

MODE D'EMPLOI

Ambu® aBox™ 2

Usage exclusivement réservé
à des professionnels de santé formés.
À utiliser avec les dispositifs
de visualisation Ambu® compatibles.

Ambu



1. Informations importantes – À lire avant utilisation	4
1.1. Usage prévu.....	4
1.2. Indications d'utilisation.....	4
1.3. Population de patients cible.....	4
1.4. Profil d'utilisateurs prévu.....	4
1.5. Avantages cliniques.....	4
1.6. Effets secondaires potentiels.....	4
1.7. Remarques générales.....	4
1.8. Contre-indications.....	4
1.9. Avertissements et précautions.....	4
2. Description du dispositif	6
2.1. Composants de l'écran.....	6
2.2. Compatibilité du produit.....	6
2.3. Activation de l'endoscope.....	7
2.4. Description des composants.....	8
2.5. Pièces détachées.....	9
2.6. Aperçu du système.....	9
3. Explication des symboles utilisés	10
4. Prise en main	11
4.1. Configuration initiale.....	11
4.2. Profils d'utilisateur.....	13
5. Paramètres généraux	15
6. Configuration réseau	15
6.1. Configuration Wi-Fi.....	16
6.1.1. Configurer le réseau Wi-Fi avec une authentification WPA/WPA2/WPA3.....	16
6.1.2. Réseau Wi-Fi masqué (Wi-Fi ne figurant pas dans la liste des connexions Wi-Fi disponibles).....	16
6.1.3. Configurer le réseau Wi-Fi avec l'authentification WPA2/WPA3 Enterprise.....	17
6.1.4. Importer le certificat réseau pour WPA2/WPA3.....	17
6.2. Connexion LAN via un câble Ethernet.....	18
6.3. Configurer une adresse IP statique et/ou un serveur DNS pour un réseau Wi-Fi ou LAN.....	18
6.4. Déconnecter du réseau Wi-Fi.....	18
6.5. Effacer toutes les données réseau de l'écran.....	18
7. Configuration PACS et liste des tâches	19
7.1. Configurer l'écran pour la connexion au serveur.....	19
7.2. Configuration de la connexion au serveur PACS.....	19
7.3. Configurer la connexion au serveur de liste des tâches.....	20
7.4. Configurer la connexion au lecteur réseau (SMB).....	21
8. Configuration de sortie	22
9. Configuration des boutons de l'endoscope	23
9.1. Configurer les boutons de l'endoscope.....	23
10. Fonctionnement de l'écran	24
10.1. Préparation et inspection de l'écran avant utilisation.....	24
10.2. Démarrage et arrêt d'une procédure.....	24
10.2.1. Démarrage d'une procédure.....	24
10.2.2. Arrêt d'une procédure.....	24
10.3. Procédure du flux de travail à l'aide de la liste de tâches.....	25
10.4. Aperçu des fonctions de Visualisation en direct.....	25

10.5. Utilisation des réglages de l'image	26
10.5.1. Régler la couleur, le contraste, la netteté, la luminosité de l'image et le rétro-éclairage de l'écran	27
10.5.2. Pivoter l'image en direct.....	27
10.5.3. Utiliser la fonction Zoom	27
10.5.4. Éclairage endoscopique allumé/éteint	27
10.5.5. Réglage de l'ARC (contraste rouge avancé).....	28
10.5.6. Arrêt sur image.....	28
10.6. Utilisation du chronomètre	29
10.7. Utilisation de l'aperçu double.....	29
10.8. Prendre des photos et enregistrer des vidéos	30
10.9. Dossier de procédure en cours	31
10.10. Après l'utilisation de l'écran	31
11. Gestion des fichiers dans les archives	32
11.1. Accès aux fichiers dans les Archives	32
11.2. Exportation de fichiers vers un serveur PACS, un lecteur réseau ou une clé USB.....	33
11.3. Suppression de fichiers des archives.....	35
12. Raccordement d'équipements externes	36
12.1. Raccordement à un moniteur externe.....	36
12.1.1. Raccordement à un moniteur externe.....	36
12.1.2. Masquage des informations patient sur les écrans	36
12.2. Connexion de clés USB.....	37
12.3. Connexion à un enregistreur d'imagerie médicale externe	37
12.4. Impression d'images via une imprimante externe.....	37
12.5. Connexion de dispositifs audio externes	38
12.5.1. Enregistrer le son pendant la procédure	38
12.5.2. Lecture d'un son enregistré pendant une procédure.....	38
12.6. Raccordement d'un clavier externe	38
12.6.1. Configuration des raccourcis pour la capture d'images et l'enregistrement vidéo	39
13. Informations système et mises à jour/mises à niveau logicielles	39
13.1. Page d'informations du dispositif	39
13.2. Mises à jour et mises à niveau logicielles	40
13.3. Signaler un problème.....	40
13.4. Journal d'activité utilisateur.....	41
13.5. Réinitialisation des données.....	41
14. Nettoyage et désinfection de l'écran.....	41
15. Entretien.....	43
16. Élimination.....	43
17. Caractéristiques techniques	43
17.1. Normes appliquées.....	43
17.2. Spécifications de l'écran	44
18. Dépannage	45
19. Garantie et remplacement	49
Annexe 1. Compatibilité électromagnétique	50
Annexe 2. Conformité radiofréquences	54
Annexe 3. Cybersécurité.....	57
Annexe 3.1. Configuration réseau.....	57
Annexe 3.2. Données au repos et en transit.....	58

