



Illuminateur de veines

NAVI-30/NAVI-60

Mode d'emploi

Avant d'utiliser l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60, veuillez lire ce manuel avec attention et respecter les mesures de sécurité et les instructions d'utilisation qu'il contient.

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Propriété intellectuelle et d'éclairation

MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (Ci-après dénommé «MEDCAPTAIN ») détient les droits de propriété intellectuelle de ce manuel.

© Copyright 2022 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Tous droits réservés.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, modifiée ou traduite par quelque personne ou organisation que ce soit sans l'autorisation écrite de MEDCAPTAIN.

MEDCAPTAIN et son nom chinois,  et , sont des marques déposées appartenant à MEDCAPTAIN.

Déclaration

MEDCAPTAIN se réserve le droit de donner une interprétation finale à ce manuel. Afin de fournir des services précis et efficaces relatifs aux produits, MEDCAPTAIN se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans notification préalable dans le cadre d'une mise en conformité avec les réglementations relatives aux dispositifs médicaux. La dernière version inclut toutes les modifications effectuées dans les versions précédentes.

MEDCAPTAIN est responsable de la sécurité de la fiabilité et des performances de ce produit uniquement si:

- Le produit est utilisé conformément aux instructions du présent manuel ;
- L'ensemble des installations, remplacements, tests, modifications et réparations est réalisé par des techniciens autorisés à effectuer ces opérations par MEDCAPTAIN;
- Tous les composants et accessoires de remplacement sont fournis par MEDCAPTAIN;
- Tous les registres relatifs à la maintenance sont tenus à jour.

Propriété intellectuelle et déclaration

Illustrations

- Toutes les illustrations présentées dans le présent mode d'emploi le sont à titre de référence uniquement. Les paramètres ou données sur les illustrations peuvent différer des paramètres ou données réels du produit.

Informations relatives aux versions

V1.0

Date de publication: juin 2022

V2.0

Ajouter le symbole UDI et la description

Date de publication: Octobre 2022

Service après-vente

Merci d'avoir acheté notre illuminateur de veines.

- MEDCAPTAIN offre une garantie limitée pour le produit. En d'autres termes, nous proposons gracieusement des services après-vente pour le produit pendant la période de garantie. La période de garantie spécifique est indiquée sur le contrat de vente. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur local. Toutefois, les dommages ou défaillances d'un produit ne sont pas couverts par la garantie si ces dommages ou défaillances sont le fait:
 - D'une erreur de l'opérateur;
 - D'une utilisation inappropriée;
 - D'une tension du réseau anormale;
 - D'un cas de force majeure comme une catastrophe naturelle ;
 - D'un remplacement par ou de l'utilisation d'un composant, accessoire ou consommable autre que ceux autorisés par MEDCAPTAIN; ou
 - D'autres dommages/défaillances non provoqués par le produit.
- Une fois la période de garantie passée, MEDCAPTAIN continuera de fournir des services de maintenance payants tout au long de la durée de vie du produit.
- En cas de difficulté lors de l'utilisation du produit, n'hésitez pas à nous contacter ou à contacter votre distributeur local.
- Coordonnées de notre service après-vente:

Prestataire du service après-vente: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Adresse du service après-vente: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-26953369

Site Web: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: mc.service@medcaptain.com

Table des matières

1	Introduction.....	1
2	Sécurité.....	4
3	Spécifications du produit.....	10
4	Description du produit.....	13
5	Description de la procédure d'installation.....	18
6	Instructions d'utilisation.....	21
7	Défaillances courantes.....	27
8	Nettoyage et désinfection.....	29
9	Maintenance.....	33
	Annexe A Compatibilité électromagnétique (CEM).....	40
	Annexe B Sécurité du réseau.....	50

Introduction

1 Introduction

1.1 Utilisation pr évue

L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est utilis é pour observer et situer les veines superficielles. Le dispositif facilite la r éalisation de ponctions veineuses par le personnel m édicale.

1.2 Contre-indications

Toute exposition directe des yeux à la lumi ère émise par ce produit est à proscrire.

1.3 Effet ind ésirable

Pas d'effet ind ésirable.

1.4 Utilisateur pr évu

Ce dispositif est utilis é par le personnel m édicale qui a re çu la formation li ée à l'utilisation de ce dispositif.

1.5 Groupes de patients cibles

Adultes, enfants et nourrissons.

1.6 B énéfices cliniques

L'illuminateur de veine NAVI-30/NAVI-60 est un dispositif portable qui adopte une m éthode invasive et qui prend en charge l'imagerie veineuse en temps réel afin de faciliter la recherche de veines superficielles. L'illuminateur ne doit pas être consid éré comme la seule m éthode pour localiser les veines, et doit être utilis é seulement par les professionnels m édicale qualifi és, qui doivent y avoir recours, soit avant la palpation pour identifier l'emplacement de la veine, ou apr ès la palpation pour confirmer l'emplacement de la veine. Quand il est utilis é correctement, l'illuminateur de veine permet aux utilisateurs de localiser facilement certaines veines superficielles pour les patients, en particulier les personnes ayant un

Introduction

accès veineux difficile, telles que les personnes atteintes d'obésité, les personnes âgées, les nourrissons, les personnes souffrant d'œdème ou de néphrite et les personnes subissant une chimiothérapie par voie intraveineuse.

1.7 Fonctionnalités du produit

L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est un dispositif portatif destiné aux professionnels. Il permet de réaliser une imagerie des veines. Il fonctionne comme suit : à l'aide d'une lumière infrarouge, il détecte les veines sous la peau, puis, en utilisant de la lumière, il indique l'emplacement des veines à la surface de la peau, au-dessus des veines. En observant le système vasculaire projeté à la surface de la peau, le personnel médical qualifié peut trouver une veine bien placée, de diamètre approprié afin de réaliser une ponction veineuse.

- Les veines sous la peau sont détectées avec la lumière proche infrarouge, puis projetées à la surface du corps avec l'illuminateur de veines haute définition. Ce dispositif permet donc de présenter en temps réel et de façon précise l'emplacement des veines.
- L'illuminateur de veines peut être placé à n'importe quel endroit au-dessus de la zone de détection afin que la position des veines soit projetée de manière précise. Pour obtenir une projection précise, il n'est pas nécessaire de le fixer à un emplacement spécifique au-dessus de la zone de détection.
- Utilisation simple. La mise en marche/l'arrêt du dispositif se fait sur simple pression d'un bouton.
- Conception structurelle légère, facile à transporter.
- Dispositif portatif destiné au personnel médical. Conception ergonomique, avec prise en main confortable.
- Cinq couleurs de projection disponibles. Le mode correspondant d'inversion de la couleur, disponible pour chaque couleur, peut également être sélectionné.

Introduction

- La luminosité de la projection peut être réglée afin d'être adaptée à différents environnements de fonctionnement.
- La taille de la fenêtre de projection peut être réglée afin d'être adaptée à différents patients et différentes positions de détection.
- Ce dispositif peut être utilisé pour détecter et afficher la profondeur à laquelle la veine se situe en dessous de la peau.
- L'illuminateur de veines NAVI-60 est doté d'un écran d'affichage sur lequel sont présentées diverses informations relatives au fonctionnement du dispositif, comme la capacité de batterie restante, le mode, la couleur et la taille de projection.
- Une batterie au lithium est intégrée afin de permettre une utilisation portable prolongée.
- Ce dispositif peut être utilisé pendant qu'il est branché sur une alimentation électrique externe pour la mise en charge de la batterie.
- Ce dispositif peut être utilisé avec un support ou un chariot.

