

Manuel d'installation et d'utilisation



LeakControl

Testeur d'étanchéité automatisé pour endoscopes flexibles

Version autonome et connectée

Droit d'auteur ©2024 DOVIDEQ Medical Systems B.V. Tous les droits sont réservés. Tous les autres noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs. La reproduction intégrale ou partielle sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électrique, mécanique ou autre, est interdite sans l'accord écrit du détenteur des droits d'auteur.

Table des matières

1. Préface	3
1.1 Description de l'utilisateur	3
1.2 Explication des avertissements de sécurité	3
1.3 Comment utiliser ces instructions	3
1.4 Déclaration de conformité	4
1.5 Garantie	4
1.6 Service	4
1.7 Clause de non-responsabilité	4
1.8 Logiciel	4
1.8.1 Droits d'auteur du logiciel	4
1.8.2 Mises à jour du logiciel	4
2. À propos du LeakControl	5
2.1 Utilisation prévue	5
2.2 Usage abusif raisonnablement prévisible	5
2.3 Description du système	5
2.4 Spécifications du produit	5
2.5 Éléments du produit	7
2.5.1 LeakControl	7
2.5.2 Signaux visuels et sonores	7
2.6 Plaque signalétique	7
2.7 Compatibilité avec les endoscopes	8
3. Sécurité	8
3.1 Explication des symboles graphiques	8
3.2 Informations concernant la sécurité relatives à l'utilisation prévue	9
3.3 Informations concernant la sécurité relatives au transport et au stockage	9
3.4 Informations concernant la sécurité en rapport avec l'installation	9
3.5 Informations concernant la sécurité en rapport avec l'utilisation	9
3.6 Informations concernant la sécurité en rapport avec la maintenance	10
3.7 Informations concernant la sécurité en rapport avec le service et la réparation	10

4. Préparation	10
4.1 Installation du LeakControl	10
4.1.1 Déballage du LeakControl	10
4.1.2 Déballage du DoviScan	11
4.1.3 Installation du LeakControl	11
4.2 Configuration de l'EndoscopeManager	12
4.2.1 Préparation du réseau informatique	12
4.2.2 Connexion à l'EndoscopeManager	12
4.2.3 Ajout d'un endoscope à la base de données	12
4.2.4 Localisation des résultats de test	13
4.2.5 Mise en service	13
5. Fonctionnement	14
5.1 Connexion et fonctionnement	14
5.2 Pas de fuite détectée	15
5.3 Fuite détectée	15
5.4 Calibrage	16
5.4.1 Calibrage de la sélection du temps de mesure avec le LeakControl autonome	16
5.4.2 Calibrage du tube de connexion de l'endoscope avec le LeakControl autonome	16
5.4.3 Calibrage du tube de connexion de l'endoscope avec le LeakControl connecté	17
6. Maintenance et nettoyage	17
6.1 Contrôle annuel	17
6.2 Nettoyage	18
7. Dépannage	18
7.1 Comment identifier et résoudre les problèmes	18
8. Élimination	19
8.1 Élimination des composants électroniques	19
8.2 Élimination des déchets d'emballage	19
9. Pièces de rechange et accessoires	20

1. Préface

1.1 Description de l'utilisateur

⚠ AVERTISSEMENT

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur final du produit. L'utilisateur final du produit est une personne qui a lu et compris le présent manuel d'utilisation, qui est un utilisateur expérimenté en ce qui concerne des équipements similaires, qui est conscient de tous les dangers possibles et qui est capable d'agir en conséquence.

Le système LeakControl est conçu pour les professionnels impliqués dans le contrôle de la qualité, la maintenance et la fabrication d'endoscopes flexibles.

Les principaux utilisateurs sont le personnel hospitalier, les services centraux de stérilisation (SCS), les services d'ingénierie biomédicale, les entreprises de réparation d'endoscopes et les fabricants d'endoscopes.

Tous les utilisateurs doivent avoir une connaissance de base de la conception des endoscopes et des performances optiques. Ce document est destiné à tous les utilisateurs principaux, y compris les opérateurs et les gestionnaires de LeakControl.

1.2 Explication des avertissements de sécurité

⚠ DANGER

Le terme « Danger » indique un danger à risque de haut niveau qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.

⚠ AVERTISSEMENT

Le terme « Avertissement » indique un danger à risque de niveau moyen qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION

Le terme « Attention » indique un danger à risque de niveau faible qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

REMARQUE

Indique des informations considérées comme importantes mais sans rapport avec le danger.

1.3 Comment utiliser ces instructions

S'assurer que chaque personne utilisant le produit a lu et compris ce manuel et ses consignes de sécurité avant de l'utiliser. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Lorsque ce manuel fait référence au *produit*, à l'*appareil* ou au *dispositif*, il s'agit du LeakControl, éventuellement connecté à la plateforme EndoscopeManager.

Prendre note de tous les avertissements, précautions de sécurité et instructions afin d'éviter les incendies, explosions, chocs électriques ou autres dangers susceptibles d'endommager les biens ou de provoquer des blessures graves ou mortelles. Conserver toutes les informations concernant la sécurité, ainsi que les consignes de sécurité comme référence ultérieure et les transmettre aux utilisateurs suivants du produit.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages matériels ou corporels causés par une mauvaise manipulation ou le non-respect des consignes de sécurité. Dans ce cas, la garantie sera annulée.

Ce manuel est périodiquement mis à jour pour correspondre aux nouvelles versions du logiciel. La date de publication est imprimée sur la première page de ce document, ce qui permet toujours de disposer de l'exemplaire le plus récent. Les mises à jour sont disponibles sous www.dovideqmedical.com.

La copie non autorisée de cette publication peut non seulement enfreindre les lois sur les droits d'auteur mais également réduire la capacité de DOVIDEQ Medical Systems B.V. à fournir des informations précises et actuelles aux utilisateurs. La dernière version de la documentation est disponible sous www.dovideqmedical.com.

DOVIDEQ Medical Systems B.V. se réserve le droit de modifier le LeakControl et ce manuel d'utilisation. Les spécifications du produit peuvent être modifiées sans préavis. Aucune information contenue dans ce manuel d'utilisation ne constitue une offre, une garantie, une promesse ou une condition contractuelle et ne doit pas être considérée comme telle.



Pour plus d'informations, prière de contacter :

DOVIDEQ Medical Systems B.V.

Hassinkweg 10
7556 BV Hengelo
Les Pays-Bas

Téléphone : +31 (0)570 760 800
E-mail : info@dovideqmedical.com

1.4 Déclaration de conformité

Ce dispositif est conforme à toutes les directives européennes pertinentes. La déclaration de conformité est disponible sur demande.

1.5 Garantie

Le fabricant offre une garantie complète de 12 mois sur ce produit. L'utilisation en dehors de l'endoscope du présent manuel, les dommages intentionnels, les dommages causés par des facteurs externes et les modifications sans l'accord écrit et pré-approuvé du fabricant sont exclus de la garantie.

1.6 Service

Pour les demandes de maintenance et de service, contacter les services de Dovideq Medical en envoyant un e-mail à service@dovideqmedical.com.

Contactez notre service commercial sous info@dovideqmedical.com ou +31 (0)570 760 800 en cas de questions commerciales.

Lorsqu'un contrat de service a été conclu, prière de contacter Dovideq avant d'envoyer le LeakControl à l'adresse ci-dessous. Nous vous enverrons alors un autre LeakControl en échange. Lorsqu'un contrat de service d'échange n'a pas été conclu, Dovideq facturera le temps et les matériaux nécessaires à la réparation.