1. Informations importantes – À lire avant utilisation

Lire attentivement ce *mode d'emploi* avant d'utiliser l'Ambu® aBox™ 2. Ce *mode d'emploi* peut être mis à jour sans notification préalable. Des exemplaires de la version en vigueur sont disponibles sur demande. La dernière version est disponible sur ambu.com. Il convient de noter que le mode d'emploi n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Il présente uniquement le fonctionnement de base et les consignes liées au fonctionnement d'Ambu® aBox™ 2.

Dans ce *mode d'emploi*, le terme *écran* fait référence à l'Ambu® aBox™ 2. Les termes *dispositif de visualisation* et *endoscope* sont utilisés de manière interchangeable dans l'ensemble du document et font référence aux endoscopes Ambu et autres dispositifs de visualisation compatibles qui peuvent être connectés et utilisés avec l'écran.

Ce *mode d'emploi* s'applique uniquement à l'écran. Pour plus d'informations sur un dispositif de visualisation Ambu spécifique, consulter le *mode d'emploi* afférent.

1.1. Usage prévu/Indications d'utilisation

L'aBox™ 2 est destiné à l'affichage de données d'imagerie en direct captées par des dispositifs de visualisation Ambu compatibles.

1.2. Population de patients cible

L'écran étant destiné à afficher des données d'imagerie en direct provenant de dispositifs de visualisation Ambu spécifiques, la population de patients prévue sera définie par les dispositifs de visualisation Ambu connectés.

1.3. Profil d'utilisateurs prévu

Professionnels de santé formés aux procédures avec des dispositifs de visualisation compatibles, généralement assistés par d'autres professionnels de santé et techniciens médicaux sachant configurer des dispositifs médicaux.

1.4. Avantages cliniques

Associé à un dispositif de visualisation à usage unique compatible, l'Ambu® aBox™ 2 permet de visualiser et d'inspecter les organes creux et les cavités du corps.

1.5. Effets secondaires potentiels

Aucun connu pour l'écran.

1.6. Remarques générales

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci, un grave incident se produit, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

1.7. Contre-indications

Aucune connue pour l'écran.

1.8. Avertissements et précautions

Le non-respect de ces avertissements et précautions peut entraîner des blessures pour le patient ou une détérioration de l'équipement. **Ambu décline toute responsabilité en cas d'endommagement de l'équipement ou de blessure du patient découlant d'une utilisation incorrecte.**

