'utilisateur, et sérieusement endommager le système endoscopique.
- ✓ Procéder à une inspection comme décrite ci-après.
- ✓ Toujours consulter le manuel d'utilisation spécifique au produit en question.
- ✓ Utiliser seulement les accessoires fournis par le fabricant y compris les alimentations sous peine de danger électrique.

### 6.2 Inspection générale

- ✓ Le produit ne doit pas présenter de dommages (par ex. des déformations ou des fissures).
- ✓ Le produit doit être propre.
- ✓ Le produit ne doit plus présenter de résidus d'agents de nettoyage ou de désinfection.
- ✓ S'assurer qu'aucune pièce ne manque et que toutes les composantes sont correctement fixées.
- ✓ S'assurer que les éléments de raccordement entre instruments fonctionnent correctement.
- ✓ S'assurer que tous les éléments d'un système d'instrument sont correctement assemblés et fixes.
- ✓ S'assurer avant chaque utilisation que l'orientation des images observée au moyen de l'ENDOSCOPE est correcte

### 6.3 Contrôler les câbles d'alimentation, vidéo, usb...

- ✓ S'assurer que le câble ne présente pas de rupture.
- ✓ S'assurer que l'isolation n'est pas défectueuse.
- ✓ S'assurer que les connecteurs sont intacts et ne présentent pas de traces de corrosion.



**Lors du déballage, tout instrument défectueux doit être retourné dans son carton d'origine. Si cela n'est pas possible, emballer séparément chaque composant dans une quantité suffisante de papier ou de mousse et les placer dans un carton.**

**Tout retour de produit doit d'abord être autorisé par la société qui indiquera la procédure à suivre. Le service Après-Vente n'accepte aucune réclamation sous garantie en cas de détériorations dues à un emballage insuffisant.**

## 7 DESCRIPTION DU MATERIEL ET INSTRUCTION DE RACCORDEMENT

### 7.1 Version "Tablette"

#### 7.1.1 Connexion de la Digibox

Lors de l'utilisation de la Digibox avec une tablette, brancher le connecteur USB type B du câble dans le réceptacle identifié 'USB' en face arrière de la Digibox et le connecteur type A du câble sur la tablette.

Le câble USB 2.0 type A-B reliant la tablette et La Digibox sert d'une part à alimenter La Digibox et d'autre part à transmettre le flux de données des images qui seront affichées sur la tablette. Il n'est pas nécessaire de connecter l'alimentation médicale fournie.

### 7.2 Version "Ecran "

#### 7.2.1 Connexion du moniteur vidéo médical

Les images issues du Broncoflex® peuvent être visualisées sur un moniteur vidéo médical, acceptant le standard NTSC, via une entrée vidéo composite. Se référer au manuel d'installation et d'utilisation du moniteur vidéo médical utilisé pour connecter le câble et sélectionner l'entrée adéquate.

Raccorder un côté du câble sur le connecteur RCA de la Digibox (noté 'Video'), l'autre extrémité étant reliée sur l'entrée vidéo composite de l'écran.

#### 7.2.2 Connexion de l'alimentation et mise sous tension de la Digibox

Connecter le fil de l'alimentation médicale sur le connecteur de la Digibox, la fiche femelle du cordon secteur sur l'alimentation médicale et la fiche mâle sur une prise murale.

Lorsqu'il n'y a pas de consommable connecté sur la Digibox, celle-ci se met automatiquement en mode standby (faible consommation).

Pour mettre la Digibox hors tension, débrancher l'alimentation médicale du réseau électrique.



**Dans le cas d'utilisation de socle à prises multiples pour alimenter la Digibox :**

- vérifier que celle-ci est conforme à la norme CEI 60884-1
- s'assurer que celle-ci n'est pas placée sur le sol, afin de prévenir une pénétration éventuelle de liquides et d'éviter les dommages mécaniques

#### 7.2.3 Connexion du consommable

Brancher le consommable à usage unique sur le connecteur, en face avant de la Digibox, identifié 'Broncoflex'.

