

Manuel d'installation et d'utilisation



LightControl

Testeur automatisé d'endoscope

Droit d'auteur © 2014-2024 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 | 4 |
| 1.1 Description de l'utilisateur | 4 |
| 1.2 Explication des avertissements de sécurité | 4 |
| 1.3 Comment utiliser ces instructions | 5 |
| 1.4 Déclaration de conformité | 6 |
| 1.5 Garantie | 6 |
| 1.6 Service | 6 |
| 1.7 Clause de non-responsabilité | 6 |
| 1.8 Logiciel | 7 |
| 1.8.1 Droits d'auteur du logiciel | 7 |
| 1.8.2 Mises à jour du logiciel | 7 |
| 2. À propos du LightControl | 8 |
| 2.1 Utilisation prévue | 8 |
| 2.2 Usage abusif raisonnablement prévisible | 8 |
| 2.3 Description du système | 10 |
| 2.4 Spécifications du produit | 11 |
| 2.5 Éléments du produit | 12 |
| 2.5.1 LightControl | 12 |
| 2.5.2 Signaux visuels et sonores | 13 |
| 2.5.3 Endoscope | 15 |
| 2.6 Plaque signalétique | 16 |
| 2.7 Compatibilité avec les endoscopes | 16 |
| 3. Sécurité | 18 |
| 3.1 Explication des symboles graphiques | 18 |
| 3.2 Informations concernant la sécurité relatives à l'utilisation prévue | 18 |
| 3.3 Informations concernant la sécurité relatives au transport et au stockage | 19 |
| 3.4 Informations concernant la sécurité en rapport avec l'installation | 20 |
| 3.5 Informations concernant la sécurité en rapport avec l'utilisation | 20 |
| 3.6 Informations concernant la sécurité en rapport avec la maintenance | 21 |
| 3.7 Informations concernant la sécurité en rapport avec le service et la réparation | 21 |

| | |
|--|-----------|
| 4. Préparation | 22 |
| 4.1 Installation du LightControl | 22 |
| 4.1.1 Déballage du LightControl | 22 |
| 4.1.2 Déballage du DoviScan | 23 |
| 4.1.3 Installation du LightControl | 23 |
| 4.2 Mise en MARCHÉ et à l'ARRÊT du LightControl | 25 |
| 4.3 Configuration de l'EndoscopeManager | 25 |
| 4.3.1 Préparation du réseau informatique | 25 |
| 4.3.2 Connexion à l'EndoscopeManager | 26 |
| 4.3.3 Ajout d'un endoscope à la base de données | 27 |
| 4.3.4 Localisation des résultats de test | 28 |
| 4.3.5 Ajustement des seuils | 29 |
| 5. Fonctionnement | 31 |
| 5.1 Installation de la procédure de test | 31 |
| 5.2 Lancement de la procédure de test | 35 |
| 5.3 Conclusion de la procédure de test | 36 |
| 5.4 Spécifications des mesures | 36 |
| 6. Maintenance et nettoyage | 38 |
| 6.1 Contrôle annuel | 38 |
| 6.2 Nettoyage | 38 |
| 7. Dépannage | 40 |
| 7.1 Comment identifier et résoudre les problèmes | 40 |
| 8. Élimination | 42 |
| 8.1 Élimination des composants électroniques | 42 |
| 8.2 Élimination des déchets d'emballage | 42 |
| 8.3 Élimination des batteries | 42 |
| 9. Pièces de rechange et accessoires | 43 |

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 LightControl est conçu pour les professionnels impliqués dans le contrôle de la qualité, la maintenance et la fabrication d'endoscopes rigides droits (non inclinés).

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 LightControl.

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 LightControl, éventuellement connecté à un scanner, à un moniteur et 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 LightControl 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.

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 LightControl à l'adresse ci-dessous. Nous vous enverrons alors un autre LightControl 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 dépistage.

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

Le LightControl est conçu comme un outil permettant à l'utilisateur final d'obtenir des informations visuelles supplémentaires sur les parties internes d'un endoscope rigide. Il leur permet de fixer certains seuils et limites de paramètres. L'utilisateur doit se référer aux instructions d'utilisation (IFU) fournies par les fabricants d'endoscopes lors de l'utilisation de la sortie visuelle à l'écran.

1.8 Logiciel

1.8.1 Droits d'auteur du logiciel

Droit d'auteur du logiciel ©2014-2055 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 LightControl. 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 LightControl

2.1 Utilisation prévue

Le LightControl est un dispositif de test opto-électronique pour les endoscopes rigides destiné à mesurer et à transmettre des données aux utilisateurs finaux pour la prise de décision.

Le LightControl est un dispositif à commande manuelle et son optique est fixe. L'unité sphérique doit être déplacée manuellement sur la glissière jusqu'à la position correcte indiquée par le dispositif en fonction de la longueur de l'endoscope. Cela permet de tester une grande variété de types d'endoscopes rigides.

Lors de l'utilisation, une source lumineuse et un ensemble de caméras capturent et affichent des images de l'optique de l'endoscope rigide à partir desquelles les paramètres de mesure peuvent être déterminés et analysés. Il fournit à l'utilisateur des valeurs mesurées et analysées dans une interface numérique pour la vérification et la validation, puis les compare aux seuils configurés par l'utilisateur et aux réglages limites des paramètres par unité ou type de l'endoscope.

Les données mesurées de la transmission de la lumière et des fibres d'un endoscope rigide, de l'exactitude des couleurs et de la mise au point à des fins de dépistage sont fournies pour l'analyse. Avant l'analyse de service programmée, une analyse automatisée de la détection des particules et / ou de la fracture de la lentille est également fournie pour la prise de décision concernant la nécessité d'un entretien intermédiaire avancé de l'unité.

En conservant les données de configuration de l'utilisateur et en comparant les résultats mesurés, LightControl vise à aider à créer des processus simplifiés, cohérents et efficaces pour les utilisateurs dans leurs processus validés.

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 LightControl a pour but de déterminer et d'enregistrer objectivement les paramètres optiques des endoscopes droits, non inclinés et rigides. Les endoscopes doivent être équipés d'un oculaire d'une longueur comprise entre 13 et 67 cm et d'une épaisseur de 1,7 à 10 mm.

Ce système est spécialement conçu pour être utilisé lors des processus de contrôle de la qualité dans les hôpitaux, les ateliers de réparation d'endoscopes et les usines de fabrication. Le système mesure et fournit des données en se basant sur les paramètres optiques critiques suivants.