AVERTISSEMENTS

1. Afin d'éviter toute blessure du patient au cours de la procédure, vérifier si l'image à l'écran est une image en direct ou une image enregistrée et s'assurer qu'elle est orientée comme il convient.
2. Pour minimiser le risque de contamination, toujours porter des gants pendant la manipulation de l'écran et s'assurer que l'écran est nettoyé et désinfecté avant et après chaque utilisation, conformément à la section 14.
3. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de l'écran et du dispositif de visualisation raccordé ; cela concerne également les câbles préconisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
4. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, connecter uniquement un équipement auxiliaire alimenté par secteur ou par batterie, s'il est approuvé comme équipement électrique médical.
5. Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être uniquement connecté à une alimentation secteur mise à la terre.
6. L'utilisation de cet équipement à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci est déconseillée car ceci pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Le cas échéant, cet équipement et l'autre équipement devraient être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
7. Pour éviter toute blessure du patient en cas de perte de l'image en direct pendant la procédure, veiller à brancher correctement le cordon d'alimentation à une source d'alimentation appropriée qui garantira une alimentation continue.
8. Pour éviter que le patient ne se blesse en raison d'une surchauffe de l'écran qui provoque son arrêt soudain au cours de la procédure, ne pas couvrir les orifices de ventilation au bas de l'écran.
9. En raison du risque de décharges électriques et de brûlures, ne toucher aucune pièce métallique de l'écran pendant l'utilisation d'un outil haute fréquence (p. ex. équipement électrochirurgical).
10. Pour s'assurer que les images et les vidéos sont correctement exportées vers des systèmes externes et pour éviter toute erreur de diagnostic due à la confusion des données du patient, vérifier attentivement que les identifiants du patient sont corrects avant de démarrer, d'enregistrer et d'exporter la procédure.



MISES EN GARDE

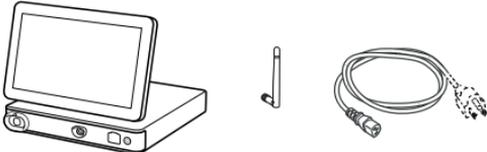
1. Pour éviter d'endommager l'écran, toujours le placer sur une surface plane et dure pendant l'utilisation afin d'éviter de couvrir les orifices de ventilation au bas de l'écran. Noter que le fait de couvrir les orifices de ventilation peut également entraîner une surchauffe en surface.
2. L'utilisation d'outils haute fréquence (équipement électrochirurgical) dans un dispositif de visualisation connecté peut entraîner une altération de l'image en direct. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement. Attendre quelques secondes que l'image revienne à la normale.
3. Ne pas placer d'objets lourds au-dessus de l'écran lorsqu'il est replié à plat, car cela pourrait endommager l'équipement et entraîner un dysfonctionnement ou l'exposition de pièces électriques.
4. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.
5. Pour éviter tout dysfonctionnement pendant une procédure, ne pas utiliser l'écran s'il est endommagé de quelque façon que ce soit ou en cas d'échec à un quelconque des points du test fonctionnel décrit à la section 10.1.

6. Pour éviter tout dysfonctionnement de l'équipement, utiliser uniquement les pièces détachées fournies par Ambu. Ne pas modifier les pièces détachées.
7. Les lingettes de nettoyage et de désinfection doivent être humides sans goutter afin de ne pas endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'écran.
8. Si les lingettes contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique, s'assurer que les résidus ont été entièrement retirés. Les lingettes qui contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique peuvent endommager le revêtement antireflet de l'écran avec le temps. Limiter l'utilisation de lingettes contenant de l'hypochlorite ou de l'acide citrique aux cas où elles sont strictement nécessaires.

2. Description du dispositif

L'écran peut être connecté à des dispositifs de visualisation Ambu compatibles pour afficher des images vidéo. Les sections suivantes décrivent les composants de l'écran et répertorient les dispositifs compatibles.

2.1. Composants de l'écran

Ambu® aBox™ 2	Référence
	505001000

2.2. Compatibilité du produit

L'aBox 2 comprend deux ports de connexion à code couleur à l'avant. Les dispositifs de visualisation Ambu sont compatibles avec l'aBox 2 au niveau du mécanisme de connexion à code couleur et de la forme du connecteur.

Une liste complète des dispositifs de visualisation compatibles est affichée dans l'interface utilisateur de l'écran.

Pour connaître les dispositifs de visualisation Ambu compatibles:

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)** ①, puis sur ② **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Informations du dispositif (Device info)** ③, puis faire défiler jusqu'à **Dispositifs de visualisation compatibles (Supported visualization devices)** ④.