Toujours veiller à ce que le dispositif soit correctement emballé de manière sûre.

DOVIDEQ Medical Systems B.V.

Hassinkweg 10
7556 BV Hengelo
Les Pays-Bas



1.7 Clause de non-responsabilité

Ce produit est fabriqué et assemblé selon les normes de qualité les plus élevées. Le fabricant se réserve le droit de modifier les manuels. Les développements ultérieurs peuvent conduire à des modifications des données et de la description.

Les droits d'auteur doivent être respectés pour ce manuel. Ce manuel contient des informations spécifiques du fabricant. La distribution de copies partielles ou complètes de ce manuel sans autorisation écrite préalable du fabricant est interdite.

Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par un usage abusif ou une utilisation du dispositif non conforme au manuel. Si la maintenance est effectuée par du personnel non autorisé, toute garantie, réparation, service, responsabilité et réclamation en matière de sécurité sera annulée. Les résultats des mesures du dispositif sont purement destinés à des fins de dépiégeage.

Aucune conclusion juridique contraignante ne peut être tirée des résultats du LeakControl.

1.8 Logiciel

1.8.1 Droits d'auteur du logiciel

Droit d'auteur du logiciel ©2024 DOVIDEQ Medical Systems B.V. Tous les droits sont réservés. Tous les autres noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs. La reproduction intégrale ou partielle sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'accord écrit du détenteur des droits d'auteur.

1.8.2 Mises à jour du logiciel

Périodiquement, des mises à jour du logiciel seront publiées afin d'améliorer ou d'ajouter des fonctionnalités au LeakControl. Consulter les dernières modifications sur <https://www.endoscopemanager.com>.

Ni ce logiciel ni le dispositif ne détiennent ou ne transmettent de données confidentielles sur les patients. Ce dispositif, ainsi que tout logiciel fourni comme accessoire à son utilisation, ne doit en aucun cas être utilisé pour contenir des données confidentielles sur les patients exigeant le respect de règles et de réglementations en matière de confidentialité.

2. À propos du LeakControl

2.1 Utilisation prévue

Le LeakControl de DovidEQ est un système électronique de contrôle d'étanchéité pour les endoscopes flexibles. Il permet de réaliser des contrôles d'étanchéité fiables et cohérents, quelle que soit la marque ou le type d'endoscope. Il est facile à utiliser et maintient l'endoscope sous pression pendant le processus de nettoyage afin d'éviter que des liquides ne pénètrent dans l'appareil en cas de fuite. Le LeakControl est disponible en version autonome et en version connectée à la plateforme EndoscopeManager.

2.2 Usage abusif raisonnablement prévisible

REMARQUE

Utiliser le produit, les accessoires, les outils, les logiciels, etc., conformément à ces instructions, en tenant compte des conditions de travail et du travail à effectuer. L'utilisation du produit pour des opérations différentes de celles prévues peut entraîner une situation dangereuse et annuler la garantie.

Le système LeakControl ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- ▶ **Application au-delà des spécifications de conception.** L'utilisation du système avec des endoscopes en dehors des paramètres spécifiés peut entraîner des dommages ou donner des résultats inexacts.
- ▶ **Opération par des personnes non formées.** L'utilisation par des personnes non formées peut conduire à une analyse erronée des données, compromettant ainsi la sécurité et l'efficacité des endoscopes.
- ▶ **Utilisation dans des environnements inappropriés.** Utilisation que dans des environnements appropriés afin d'éviter d'endommager le système et de maintenir la précision.
- ▶ **Adaptation pour les dispositifs imprévus.** Utilisation des endoscopes flexibles uniquement, afin d'éviter des évaluations incorrectes et des dommages au système.
- ▶ **Négligence des soins du système.** La maintenance et le calibrage sont essentiels pour éviter une diminution de la précision au fil du temps.
- ▶ **Contournement des protocoles de sécurité.** La modification ou la désactivation des mécanismes de sécurité peut présenter des risques pour l'utilisateur et compromettre la qualité des données.

Le LeakControl ne doit être utilisé qu'avec les logiciels, les accessoires originaux et les composants suivants :

- ▶ Scanner de codes Data Matrix DoviScan
- ▶ Scanner RFID DoviRead
- ▶ Plateforme cloud EndoscopeManager
- ▶ Endoscopes flexibles
- ▶ Autre équipement tiers compatible pris en charge par Dovidex. Pour plus d'informations, consulter www.dovidexmedical.com.

Le produit ne doit être utilisé que conformément aux instructions décrites dans le présent manuel. Toute utilisation autre que celle décrite dans ce manuel est considérée comme une utilisation imprévue. Cela entraînerait également l'annulation de la garantie.

2.3 Description du système

Le scanner de code Data Matrix DoviScan en option, fixé au LeakControl, permet de scanner l'UDI (Identification unique des dispositifs) d'un endoscope. Le LeakControl met l'endoscope sous pression et vérifie si la pression diminue au fil du temps. La durée du test est automatiquement réglée à 60 ou à 120 secondes, selon qu'il s'agit d'un petit ou d'un grand endoscope. Cela peut également être réglé manuellement, mais il est réglé par défaut sur la détection automatique. Si une fuite est détectée, le LeakControl alerte l'opérateur et maintient l'endoscope sous pression jusqu'à ce que l'opérateur le retire du bain-marie et arrête le test. Si le LeakControl est connecté à la plateforme EndoscopeManager, les données de test y sont stockées. Cela garantit la conformité réglementaire et donne des connaissances cruciales sur l'inventaire, ce qui permet de suivre les performances au fil du temps.

2.4 Spécifications du produit

Paramètre	Unité
Dispositif	
Nom du dispositif	LeakControl
Modèle / Type	DMLE - (Année XX XXX Nombre de pièces)
Ratio de protection	IP20
Classe de protection	Classe 1
Dimension (L x l x h)	300 x 200 x 100 mm

Paramètre	Unité
Poids	2,6 kg
Entrée	5 V CC
Entrée de l'adaptateur	100 - 240 V CA ; 50 / 60 Hz ; 1,4 - 0,7 A
Sortie de l'adaptateur	5 V ; 6,0 A
Puissance max.	30 W
Alimentation électrique principale	C13 Câble d'alimentation
Niveau sonore	~ 60 dB
Connecteur d'endoscope du LeakControl	Connecteur CPC
Pression nominale de l'endoscope	220 mbars (165 mmHg)
Pression maximale de l'endoscope	Vanne de sécurité réglée à +/- 270 mbars (valeur de sécurité de 205 mmHg)
Temps de mesure	60 secondes / 120 secondes / Détection automatique (60 s / 120 s)
Température de service	15° à 35 °C (59° à 95 °F)
Température de stockage	5° à 50 °C (41° à 122 °F)
Humidité relative	0 - 85 % / sans condensation (CEI 721)
Durée de vie technique	5 ans
Connexions et communication	
Système d'exploitation	Linux basé sur Yocto
Connexion USB	USB 2.0 (2x) / USB 3.0 (2x)
Connexion Ethernet	RJ-45 Port Ethernet
Protocole	HTTPS