- ▶ **Transmission de la lumière.** Mesure la transmission de la lumière des lentilles à tige de l'endoscope et la compare à la valeur de référence du type sélectionné.
- ▶ **Transmission par fibre.** Mesure la transmission de la lumière du paquet de fibres et la compare à la valeur de référence du type sélectionné.
- ▶ **Exactitude des couleurs.** Mesure l'exactitude des couleurs de l'image transmise par l'endoscope sur la base du modèle HSV et la compare à la valeur de référence du type sélectionné.
- ▶ **Mise au point.** Mesure si l'endoscope est mis au point en se basant sur la transformation de l'ondelette de Haar et la compare à la valeur de référence du type sélectionné.

L'analyse automatisée suivante est également fournie pour la prise de décision concernant la nécessité d'un entretien intermédiaire avancé de l'unité.

- ▶ **Détection des particules.** Vérifie la présence de particules dans les lentilles à tige de l'endoscope à l'aide d'un algorithme d'intelligence artificielle basé sur la sortie de l'image de la caméra.
- ▶ **Détection des fractures de la lentille.** Vérifie que les lentilles à tige ne sont pas endommagées à l'aide d'un algorithme d'intelligence artificielle basé sur la sortie de l'image de la caméra.

Le système LightControl 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 droits, non inclinés et rigides 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 LightControl ne doit être utilisé qu'avec les logiciels, les accessoires originaux et les composants suivants :

- ▶ Scanner de codes Data Matrix DoviScan*
- ▶ Plateforme cloud EndoscopeManager
- ▶ Endoscopes droits, non inclinés et rigides
- ▶ Moniteur d'affichage HDMI compatible
- ▶ Autre équipement tiers compatible pris en charge par DovidEQ. Pour plus d'informations, consulter le site www.dovideqmedical.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, fixé au LightControl, scanne l'UDI (Identification unique des dispositifs) d'un endoscope. Après avoir scanné, l'utilisateur déplace l'unité sphérique à la position correcte indiquée par le dispositif. Une fois l'unité sphérique en position, le LightControl démarre automatiquement le test. Après le test, LightControl donne un retour d'information instantané par le biais d'images des lentilles à tige et de la sphère du LightControl sur un écran HDMI connecté. Ce retour d'information indique si l'endoscope a réussi ou échoué en fonction des seuils définis par l'utilisateur dans l'EndoscopeManager en ce qui concerne des paramètres spécifiques.

Le système compare les valeurs mesurées avec les valeurs de référence du type d'endoscope extraites de la plateforme cloud EndoscopeManager et crée une valeur de sortie normalisée entre 0 et 100 % pour les différents paramètres. En fonction des valeurs seuils définies par l'utilisateur final, chaque paramètre sera « accepté » ou « refusé ». Le système est également chargé d'enregistrer les mesures et les résultats correspondants sur la même plateforme.

Cette approche garantit que le contrôle de la qualité est normalisé et que la précision et la traçabilité du processus sont améliorées grâce à l'influence de la technologie cloud.

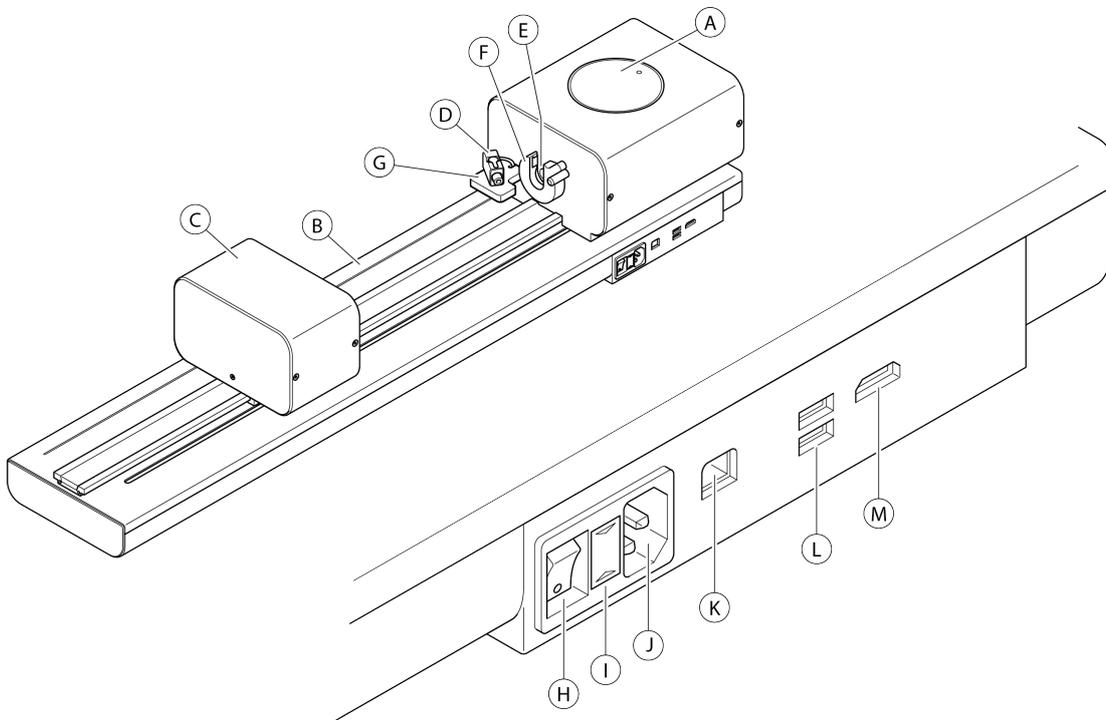
2.4 Spécifications du produit

| Paramètre | Unité |
|------------------------------------|--|
| Dispositif | |
| Nom du dispositif | LightControl |
| Modèle / Type | DMLC-24XXX |
| Ratio de protection | IP20 |
| Classe de protection | Classe 1 |
| Dimension (L x l x h) | 1 061 x 200 x 200 mm |
| Poids | 19,9 kg |
| Entrée | 100 - 240 V CA |
| Fusible | T10A (2 x) |
| Puissance max. | 100 W |
| Alimentation électrique principale | C13 Câble d'alimentation |
| Fréquence | 50 - 60 Hz |
| Niveau sonore | ~60 db |
| 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 | |
| Paramètre | Unité |
| Système d'exploitation | Linux (intégré, basé sur Yocto) |
| Connexion USB | USB 2.0 (2x) |

| Paramètre | Unité |
|-----------------------|---|
| Connexion Ethernet | RJ-45 Port Ethernet |
| Sortie vidéo | HDMI A |
| Protocole | HTTPS |
| Ports | 443 TCP 123 UDP (pour la synchronisation du temps NTP) 53 UDP (pour la résolution des noms DNS) |
| Cryptage | SSH / TLS |
| IP | DHCP / Statique |
| Version LC Animations | 1.0 / 20240221 |