Équipement externe compatible

Conforme à la norme CEI 60 601-1

- Moniteurs (entrées vidéo DVI, 3G-SDI)
- Enregistreur d'imagerie (sortie vidéo et sortie de déclenchement)
- Imprimante USB Sony UP-DR80MD

Équipement externe compatible

Conforme à la norme CEI 60601-1 ou au minimum à la norme CEI 60950-1 ou CEI 62368-1

- Clés USB alimentées
- Appareils audio alimentés par USB
- Clavier alimenté par USB

Remarque: Tous les équipements doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 (qualité médicale) ou au minimum à la norme CEI 60950-1 ou CEI 62368-1.

Remarque: compatibilité vérifiée avec l'imprimante couleur numérique Sony UP-DR80MD pour applications médicales. Pour les spécifications des connexions à l'équipement externe, se reporter à la section 12. Ambu n'assume aucune responsabilité pour les articles de tiers. Contacter le fabricant de l'équipement d'origine pour obtenir une garantie et une assistance.

Remarque: les normes CEI 60950-1 et CEI 62368-1 sont des normes électroniques grand public qui ne couvrent pas la sécurité des patients. Par conséquent, ne pas toucher les accessoires lors de la manipulation du patient et placer l'équipement hors de portée du patient.

2.3. Activation de l'endoscope

Les nouveaux types d'endoscopes ne se trouvant pas dans la liste des endoscopes compatibles (voir section 2.2) doivent être activés avec un code d'activation avant de pouvoir être utilisés avec l'écran. Le code d'activation est saisi une seule fois pour chaque type d'endoscope, et une fois qu'un type d'endoscope a été activé, il se trouve dans la liste des dispositifs de visualisation compatibles. Les codes d'activation se trouvent sur le site Web d'Ambu via l'URL affichée sur l'écran à côté du champ de saisie où le code d'activation doit être saisi.

Activer un nouveau type d'endoscope:

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Faire défiler jusqu'à **Codes d'activation (Activation codes)** ⑤ et appuyer sur le **point d'interrogation** ⑥ pour trouver l'URL ou le code QR des codes d'activation.
- Saisir l'URL dans le champ d'adresse du navigateur Internet du dispositif connecté, par exemple: ordinateur, tablette ou téléphone portable ou scanner le code QR avec un téléphone mobile.
- Trouver le code d'activation de l'endoscope à activer et le saisir dans le champ de saisie sous **Codes d'activation (Activation codes)** ⑦.

10:29
8 Feb

< Settings

Device info

Device info >

System upgrade

System log

Audit log

Data reset

Device info

Ambu® aScope™ 5 Broncho 4.2/2.2
Ambu® aScope™ 5 Cysto HD

Activation codes ⑤

Enter code to enable visualization devices or unlock regional settings. ⑥

ETHERNET ACTIVATION CODES ⑦

Scan QR code to see available activation codes or go to activation.ambu.com

Network

Ethernet status

```
2: eth0: <NO-CARRIER,BROADCAST,MULTICAST,UP> mtu 1500 qlist mq state DOWN group default qlen 1000
link/ether 00:18:76:0d:20:c5 brc ff:ffff:ffff:ff
RX: bytes packets errors dropped missed mcast
0 0 0 0 0 0
TX: bytes packets errors dropped carrier collsion
0 0 0 0 0 0
```

Ethernet lease

Unavailable

Ethernet MAC

00:18:76:0d:20:c5

Wi-Fi status

```
4: wlan0: <BROADCAST,MULTICAST,UP> mtu 1500 qlist mq state DOWN group default qlen 1000
link/ether 00:13:c0:79:49:45 brc ff:ffff:ffff:ff
RX: bytes packets errors dropped missed mcast
0 0 0 0 0 0
TX: bytes packets errors dropped carrier collsion
0 0 0 0 0 0
```