1.8 Différences entre modèles

Modèle du produit	Différence
NAVI-30	Sans écran d'affichage
NAVI-60	Avec écran d'affichage

2 Sécurité

2.1 Avertissements et mises en garde

Dans le présent manuel, les mesures de sécurité sont classées par ordre d'importance en avertissements et mises en garde, comme définies ci-après :

AVERTISSEMENT:

Mesures de précaution relatives à la sécurité et à l'efficacité. Le non-respect de ces mesures risque d'entraîner des blessures.

MISE EN GARDE:

Mesures de sécurité relatives aux orientations et suggestions émises. Le non-respect de ces mesures risque d'affecter l'utilisation normale du produit.

Veuillez lire attentivement tous les avertissements et mises en garde du présent manuel.

AVERTISSEMENT:

- Signalez immédiatement tout incident grave lié à l'illuminateur de veines au distributeur local ou aux autorités locales.
- L'illuminateur de veines doit être utilisé par des professionnels de santé ou sous la direction de cliniciens. En outre, l'opérateur doit suivre une formation concernant l'utilisation de ce dispositif.
- Le matériel chirurgical à courant haute fréquence, les téléphones portables, les dispositifs sans fil et les défibrillateurs peuvent nuire au bon fonctionnement de l'illuminateur de veines. Par conséquent, il convient de tenir l'illuminateur de veines à distance de ces dispositifs et appareils lorsqu'il est utilisé.
- Pour éviter le risque de choc électrique, l'illuminateur de veines ne doit être branché qu'à un système d'alimentation électrique

Sécurité

mis à la terre. Si le système d'alimentation électrique n'est pas

mis à la terre, débranchez du système d'alimentation électrique le câble d'alimentation de l'illuminateur de veines et utilisez la batterie intégrée pour l'alimenter.

- L'illuminateur de veines ne dispose pas d'un circuit de raccordement patient. Le patient ne doit pas toucher l'illuminateur de veines.
- Cet illuminateur de veines peut uniquement identifier des veines. Il ne permet pas une évaluation efficace des artères.
- N'utilisez pas ce produit comme équipement diagnostique ou à des fins thérapeutiques.
- Ce produit est un dispositif de classe I, conçu pour une utilisation en continu. Il n'est doté d'aucune protection étanche. N'aspergez pas ou ne faites pas couler de liquide sur le dispositif ou à l'intérieur du dispositif, et n'immergez aucune partie de l'unité principale dans du liquide. En cas de projection de liquide à l'intérieur du produit lors de sa mise en charge ou de son fonctionnement, éteignez immédiatement le produit et cessez de l'utiliser.
- Utilisez uniquement les accessoires dédiés fournis par MEDCAPTAIN. Avant utilisation, vérifiez le câble d'alimentation, l'adaptateur, ainsi que d'autres accessoires. En cas de dégât, cessez d'utiliser le produit et contactez le service après-vente de MEDCAPTAIN.
- Ce produit est équipé d'une batterie amovible. L'utilisation, le rangement et le transport de ce produit doivent être effectués dans le strict respect des instructions du présent mode d'emploi. N'utilisez pas le produit dans un environnement inflammable ou explosif.
- La batterie au lithium fournie par MEDCAPTAIN est la batterie

Sécurité

d'origine. En cas d'anticipation d'une non-utilisation du produit sur une longue période, chargez entièrement la batterie avant de ranger le produit. La batterie a une durée de vie ou une vie utile d'un an.

- Pour vous débarrasser d'un illuminateur de veines en fin de vie, vous devez respecter certaines précautions. Le produit contient une batterie et doit donc être éliminé de façon professionnelle, conformément à la procédure technique de gestion de la pollution des batteries et élimination des batteries.
- Vous ne devez pas désassembler l'illuminateur de veines ni tenter de le réparer vous-même. Ce type d'opérations réalisé par un personnel non formé peut entraîner des problèmes graves. Le fabricant et le distributeur ne peuvent être tenus responsables d'un illuminateur de veines qui aurait été désassemblé, modifié ou utilisé à des fins autres que celles prévues.
- Vous ne devez pas appliquer ce produit sur une peau portant une cicatrice ou un tatouage, en cas d'affection cutanée, ou encore en présence de nombreux poils car ceux-ci risquent d'interférer et d'altérer le processus d'imagerie du produit.
- Ce produit ne devrait être utilisé que pour aider le personnel médical à localiser une veine ou à des fins de formation, afin d'enseigner au personnel médical à utiliser le dispositif. Ce produit n'est pas la seule méthode permettant d'identifier l'emplacement des veines. Il ne peut remplacer complètement les autres méthodes de localisation qui sont basées sur un avis médical fiable ou la palpation et un examen visuel.
- Si l'illuminateur de veines tombe au sol ou subit un choc externe, cessez de l'utiliser, même si son aspect extérieur semble normal. Contactez votre distributeur local et faites inspecter le dispositif afin qu'il soit déterminé s'il fonctionne toujours correctement.

Sécurité

- Aucune réparation ou opération d'entretien ne doit être réalisée sur l'illuminateur de veines ou l'un de ses accessoires lorsque le dispositif est en train d'être utilisé sur un patient.
- Ne tentez pas de mettre à jour le logiciel de l'illuminateur de veines. Pour mettre à jour le logiciel, veuillez contacter votre distributeur local afin d'obtenir l'assistance nécessaire. La mise à jour du logiciel doit être effectuée par des techniciens dûment formés. Sinon, l'illuminateur de veines risquerait de ne plus fonctionner correctement. Après la mise à jour du logiciel, le fonctionnement de l'illuminateur de veines doit faire l'objet d'une vérification et d'une validation par des techniciens dûment formés avant de pouvoir de nouveau être utilisé.
- Des rayonnements optiques potentiellement dangereux sont émis par ce produit.

MISE EN GARDE:

- Vous ne devez pas toucher l'écran d'affichage avec des objets pointus. L'écran risquerait en effet d'être endommagé.
- Assurez-vous que l'illuminateur de veines est placé hors de portée du patient et d'autres personnes non autorisées.
- Avant d'utiliser l'illuminateur de veines, assurez-vous que la batterie est bien installée dans le dispositif.
- Si, pour une raison inconnue, l'illuminateur de veines n'agit pas comme indiqué dans le présent manuel, éteignez-le et indiquez à votre distributeur local ou au service après-vente de MEDCAPTAIN dans quelles conditions le défaut s'est produit.
- Vous ne devez ni désassembler ni réassembler l'illuminateur de veines sans autorisation.

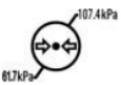
S écurit é

- La maintenance de ce produit doit être r éalis ée par un personnel autoris é. Le personnel autoris é peut demander au fabricant à disposer de différents éléments, comme le manuel d'entretien et la liste des pi èces de rechange.
- L'adaptateur fait partie int égrante de l'illuminateur de veines.