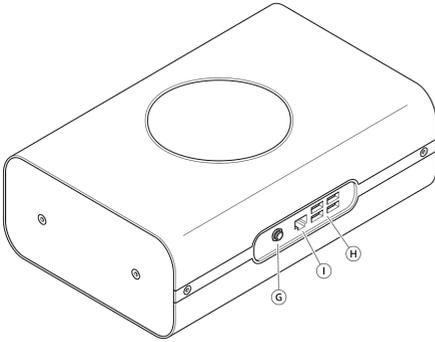
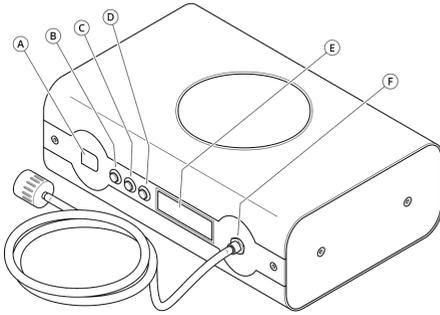
Paramètre	Unité
Ports	443 TCP 123 UDP (pour la synchronisation du temps NTP) 53 UDP (pour la résolution des noms DNS)
Cryptage	TLS
IP	DHCP / Statique
Version LC Animations	1.0 / 20240221

Tableau de référence des pressions

mbars	mmHg	kPa
0	0	0
50	37,5	5
100	75	10
200	150	20
250	185,5	25
300	225	30
400	300	40

2.5 Éléments du produit

2.5.1 LeakControl



A	Indicateur d'état DEL	F	Connecteur CPC (femelle)
B	Bouton de réinitialisation	G	Entrée d'alimentation du secteur
C	Bouton de démarrage	H	Prises USB 2.0 / 3.0
D	Bouton d'arrêt	I	Prise Ethernet
E	Écran		

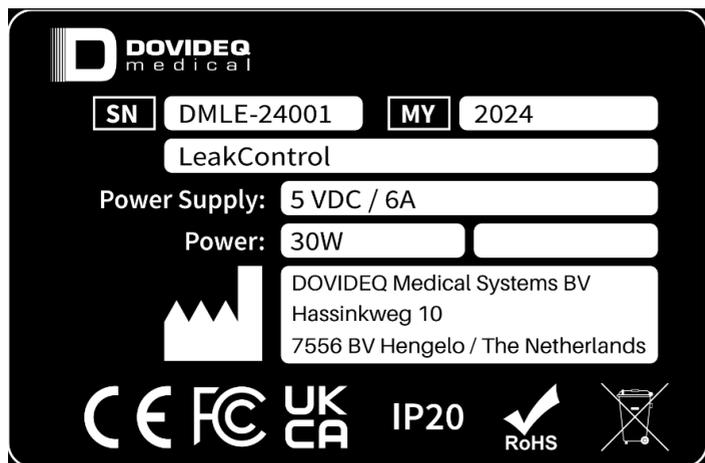
2.5.2 Signaux visuels et sonores

L'indicateur d'état DEL [®] indique si le LeakControl est activé, l'état d'une procédure de test et si un endoscope est sous pression.

État	Indicateur d'état DEL
Cycle de test commencé	Vert
Pas de fuite	Vert (clignotant)
L'endoscope n'est pas sous pression	Vert
Cycle de test interrompu	Rouge
Mesure	Rouge (clignotant)
Fuite détectée	Rouge
Endoscope sous pression	Rouge

2.6 Plaque signalétique

La plaque signalétique est fixée latéralement à l'appareil LeakControl.



Exemple de plaque signalétique sur le LeakControl

2.7 Compatibilité avec les endoscopes

Pour garantir des performances et une sécurité optimales, tous les endoscopes doivent répondre aux spécifications suivantes :

► **Type**

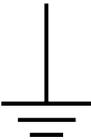
Convient à tous les endoscopes flexibles dotés d'une connexion de contrôle d'étanchéité. Le type de connecteur peut varier d'un endoscope à l'autre, mais le bon connecteur permet de le fixer au tuyau flexible. DovidEQ peut fournir des connecteurs Storz, Fujinon, Olympus et Pentax.

3. Sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Lire et comprendre ce manuel et ses consignes de sécurité avant d'utiliser ce produit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves, des dommages à l'instrument, des résultats erronés et des pertes de données.

3.1 Explication des symboles graphiques

Symbole	Signification
	Lire et comprendre le manuel et ses consignes de sécurité avant d'utiliser ce produit.
	Le marquage CE apposé sur le produit est la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation européenne en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.
	Cela signifie que l'équipement doit être connecté à une prise de courant avec mise à la terre, comme l'exigent certaines juridictions. Dans des pays tels que la Finlande, la Norvège et la Suède, si la sécurité de l'équipement électrique enfichable de classe I de type A destiné à être connecté à d'autres équipements ou à un réseau dépend de la connexion à la terre de protection ou si des limiteurs de surtension sont connectés entre les bornes du réseau et les parties accessibles, l'équipement doit porter un marquage indiquant cette exigence.
	Ce symbole apposé sur le produit, les accessoires ou l'emballage indique que ce dispositif ne doit pas être traité comme un déchet municipal non trié, mais doit être collecté séparément.

3.2 Informations concernant la sécurité relatives à l'utilisation prévue

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour les applications décrites par le fabricant. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'erreurs, d'une utilisation imprévue ou d'une utilisation non professionnelle du produit.
- ▶ Utiliser le produit, les accessoires, les outils, les logiciels, etc., conformément à ces instructions, en tenant compte des conditions de travail et du travail à effectuer. L'utilisation du produit pour des opérations différentes de celles prévues peut entraîner une situation dangereuse.
- ▶ Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages matériels ou corporels causés par une mauvaise manipulation ou le non-respect de la documentation d'utilisation. Dans ce cas, la garantie sera annulée.
- ▶ Ne pas exploiter l'équipement électrique dans des conditions atmosphériques explosives, par exemple en présence de liquides, de gaz ou de poussières inflammables. L'équipement produit des étincelles qui peuvent enflammer la poussière ou les vapeurs.
- ▶ Le dispositif est destiné à être utilisé à l'intérieur. Ne jamais l'utiliser à l'extérieur.
- ▶ Seules les personnes capables de bénéficier d'une formation et qui démontrent leur aptitude à utiliser le produit d'une manière conforme aux instructions et aux exigences énoncées dans le présent manuel doivent être autorisées à utiliser le dispositif sans supervision ni instruction directes.
- ▶ Le produit a été testé et est conforme aux normes de sécurité des dispositifs électromécaniques. Le produit est sûr s'il est manipulé correctement et conformément aux instructions. Contacter un médecin en cas de port d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre dispositif implanté avant d'utiliser le produit.
- ▶ Ne jamais laisser les enfants sans surveillance avec le matériel d'emballage. Le matériau d'emballage présente un danger d'étouffement.

3.3 Informations concernant la sécurité relatives au transport et au stockage

- ▶ Soulever, manipuler et transporter le produit avec précaution. S'assurer que le produit ne peut pas bouger ou glisser pendant le transport.
- ▶ S'assurer que l'endoscope est déconnecté avant de transporter le produit.
- ▶ Toujours être prudent lors de la manipulation, du transport et du stockage du produit. Pendant le transport et le stockage, le produit doit toujours être placé dans son emballage d'origine. Le produit contient des pièces délicates et fragiles. Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée, le débrancher, le nettoyer et le ranger dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

- ▶ Conserver le produit hors de portée des personnes non autorisées et ne pas permettre à des personnes sans connaissance du produit ou de ces instructions de l'utiliser.
- ▶ Ne pas faire tomber le dispositif et ne pas le cogner.