2.5 Éléments du produit

2.5.1 LightControl

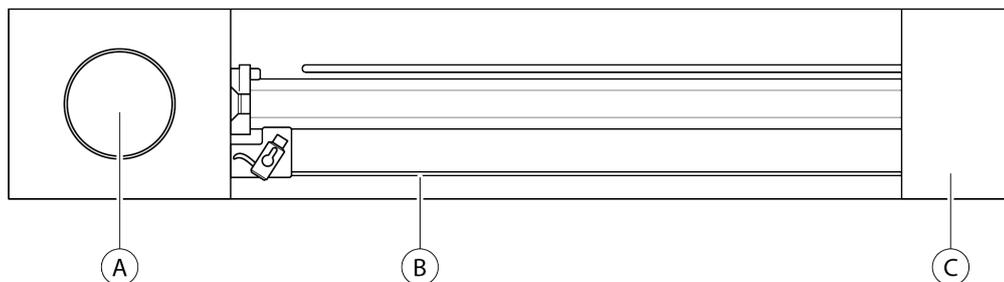


| | | | |
|----------|------------|----------|-----------------------------|
| A | DoviCircle | H | Interrupteur d'alimentation |
| B | DoviStrip | I | Porte-fusible |

| | | | |
|----------|-------------------------------|----------|----------------------------------|
| C | Compartiment sphérique | J | Entrée d'alimentation du secteur |
| D | Compartiment pour la caméra | K | Prise Ethernet |
| E | Capteur à fibre optique | L | Prises USB 2.0 |
| F | Mécanisme de serrage oculaire | M | Sortie HDMI |
| G | Support du capteur à fibre | | |

2.5.2 Signaux visuels et sonores

Le **DoviCircle** [®] indique si le LightControl est allumé, l'état d'une procédure de test et si un endoscope a été placé correctement dans le LightControl.



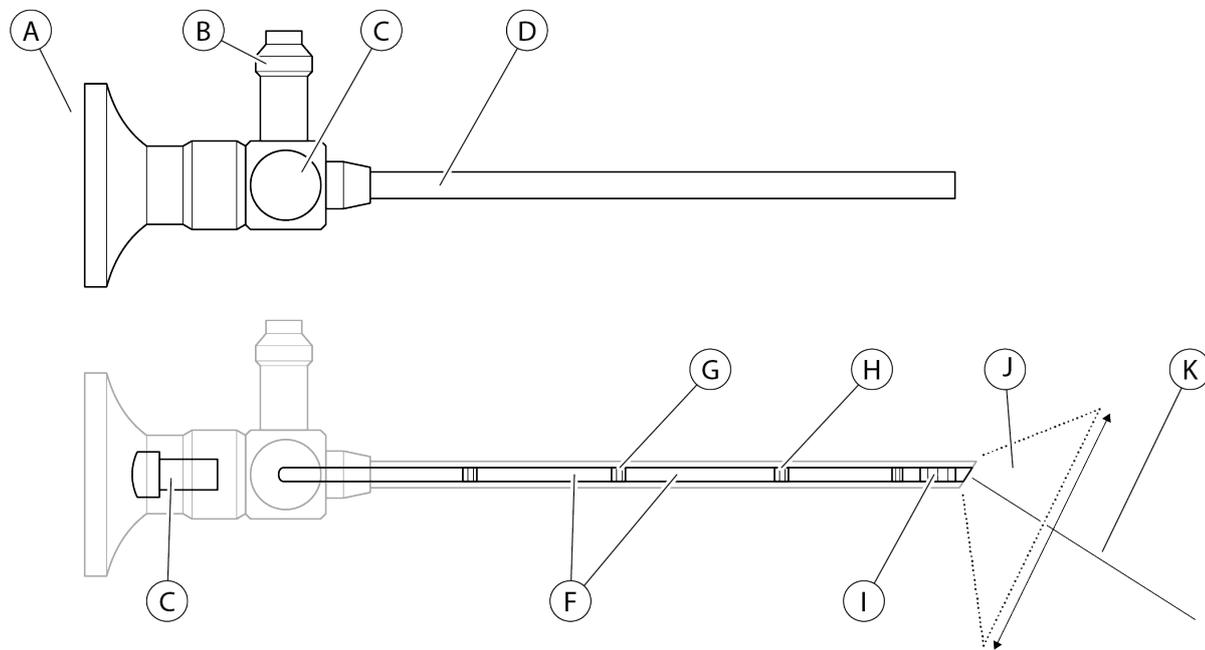
Le **DoviStrip** [®] utilise les couleurs, la fréquence des impulsions et l'éclairage partiel pour indiquer l'état du LightControl et la direction de mouvement souhaitée du **compartiment sphérique** [©].

| État | DoviCircle | DoviStrip | Son | Sortie HDMI |
|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------|---|
| Démarrage | Blanc ; puis toutes les couleurs | Blanc | s.o. | Logo Dovidetq / écran de démarrage |
| Ilde ; connecté | Bleu (vif) | Arrêt | s.o. | Scanner l'UDI (Identification unique des dispositifs) |
| Ilde ; déconnecté | Blanc (vif) | Arrêt | s.o. | Pas de connexion |
| Après le scan ; scan réussie | Vert (brièvement) ; puis bleu | Vert (brièvement) ; puis arrêt | s.o. | Déplacer la glissière |

| État | DoviCircle | DoviStrip | Son | Sortie HDMI |
|--|--------------------------------------|---|------|--|
| Après le scan ; scan non réussie | Rouge (brièvement) ; puis bleu | Rouge (brièvement) ; puis arrêt | s.o. | L'endoscope n'est pas reconnu. Ajouter l'endoscope à l'EndoscopeManager. |
| Après avoir déplacé la glissière | Bleu (clignotant) | Bleu (déplacement vers la gauche) | s.o. | Déplacer la glissière |
| Après avoir heurté la barrière | Bleu (clignotant) | Bleu (déplacement vers la gauche) | s.o. | Déplacer la glissière |
| En position | Vert (clignotant) | Vert ; carré autour de la glissière (clignotant) | s.o. | En position, ne pas toucher. |
| Au-delà de la position | Rouge (clignotant) | Rouge (déplacement vers la droite) | s.o. | Reculer ! |
| Trop loin de la position | Rouge (clignotant) | Rouge (déplacement vers la droite) | Oui | Reculer ! |
| Déplacement pendant le test | Rouge | Rouge | Oui | Test interrompu |
| Résultat final | Rouge ou vert | Rouge ou vert | Oui | Test terminé |