2.2 Description des symboles

Symbole	Description
	Num éro de mod èle
	MISE EN GARDE
	Fabricant
	Courant alternatif
	Voir le livret/manuel d'instructions
	Panneau d'avertissement g énéral
RG2	Rayonnement optique potentiellement dangereux émis par ce produit
	Date de fabrication
	Courant continu
	Représentant autoris édans la CommunautéEurop éenne
	Num éro de s érie
	Medical device (Dispositif M édical)
	Unique device identifier (Identifiant unique des

S écurit é

	dispositifs)
	Le Dispositif est conforme à la réglementation sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745
	ÉLIMINATION : Ne jetez pas ce produit avec les ordures ménagères. Ce type de produit doit faire l'objet d'une collecte sélective et d'un traitement particulier.
	Fragile - Manipuler avec précaution
	Conserver à l'abri de la lumière
	Température limite
	Limite d'empilement indiquée par numéro
	Haut
	Conserver au sec
	Limite de pression atmosphérique
	Limite du taux d'humidité

Spécifications du produit

3 Spécifications du produit

Nom	Illuminateur de veines
Modèle	NAVI-30/NAVI-60
Dimensions	224 (L) × 68 (H) × 64 (P) mm
Poids	Environ 0,5 kg
Adaptateur	Entrée : 100-240 V CA 50/60 Hz 1,5 A max Sortie : 12 V $\overline{\text{---}}$ 3,5 A Modèle de l'adaptateur : LXCP52-012
Batterie	Batterie au lithium intégrée : 7,3 V/2 750 mAh Modèle de la batterie: 18650-2S1P Durée de fonctionnement continu de la batterie au lithium : 2,5 heures minimum à température ambiante Temps nécessaire pour charger complètement une batterie au lithium épuisée: 4 heures maximum (le dispositif est éteint pendant la mise en charge) Mode de mise en charge de la batterie au lithium : La batterie peut être chargée via un adaptateur lorsqu'une entrée CA est disponible.
Mode d'affichage	Mode de projection
Type de source lumineuse	Lumière proche infrarouge
Longueur d'onde infrarouge	Double source lumineuse de 850 nm
Point de mise au point optimale	210 mm \pm 30 mm

Spécifications du produit

Profondeur du champ d'imagerie	> 30 mm
Énergie de rayonnement infrarouge	$\leq 0,6 \text{ mW/cm}^2$
Conditions de fonctionnement	Température: 5 °C~40 °C Humidité 20 %~90 % HR, sans condensation Pression atmosphérique: 70~106,0 kPa
Conditions de stockage et de transport	Température: -20 °C~+55 °C Humidité 10 %~95 % HR, sans condensation Pression atmosphérique: 61,7~107,4 kPa
Durée de vie	5 ans
Classification	<ol style="list-style-type: none">1. Équipement avec alimentation interne/classe I;2. IPX0;3. Non stérilisé4. Équipement n'appartenant pas à la catégorie AP/APG;5. Mode de fonctionnement: continu
Date de fabrication	Voir l'étiquette du produit.

Spécifications du produit

Principales normes de sécurité	IEC 60601-1:2012 Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
---	--

Description du produit

4 Description du produit

4.1 Composition structurelle

Les principaux composants de ce produit sont : une source de lumière infrarouge, un capteur d'image (CCD), une puce de traitement des images, un module de projection, un module interne de trajet optique, une alimentation électrique et un support. Pendant que le produit fonctionne, il n'entre pas en contact avec le patient.

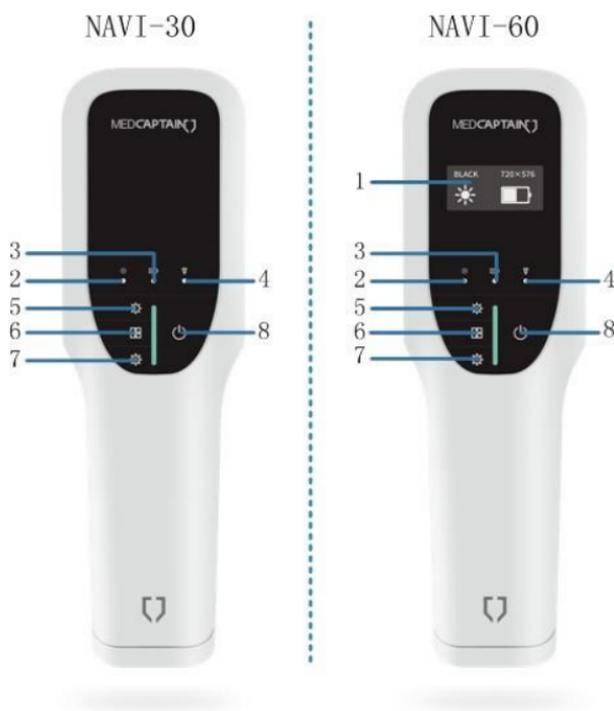
4.2 Principes de fonctionnement

En comparaison avec la peau superficielle, l'hémoglobine dans les veines présente une absorption de la lumière proche infrarouge plus forte. La conception de l'illuminateur de veines repose sur ce principe. Lors de l'utilisation de l'illuminateur de veines, la lumière infrarouge réfléchie est perçue par le capteur CCD. Après le traitement d'une série d'images numériques par la puce de traitement des images, l'illuminateur de veines affiche le contour des veines et projette cette image à la surface de la peau afin de mettre en évidence le réseau veineux. Le personnel médical qualifié peut examiner l'image du réseau veineux projeté à la surface de la peau et localiser la veine sur laquelle effectuer la ponction veineuse ou la prise de sang.

Description du produit

4.3 Unit éprincipale

4.3.1 Vue avant



1– Écran d'affichage

3– Indicateur de batterie

5– Bouton de réglage de la luminosité

7– Bouton de définition du mode

2– Indicateur de fonctionnement

4– Indicateur de mise sous tension

6– Bouton de correction de la taille

8– Bouton de mise en marche

- **Écran d'affichage (seul le détecteur NAVI-60 dispose d'un écran d'affichage) :** Affiche diverses informations de fonctionnement comme la capacité de batterie restante, le mode, la couleur et la taille de la projection.
- **Indicateur de fonctionnement :** Cet indicateur est de couleur verte, non clignotante lorsque le dispositif est allumé. Il est éteint lorsque le dispositif est éteint.

Description du produit

- Indicateur de batterie:
 - Lorsque le dispositif est branché à une alimentation électrique externe et que la batterie est en charge, l'indicateur de batterie est de couleur verte non clignotante. Une fois la batterie complètement chargée, l'indicateur de batterie est éteint.
 - Lorsque le dispositif fonctionne sous batterie, l'indicateur de batterie est vert et clignote lentement. En cas de batterie faible, l'indicateur de batterie est vert et clignote rapidement. Une fois la batterie épuisée, l'indicateur de batterie est éteint.
- Indicateur de mise sous tension : L'indicateur de mise sous tension est de couleur bleue, non clignotante, lorsque le dispositif est branché sur une alimentation électrique externe. Lorsque le dispositif est allumé et qu'il n'est pas branché sur une alimentation électrique externe, l'indicateur de mise sous tension est bleu et clignote lentement.
- Bouton de mise en marche : L'utilisateur peut appuyer sur le bouton de mise en marche pour allumer le dispositif. Lorsque le dispositif fonctionne, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton de mise en marche pour éteindre le dispositif. Si le dispositif est alimenté par sa batterie, il s'éteint automatiquement si, pendant 4 minutes, aucune opération n'est réalisée.
- Bouton de réglage de la luminosité : L'utilisateur peut appuyer sur ce bouton afin de régler la luminosité de la projection. Quatre niveaux de luminosité peuvent être sélectionnés.
- Bouton de correction de la taille : L'utilisateur peut appuyer sur ce bouton pour changer la taille de l'image projetée.