Wi-Fi lease

Unavailable

Wi-Fi MAC

00:13:c0:79:49:45

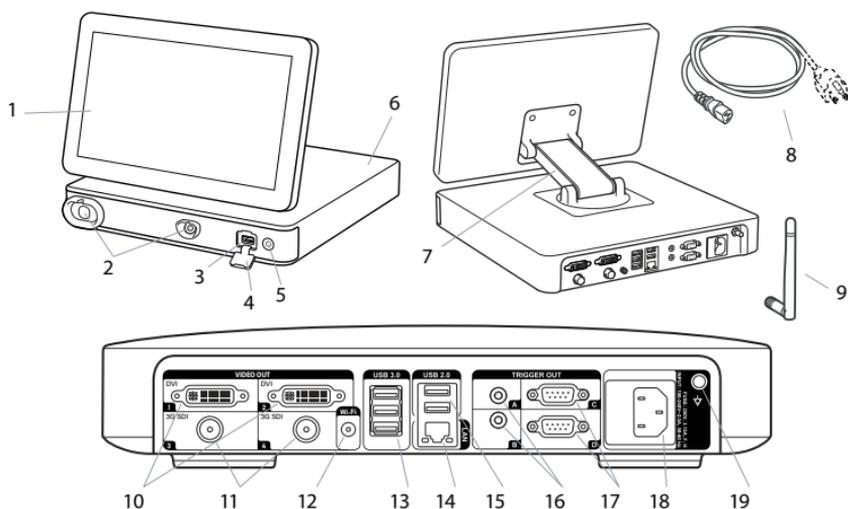
Route

Destination	Gateway	Genmask	Flags	Metric	Ref	Use	iface
DNS							

DNS

N/A

2.4. Description des composants

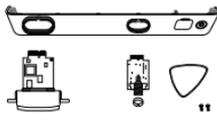


N°	Composant	Fonction
1	Écran tactile	Affiche l'interface utilisateur graphique et affiche l'image en direct du dispositif de visualisation Ambu.
2	Port VDI (port de connecteur pour les dispositifs de visualisation Ambu)	La géométrie et la couleur du port du connecteur garantissent le bon raccordement de dispositifs de visualisation compatibles.
3	Port USB 3.0 (avant)	Permet la connexion de clés USB externes.
4	Cache du port USB (avant)	Protège le port USB à l'avant.
5	Bouton d'alimentation	Met l'appareil sous tension ou passe en mode VEILLE.
6	Base	Contient l'unité principale.
7	Bras de positionnement	Permet le positionnement manuel de l'écran tactile. L'écran peut être réglé horizontalement et verticalement ainsi que tourné.
8	Câble d'alimentation	Permet de connecter l'écran à une prise de courant.
9	Antenne Wi-Fi	Connecte l'antenne Wi-Fi à l'écran pour améliorer le signal Wi-Fi.
10	Ports de sortie vidéo (2x DVI-D)	Permet la connexion à un moniteur externe ou à un enregistreur d'imagerie externe. Voir la section 12.1 pour plus de détails sur la différence entre l'utilisation de DVI-D et 3G-SDI sur l'écran.
11	Ports de sortie vidéo (2x 3G-SDI)	

N°	Composant	Fonction
12	Connecteur d'antenne Wi-Fi	Permet la connexion de l'antenne Wi-Fi.
13	Ports USB 3.0	Permet la connexion de clés USB externes.
14	Port LAN	Permet la connexion au réseau Ethernet.
15	Ports USB 2.0	Permet la connexion de clés USB externes.
16	Ports de sortie de déclenchement (2 prises jack 3,5 mm)	Permettent la connexion à un enregistreur d'imagerie externe pour le transfert des signaux de déclenchement.
17	Ports de sortie de déclenchement (2 x D-SUB9)	
18	Entrée d'alimentation	Permet le raccordement au câble d'alimentation.
19	Connecteur pour câble d'équipotentialité	Permet de relier des équipements électriques afin d'éliminer les différences de potentiel entre les pièces conductrices.