2.5.3 Endoscope

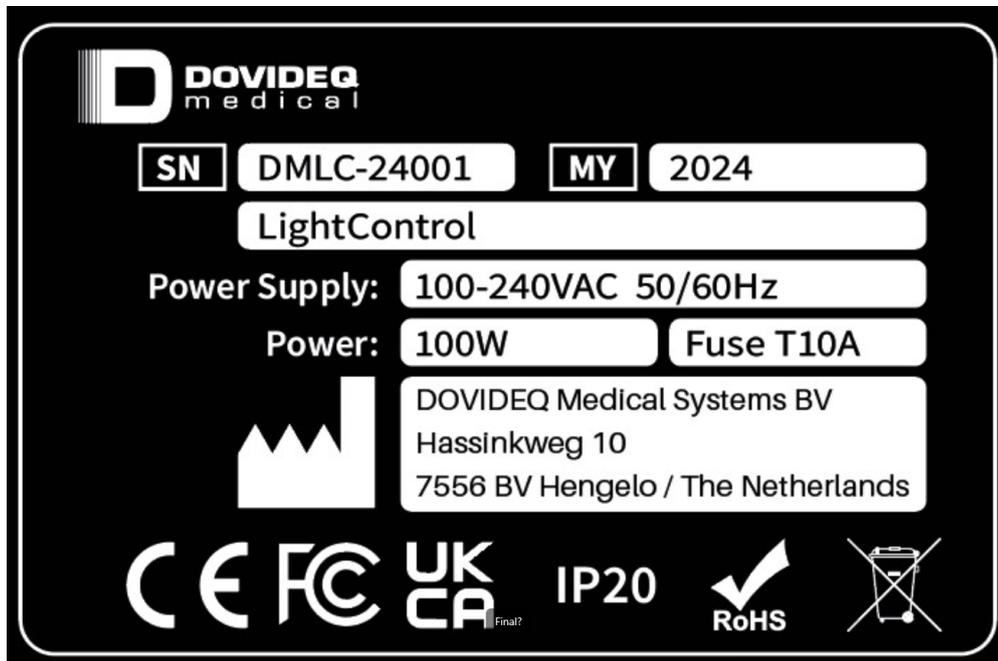
Ci-dessous se trouve un exemple d'endoscope droit, non incliné et rigide, ainsi que les noms des pièces qui le composent.



| | | | |
|---|-------------------|---|---------------------|
| A | Oculaire | H | Fibres optiques |
| B | Poste d'éclairage | I | Ensemble d'objectif |
| C | Corps | J | Champ de vision |
| D | Tubes | K | Angle de vue |
| E | Oculaire | L | |
| F | Lentille à tige | M | |
| G | Cale d'espacement | N | |

2.6 Plaque signalétique

La plaque signalétique est fixée au fond du LightControl.



Exemple de plaque signalétique sur le LightControl

2.7 Compatibilité avec les endoscopes

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

► **Type**

Seuls les optiques rigides ou les endoscopes rigides sont compatibles.

► **Orientation**

L'endoscope doit être droit. Les endoscopes inclinés, crochus ou courbés sont incompatibles car ils n'offrent pas la ligne de mire directe requise par notre système.

► **Caméra / oculaire**

Doit être équipé d'une caméra ou d'un oculaire conforme à la norme DIN 58105. Cela permet de s'assurer que le dispositif peut être fixé de manière appropriée et intégré à notre système d'imagerie.

► **Longueur**

L'endoscope doit se situer entre 130 mm et 6 700 mm. Cette plage permet à l'endoscope de naviguer efficacement sans être trop court pour atteindre la zone cible ou trop long pour être manipulé efficacement.

► **Diamètre (épaisseur)**

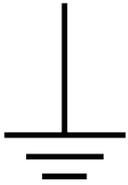
Les endoscopes doivent avoir une épaisseur minimale de 1,7 mm et maximale de 10 mm. Cette plage de taille est essentielle pour garantir que l'endoscope passe dans le compartiment sphérique.

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, l'équipement électrique enfichable de classe I de type A destiné à être connecté à d'autres équipements ou à un réseau doit, si la sécurité 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, porter un marquage indiquant cette exigence. |
|  | 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. |

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. Les enfants sous-estiment souvent les risques. Toujours tenir les enfants à l'écart des matériaux d'emballage.

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 retiré 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. Le produit est dangereux lorsqu'il est utilisé par des personnes non formées.
- ▶ 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 ou électriques / 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, 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 l'activité et 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 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. Ne pas utiliser de chiffons abrasifs ou de produits chimiques pour nettoyer le produit, car ils risquent d'endommager la surface.

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

4.1 Installation du LightControl

⚠ AVERTISSEMENT

Les tâches de levage doivent toujours être effectuées par au moins deux personnes autorisées. Soulever ou déplacer le système sans la formation et l'assistance nécessaires peut entraîner des blessures ou endommager l'instrument.

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, 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 LightControl

Pour déballer le LightControl :

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 :
 - ▶ RJ-45 Câble Ethernet
 - ▶ C13 Câble d'alimentation
 - ▶ DoviScan
 - ▶ Manuel d'installation et d'utilisation
 - ▶ Guide de démarrage rapide
4. Retirer la protection en carton de la boîte.
5. Retirer le LightControl de sa boîte et le placer sur une surface plane et propre.
6. Inspecter le produit pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

4.1.2 Déballage du DoviScan

Pour déballer le DoviScan :

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

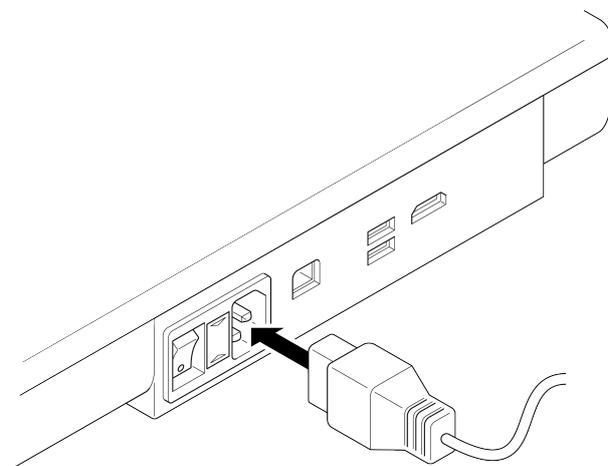
4.1.3 Installation du LightControl

⚠ 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.