Description du produit

- Bouton de changement de mode : L'utilisateur peut appuyer sur ce bouton pour basculer entre le mode normal, les modes de couleur et le mode de mesure de la profondeur. En outre, l'utilisateur peut appuyer sur ce bouton et le maintenir enfoncé, puis le relâcher afin de changer la couleur actuelle de l'affichage.
- Mode normal : Ce mode est adapté aux besoins des utilisateurs avec des sensations visuelles différentes.
- Mode vert clair, mode rouge clair, mode bleu clair et mode violet clair : La fréquence est affaiblie afin que le réseau veineux soit présent avec précision.
- Mode de mesure de la profondeur : La profondeur de la veine peut être identifiée, ce qui permet d'aider le personnel médical à insérer une aiguille.

4.3.2 Vue arrière



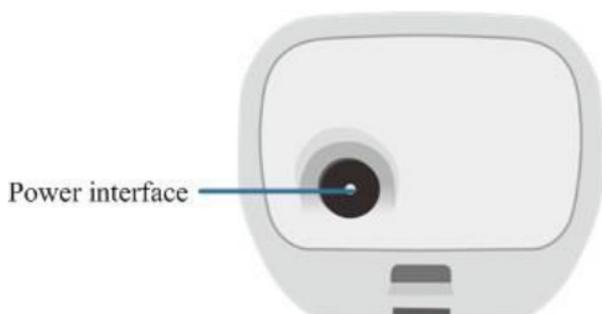
1–Fenêtre de projection : utilisé pour recevoir une lumière infrarouge et projeter une image.

2–Lampe infrarouge : utilisé pour émettre de la lumière infrarouge.

3–Compartiment de la batterie : couvercle arrière de la batterie.

Description du produit

4.3.3 Vue du dessous



- Interface d'alimentation : utilisé pour brancher l'adaptateur.

4.4 Accessoires

N°	Nom de l'accessoire
1	Câble d'alimentation CA
2	Adaptateur
3	Carte de test de précision

MISE EN GARDE:

- Tous les accessoires de ce dispositif doivent être fournis par le fabricant. Sinon, ce dispositif risquerait d'être endommagé, un choc électrique pourrait survenir ou le dispositif pourrait ne pas atteindre les spécifications indiquées dans le mode d'emploi.

Description de la procédure d'installation

5 Description de la procédure d'installation

5.1 Exigences environnementales

Pour assurer un fonctionnement normal de l'illuminateur de veines, veuillez-vous assurer que l'environnement d'installation répond aux critères suivants :

- Si un support est utilisé le plan de travail de l'installation doit être lisse et stable.
- Il n'existe aucune interférence au niveau de l'alimentation électrique.
- Aucun gaz corrosif ou inflammable ne doit être présent.
- Aucun matériau inflammable ou explosif ne devrait être présent.

5.2 Inspection du carton ouvert

Avant d'ouvrir le carton, veuillez inspecter soigneusement l'emballage. En cas de dommage, veuillez contacter immédiatement votre distributeur local ou le service après-vente du fabricant.

1. Retirez l'illuminateur de veines et les accessoires joints de leurs emballages.
2. Assurez-vous que les accessoires dans le colis correspondent à ceux répertoriés sur la packing list et recherchez tout dommage mécanique sur le dispositif ou ses accessoires. En cas de doute, veuillez contacter immédiatement votre distributeur local ou le service après-vente du fabricant.

5.3 Branchement de l'alimentation électrique

Placez l'illuminateur de veines dans un environnement répondant aux critères stipulés en section 5.1, puis branchez le dispositif à une alimentation électrique externe.

1. Utilisez le câble d'alimentation CA et l'adaptateur fournis par le fabricant.

Description de la procédure d'installation

2. Branchez le câble d'alimentation CA et l'adaptateur.
3. Branchez une extrémité du câble à l'interface d'alimentation au bas de l'illuminateur de veines.
4. Branchez l'autre extrémité à une prise électrique CA correspondante.



AVERTISSEMENT:

- Vous ne devez pas toucher la prise électrique avec les mains mouillées. En cas de présence de liquide ou de résidus liquides sur ou autour de la fiche secteur ou de la prise électrique, retirez ce liquide ou résidu liquide avant de brancher le dispositif. Sinon, un accident pourrait survenir.
- Utilisez le câble d'alimentation fourni par le fabricant afin de garantir que le dispositif soit mis à la terre correctement. Si le dispositif n'est pas mis à la terre correctement, les performances de sécurité ne peuvent pas être garanties et un choc électrique risque de se produire.

Description de la procédure d'installation

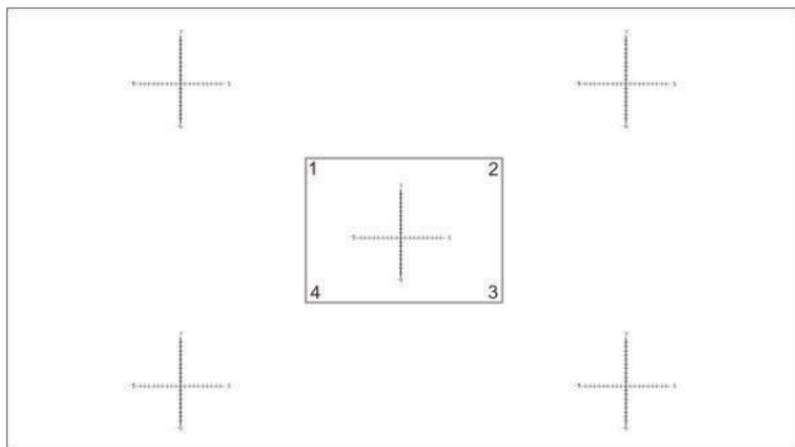
MISE EN GARDE:

- La prise du câble d'alimentation CA doit être insérée complètement et correctement dans la prise électrique.
- N'installez pas l'illuminateur de veines à un emplacement où la fiche secteur peut difficilement être débranchée de la prise électrique.

5.4 Contrôle de la précision du dispositif

Étant donné que l'illuminateur de veines est un dispositif précis, avant de l'allumer pour la première fois ou après l'avoir transporté, l'opérateur doit en vérifier la précision en utilisant une carte de test de précision.

Placez la carte de test de précision dans la zone de projection du dispositif et vérifiez l'écart de position entre l'image de projection et l'image de la carte de test au point de mise au point optimale (l'orifice de projection est situé à 210 ± 30 mm de la carte de test). Si l'écart est inférieur à 1 mm, le dispositif peut être utilisé correctement. Si l'écart est supérieur à 1 mm, cessez d'utiliser le dispositif et contactez immédiatement le distributeur local ou le service après-vente de MEDCAPTAIN.



Instructions d'utilisation

6 Instructions d'utilisation

6.1 Mise sous tension de l'illuminateur de veines

Après installation de l'illuminateur de veines, allumez le dispositif conformément aux étapes suivantes :

1. Appuyez sur le bouton de mise en marche pour allumer le dispositif. L'indicateur de fonctionnement est allumé et le dispositif commence à projeter une image 6 s plus tard.
2. Vérifiez la précision du dispositif conformément à la section 5.4. Le dispositif peut alors être utilisé pour l'observation des veines superficielles. Lors de l'utilisation du dispositif, il est possible de régler la distance de projection jusqu'à obtenir un effet optimal pour le document type «English letters » des deux côtés de l'image de projection (ou jusqu'à ce que ces lettres aient une clarté optimale).