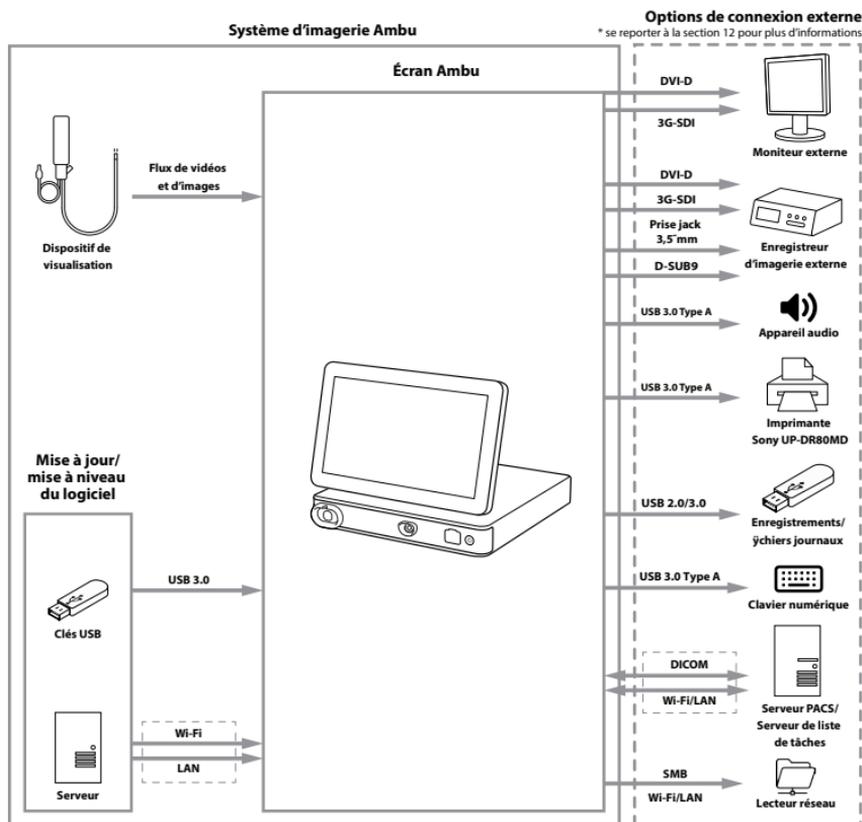
2.5. Pièces détachées

Les pièces détachées servent à remplacer les composants exposés à l'usure pendant la durée de vie du dispositif. Consulter le guide de dépannage à la section 18 pour connaître les problèmes pouvant nécessiter le remplacement de pièces détachées.

Pièces détachées	Nom	Référence
	Ambu® aBox™ 2 – Kit de raccord pour les dispositifs de visualisation – Gris-Vide-Vert Contient: Une carte de raccord pour les dispositifs de visualisation (VDI) grise et une verte, un capot avant avec un anneau de couleur (gris et vert), un plectre et deux vis pour le VDI.	505000530
	Câbles d'alimentation – B (US, JP)	505000521
	Câbles d'alimentation – J (CH), K (DK), I (AUS)	505000520
	Câbles d'alimentation – G (UK), E/F (EU; DK, CH non concernés)	505000522

2.6. Aperçu du système

Un système d'imagerie Ambu complet est configuré comme illustré dans la figure ci-dessous. Les diverses connexions sont décrites plus en détail à la section 12.



Remarque: l'organisation est responsable des éléments suivants qui doivent être mis en œuvre conformément à la politique locale:

- Configuration réseau
- Garantir la disponibilité et la confidentialité du réseau
- Garantir la confidentialité et l'intégrité des dispositifs physiques
- Gestion des profils des utilisateurs de l'écran
- Maintenance des mots de passe des utilisateurs
- Surveillance et audit du système d'imagerie Ambu
- Effacement complet des données avant la mise au rebut de l'écran

3. Explication des symboles utilisés

Symboles pour le moniteur	Description	Symboles pour le moniteur	Description
	Avertissement		Attention
	Dispositif médical		Fabriqué à Taiwan
	Pièce appliquée de type BF		Télécharger le Mode d'emploi
	Code de lot		Consulter le Mode d'emploi

Symboles pour le moniteur	Description	Symboles pour le moniteur	Description
	Marquage CE	 T D210022020 R 020-190195	Loi japonaise sur les équipements hertziens; certification TELEC RF
	Marque de conformité réglementaire de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande	 CCAQ21LP0020T7	Exigence en matière d'équipements radio à Taiwan – Certification NCC
	Médical – à propos des risques de décharge électrique, d'incendie et de dangers mécaniques en accord seulement avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ AMD2:2021+ CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14/ AMD2:2022(MOD)+ CEI 60601-2-18:2009		Symbole d'une poubelle barrée: indique que les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et aux systèmes de collecte pour l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Bus série universel (USB 2.0, USB 3.0)	DVI-D	Interface visuelle numérique
3G-SDI	Serial Digital Interface	LAN	Local Area Network
Rx Only	Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de ce dispositif ne se fasse que sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin	IP31	Protection contre les particules solides et la pénétration de liquides
	Limite d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	Référence catalogue	UK CA	Marquage UKCA
	Responsable Royaume-Uni		Importateur (Pour les produits importés en Grande-Bretagne uniquement)

Une liste complète des explications des symboles est disponible à l'adresse ambu.com/symbol-explanation.