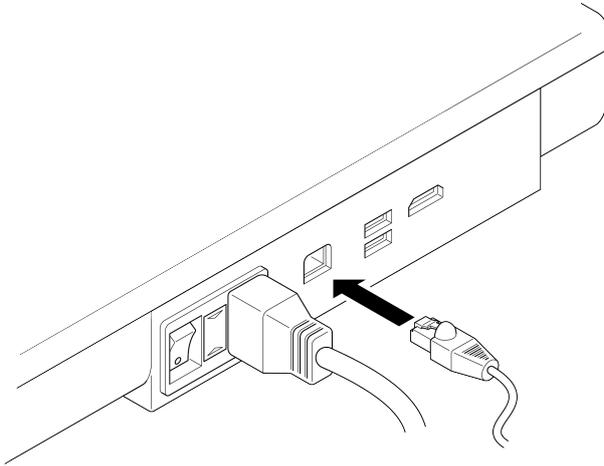
Pour installer le LightControl :

1. S'assurer que l'interrupteur d'alimentation est en position O et que le câble d'alimentation n'est pas branché dans la prise murale.
 - ⚠ **REMARQUE !** Le fait de brancher le câble d'alimentation dans la prise alors que l'interrupteur d'alimentation est en position I peut endommager le dispositif.
2. Brancher le câble d'alimentation à l'entrée d'alimentation du secteur.

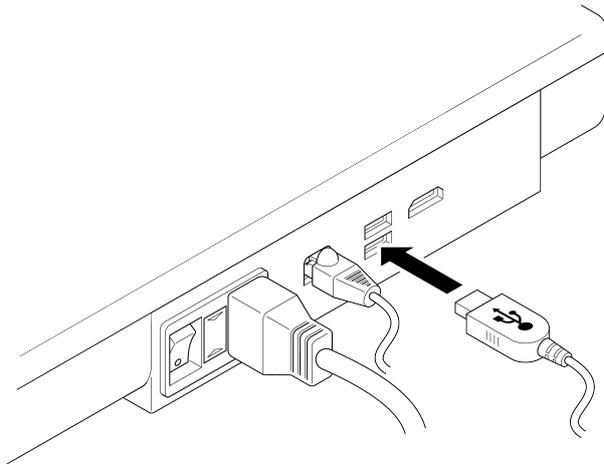


3. Brancher le câble Ethernet à la prise Ethernet.

⚠ REMARQUE ! S'assurer que le câble Ethernet est connecté au réseau local et qu'il dispose d'une connexion Internet active. Voir 4.3.1 *Préparation du réseau informatique*.

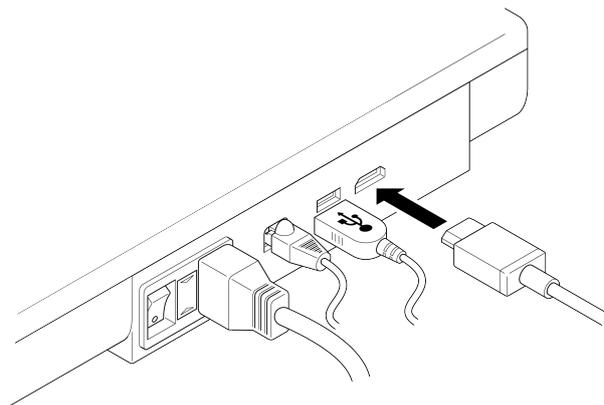


4. Connecter le DoviScan au LightControl à l'aide du câble USB fourni.



5. EN OPTION : Brancher un moniteur d'affichage externe à l'aide d'un câble HDMI (non fourni).

L'écran externe affiche les instructions et les résultats de test à la fin de ce dernier.



4.2 Mise en MARCHÉ et à l'ARRÊT du LightControl

Pour allumer le produit :

1. Placer l'interrupteur d'alimentation en position MARCHÉ.

Le DoviCircle s'allume lors du démarrage du produit.

La barre DEL s'allume.

Lorsque le produit est démarré, le DoviCircle émet une lumière bleue.

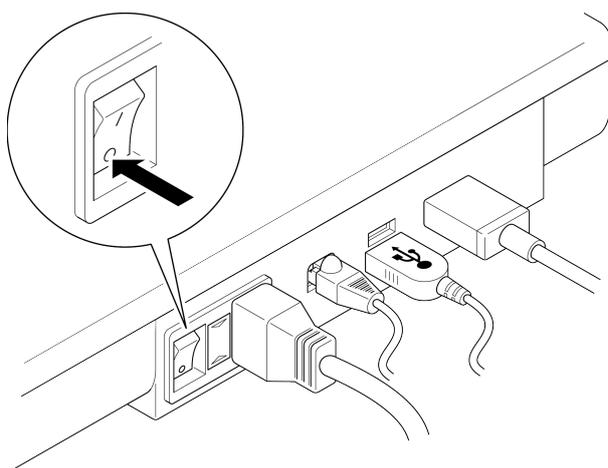
⚠ REMARQUE ! Si le DoviCircle s'allume continuellement en blanc, vérifier que le produit est connecté à Internet. Pour plus d'informations, voir 7.3 *Dépannage*.

Pour éteindre le produit :

1. Placer l'interrupteur d'alimentation en position ARRÊT.

Le DoviCircle s'arrête de s'allumer.

La barre DEL s'arrête de s'allumer.



4.3 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.

4.3.1 Préparation du réseau informatique

REMARQUE

Le LightControl 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 LightControl est connecté.

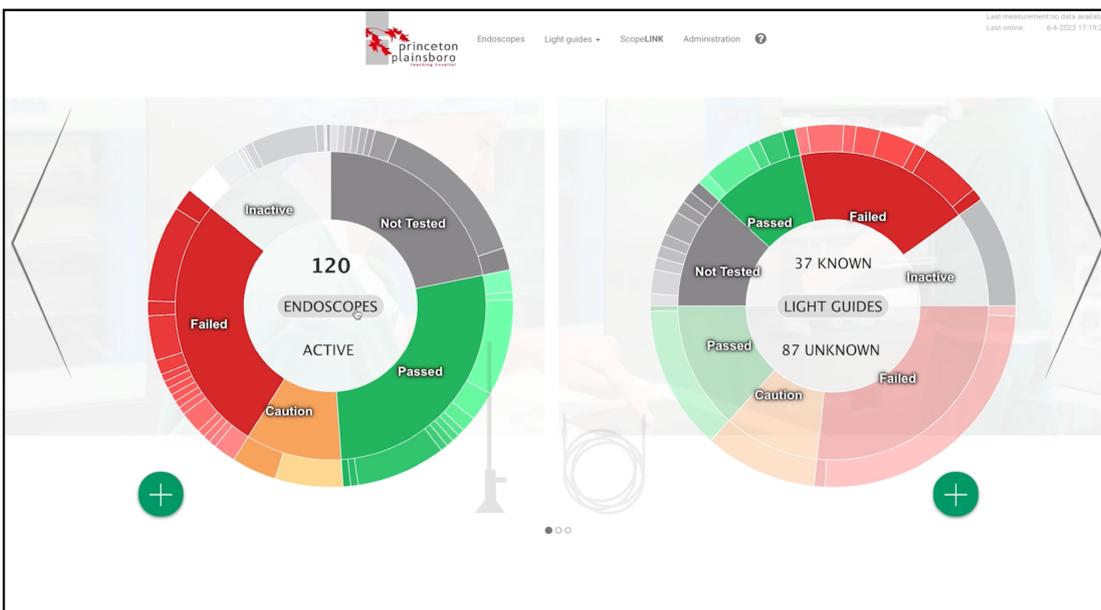
Préparer son réseau informatique pour la connexion à l'EndoscopeManager :