6.2 Définition du mode

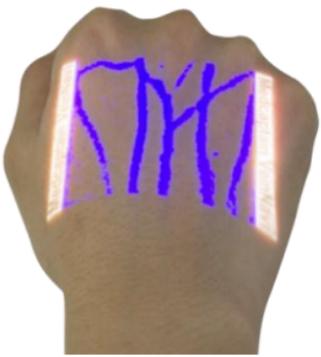
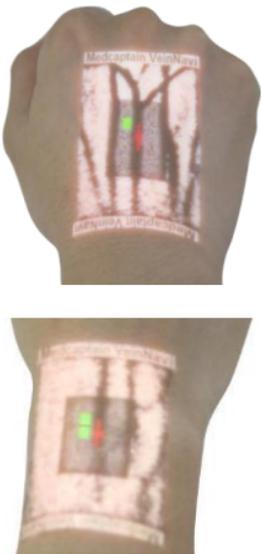
L'illuminateur de veines est adapté aux besoins des utilisateurs avec des sensations visuelles différentes. Pour définir le mode, il suffit d'appuyer sur le bouton de mode. Sept modes peuvent être sélectionnés : mode normal, mode vert, mode rouge, mode bleu, mode violet, mode de mesure de la profondeur et mode d'inversion de la couleur. Dans tous les modes (à l'exception du mode de mesure de la profondeur), l'utilisateur peut appuyer sur le bouton du mode et le maintenir enfoncé puis le relâcher pour basculer dans le mode d'inversion de la couleur du mode actuel. En mode d'inversion de la couleur, la couleur de la veine et la couleur de la peau dans l'image de projection sont inversées.

Instructions d'utilisation

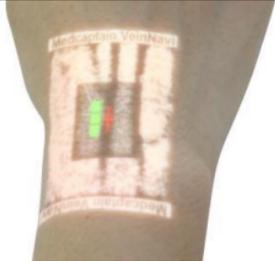
En mode de mesure de la profondeur, alignez le côté élong de la croix rouge au centre de la projection avec la veine à détecter. Vous pouvez alors constater que l'indicateur de couleur verte est allumé pour indiquer la profondeur de la veine. (Applicable uniquement à la NAVI-30)

Mode	Image	Remarques
Mode normal		L'image est monochrome.
Mode vert		L'image est de couleur verte.
Mode rouge		L'image est de couleur rouge.

Instructions d'utilisation

<p>Mode bleu</p>	 A photograph of a hand with a blue vein projection overlaid on the back of the hand. The projection shows a network of veins in a blue color.	<p>L'image est de couleur bleue.</p>
<p>Mode violet</p>	 A photograph of a hand with a violet vein projection overlaid on the back of the hand. The projection shows a network of veins in a violet color.	<p>L'image est de couleur violette.</p>
<p>Mode de mesure de la profond eur</p>	 Two photographs showing depth measurement. The top photo shows a hand with a projection of a vein and a green dot. The bottom photo shows a hand with a projection of a vein and a red dot. Both photos have text overlays: 'Navigation VeinView' at the top and 'Navigation VeinView' at the bottom.	<p>NAVI-30: 1 barre de lumière verte : La veine est à 0~2 mm de profondeur (position superficielle). 2 barres de lumière verte : La veine est à 2~4 mm de profondeur (position relativement superficielle).</p>

Instructions d'utilisation

		<p>3 barres de lumière verte ou aucune barre : La veine est à au moins 4 mm de profondeur (position profonde).</p>
		<p>NAVI-60 :</p> <p>Lumière rouge : La profondeur de la veine est de 0~2mm.</p> <p>Lumière bleue : La profondeur de la veine est de 2~4mm.</p> <p>Lumière verte : La profondeur de la veine est d'au moins 4 mm.</p>
<p>Mode d'inversion de la couleur</p>		<p>Dans tous les modes (à l'exception du mode de mesure de la profondeur), l'utilisateur peut appuyer sur le bouton du mode et le maintenir enfoncé puis le relâcher pour basculer dans le mode d'inversion de la couleur du mode actuel.</p>

Instructions d'utilisation

6.3 Réglage de la luminosité

Quatre niveaux de luminosité de la projection peuvent être sélectionnés et utilisés en fonction de l'environnement d'utilisation. Pour régler la luminosité, vous pouvez appuyer sur le bouton de réglage correspondant. Reportez-vous aux illustrations suivantes.

Luminosité de niveau 1 (la plus sombre)	Luminosité de niveau 2
	
Luminosité de niveau 3	Luminosité de niveau 4 (la plus claire)
	

Instructions d'utilisation

6.4 Réglage de la taille

Trois tailles de projection différentes ont été conçues afin de permettre l'adaptation du dispositif à des groupes de personnes différents, notamment les enfants et les nourrissons. Pour changer de taille, appuyez sur le bouton de correction de la taille. Reportez-vous aux illustrations suivantes.

Taille minimale	Taille moyenne	Taille normale
		
360*192 pixels	360*288 pixels	720*576 pixels

6.5 Mise hors tension de l'illuminateur de veines

Après utilisation de l'illuminateur de veines, appuyez sur le bouton de mise en marche pour éteindre le dispositif.

Défaillances courantes

7 Défaillances courantes

- **Le dispositif ne peut pas être mis sous tension après avoir été branché à l'adaptateur.**

Cause possible:

- a. Le dispositif n'est pas branché correctement à l'alimentation électrique externe ou l'alimentation électrique externe n'a aucune tension.
- b. La carte d'alimentation dans le dispositif est endommagée car un adaptateur incorrect est utilisé

Méthode de contrôle:

- a. Assurez-vous que le dispositif est branché correctement à l'adaptateur. Pour ce faire, vérifiez que l'indicateur de mise sous tension est allumé et qu'il ne clignote pas.
 - b. Vérifiez si le dispositif peut être allumé lorsqu'il est alimenté par batterie. Vérifiez également qu'il ne peut pas être allumé lorsqu'il est branché à l'adaptateur.
- **L'image de projection est floue ou des points apparaissent sur l'image de manière évidente.**

Cause possible : La lentille est sale.

Solution : Nettoyez la lentille conformément à la méthode décrite en section 8.2.

- **Le dispositif ne peut pas être allumé lorsque la batterie est utilisée comme source d'alimentation électrique.**

Cause possible : La batterie est épuisée ou endommagée car elle a été stockée dans un environnement humide.

Défaillances courantes

Solution : Branchez le **dispositif** à l'adaptateur afin de charger la batterie (l'indicateur de batterie est éteint lorsque la batterie est complètement chargée), ou utilisez directement l'alimentation électrique externe pour alimenter le dispositif. Si le dispositif ne peut pas être allumé cela peut être anormal. Dans ce cas, contactez le service après-vente de MEDCAPTAIN.

- **La durée de fonctionnement continu de la batterie est insuffisante.**

Cause possible : La batterie n'est pas complètement chargée ou la durée de fonctionnement continu de la batterie diminue en raison d'une détérioration naturelle.

Méthode de contrôle : Branchez le dispositif à l'adaptateur. Si l'indicateur de batterie clignote, cela signifie que la batterie n'est pas complètement chargée. Si l'indicateur de batterie est éteint, cela signifie que la batterie est déjà complètement chargée. La diminution de la durée de fonctionnement continu de la batterie est provoquée par l'augmentation du nombre de charges/décharges, ce qui est naturel et inévitable.

Solution : Si la durée de fonctionnement continu de la batterie est trop courte, la batterie doit être remplacée. Veuillez contacter le service après-vente de MEDCAPTAIN à propos du remplacement de la batterie.

- **Le dispositif ne répond pas ou tombe parfois en panne.**

Cause possible : Le dispositif a été utilisé pendant longtemps et la température interne est trop élevée.