3.4 Informations concernant la sécurité en rapport avec l'installation

- ▶ Vérifier que le produit n'est pas endommagé avant l'installation. En cas de dommages visibles, ne pas installer le produit et contacter le fabricant.
- ▶ Ne pas placer ou ranger le produit dans un endroit où il pourrait tomber ou se trouver dans l'eau ou d'autres liquides.
- ▶ Deux personnes sont toujours nécessaires pour le processus d'installation.
- ▶ N'utiliser le produit que lorsqu'il est correctement et complètement installé. Être conscient que le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés aux outils ou des dommages corporels résultant d'une installation incorrecte du produit.
- ▶ Uniquement utiliser la fiche d'alimentation d'origine fournie avec le produit. D'autres fiches d'alimentation peuvent endommager le produit. Ne pas utiliser la fiche d'alimentation du produit fourni avec d'autres dispositifs.
- ▶ Les rallonges et les adaptateurs multiprises sont interdits entre la prise murale CA mise à la terre et la fiche de l'appareil.
- ▶ Ne pas placer le dispositif sur des surfaces inégales ou instables.
- ▶ Ne pas exposer le dispositif à des environnements sales ou poussiéreux.
- ▶ Ne pas installer le dispositif à proximité de champs magnétiques / électriques ou de dispositifs électriques.

3.5 Informations concernant la sécurité en rapport avec l'utilisation

- ▶ Toujours être vigilants et prudents dans les actions. Ne pas utiliser le produit en cas de manque de concentration ou d'attention ou en étant sous l'influence de drogues, d'alcool ou de médicaments. Un simple moment d'inattention peut entraîner des accidents et des blessures graves lors de l'utilisation du produit.
- ▶ Le risque de blessure peut être réduit en plaçant le produit à la bonne hauteur de travail et en prenant en considération les mesures ergonomiques appropriées.
- ▶ Risque d'endommagement. Le dispositif est un dispositif de mesure très sensible. Il convient de le manipuler avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif et les endoscopes.
- ▶ Risque d'endommagement. Le dispositif est un dispositif de mesure très sensible. N'utiliser le dispositif que dans un environnement électromagnétique contrôlé.

- ▶ Pour éviter toute surchauffe, ne pas couvrir le dispositif, ne pas l'utiliser à proximité de sources de chaleur ou en plein soleil, et uniquement à des températures ambiantes comprises entre 15° et 35 °C (59° et 95 °F).
- ▶ Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ; ne pas le placer sur des surfaces sensibles à la chaleur ou à proximité de radiateurs, de climatiseurs ou de substances inflammables.

3.6 Informations concernant la sécurité en rapport avec la maintenance

- ▶ Seul du personnel qualifié et certifié est autorisé à réparer, démonter ou éliminer l'appareil.
- ▶ Les transformations du produit et les modifications techniques ne sont pas autorisées sans l'accord écrit du fabricant.
- ▶ Déconnecter l'appareil de l'alimentation électrique lors de la réparation, le démontage ou l'élimination.
- ▶ La maintenance et l'inspection doivent être effectuées fréquemment. Une maintenance peu fréquente réduit la durée de vie de la machine et annule la garantie.
- ▶ N'utiliser que des pièces de rechange d'origine. L'utilisation d'autres pièces annule la garantie ainsi que l'identification CE et peut entraîner des blessures.
- ▶ Toutes les tâches de maintenance ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié et compétent. Le personnel qualifié doit effectuer une maintenance régulière conformément aux instructions du fabricant afin de garantir la sécurité de fonctionnement du produit.
- ▶ Nettoyer l'appareil avec un chiffon sec et non pelucheux. Ne pas utiliser de détergents ou d'autres solvants pour nettoyer l'appareil.
- ▶ Les tâches de maintenance effectuées sur l'appareil peuvent entraîner des blessures dues aux bords tranchants et aux objets pointus.
- ▶ Débrancher l'alimentation électrique avant de nettoyer le produit.

3.7 Informations concernant la sécurité en rapport avec le service et la réparation

- ▶ Seul du personnel qualifié et certifié est autorisé à réparer, démonter ou éliminer l'appareil.
- ▶ Ne pas essayer de réparer le produit soi-même. Appeler le fabricant (+31 (0)570 760 800) si le produit ne fonctionne pas correctement.
- ▶ Débrancher la fiche de la source d'alimentation avant de procéder à l'installation, à la maintenance, aux tâches de réparation, aux ajustements ou aux changements d'accessoires. Ces mesures de sécurité préventives réduisent le risque de démarrage accidentel du produit.

4. Préparation

Le LeakControl est disponible en deux versions :

- ▶ **Autonome** : l'appareil fonctionne sans utiliser de connexions externes.
- ▶ **Connectée** : l'appareil peut être connecté à un équipement externe et à la plateforme EndoscopeManager.

Si on souhaite utiliser la version connectée mais qu'on possède la version autonome, contacter Dovidq Medical. Une mise à jour du logiciel et du micrologiciel peut transformer un appareil autonome en une version connectée.

4.1 Installation du LeakControl

REMARQUE

- ▶ Maintenir la zone de travail propre et bien éclairée. Les zones encombrées ou sombres sont propices aux accidents.
- ▶ Ne pas exposer le dispositif à la lumière directe du soleil ; ne pas le placer sur des surfaces sensibles à la chaleur ou à proximité de radiateurs, de climatiseurs ou de substances inflammables.
- ▶ Installer le dispositif sur une surface stable, plane et exempte de vibrations, qui peut facilement supporter le poids du dispositif.
- ▶ L'appareil ne dispose pas de pieds réglables ; il ne faut donc pas essayer de desserrer ou de serrer ses pieds.

4.1.1 Déballage du LeakControl

Pour déballer le LeakControl :

1. Retirer les dispositifs de retenue pour le transport et l'emballage.
2. Déballez le produit.
3. Vérifier si l'emballage contient les éléments suivants :
 - ▶ LeakControl (version autonome ou connectée)
 - ▶ Tubes externes avec / sans connecteur d'endoscope
 - ▶ Câble Ethernet RJ-45 (uniquement avec la version connectée)
 - ▶ Câble d'alimentation et adaptateur
 - ▶ DoviScan (uniquement avec la version connectée)
 - ▶ Manuel d'installation et d'utilisation
4. Retirer la protection en carton de la boîte.

- Placer l'appareil LeakControl sur une surface plane et propre. **REMARQUE** Si le LeakControl est installé à proximité d'un bain-marie, bien le fixer pour éviter qu'il ne tombe dans le liquide.
- Inspecter le produit pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

4.1.2 Déballage du DoviScan

REMARQUE

Le DoviScan n'est fourni qu'avec la version connectée du LeakControl.

Pour déballer le DoviScan :

- Ouvrir l'emballage.
- Vérifier si l'emballage contient les éléments suivants :
 - ▶ DoviScan avec câble USB (2.0)
- Retirer le dispositif DoviScan de sa boîte et le placer sur une surface plane et propre.
- Inspecter le produit et le câble USB pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

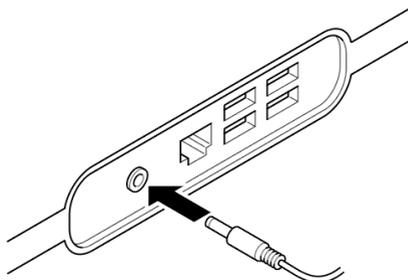
4.1.3 Installation du LeakControl

⚠ DANGER

- ▶ Ne pas brancher la fiche d'alimentation sur une prise dont la tension est différente de celle indiquée sur le dispositif.
- ▶ Vérifier que le produit n'est pas endommagé avant l'installation. En cas de dommages visibles, ne pas installer le produit et contacter le fabricant.
- ▶ Dangers de trébuchement ! Placer le câble d'alimentation du produit de manière à ce que les personnes, y compris les enfants, ne puissent pas trébucher.