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 LightControl.
3. S'assurer que l'interlocuteur du service informatique a rempli, vérifié et envoyé la liste de contrôle de préparation informatique du LightControl 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 data1p1.endoscopemanager.com (84.241.175.30) par HTTPS / port 443. Les adresses MAC des systèmes peuvent être trouvées dans l'EndoscopeManager.

4.3.2 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. Le tableau de bord principal donne un aperçu de l'inventaire et de son état sous forme de graphique circulaire.



Exemple de tableau de bord principal sur l'EndoscopeManager

- ▶ À partir du tableau de bord principal, il est possible :
 - ▶ d'ajouter de nouveaux endoscopes et câbles lumineux à l'inventaire,
 - ▶ de voir les résultats de test,
 - ▶ de voir un aperçu des étiquettes,
 - ▶ de générer des rapports personnalisés,
 - ▶ de définir des notifications, et
 - ▶ 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>.

4.3.3 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 :

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 « Suivant » pour continuer.
5. Saisir le type d'endoscope. Il se trouve généralement sur l'endoscope. Par exemple, pour un Karl Storz 26046 AA, saisir "26046 AA". 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 LightControl est prêt à procéder aux tests.

4.3.4 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 LightControl 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 "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.

4.3.5 Ajustement des seuils

L'ajustement des seuils se fait par l'EndoscopeManager. Le seuil peut être défini pour différents paramètres et est déterminé par l'utilisateur final en fonction de ses exigences de qualité.

Pour régler le seuil :

1. Dans l'EndoscopeManager, naviguer jusqu'à "Endoscopes" et sélectionner "Select Reference & Change Threshold".



2. Sélectionner l'onglet "Type Threshold". ①
3. Sélectionner un type dans la liste que l'on souhaite ajuster. ②
4. Sélectionner le paramètre pour lequel l'on souhaite ajuster la valeur seuil. ③
5. Ajuster la valeur seuil à l'aide du curseur. ④
La valeur du seuil change.
6. Une fois les ajustements nécessaires effectués, sauvegarder les réglages en cliquant sur le bouton de droite. ⑤
7. Un journal d'activité sera créé une fois les modifications effectuées avec succès. ⑥

DOVIDEQ
109 ENDOSCOPES ACTIVE

Endoscopes Flexible endoscopes Light guides Labels Comparison ScopeLINK Global Electronics Administration Notifications

Last measurement: 18-3-2024 10:01:27
Last online: 18-3-2024 10:06:36

1

2

3

4

5

6

Storz - 10005 AA (Hysteroscope) ★★

Colour correctness
Threshold: 70%

Select Reference
CC LT FC FB FV VA

140
120
100
80
60
40
20
0

Current threshold New threshold

Passed: 0 0
Caution: 0 0
Failed: 0 0
Total endoscopes: 0

Enter the reason there

Apply new Thresholds

Activity log Activity log (Admin)

| Date | ScopeControl | Reference type | Action | Updated by | CC | LT | FC | FB | FV | VA |
|--------------------|--------------|----------------|------------------------|--------------|----|----|----|----|----|----|
| 12-1-2018 10:26:43 | DMSC-46018 | ★★ | Reference type applied | Ramon Jaimes | R | T | R | T | R | T |

5. Fonctionnement



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

5.1 Installation de la procédure de test

⚠ AVERTISSEMENT

- ▶ Lire et comprendre les consignes de sécurité dans le chapitre « SÉCURITÉ ».
- ▶ Risque d'endommagement. Le dispositif est un dispositif de mesure très sensible. N'utiliser le dispositif que dans un environnement électromagnétique contrôlé.

Pour installer la procédure de test :

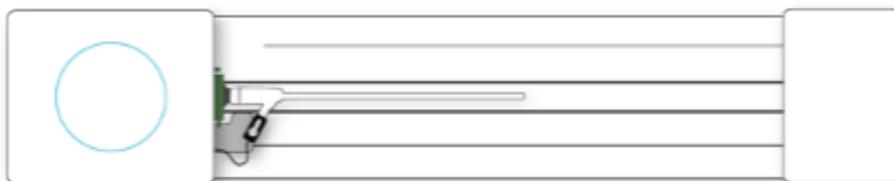
1. Allumer le produit.

Le DoviCircle s'allume lors du démarrage du produit.

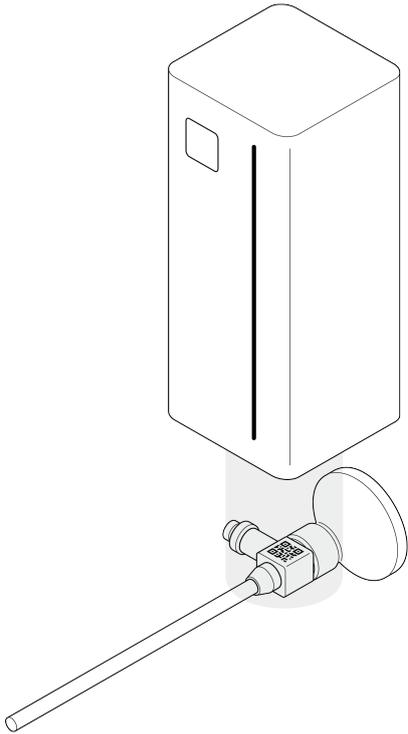
La barre DEL s'allume.

Lorsque le produit est démarré, le DoviCircle a un effet de lumière bleue vive.

⚠ REMARQUE ! S'assurer que le DoviCircle émet une lumière bleue. Ceci indique que le LightControl est connecté à l'EndoscopeManager.