Solution : Éteignez le dispositif pendant un moment afin de le refroidir.

Nettoyage et désinfection

8 Nettoyage et désinfection

Il est fortement recommandé d'utiliser les matériaux et méthodes listés dans ce chapitre pour procéder au nettoyage et à la désinfection du dispositif. Si d'autres matériaux ou méthodes sont utilisés, le dispositif peut être endommagé ou sa durée de vie être raccourcie.



MISE EN GARDE:

- En cas de doute sur l'utilisation d'un agent détergent ou désinfectant, veuillez contacter le distributeur local.
- Veuillez éliminer les déchets générés après le nettoyage et la désinfection, conformément aux réglementations en vigueur de l'établissement hospitalier local.

8.1 Préparations

1. Avant toute opération de nettoyage et de désinfection, éteignez le dispositif et débranchez le câble d'alimentation du dispositif.
2. Portez des gants de caoutchouc et un masque en gaze afin d'empêcher les produits contaminants d'entrer en contact avec votre peau lors du nettoyage et de la désinfection.
3. Vous n'êtes pas autorisé à désassembler ce dispositif pour procéder à son nettoyage et à sa désinfection. Pour désassembler ce dispositif en vue d'un nettoyage et d'une désinfection plus poussés, veuillez contacter le distributeur local.
4. Préparez plusieurs morceaux de gaze médicale douce, un bidon de détergent et un bidon de désinfectant.

Nettoyage et désinfection

8.2 Nettoyage



AVERTISSEMENT:

- N'immergez pas le dispositif dans une solution d'étergente.
- Empêchez la solution de pénétrer dans le dispositif.
- N'utilisez pas de solvant halogéné, de solvant à base de pétrole, de détergent pour verre, d'acétone ou d'autres détergents irritants.
- Seules les opérations manuelles de nettoyage sont autorisées pour ce dispositif. N'utilisez pas le mode de nettoyage automatique pour ce dispositif.

Procédure de nettoyage :

1. Plongez complètement un morceau de gaze médicale douce dans une solution d'étergente neutre ou légèrement alcaline, tordez la gaze, puis utilisez-la pour essuyer la surface du dispositif.
2. Essuyez toutes les surfaces du dispositif les unes après les autres jusqu'à ce que tous les contaminants aient été éliminés de la surface du dispositif.
3. Versez quelques gouttes d'alcool éthylique absolu sur une feuille de papier pour objectif et utilisez ce papier pour objectif pour essuyer et nettoyer en douceur la surface de la lentille dans le même sens.
4. Vérifiez que tous les bords et coins du dispositif ont été entièrement nettoyés.
5. Après le nettoyage, utilisez un morceau de gaze médicale sèche pour retirer les résidus de solution d'étergente.

Le tableau suivant répertorie les détergents recommandés pour le dispositif.

Nettoyage et désinfection

Tableau 8-1 Détergents recommandés

Nom du détergent	Méthode de nettoyage
Eau propre	Essuyage
Eau savonneuse (valeur de pH : 7,0~10,5)	Essuyage

8.3 Désinfection

AVERTISSEMENT:

- N'immergez pas le dispositif dans une solution désinfectante.
- Empêchez la solution de pénétrer dans le dispositif.
- Utilisez le désinfectant conformément aux instructions présentées dans son mode d'emploi.
- Ne stérilisez pas le dispositif à l'autoclave.
- Seules les opérations manuelles de désinfection sont autorisées pour ce dispositif. N'utilisez pas le mode de désinfection automatique pour ce dispositif.

Procédure de désinfection :

1. Avant de procéder à la désinfection, nettoyez le dispositif conformément à la méthode présentée en section 8.2.
2. Plongez complètement un morceau de gaze médicale douce dans une solution désinfectante à efficacité intermédiaire ou à haute efficacité tordez la gaze, puis utilisez -la pour essuyer la surface du dispositif.
3. Essuyez toutes les surfaces du dispositif les unes après les autres. Pour le temps de contact du désinfectant, reportez -vous au mode d'emploi du désinfectant.
4. Versez quelques gouttes de solution désinfectante sur une feuille de papier optique et utilisez ce papier optique pour essuyer et nettoyer en douceur la surface de la lentille dans le même sens.

Nettoyage et désinfection

- Vérifiez que tous les bords et coins du dispositif ont été entièrement désinfectés.
- Après la désinfection, plongez un autre morceau de gaze médicale douce dans de l'eau propre, tordez la gaze, puis utilisez-la pour essuyer la surface du dispositif et retirer tout résidu de solution désinfectante.

Le tableau suivant répertorie les désinfectants recommandés pour le dispositif, ainsi que le temps de contact requis pour la désinfection.

Tableau 8-2 Solutions désinfectantes recommandées

Nom de la solution désinfectante	Temps de contact	Méthode de désinfection
Alcool à 75 %	3 min	Essuyage
Isopropanol à 70 %	3 min	Essuyage
Peroxyde d'hydrogène à 3 %	30 min	Essuyage

8.4 Séchage à l'air et transport



AVERTISSEMENT:

- Vous ne devez pas sécher le dispositif avec un dispositif de séchage ou des produits similaires.
 - Une fois le dispositif complètement sec, branchez de nouveau le dispositif à l'alimentation électrique.
- Après les opérations de nettoyage et de désinfection, placez le dispositif dans un environnement frais, ombragé et ventilé afin de le faire sécher à l'air.
 - Si vous ne prévoyez pas d'utiliser le dispositif une fois celui-ci séché, placez-le dans son emballage d'origine pour le ranger ou le transporter.

Maintenance

9 Maintenance

MISE EN GARDE:

Toute maintenance préventive ou corrective et toutes les activités de ce type doivent être réalisées uniquement par un personnel de maintenance qualifié en se référant au manuel de maintenance.

9.1 Maintenance régulière

Pour assurer une utilisation sûre de l'illuminateur de veines et rallonger sa durée de vie, veuillez effectuer régulièrement des opérations de maintenance et de contrôle. Le tableau 9-1 présente le plan de maintenance.

Tableau 9-1 Plan de maintenance

Tâche de maintenance	Fréquence	Méthode de maintenance
Contrôle de l'aspect	Avant chaque utilisation	Voir la section 9.1.1.
Contrôle de l'adaptateur et du câble d'alimentation	Avant chaque utilisation	Voir la section 9.1.2.
Contrôle de la précision	Tous les deux ans	Voir la section 9.1.3.
Contrôle de sécurité électrique	Tous les deux ans	Voir la section 9.1.4.

9.1.1 Contrôle de l'aspect

- Contrôle de l'aspect : Assurez-vous de l'absence de fissure ou de dommage.
- Fonctionnement des boutons : Vérifiez que les boutons peuvent être sélectionnés en douceur et qu'ils fonctionnent correctement.
- Vérifiez que l'aspect de tous les joints d'étanchéité et l'installation de l'illuminateur de veines sont normaux. Assurez-

Maintenance

vous également de l'absence de toute fissure sur les matériaux.

9.1.2 Contrôle de l'adaptateur et du câble d'alimentation

- Contrôlez l'aspect de l'adaptateur et du câble d'alimentation. Si vous constatez que la surface est endommagée ou qu'il existe un mauvais contact entre la prise électrique et la fiche, contactez le distributeur afin de procéder à un remplacement en temps opportun.
- Si l'indicateur de mise sous tension CA/CC n'est pas allumé après le branchement de l'illuminateur de veines à une alimentation électrique CA/CC ou si l'illuminateur de veines ne peut pas être démarré, contactez le distributeur afin qu'une maintenance soit réalisée rapidement.