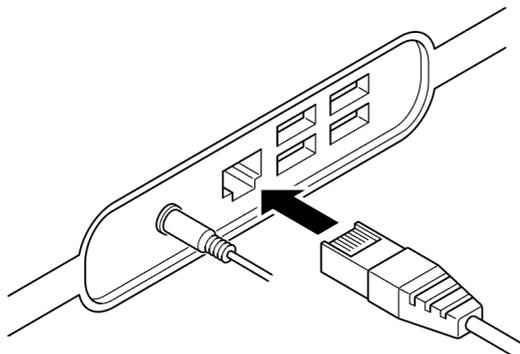
Pour installer le LeakControl :

- Connecter l'alimentation électrique à l'entrée 5 V CC à la face arrière.

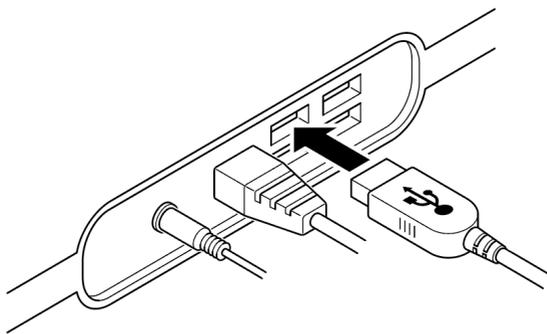


2. Brancher le câble Ethernet à la **prise Ethernet**.

⚠ REMARQUE ! S'assurer que le câble Ethernet est connecté au réseau local et qu'il dispose d'une connexion Internet active. Voir 4.2.1 *Préparation du réseau informatique*.



3. Connecter le **DoviScan** au **LeakControl** à l'aide du câble USB fourni.



4.2 Configuration de l'EndoscopeManager

L'EndoscopeManager est un système de gestion d'inventaire basé sur le cloud qui stocke les données de test de l'équipement d'endoscopie, suit ses performances et assure la conformité réglementaire.

4.2.1 Préparation du réseau informatique

REMARQUE

Le LeakControl utilise une connexion HTTPS pour sauvegarder les données de la base de données et télécharger les nouvelles mises à jour. Pour ce faire, une connexion externe doit être établie avec le réseau auquel le LeakControl est connecté.

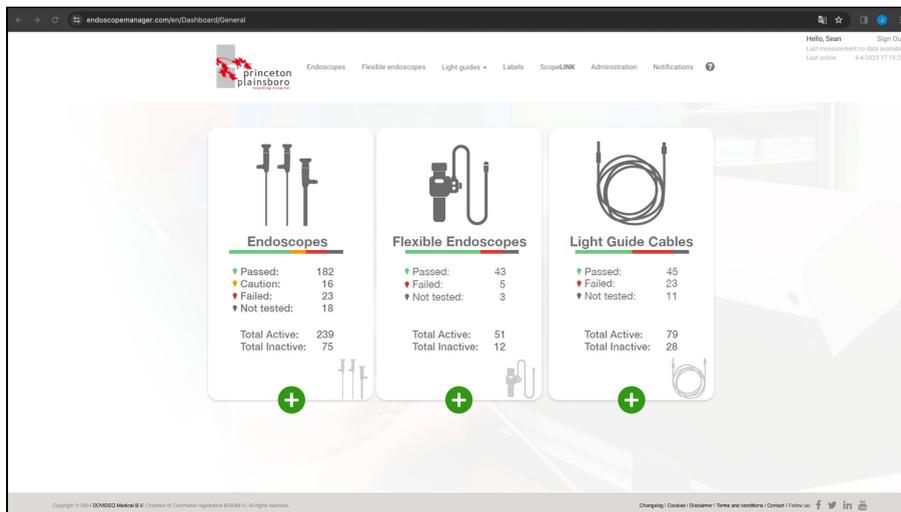
Préparer son réseau informatique pour la connexion à l'EndoscopeManager :

1. Veiller à ce que le service informatique désigne une personne chargée d'aider à préparer le réseau informatique. Partager l'adresse e-mail de cette personne avec service@dovideqmedical.com. Dovideq contactera directement cette personne. Dans des circonstances normales, les préparatifs ne devraient pas durer plus d'une heure.
2. Indiquer à l'interlocuteur du service informatique l'adresse de la prise Ethernet du LeakControl.
3. S'assurer que l'interlocuteur du service informatique a rempli, vérifié et envoyé la liste de contrôle de préparation informatique du LeakControl au service d'assistance de Dovideq. La liste de contrôle se trouve sous <http://prepare.endoscopemanager.com>. Il est possible d'ajouter un administrateur et quatre utilisateurs réguliers.

⚠ REMARQUE ! Tous les produits de Dovideq (LightControl, GuideControl, LeakControl, etc.) communiquent avec <https://dovidash.nl> par HTTPS / port 443. Les adresses MAC des systèmes peuvent être trouvées dans l'EndoscopeManager.

4.2.2 Connexion à l'EndoscopeManager

- ▶ Pour se connecter à l'EndoscopeManager, consulter www.endoscopemanager.com et se connecter avec ses identifiants. Lorsqu'aucun compte n'a été créé, contacter notre équipe d'assistance pour obtenir de l'aide.
- ▶ Après s'être connecté, accéder au tableau de bord principal.



Exemple de tableau de bord principal sur EndoscopeManager

- ▶ À partir du tableau de bord principal, il est possible :
 - ▶ de voir les résultats de test
 - ▶ de voir un aperçu des étiquettes
 - ▶ de générer des rapports personnalisés
 - ▶ de régler les notifications
 - ▶ de gérer son compte
- ▶ Pour plus d'informations et un aperçu plus détaillé de toutes les fonctions du tableau de bord, consulter : <https://www.dovideqmedical.com/dovideq-academy-endoscopemanager>.

4.2.3 Ajout d'un endoscope à la base de données

Avant de lancer la procédure, s'assurer que l'on dispose des éléments suivants :

- ▶ Accès à son propre compte de l'EndoscopeManager.
- ▶ Un dispositif DoviScan.
- ▶ Un endoscope équipé d'un code d'identification unique des dispositifs (UDI).

Pour ajouter un endoscope à la base de données :

REMARQUE Suivre les étapes ci-dessous pour ajouter un endoscope à la base de données. Il est également possible d'effectuer un test avec l'endoscope pour l'ajouter automatiquement. Ensuite, modifier les détails, y compris le numéro de série correct, si cela est souhaité.

1. Naviguer vers www.EndoscopeManager.com et se connecter à son compte. Lorsqu'aucun compte n'a été créé, contacter notre équipe d'assistance pour obtenir de l'aide.
2. Après s'être connecté, localiser et cliquer sur l'icône plus (+) dans le coin inférieur gauche du tableau de bord principal, à côté du graphique circulaire.
3. Cliquer sur la zone de texte intitulée `Scan Data Matrix Code` et utiliser `DoviScan` pour scanner le code UDI (Identification unique des dispositifs) qui se trouve sur l'endoscope. Après le scan, cliquer sur `Next`.
4. Sélectionner la condition appropriée de l'endoscope parmi les options : nouveau, utilisé ou remis à neuf. Ensuite, cliquer sur `Next` pour continuer.
5. Saisir le type d'endoscope. Il se trouve généralement sur l'endoscope. Par exemple, pour un Olympus TJF100, saisir `TJF100`. Le système peut suggérer un type au fur et à mesure que l'on saisit.
REMARQUE Si ce type d'endoscope n'est pas reconnu, il est possible de proposer un nouveau type pour l'évaluation par Dovideq. Le client sera contacté pour de plus amples informations.
6. Sélectionner le type correct s'il apparaît, puis cliquer sur `Next`.
7. Saisir le numéro de série figurant sur l'arbre ou le boîtier de l'endoscope. Cliquer sur `Next` pour continuer.
REMARQUE Si l'UDI (Identification unique des dispositifs) a été scanné avec précision à l'étape 3, il devrait se remplir automatiquement. Si ce n'est pas le cas, scanner à nouveau l'UDI (Identification unique des dispositifs) à l'aide de `DoviScan`. Si l'endoscope ne comporte pas de numéro de série, attribuer un identifiant unique à ce dispositif.
8. Vérifier la précision de tous les détails saisis. Il est possible d'attribuer l'endoscope à un service spécifique ou d'ajouter des commentaires à des fins de clarification. Une fois la vérification effectuée, cliquer sur `Next` pour finaliser l'ajout.