2. Utiliser le DoviScan (ou la méthode de scan préférée) pour scanner le code Data Matrix (UDI = Identification unique des dispositifs) de l'endoscope.

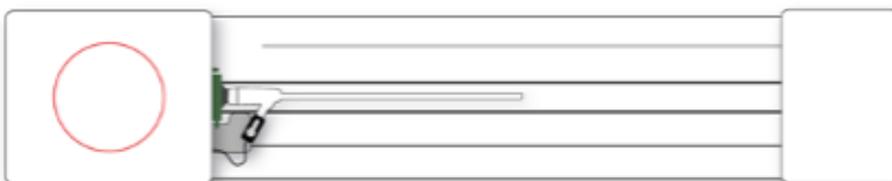


Le DoviCircle s'allume en vert lorsque le LightControl reconnaît l'endoscope.

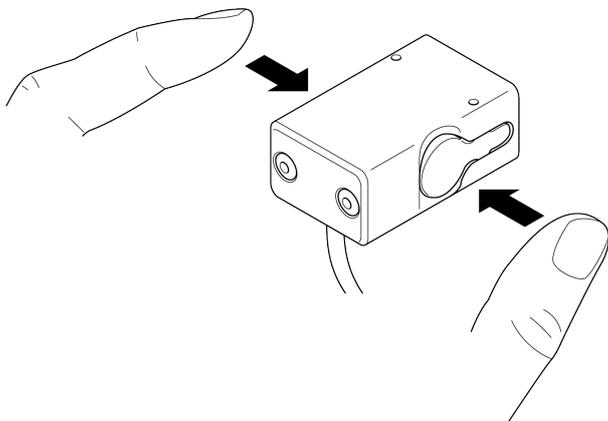


Le DoviCircle s'allume en rouge lorsque le LightControl ne reconnaît pas l'endoscope.

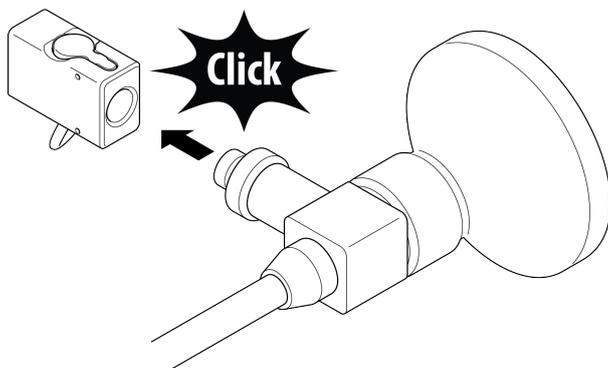
⚠ REMARQUE ! Les endoscopes inconnus doivent être ajoutés à l'EndoscopeManager pour être reconnus par le LightControl. Voir 4.3.3 *Ajout d'un endoscope à la base de données.*



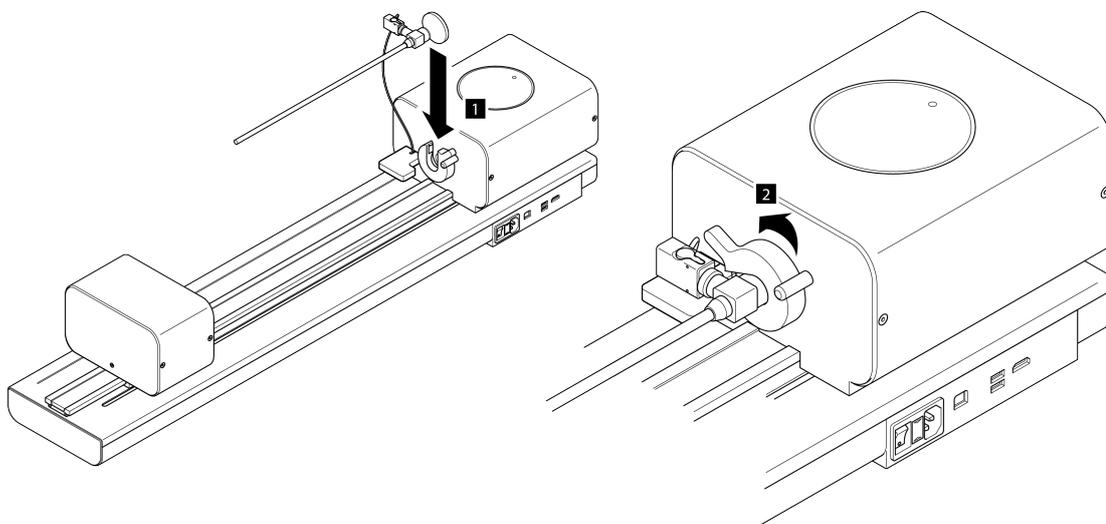
3. Connecter le **capteur à fibre optique** à l'endoscope. Pour ce faire :
 - a. Appuyer sur les deux boutons du **capteur à fibre optique**.



- b. Glisser le **capteur à fibre optique** sur le **poste d'éclairage** de l'endoscope. Le **capteur à fibre optique** émet un clic lorsqu'il est correctement positionné.



- c. Relâcher les deux boutons du **capteur à fibre optique**.
4. Placer l'endoscope avec le capteur de fibre optique dans le LightControl. Pour ce faire :
 - a. Ouvrir le **mécanisme de serrage oculaire** en tournant la poignée dans le sens horaire.



- b. Placer le **côté de l'ensemble oculaire** de l'endoscope dans le **mécanisme de serrage oculaire**.

Si le **capteur à fibre optique** repose sur le support du capteur à fibre, il est correctement positionné.

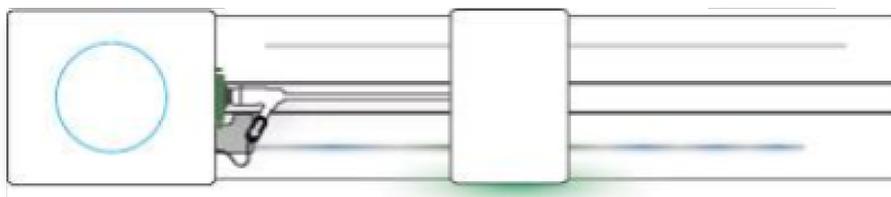
- c. Fermer le **mécanisme de serrage oculaire** en tournant la poignée dans le sens antihoraire.

5. Glisser manuellement le **compartiment sphérique** vers la pointe de l'endoscope. La **barre DEL** indique une lumière bleue en mouvement vers l'endoscope.



6. Glisser le **compartiment sphérique** par-dessus l'endoscope.

Le mécanisme de détection de la pointe est activé et le **DoviCircle** s'allume en vert lorsque la position correcte est atteinte.