9.1.3 Contrôle de la précision

Vérifiez la précision du dispositif conformément à la section 5.4. Si la précision est supérieure à la plage de référence, contactez le distributeur local ou le service après-vente de MEDCAPTAIN afin de procéder à l'étalonnage de la précision du dispositif.

9.1.4 Contrôle de sécurité électrique

Pour garantir la sécurité veuillez mener un essai de rigidité diélectrique, un test de courant de fuite et un test de l'impédance de la mise à la terre, conformément à la méthode stipulée dans la norme IEC 60601-1.

9.2 Maintenance de la batterie

9.2.1 Présentation de la batterie

L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est doté d'une batterie intégrée afin d'assurer son fonctionnement normal en cas de défaillance de l'alimentation externe. La batterie commence à être

Maintenance

chargée lorsque l'illuminateur de veines est branché à une alimentation électrique externe. En cas de coupure soudaine d'électricité, le système bascule automatiquement en mode d'alimentation sur batterie sans interruption du fonctionnement du dispositif. Si l'alimentation électrique externe est rétablie avant épuisement de la batterie intégrée, le système bascule automatiquement du mode d'alimentation sur batterie au mode d'alimentation électrique externe afin de garantir un fonctionnement ininterrompu de l'illuminateur de veines.



AVERTISSEMENT:

- En cas de doute sur l'intégrité ou le câble de mise à la terre, débranchez le dispositif afin qu'il soit alimenté par la batterie.

9.2.2 Utilisation de la batterie

- Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois ou avant d'utiliser le dispositif après que celui-ci n'a pas été utilisé depuis longtemps

Avant d'utiliser l'illuminateur de veines pour la première fois, chargez la batterie intégrée. Mettez l'illuminateur de veines hors tension et branchez-le à une alimentation électrique externe pendant au moins 10 heures jusqu'à ce que la batterie soit entièrement chargée. Une fois le chargement effectué, vous êtes autorisé à utiliser l'illuminateur de veines.

- Optimisation de la batterie

1. Mettez l'illuminateur de veines hors tension.
2. Branchez l'illuminateur de veines à une alimentation électrique CA pour charger la batterie pendant 10 heures sans interruption.
3. Débranchez l'illuminateur de veines de l'alimentation électrique CA afin qu'il soit alimenté par sa batterie jusqu'à l'épuisement de celle-ci.

Maintenance

4. Branchez de nouveau l'illuminateur de veines à une alimentation électrique CA pour charger la batterie pendant 10 heures sans interruption.



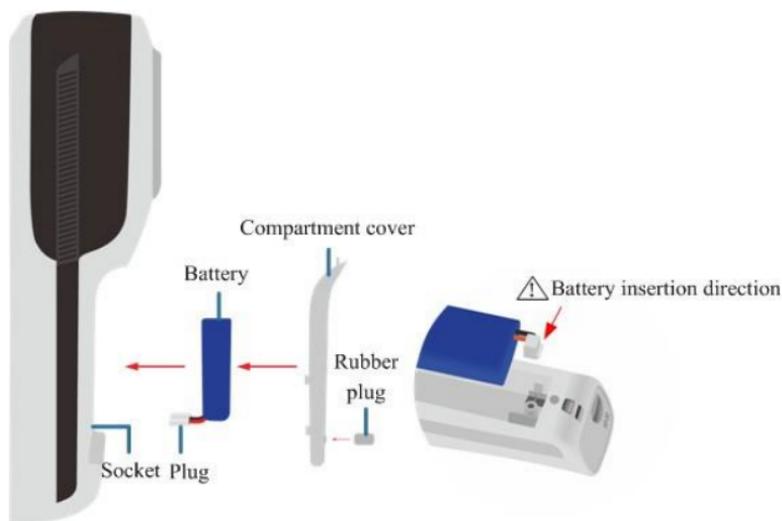
MISE EN GARDE:

- Avant d'utiliser la batterie intégrée, vérifiez-la afin de vous assurer qu'elle est suffisamment chargée. Le cas échéant, rechargez la batterie.
- Une utilisation inappropriée de la batterie risque d'en raccourcir la durée de vie.
- Une utilisation fréquente de la batterie en raccourcira la durée de vie et la durée de fonctionnement continu.
- En cas d'anticipation d'une non-utilisation du produit sur une longue période, chargez entièrement la batterie avant de ranger le produit.

9.2.3 Remplacement de la batterie

1. Retirez les caches en caoutchouc des vis de fixation sur le compartiment de la batterie.
2. Retirez les vis de fixation et retirez le couvercle du compartiment de la batterie.
3. Retirez la batterie à remplacer et installez la nouvelle batterie dans le compartiment.
4. Insérez la fiche de la batterie dans la prise dans le sens présenté à la figure ci-après. Maintenez la prise lors de l'insertion ou du retrait de la batterie. Ne faites pas l'inverse à savoir : ne prenez pas la batterie et ne tirez pas sur la prise.

Maintenance



MISE EN GARDE:

- La batterie a une durée de vie ou une vie utile d'un an. Il est recommandé que la batterie soit remplacée à temps.
- Le vieillissement peut raccourcir la durée du fonctionnement continu de la batterie. Veuillez vérifier et remplacer la batterie à intervalles réguliers.
- Remplacez la batterie lorsque l'illuminateur de veines est inutilisé.
- Retirez la batterie si l'illuminateur de veines ne sera vraisemblablement pas utilisé pendant un certain temps.
- Le remplacement de la batterie doit être réalisé par des techniciens formés. Ce type d'opération effectué par un personnel non formé peut présenter un danger.

Maintenance

9.3 Stockage

- Évitez tout déversement d'eau.
- Ne stockez pas l'illuminateur de veines dans un endroit chaud et humide.
- Stockez-le à distance des vibrations excessives, des poussières et des gaz corrosifs.
- Stockez l'illuminateur de veines à l'abri de la lumière directe du soleil et des rayons ultraviolets afin d'éviter toute altération des couleurs.

9.4 Transport

L'illuminateur de veines peut être transporté dans un véhicule classique mais doit être protégé des chocs violents, vibrations, éclaboussures de pluie ou de neige pendant le transport. En outre, l'illuminateur de veines doit être transporté conformément aux exigences spécifiées dans le contrat de commande.

9.5 Protection environnementale et recyclage

L'élimination correcte de ce produit contribuera à économiser des ressources précieuses et à prévenir tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement qui pourraient résulter d'une manipulation inappropriée des déchets.

Lorsque ce produit ou ses pièces ont dépassé leur durée de vie, veuillez contacter le revendeur où vous avez acheté le produit pour plus d'informations sur la mise au rebut.

Maintenance



AVERTISSEMENT

- Éliminer les consommables conformément aux instructions de la politique locale de contrôle des infections.
- Retirez la batterie interne du panneau de contrôle et mettez-la au rebut conformément à la réglementation locale du pays.
- Mettez au rebut les composants électroniques autres que les batteries en toute sécurité conformément aux réglementations locales.