L'endoscope a été ajouté avec succès à la base de données de l'EndoscopeManager. Maintenant le LeakControl est prêt à procéder aux tests.

4.2.4 Localisation des résultats de test

L'EndoscopeManager enregistre les résultats de test sous le numéro de série de l'endoscope correspondant. Pour localiser les résultats de test du LeakControl dans l'EndoscopeManager :

1. Naviguer vers www.EndoscopeManager.com et se connecter à son compte. Lorsqu'aucun compte n'a été créé, contacter notre équipe d'assistance pour obtenir de l'aide.
2. Cliquer sur le graphique circulaire des endoscopes dans le tableau de bord principal ou sélectionner `Flexible Endoscopes` dans le menu supérieur.

Un aperçu de tous les endoscopes enregistrés sur le compte apparaît. Chaque endoscope dispose d'un historique. Un point vert indique un test réussi et un point rouge un test échoué.

3. Les endoscopes sont triés par défaut en fonction du test le plus récent. Pour trouver un endoscope spécifique, saisir le numéro de série dans le champ de recherche en haut à droite et appuyer sur « Entrée ».
4. Cliquer sur l'endoscope dont on souhaite voir les résultats de test. Un résumé de l'utilisation de l'endoscope sera affiché en bas et un historique montrant tous les paramètres obtenus dans la plage de dates définie en haut.
5. Naviguer jusqu'à la section inférieure droite et cliquer sur *Test Report*. Cette section énumère tous les tests effectués avec l'endoscope sélectionné.
6. Pour générer un rapport, sélectionner les tests que l'on souhaite inclure puis cliquer à droite sur *Create Report*.
Un rapport de test sera automatiquement généré en fonction de la sélection.

Un rapport de test complet a été généré, consolidant tous les résultats pour fournir un aperçu des performances et de la condition de l'endoscope.

4.2.5 Mise en service

REMARQUE

- ▶ Lors de la mise en service du LeakControl, le tube de connexion de l'endoscope doit être calibré par du personnel qualifié ou autorisé ou par Dovidex. Un nouveau calibrage est nécessaire lorsque le tube a été remplacé ou raccourci.
- ▶ La modification des réglages du temps de mesure ne doit être effectuée que par du personnel formé, qualifié ou autorisé.

Les réglages de chaque LeakControl connecté peuvent être modifiés dans EndoscopeManager sous *Administration / LeakControl*.

Réglages du LeakControl :

Error margin small	<input type="text" value="4"/>	Error margin large	<input type="text" value="4"/>
Measure time	<input checked="" type="radio"/> auto <input type="radio"/> 60s <input type="radio"/> 120s	Scan endoscope datamatrix	<input type="radio"/> Off <input checked="" type="radio"/> Voluntary <input type="radio"/> Required
<input type="button" value="Save"/>		<input type="button" value="Cancel"/>	

▶ Error margin small and large

Détermine la diminution autorisée de la pression d'air interne avant qu'une fuite ne soit détectée. Il varie de 1 à 10 pour cent et le réglage par défaut recommandé est 4. **REMARQUE** Lorsqu'il est réglé trop bas, des faux positifs peuvent être détectés, ce qui peut entraîner des retards inutiles. Lorsqu'il est réglé trop élevé, des faux négatifs peuvent se produire, ce qui peut endommager davantage l'endoscope.

▶ Measure time

Le LeakControl règle par défaut le temps de mesure à 120 secondes. Il peut également être réglé à 60 secondes ou en mode de détection automatique. En mode de détection automatique, le LeakControl mesure automatiquement le volume de l'endoscope.

- ▶ auto (commute automatiquement entre 60 et 120 secondes en fonction du volume de l'endoscope)
- ▶ 60s (temps préféré pour les petits endoscopes ou les endoscopes sans canaux)
- ▶ 120s (temps minimal préféré pour tester les grands endoscopes)

▶ Scan endoscope datamatrix

Permet aux utilisateurs de déterminer les réglages de scan des codes Data Matrix des endoscopes avant leur utilisation.

- ▶ Off (il n'est pas possible d'effectuer des scans)
- ▶ Voluntary (les scans peuvent être effectués, mais ne sont pas obligatoires)
- ▶ Required (les scans sont obligatoires)

5. Fonctionnement



Toujours respecter les directives d'utilisation et de fonctionnement prévues. Cela garantit que le système LeakControl fonctionne efficacement et fournit des mesures précises et fiables.

5.1 Connexion et fonctionnement

1. S'assurer que le **LeakControl** et éventuellement un scanner Data Matrix pris en charge, comme **DoviScan**, sont installés. Voir 4.1.3 *Installation du LeakControl*.
 - ▶ L'**écran** indique la version du logiciel, par exemple.,*LeakControl* vX.X.
 - ▶ L'**indicateur d'état** est VERT si aucune erreur ne s'est produite.
 - ▶ L'**indicateur d'état** est ROUGE si un endoscope est connecté et provoque une pression positive. Dans ce cas, il sera demandé d'appuyer sur le bouton d'arrêt.
 - ▶ Le système est préparé pour le fonctionnement.
2. Connecter le **connecteur de tube** à l'endoscope.
3. Utiliser le scanner pour scanner un code Data Matrix. **REMARQUE** Cette étape n'est nécessaire que si `Scan endoscope datamatrix` est réglé sur `Voluntary` ou `Required`. Voir 4.2.3 *Mise en service*.
4. Appuyer sur le **bouton de démarrage**.
 - ▶ L'**indicateur d'état** est ROUGE.
 - ▶ L'**écran** affiche `Compressor ON`. Le compresseur intégré pressurise l'endoscope et s'arrête à environ 220 mbars.
 - ▶ L'**écran** indique `Stabilizing` après un cycle normal de pressurisation. La pression de l'endoscope est mesurée et le compresseur démarre à nouveau si elle est trop basse. Enfin, après la période de stabilisation (trois fois au maximum), la pression de l'endoscope sera d'environ 220 mbars.

! **REMARQUE !** Vérifier le(s) message(s) d'erreur avant de placer l'endoscope dans le bain-marie.

! **IMPORTANT !** Toujours mettre l'endoscope sous pression avant de l'introduire dans le bain-marie.

Messages d'erreur possibles :

Message	Signification
Délai de pompage	Cette erreur apparaît si le gonflage de l'endoscope prend trop de temps. Vérifier toutes les connexions et confirmer que l'endoscope a été connecté correctement.
Temps de pompage court	Ce message d'erreur apparaît si le connecteur d'air de l'endoscope est obstrué. Vérifier le connecteur d'air de l'endoscope. Dans le cas d'un ancien endoscope Olympus, vérifier le filtre du connecteur d'air. S'il est mouillé, il bloque également la circulation de l'air.

En cas de fuite, le LeakControl essaiera de maintenir l'endoscope sous pression.