## 8 UTILISATION DE LA DIGIBOX QUAND ELLE EST CONNECTEE A UNE TABLETTE

Lorsque la Digibox est connectée à une tablette, il est impératif d'utiliser le logiciel vendu par Axess Vision Technology pour piloter celle-ci. Se référer à la notice d'utilisation fournie avec ce logiciel.

## 9 UTILISATION DE LA DIGIBOX QUAND ELLE EST CONNECTEE A UN MONITEUR VODEO MEDICAL

La LED de La Digibox situé sur la face avant de La Digibox permet de donner l'état de La Digibox et/ou celui du consommable.

|             |  |
|-------------|--|
| LED éteinte | Lorsque La Digibox n'est pas alimentée, la LED de la face avant est éteinte:   |
| LED bleue   | Lorsque La Digibox est mise sous tension, la LED de la face avant s'allume en bleu (mode Standby)  |
| LED verte   | Lorsqu'un consommable neuf est connecté sur La Digibox, la LED s'allume en VERT et l'image de la vidéo s'affiche sur le moniteur vidéo médical   |
| LED rouge   | Lorsqu'un consommable déjà utilisé est connecté sur La Digibox, la LED ROUGE clignote et le moniteur vidéo médical affiche une image noire. Il est possible de réutiliser le consommable en appuyant sur le petit bouton à gauche de la LED. |

Si une anomalie de couleurs est constatée sur l'image, l'appui sur le petit bouton rouge situé à gauche de la LED enclenche le réajustement automatique de la balance des blancs afin d'avoir un meilleur rendu de couleurs de l'image. Ceci doit être fait une fois qu'une "référence" de blanc est mise devant la caméra (feuille blanche ou autre) sans toucher l'endoscope avec cette dernière sinon vous risquez de provoquer une contamination croisée. Après appui sur le petit bouton de balance des blancs, la feuille blanche doit être maintenue devant la caméra tant que la LED blanche est active, puis passe en vert lorsque la balance des blancs est terminée.



**Le consommable est à usage unique. La réutilisation de celui-ci relève de la responsabilité de l'utilisateur.**

## 10 LISTE DES PROBLEMES EVENTUELS

### 10.1 Contact du service Après-Vente du fabricant

Pour chaque item suivant, des indications de contrôle ainsi que des actions sont proposées. Elles permettent de résoudre la plupart des problèmes rencontrés et de limiter les appels au technicien du fabricant.

Toutefois, pour tout problème n'ayant pas pu être résolu, veuillez contacter le service de maintenance AXESS VISION TECHNOLOGY.

**AxessVision** TECHNOLOGY

3 rue Robespierre - 37700 SAINT PIERRE DES CORPS – Fr

Te I: +33 (0)2 47 34 32 00

Fax : +33 (0)2 47 34 32 99

| Problèmes                          | Causes                               | Actions  |
|------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Pas d'image ou image sans couleurs | Mauvaise connexion endoscope/Digibox | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Solution 1: Vérifier tout d'abord que le consommable a été détecté (LED en VERT ou en ROUGE clignotant). Débrancher et connecter à nouveau le consommable</b></li> </ul> <p>Si la panne persiste, aller à la solution 2.</p> |
|                                    | Consommable défectueux               | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Solution 2: Connecter un autre consommable.</b></li> </ul> <p>Si la panne persiste, merci de contacter le service Après Vente du fabricant (Voir §14.1).</p>   |

## 11 TRANSPORT, STOCKAGE, UTILISATION ET ELIMINATION

### 11.1 Conditions de transport, de stockage et d'utilisation

|   | Paramètres   | Minimum         | Maximum          |
|---|--|-----------------|------------------|
| <b>Conditions de transport et de stockage</b> | Température  | 0 °C (32 °F)    | + 70 °C (158 °F) |
|   | Humidité relative de l'air (sans condensation)   | 10%             | 90%              |
| <b>Conditions d'utilisation</b>               | Température  | + 10 °C (50 °F) | + 40 °C (104 °F) |
|   | Humidité relative de l'air (sans condensation)   | 30%             | 85%              |
| <b>Type de protection</b>                     | La Digibox a un indice de protection IP20.<br>Il doit être rangé à l'abri de projections de corps étrangers de 12,5mm de diamètre ou plus.<br>Il doit être impérativement rangé à l'abri de projection de liquides car il n'existe aucune protection contre les gouttes d'eau. |                 |                  |

### 11.2 Nettoyage de La Digibox

Utiliser des lingettes avec des solutions alcoolisées ou un chiffon non abrasif, imbibé de détergent liquide communément utilisé en milieu hospitalier.