Annexe A : Compatibilité électromagnétique (CEM)

MISE EN GARDE:

- L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est conforme à la norme CEM IEC 60601-1-2:2014.
- L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 doit être installé et utilisé conformément aux informations CEM fournies dans le document joint.
- Les dispositifs de communication RF (radiofréquences) portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60. Évitez toute interférence électromagnétique forte pendant l'utilisation du dispositif. Il est, par exemple, préconisé de rester à distance des téléphones portables et des fours à micro-ondes.
- Pour la déclaration relative à la classe et au groupe d'émissions et au niveau d'immunité, veuillez-vous reporter à l'annexe.
- L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est adapté à un environnement professionnel en établissement de soins, par exemple à l'hôpital, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et dans la pièce blindée RF d'un SYSTÈME EM d'IRM, pièce dans laquelle l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. En raison des interférences conduites et des interférences rayonnées, il peut être difficile d'assurer une compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements.
- Pour garantir que l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 reste sûr vis-à-vis des perturbations électromagnétiques au cours de la durée de vie attendue :
 - Menez des opérations régulières de maintenance

Annexe A

conformément à l'intervalle recommandé de maintenance/entretien et en respectant la méthode fournie dans le mode d'emploi.

- Après chaque maintenance, assurez-vous que la structure interne, le système de protection et le système de mise à la terre du dispositif restent complets et efficaces.
- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent son utilisation sur des sites industriels et en milieu hospitalier (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la caractéristique CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme un transfert ou une réorientation de l'équipement.



AVERTISSEMENT:

- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou posé sur d'autres équipements car cela risquerait d'entraîner un fonctionnement inadéquat. Si ce type d'utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements devraient faire l'objet d'une surveillance afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

Seuls les câbles suivants fournis par le fabricant peuvent être utilisés afin de répondre aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques et anti-interférences.

N°	Nom du câble	Longueur	Blindé
1	Câble d'alimentation CA	2,5	Non
2	Adaptateur	1,6	Non

Annexe A

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et être à l'origine d'un fonctionnement inadéquat.
- Les équipements portables de communication RF (notamment les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à 30 cm minimum de toute partie de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Si cette distance n'est pas respectée, les performances de cet équipement risquent d'être altérées.

Conseils et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et peu susceptibles de provoquer des interférences au niveau des équipements électroniques situés à proximité.
Émission de radiofréquences CISPR 11	Classe A	L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est adapté à une utilisation dans tous les

Annexe A

Émission d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	établissements, à l'exception des résidences privées et des établissements raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension, qui alimente les bâtiments résidentiels.
Variations de tension et clignotements IEC 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) IEC 6100 0-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Sols en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (EFT) IEC 6100 0-4-4	± 2 kV 100 KHz Câble d'alimentation CA ± 2 kV 100 KHz Câble d'alimentation C (> 3 m) ± 1 kV 100 KHz, câble SIP/SOP (> 3 m)	± 2 kV 100 KHz Câble d'alimentation CA	La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Annexe A

<p>Surtension IEC 6100 0-4-5</p>	<p>$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne-ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne-terre C âble d'alimentation C A C âble d'alimentation C C (> 3 m) ± 2 kV ligne- terre C âble extérieur SIP/SOP</p>	<p>$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne- ligne $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne- terre C âble d'alimentatio n CA</p>	
<p>Creux et coupures de tension IEC 6100 0-4-11</p>	<p>0 % 0,5 cycle À 0 °; 45 °; 90 °; 135 °; 180 °; 225 °; 270 ° et 315 °; 0 % 1 cycle Et 70 % 25/30 cycles Monophas é à 0 ° 0 % 300 cycles</p>	<p>0 % 0,5 cycle À 0 °; 45 °; 90 °; 135 °; 180 °; 225 °; 270 ° et 315 °; 0 % 1 cycle Et 70 % 25/30 cycles Monophas é à 0 ° 0 % 300 cycles</p>	<p>La qualité du réseau d'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'illuminateur de veines NAVI- 30/NAVI-60 a besoin d'utiliser le dispositif en continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé que l'illuminateur de veines NAVI- 30/NAVI-60 soit</p>

Annexe A

			Alimenté par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) (PFMF) IEC 6100 0-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle devraient être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Conseils et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifique - après. Le client ou l'utilisateur de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms dans les bandes ISM ^a entre 0,15 MHz et	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms en bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz ;	Les équipements de communication RF portables et mobiles devraient être utilisés à distance de toute partie de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60, y compris les câbles, en respectant la distance de

Annexe A

	80 MHz ; 80 % AM à 1 kHz	80 % AM à 1 kHz	s éparation recommand ée, calculée via l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonné es IEC 61 000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz ; 80 % AM à 1 kHz 27 V/m : 380- 390 MHz ; 28 V/m : 430- 470 MHz ; 9 V/m : 704- 787 MHz ; 28 V/m : 800- 960 MHz ; 28 V/m : 1 700- 1 990 MHz ; 28 V/m : 2 400- 2 570 MHz ; 9 V/m : 5 100- 5 800 MHz ;	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz ; 80 % AM à 1 kHz 27 V/m : 380- 390 MHz ; 28 V/m : 430- 470 MHz ; 9 V/m : 704- 787 MHz ; 28 V/m : 800- 960 MHz ; 28 V/m : 1 700- 1 990 MHz ; 28 V/m : 2 400- 2 570 MHz ; 9 V/m : 5 100- 5 800 MHz ;	Distance de s éparation recommand ée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 M~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 M~2,7 GHz O ù P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de s éparation recommand ée, exprim ée en mètres (m) ^b . Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, telles que d étermin ées par une étude électromagn étique sur site ^c , devraient être inf érieures au niveau de conformit é dans chaque bande de fr équences ^d . Des interf érences peuvent survenir à proximité des équipements signal és par le symbole suivant:



Annexe A

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les bandes ISM (applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont situées entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; entre 13,553 MHz et 13,567 MHz ; entre 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

^b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquences de 80 MHz à 2,7 GHz visent à réduire le risque que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences si, par inadvertance, ils sont transportés dans les zones de soins aux patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs se situant dans ces bandes de fréquences.

^c Les intensités de champs des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios de terre mobiles, les radioamateurs, les émissions radio AM et FM, et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il conviendra de surveiller l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme le transfert ou la réorientation de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60.

^d Au-delà de la bande de fréquences entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs devraient être inférieures à [3] V/m

Annexe A

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60

L'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60 peut contribuer à empêcher la génération d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'illuminateur de veines NAVI-30/NAVI-60, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation conformément à la fréquence d'émetteur m			
	150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 M~800 M Hz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 M~2,7 G Hz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas reprise ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d), exprimée en mètres (m), peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences plus élevée s'applique.

Annexe A

REMARQUE 2 : Les bandes ISM (applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont situées entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; entre 13,553 MHz et 13,567 MHz ; entre 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

REMARQUE 3 : Un facteur supplémentaire de $10/3$ a été incorporé dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs se situant dans les bandes de fréquences entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquences de 80 MHz à 2,7 GHz visant à réduire le risque que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences si, par inadvertance, ils sont transportés dans les zones de soins aux patients.

REMARQUE 4 : Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe B

Annexe B Sécurité du réseau

Environnement d'exploitation :

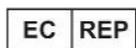
- Configuration matérielle : illuminateur de veine NAVI-30/NAVI-60
Plateforme informatique dédiée
- Environnement logiciel : aucun
- Conditions du réseau : aucune
- Logiciel de sécurité : aucun

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricant : MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Adresse du fabricant : 12th Floor, Baiwang Research Building,
No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Adresse de production : Building C, Jiale Science and Technology
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

T é l é phone: +86-755-26953369

Code postal: 518055

Site Web : <http://www.medcaptain.com>

E-mail: mc.service@medcaptain.com

© Copyright 2022 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY

CO., LTD. Tous droits r éserv és.