Lorsque le **compartiment sphérique** est poussé trop loin, la **barre DEL** affiche une lumière rouge en mouvement dans la direction opposée à l'endoscope. Un signal sonore d'avertissement se déclenche également.



7. Repousser le **compartiment sphérique** jusqu'à ce qu'il soit dans la bonne position et que le **DoviCircle** s'allume en vert.

5.2 Lancement de la procédure de test

La procédure de test de l'endoscope démarre automatiquement. Pendant la procédure de test, le **DoviCircle** se remplit de lumière bleue pour indiquer la progression de la procédure. Lorsque le **DoviCircle** est complètement rempli, la procédure est terminée.



La procédure de test dure +/- 2 minutes. La durée peut varier en fonction de la qualité de l'endoscope.

Si l'endoscope réussit la procédure de test, le **DoviCircle** s'allume en vert et une séquence sonore de deux longs bips retentit.



Si l'endoscope échoue à la procédure de test selon les seuils définis, le **DoviCircle** s'allume en rouge.



⚠ REMARQUE ! L'indication de réussite / d'échec est basée sur les paramètres du contrat d'utilisation et sur les seuils expressément définis par l'utilisateur.

5.3 Conclusion de la procédure de test

⚠ REMARQUE ! Si un écran externe est connecté au LightControl, les résultats de test restent affichés à l'écran jusqu'à ce que le compartiment sphérique soit déplacé vers sa position de départ.

Pour conclure la procédure de test :

1. Glisser à nouveau le **compartiment sphérique** jusqu'à la position de départ.
2. Ouvrir le **mécanisme de serrage oculaire** et retirer l'endoscope.
3. Retirer le **capteur à fibre optique** de l'endoscope.

Utiliser le moniteur externe pour visualiser les résultats de test et les images, ou consulter EndoscopeManager.com.

5.4 Spécifications des mesures

En fonction du contrat de l'utilisateur final, le LightControl effectue des tests basés sur les techniques de mesure suivantes.

1. Transmission de la lumière (TL)
2. Fibres (FB)
3. Exactitude des couleurs (EC)
4. Mise au point (MP)
5. Détection de particules sur la lentille (Intelligence artificielle)
6. Détection des fractures de la lentille (Intelligence artificielle)

⚠ REMARQUE ! La détection des particules de la lentille et la détection des fractures de la lentille sont représentées dans une seule colonne.

Explication des techniques de mesure

► **Transmission de la lumière (TL)**

Lors du test de transmission de la lumière, le LightControl mesure la transmission de la lumière à travers les lentilles de l'endoscope. La valeur de sortie est basée sur la valeur mesurée et la valeur de référence du type d'endoscope mesuré.

▶ **Fibres (FB)**

Les fibres optiques de l'endoscope sont mesurées en lux et basées sur la transmission de la lumière entre le testeur de fibre et la sphère. La valeur de sortie est basée sur la valeur mesurée et la valeur de référence du type d'endoscope mesuré.

▶ **Exactitude des couleurs (EC)**

Au cours du test concernant l'exactitude des couleurs, la valeur de sortie est basée sur la valeur mesurée et la valeur de référence du type d'endoscope mesuré.

▶ **Mise au point (MP)**

La mise au point de l'endoscope est calculée à l'aide de tirs de sphères et la déviation de l'endoscope est mesurée par rapport à sa valeur de référence.

▶ **Détection de particules sur la lentille (Intelligence artificielle)**

Le LightControl détecte la présence de particules sur les lentilles de l'endoscope. Les images s'affichent directement si un moniteur est connecté.

▶ **Détection des fractures de la lentille (Intelligence artificielle)**

Le LightControl détecte la présence d'une fracture dans une ou plusieurs lentilles de l'endoscope. Les images s'affichent directement si un moniteur est connecté.

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 LightControl 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 LightControl 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)
- ▶ Alimentation électrique (dommages)
- ▶ 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 LightControl.
- ▶ Éviter l'utilisation de liquides. Il n'y a pas de joint d'étanchéité entre l'extérieur métallique et les composants électriques du LightControl.

Pour nettoyer les parties du couvercle blanches et grises du LightControl, 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 LightControl 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 |
|------------------------------------|----------------------------|--|
| Le LightControl 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. |
| | | Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position I. |
| | Le fusible a sauté. | Remplacer les fusibles. |
| Le DoviCircle ne devient pas bleu. | Pas de connexion Internet. | Vérifier qu'un câble RJ45 est branché sur le port Ethernet et qu'il est connecté au réseau local. Si le problème persiste, contacter le service informatique ou l'équipe d'assistance. |

| Problème | Cause | Solution |
|---|--|---|
| Le LightControl ne se réinitialise pas après un cycle de test. | | Éteindre puis rallumer le LightControl en basculant l'interrupteur d'alimentation en position O, en attendant quelques secondes, puis en le remettant en position I. Si le problème persiste, contacter le fabricant. |
| Le capteur à fibre donne « 0 ». | Le capteur à fibre ne fonctionne pas. | Remplacer le capteur à fibre. |
| Le LightControl clignote en rouge au démarrage. | Le compartiment sphérique n'est pas en position de départ. | Glisser le compartiment sphérique jusqu'à la position finale. |
| DoviScan ne lit pas l'UDI (Identification unique des dispositifs) de l'endoscope. | | Laisser Dovidex vérifier si le DoviScan est réglé à la bonne langue. |

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

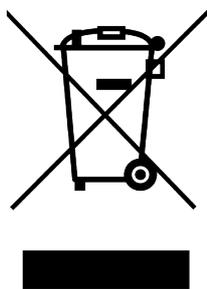
Si aucune des solutions proposées ne résout le problème, prière d'envoyer un e-mail à Dovidex Medical Systems à l'adresse service@dovideqmedical.com.

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.

8.3 Élimination des batteries

Le produit contient une batterie. Les batteries ne peuvent pas être éliminées avec les déchets ménagers habituels. Ils peuvent contenir des métaux lourds toxiques et sont soumis à la réglementation sur les déchets dangereux. C'est pourquoi les batteries rechargeables usagées doivent être éliminées dans un point de collecte local.

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@dovideqmedical.com.

| Nom de la pièce | Numéro de pièce |
|----------------------------------|--|
| C13 Câble d'alimentation 230V CA | PROD0039 (UE) PROD0040 (ROYAUME-UNI) PROD0041 (ÉTATS-UNIS / JAPON) |
| Câble réseau UTP | PROD0038 |
| Câble USB A-micro | PROD0028 |
| Scanner de Data Matrix DoviScan | DMSP0001 |
| Capteur à fibre | DMSS0011 |