### 11.3 Elimination des déchets

Conformément à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), La Digibox fait partie de la catégorie 8 de la DEEE (Dispositifs médicaux à l'exception de tous les produits implantés et infectés).






Afin de préserver l'environnement, il est impératif de ne pas éliminer le boîtier d'interface électronique Digibox, avec les ordures ménagères mais de l'éliminer avec les déchets d'équipements électriques et électroniques en vue d'un cycle de réutilisation, de recyclage ou toute forme de valorisation de cet équipement électrique et électronique.

Si nécessaire, retourner le boîtier Digibox à Axess Vision Technology qui se chargera de son élimination (l'adresse de retour est fournie en §14.1).

## 12 MAINTENANCE

### 12.1 Nature et fréquence d'entretien et d'étalonnage

La fréquence d'entretien est annuelle. Cette maintenance préventive ne peut être effectuée que par du personnel qualifié par le fabricant. Il n'y a aucun étalonnage à effectuer.

| N° | Description de l'élément            | Images  | Longueur de câble | Type   | Manufacturer & référence                       |
|----|-------------------------------------|---|-------------------|--|--|
| 1  | Câble USB 2.0 A-B MALE BLACK 2M     |    | 2m                | Câble reliant la tablette et la Digibox<br>USB 2.0 certifié type A mâle-B mâle | Qualtek<br>Ref : 3021007-06                    |
| 2  | Alimentation médicale               |    | 3 m               | Alimentation universelle médicale 5V - 15W (240V)                              | SL POWER and AULT<br>Ref : MENB1020A0503F01    |
| 3  | Câble d'alimentation de La Digibox  |   | 2 m               | Cordon d'alimentation CEE 777 - IEC 320-C13                                    | <b>CNC Tech</b><br>Ref : 800-0.75-14X-BL-00200 |
| 4  | Câble vidéo RCA-RCA                 |  | 2 m               | Coaxial  | Pro Signal<br>Ref : AV02595                    |
| 5  | Adaptateur BNC femelle- RCA femelle |  | --                | Pour connecter le câble RCA-RCA sur un moniteur vidéo médical                  | MULTICOMP<br>Ref : 25-7510                     |

### 12.2 Retour de maintenance.

Un contrôle de bon fonctionnement par l'utilisateur est recommandé avant la remise en service.

## 13 INFORMATIONS TECHNIQUES

### 13.1 Liste et longueur des câbles


La Digibox fonctionne avec des câbles uniquement fournis par le fabricant

### 13.2 Exigences relatives aux performances essentielles

Les exigences suivantes sont vérifiées et validées.

| N° | Exigences relatives aux performances essentielles   |
|----|---|
| 1  | S'assurer d'une orientation correcte des images dans la vue observée par l'opérateur  |
| 2  | S'assurer qu'il n'existe aucun risque inacceptable, en cas de défaut, ou d'erreur spécifique, de fourniture d'une puissance ou d'une fréquence spectrale particulière, nécessaire pour assurer un diagnostic ou une thérapie précis(e), qui n'est pas identifiable par un opérateur formé |
| 3  | S'assurer que l'opérateur observe l'image active au cours d'une procédure endoscopique, plutôt qu'une image enregistrée.  |

### 13.3 Information concernant la classe de protection électrique

Le symbole  apposé sur l'étiquette de la Digibox indique le type de classe de protection électrique. La Digibox est de classe 2 et répond aux exigences suivantes :

- Protection assurée par un ensemble de dispositions constructives rendant improbable une mise sous tension de la masse de l'appareil.
- Adjonction d'une "isolation" supplémentaire à l'isolation principale.
- Parties métalliques séparées des parties sous tension par l'isolation principale inaccessible à l'utilisateur.
- Pas de possibilité de mise à la terre de la masse (élimination des risques de tensions de contact).