Il est possible que le LeakControl essaie de compenser la chute de pression. En fonction de la résistance de l'endoscope, la compensation de la pression peut prendre un maximum de 3 tentatives :

- ▶ L'écran affiche `Compensate` pendant les tentatives 1, 2 et 3.

Lorsque l'endoscope est sous pression et que la pression de mesure est stable :

- ▶ L'écran affiche `Stabilizing`, ce qui signifie que la pression se stabilise.
- ▶ L'écran affiche `Press XXX mb`, indiquant la pression de gonflage réelle de l'endoscope.
- ▶ L'écran affiche `Stable at :`
- ▶ L'écran affiche `Press: XXX mb`

Le LeakControl affiche la pression stable de l'endoscope avant de mesurer. Lorsqu'il est stable, le cycle de mesure commence :

- ▶ L'écran affiche `**Measuring** + [décompte du temps en secondes]`
- ▶ L'indicateur d'état clignote en ROUGE à chaque seconde qui s'écoule.

5. Selon le protocole, l'endoscope peut maintenant être placé dans le bain désinfectant.

5.2 Pas de fuite détectée

Si aucune fuite n'est détectée :

- ▶ L'indicateur d'état clignote en VERT.
- ▶ L'écran affiche `Measuring done.`
- ▶ L'écran affiche `Scope PASS.`

- ▶ L'écran affiche NO leakage.
- ▶ L'écran affiche Press STOP.

Noter que pendant cette période, l'endoscope reste sous pression. Si aucune fuite n'est détectée :

1. Soulever l'endoscope hors du bain désinfectant (si l'endoscope est immergé).
2. Appuyer sur le **bouton d'arrêt**.
 - ▶ L'endoscope va maintenant se dégonfler. En fonction de la taille et de la résistance de l'endoscope, cette opération prend quelques secondes.
 - ▶ L'écran affiche Busy with deflating!!
 - ▶ L'écran affiche Press XXX mbar.
 - ▶ L'indicateur d'état devient VERT dès que l'endoscope est dégonflé.
3. Déconnecter le **connecteur d'endoscope** de l'endoscope.

Le LeakControl a maintenant terminé le cycle de test et le prochain endoscope peut être testé.

5.3 Fuite détectée

Si une fuite est détectée :

- ▶ L'indicateur d'état est ROUGE.
- ▶ L'écran affiche Leakage.
- ▶ L'écran affiche Check scope!!

1. Soulever l'endoscope immédiatement hors du bain désinfectant, si l'endoscope est immergé.
 - ▶ En cas de fuite, le LeakControl tente de maintenir l'endoscope sous pression afin d'éviter que de l'humidité et des liquides ne pénètrent dans l'endoscope.
 - ▶ Au cours de cette phase, le compresseur s'allume et s'éteint de façon répétée. Il s'agit d'un comportement normal.
2. Appuyer sur le **bouton d'arrêt**.
 - ▶ L'endoscope va maintenant se dégonfler. En fonction de la taille et de la résistance de l'endoscope, cette opération prend quelques secondes.
 - ▶ L'écran affiche Busy with deflating!!
 - ▶ L'écran affiche Press XXX mbar.
 - ▶ L'indicateur d'état devient VERT dès que l'endoscope est dégonflé.
3. Vérifier les connexions de l'endoscope.
 - ▶ S'il n'y a pas d'erreurs relatives aux connexions de l'endoscope, l'endoscope présente une fuite.

! **IMPORTANT ! Ne pas placer l'endoscope dans une machine désinfectant. L'envoyer en réparation. Respecter les procédures de contamination !**

5.4 Calibrage

5.4.1 Calibrage de la sélection du temps de mesure avec le LeakControl autonome

1. Appuyer sur le **bouton de démarrage**.
 - ▶ L'écran affiche `Conn. small scp.`
 - ▶ L'écran affiche `Press START.`
2. Connecter un endoscope de petit volume au LeakControl et confirmer en appuyant sur le **bouton de démarrage**.

Le compresseur s'allume.

- ▶ L'écran affiche `Compressor ON.`
- ▶ L'écran affiche `Determ scope vol` tandis que le LeakControl mesure le volume de l'endoscope.
- ▶ L'écran affiche `AUTO time.`
- ▶ L'écran affiche `Auto Done.`

Le LeakControl applique désormais automatiquement un temps de mesure de 60 secondes pour les petits endoscopes et de 120 secondes pour les grands endoscopes.

Le temps de mesure a été réglé. Pour confirmer le réglage du temps de mesure, appuyer sur le **bouton de réinitialisation**. Au cours du démarrage, l'écran affiche `Auto, 60s, ou 120s,` selon le temps de mesure réglé.

5.4.2 Calibrage du tube de connexion de l'endoscope avec le LeakControl autonome

Pour calibrer le tube de connexion de l'endoscope :

1. Connecter l'alimentation électrique à l'**entrée d'alimentation du secteur** à la face arrière.
2. Au cours du démarrage, maintenir simultanément le **bouton de démarrage** et le **bouton d'arrêt**.
 - ▶ Après env. 10 secondes, l'écran affiche `**Setup menu**`
 - ▶ Relâcher le **bouton de démarrage** et le **bouton d'arrêt**.
3. Appuyer sur le **bouton de démarrage** pour accéder au menu de configuration.

Pour naviguer dans le menu de configuration :

- ▶ **Bouton de démarrage** = Oui (confirmer)
- ▶ **Bouton d'arrêt** = Non (annuler)

4. Appuyer brièvement sur le **bouton de démarrage**.

- ▶ L'écran affiche `Save = START.`
- ▶ L'écran affiche `START = begin.`
- ▶ L'écran affiche `Measuring time?`

Si le **bouton de démarrage** est appuyé trop longtemps, l'écran affiche `Measuring time? / SET Measu. time!` Dans ce cas, appuyer sur le **bouton de réinitialisation** et recommencer à partir de l'étape 2.

5. Appuyer sur le **bouton d'arrêt**.

- ▶ L'écran affiche `Tube CALIBRAT.?`

6. Appuyer sur le **bouton de démarrage**.

- ▶ L'écran affiche `Tube CALIBRAT.!`

7. Appuyer sur le **bouton de démarrage**.

- ▶ L'écran affiche `Tube CALIBRATION.`

8. Appuyer sur le **bouton de démarrage**.

- ▶ L'écran affiche `Block tube end.`
- ▶ Bloquer l'extrémité du tuyau flexible d'air aussi près que possible du connecteur de fuite d'air de l'endoscope.

9. Appuyer sur le **bouton de démarrage**.

Le compresseur s'allume et le volume du tuyau flexible d'air est mesuré. Ensuite, le compresseur s'arrête automatiquement.

- ▶ L'écran affiche `...counts`. Le nombre de comptes est une information technique et ne concerne pas l'utilisateur.
- ▶ L'écran affiche `Press STOP.`

10. Appuyer sur le **bouton d'arrêt**.

- ▶ L'écran revient à l'écran de démarrage.

Si un problème survient au cours des étapes précédentes, appuyer sur le **bouton de réinitialisation** et recommencer la procédure.

5.4.3 Calibrage du tube de connexion de l'endoscope avec le LeakControl connecté

La procédure suivante permet d'accéder aux réglages de calibrage :

1. Appuyer simultanément sur les **boutons de démarrage** et **d'arrêt**.
 - ▶ L'**écran** affiche `press START`.
2. Appuyer sur le **bouton de démarrage**.
3. Appuyer sur le **bouton d'arrêt**, lorsque l'**écran** affiche `full calib.`
4. Appuyer sur le **bouton d'arrêt**, lorsque l'**écran** affiche `sens calib.`
5. Appuyer sur le **bouton de démarrage**, lorsque l'**écran** affiche `vol calib.`
 - ▶ L'**écran** indique le premier calibrage du tube de connexion de l'endoscope.
 - ▶ L'**écran** indique le second calibrage de l'endoscope de petit volume.