### 13.4 Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

La Digibox est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.  
La Digibox satisfait à la norme **EN 60601-1-2:2007**.

#### 13.4.1 Table 201: Emissions électromagnétiques


| Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques  |                |  |
|---|----------------|--|
| La Digibox est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de La Digibox doit s'assurer que cette dernière est utilisée dans un tel environnement. |                |  |
| Essai d'émissions   | Conformité     | Environnement électromagnétique -<br>Recommandations   |
| Emissions RF<br>CISPR 11  | Groupe 1       | La Digibox utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques avoisinants. |
| Emissions RF<br>CISPR 11  | Classe B       | La Digibox convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique              |
| Emissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2  | Non applicable |  |
| Fluctuations de tension/<br>Papillotement flicker<br>CEI 61000-3-3  | Non applicable |  |

#### 13.4.2 Table 202: Immunité électromagnétique

| Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| La Digibox est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de La Digibox s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. |   |   |  |
| Essai d'IMMUNITÉ  | Niveau d'essai<br>CEI 60601   | Niveau de<br>conformité   | Environnement électromagnétique –<br>directives  |
| Décharges<br>électrostatiques (DES)<br>CEI 61000-4-2  | 6 kV au contact 8 kV<br>dans l'air  | 6 kV au contact 8 kV<br>dans l'air  | Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%. |
| Transitoires rapides<br>en salves CEI 61000-<br>4-4   | 2 kV pour lignes<br>d'alimentation<br>électrique<br><br>1 kV pour lignes<br>d'entrée/sortie | 2 kV pour lignes<br>d'alimentation<br>électrique<br><br>1 kV pour lignes<br>d'entrée/sortie | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.  |

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Surtension transitoire<br>CEI 61000-4-5  | 1 kV entre phases<br>2 kV entre phase et terre  | 1 kV entre phases<br>Non applicable<br>(classe 2)   | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.  |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique<br>CEI 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95 % creux de $U_T$ )<br>pendant 0,5 cycle<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % creux de $U_T$ )<br>pendant 5 cycles<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % creux de $U_T$ )<br>pendant 25 cycles<br><br><5% $U_T$<br>(>95 % creux de $U_T$ )<br>pendant 5 s | <5% $U_T$<br>(>95 % creux de $U_T$ )<br>pendant 0,5 cycle<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % creux de $U_T$ )<br>pendant 5 cycles<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % creux de $U_T$ )<br>pendant 25 cycles<br><br><5% $U_T$<br>(>95 % creux de $U_T$ )<br>pendant 5 s | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de La Digibox exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter La Digibox à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8   | 3 A/m   | 3 A/m   | Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.   |
| <b>NOTE:</b> $U_T$ est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.                                  |   |   |  |

### 13.4.3 Table 204: Immunité électromagnétique

| Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique  |                                   |                      |  |
|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| La Digibox est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de La Digibox s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.   |                                   |                      |  |
| Essai d'immunité  | Niveau d'essai selon la CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – directives   |
| Perturbations RF conduites<br>CEI 61000-4-6   | 3 Veff<br>de 150 kHz à 80 MHz     | 3 Veff               | <p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de La Digibox, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site<sup>(a)</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence<sup>(b)</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p>  |
| Perturbations RF rayonnées<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m<br>de 80 MHz à 2,5 GHz      | 3 V/m                |  |
| <p>- <b>NOTE 1</b> À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>- <b>NOTE 2</b> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>   |                                   |                      |  |
| <p><b>(a)</b> Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des radio-amateurs, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du présent dispositif dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le bon fonctionnement du dispositif doit être contrôlé. Si des anomalies sont constatées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de La Digibox.</p> |                                   |                      |  |
| <p><b>(b)</b> Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>  |                                   |                      |  |

### 13.4.4 Table 206: Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles

| Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et La Digibox  |  |                                       |   |
|---|--|---------------------------------------|---|
| La Digibox est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de La Digibox peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et La Digibox, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications. |  |                                       |   |
| Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur $W$   | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)<br>(calculée avec $V_2 = 3 V$ et $E_1 = 3 V/m$ ) |                                       |   |
|   | de 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$   | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | de 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| - 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  |
| Ce guide ne s'applique pas à tous les milieux. La propagation électromagnétique dépend des propriétés d'absorption et de réflexion des sols, des objets et des personnes.<br>Les équipements de communication RF portables et mobiles tels les téléphones cellulaires ne doivent pas être utilisés plus près de l'équipement (câbles inclus) que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation ci-dessous en fonction de la fréquence du transmetteur.                         |  |                                       |   |

### 13.5 Attestation de conformité au cahier des charges prévu

Le fabricant, AXESS VISION TECHNOLOGY, atteste la conformité de son équipement tant au niveau de la conception que de la fabrication selon les directives et normes réglementaires en vigueur.

Il utilise les composants adéquats en prenant en compte :

- leurs caractéristiques techniques et leurs limitations,
- l'utilisation prévue ainsi que l'environnement électromagnétique.

## 14 FABRICANT ET DISTRIBUTEURS

### 14.1 Coordonnées du fabricant

**AXESS VISION TECHNOLOGY**

**3 rue Robespierre**

**37700 Saint-Pierre-des-Corps**

**France**

**Tel : +33 (0)2 47 34 32 90**

**Fax : +33 (0)2 47 34 32 99**

**Mail : info@axessvisiontechnology.com**

## ANNEXE A: CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ET PERFORMANCES DE LA DIGIBOX

| Description                                      | Type                                   |                         |
|--|--|-------------------------|
| <b>CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES</b>              |  |                         |
| <b>Alimentation</b>                              | AC-DC Adaptateur secteur externe       |                         |
|  | Fluctuation                            | 100-240V $\sim$ ; 0,5 A |
|  | Fréquence                              | 50- 60 Hz               |
| <b>Type de protection contre l'électrocution</b> | Classe 2                               |                         |
| <b>CARACTERISTIQUES MECANIQUES</b>               |  |                         |
| <b>Dimensions (boîtier Digibox)</b>              | (L : 145mm) x (H : 32mm) x (P : 103mm) |                         |
| <b>Poids (boîtier Digibox)</b>                   | 0,6 Kg                                 |                         |
| <b>CARACTERISTIQUES DIVERSES</b>                 |  |                         |
| <b>Indice de Protection</b>                      | IP 20                                  |                         |
| <b>Standard vidéo (analogique)</b>               | NTSC sur sortie RCA                    |                         |
| <b>Sortie Vidéo</b>                              | RCA                                    |                         |
| <b>Interface USB</b>                             | Type A (USB 2.0) et Type B             |                         |
| <b>Format Vidéo (numérique)</b>                  | MPEG / H264                            |                         |
| <b>Accessoires livrés avec La Digibox</b>        | Câble USB & câble vidéo RCA / RCA      |                         |

**ANNEXE B:**  
**LISTE DES FONCTIONNALITES DE LA DIGIBOX**

| <b>N°</b> | <b>DESCRIPTION BREVE</b>  |
|-----------|---|
| <b>1</b>  | Affichage de la vidéo en temps réel   |
| <b>2</b>  | Détection de réutilisation de l'endoscope stérile et à usage unique                         |
| <b>3</b>  | Interface USB 2.0 permettent la visualisation et la sauvegarde de la vidéo sur une tablette |



**Copyright ©2015 SA AXESS VISION TECHNOLOGY:**

**Tous droits réservés. Toute reproduction, même partielle, de la page, par quelque procédé que ce soit (électronique, photocopie, imprimante, bande magnétique, disquette, cd-rom ou autre) est interdite sans autorisation par écrit de**

**SA AXESS VISION TECHNOLOGY.**

**[info@axessvisiontechnology.com](mailto:info@axessvisiontechnology.com)**