6. Maintenance et nettoyage

⚠ AVERTISSEMENT

- ▶ Lire et comprendre les consignes de sécurité dans le chapitre « SÉCURITÉ ».
- ▶ Débrancher toutes les connexions avant de nettoyer le produit. Ne pas utiliser de lingettes ou de produits chimiques, qui pourraient endommager la surface. Essuyer le boîtier avec un chiffon humide. Les pièces électriques / électroniques ne doivent pas être nettoyées.
- ▶ La maintenance et le nettoyage doivent être effectués fréquemment. En cas de dommages visibles, d'odeur forte ou de surchauffe excessive des composants, cesser d'utiliser le produit.
- ▶ Le LeakControl est assemblé avec le plus grand soin. Une maintenance périodique et une utilisation correcte du dispositif entraîne un prolongement de la précision et de la durée de vie.
- ▶ Le calibrage et / ou les réparations ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.
- ▶ L'utilisateur final peut effectuer tous les travaux de maintenance et d'inspection décrits dans le présent manuel d'utilisation, sauf indication claire contraire.
- ▶ N'utiliser que des accessoires et des pièces de rechange d'origine.

6.1 Contrôle annuel

Le LeakControl doit être entretenu au moins une fois par an par le fabricant, le distributeur ou un représentant agréé. Pour les coordonnées, voir 1.6 Service.

L'inspection annuelle consiste des points à se concentrer suivants :

- ▶ Boîtier (dommages et pollution)
- ▶ Adaptateur électrique et câble d'alimentation (dommages)
- ▶ Connecteur CPC
 - ▶ Remplacer le joint torique
 - ▶ Vérifier le tube reliant le connecteur CPC au connecteur d'endoscope
 - ▶ Calibrer le tube reliant le connecteur CPC au connecteur d'endoscope
- ▶ Vérification de la fonction des réglages
 - ▶ Temps de mesure (60 sec. / 120 sec. / détection automatique)
- ▶ Calibrage du capteur
- ▶ Fonctionnalité de la vanne de surpression (vanne de sécurité)
- ▶ Test de sécurité électrique générale

6.2 Nettoyage

⚠ AVERTISSEMENT

- ▶ Ne pas utiliser de solvants organiques, de détergents, d'alcools de nettoyage ou d'aérosols. Ceux-ci peuvent endommager le LeakControl.
- ▶ Éviter l'utilisation de liquides. Il n'y a pas de joint d'étanchéité entre l'extérieur métallique et les composants électriques du LeakControl.

Pour nettoyer les parties du couvercle blanches et grises du LeakControl, utiliser un chiffon propre et sec pour essuyer le boîtier extérieur. Si nécessaire, utiliser un désinfectant sur un chiffon propre.

Il est recommandé de nettoyer le LeakControl une fois par mois ou en cas de besoin.

7. Dépannage

7.1 Comment identifier et résoudre les problèmes

⚠ AVERTISSEMENT

- ▶ Lire et comprendre les consignes de sécurité dans le chapitre *Sécurité*.
- ▶ Seul du personnel qualifié et certifié est autorisé à réparer, démonter ou éliminer l'appareil.
- ▶ Les transformations du produit et les modifications techniques ne sont pas autorisées sans l'accord écrit du fabricant.
- ▶ Ne pas essayer de réparer le produit soi-même. Contacter le fabricant si le produit ne fonctionne pas correctement.

Problème	Cause	Solution
Erreur de calibrage	Procédure de calibrage du capteur incorrecte ou incomplète.	Répéter les étapes de calibrage du capteur.
Décalage de la pression zéro	Procédure de calibrage du capteur incorrecte ou incomplète.	Contactez le fabricant.
	Capteur de pression défectueux.	Si l'erreur persiste, envoyer l'appareil en réparation.
Le LeakControl ne s'allume pas.	Pas de courant.	Vérifier que le cordon d'alimentation et une prise de courant 115 - 240 V CC sont branchés à la machine.
Le LeakControl ne se réinitialise pas après un cycle de test.		Éteindre le LeakControl, attendre quelques secondes, puis le rallumer. Si le problème persiste, contactez le fabricant.

Problème	Cause	Solution
DoviScan ne lit pas l'UDI (Identification unique des dispositifs) de l'endoscope.		Laisser Dovidéq vérifier si le DoviScan est réglé à la bonne langue.
Aucune connexion Internet n'a été trouvée.	Le LeakControl ne parvient pas à se connecter à la base de données du gestionnaire de l'endoscope.	Vérifier que le câble Ethernet est correctement branché.
		Vérifier que le câble Ethernet n'est pas endommagé ou brisé.
		Vérifier que le réseau informatique est correctement réglé.

Pour plus d'informations et d'assistance, voir <https://expertise.dovideqmedical.com>.

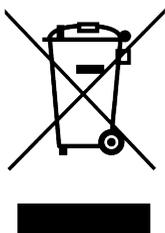
Si aucune des solutions suggérées ne résout le problème ou si une erreur persistante qui ne figure pas sur la liste de dépannage est détectée, prière d'envoyer un e-mail à Dovidéq Medical Systems à service@dovideqmedical.com.

8. Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

- ▶ Lire et comprendre les consignes de sécurité dans le chapitre *Sécurité*.
- ▶ Déconnecter l'appareil de l'alimentation électrique lors de la réparation, le démontage ou l'élimination.

8.1 Élimination des composants électroniques



Le symbole apposé sur le produit, les accessoires ou l'emballage indique que ce dispositif ne doit pas être traité comme un déchet municipal non trié, mais doit être collecté séparément. Dans l'UE ou dans d'autres pays européens qui disposent de systèmes de collecte séparés pour les déchets électriques et électroniques, éliminer le dispositif dans un point de collecte pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques. En éliminant correctement le dispositif, on contribue à éviter les dangers pour l'environnement et la santé publique qui pourraient résulter d'un traitement inapproprié des déchets d'équipement. Le recyclage des matériaux contribue à la préservation des ressources naturelles.

8.2 Élimination des déchets d'emballage

L'emballage est fabriqué à partir de matériaux respectueux de l'environnement, qui peuvent être éliminés dans les centres de recyclage locaux. L'élimination correcte de l'emballage et des déchets d'emballage permet d'éviter les dangers pour l'environnement et la santé publique. Le symbole sur l'emballage indique que l'emballage est fabriqué en PAP.

9. Pièces de rechange et accessoires

REMARQUE

- ▶ N'utiliser que des accessoires et des pièces de rechange d'origine.
- ▶ Utiliser le produit, les accessoires, les outils, les logiciels, etc., conformément à ces instructions, en tenant compte des conditions de travail et du travail à effectuer. L'utilisation du produit pour des opérations différentes de celles prévues peut entraîner une situation dangereuse.

Commander des pièces de rechange en envoyant un e-mail à service@dovideoqmedical.com.

Nom de la pièce	Numéro de pièce
Connecteur mâle CPC en face avant	PROD0023
Joint torique CPC en face avant (5 pcs)	PROD0042
Adaptateur principal PWS 9 V - 3,6 A ver2	PROD0026
Câble d'alimentation de type F	PROD0039
Câble d'alimentation de type A	PROD0041
Câble d'alimentation de type G	PROD0040
Connecteur d'alimentation coudé PWR	PROD0043