4. Prise en main

4.1. Configuration initiale

Avant d'utiliser l'écran pour la première fois, suivre les étapes décrites ici. Les lettres dans des cercles gris ● se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

1. Déballez l'écran et vérifiez qu'il ne manque aucune pièce. Se référer aux pièces décrites à la section 2.4.

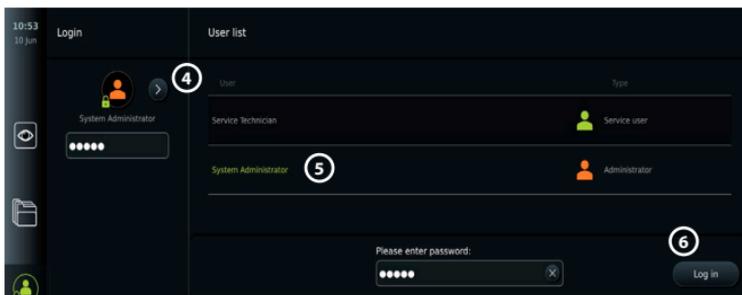
- Examiner attentivement l'écran et les autres composants pour s'assurer que rien n'est endommagé. Ne pas utiliser le moniteur en cas de dommage quelconque **A**.
- Placer l'écran sur une surface dure et plane. Veiller à placer l'écran dans une position permettant de débrancher facilement le cordon d'alimentation en cas d'urgence. L'écran peut être placé sur un chariot médical pour le rendre mobile. S'assurer que le moniteur est correctement positionné pour éviter qu'il ne tombe pendant le transport.
- Si nécessaire, connecter l'antenne Wi-Fi fournie à l'arrière de l'écran.
- Connecter le câble d'alimentation à une prise électrique et insérer la fiche secteur dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'écran **B**.
- Si nécessaire, connecter un moniteur externe **C** et/ou un enregistreur d'imagerie médicale à l'arrière de l'écran.
- Si nécessaire, régler manuellement l'orientation de l'écran tactile **D**.
- Allumer l'écran en appuyant sur le bouton d'alimentation. Le témoin du bouton d'alimentation passe de l'orange (mode VEILLE) au vert (MARCHE) **E**, mais une image en direct est disponible peu après la mise sous tension du moniteur si un dispositif de visualisation est connecté. Si aucun dispositif de visualisation n'est connecté, une animation indiquera comment connecter correctement un dispositif de visualisation à l'écran.
- Sélectionner la langue souhaitée, puis appuyer sur **Continuer (Continue)** **1**.
- Sélectionner et confirmer le pays, puis appuyer sur Continuer (Continue) **2**. Appuyer pour confirmer **3**.
- Consulter l'annexe 3. Cybersécurité et s'assurer que l'utilisation du logiciel et la connectivité de l'écran sont conformes aux politiques de l'organisation.
- Se connecter en tant qu'**administrateur** pour accéder aux paramètres système: Appuyer sur l'**onglet Connexion (Login)** dans la barre d'outils.
 - Appuyer sur la **flèche droite** **4**, puis sur **5** Administrateur système (System Administrator).
 - Saisir le mot de passe et appuyer sur **Connexion (Log in)** **6**. Le mot de passe par défaut est AmbuAdmin
 - Accéder aux **Paramètres – Profils d'utilisateur** pour modifier le mot de passe.

IMPORTANT: Pour éviter toute utilisation abusive et protéger les données du patient, les mots de passe par défaut d'usine « **AmbuAdmin** » (administrateur système) et « **AmbuService** » (technicien de maintenance) doivent être modifiés dès que possible. L'établissement de santé contrôle entièrement les informations médicales protégées en tant que propriétaire du produit et contrôleur des données et est responsable de ces données. Ambu n'a accès à aucune donnée stockée, y compris les données personnelles détenues et contrôlées par les établissements de santé. Par conséquent, Ambu ne pourra jamais être tenu responsable d'une utilisation, d'une mauvaise utilisation ou d'une violation de la sécurité des données à caractère personnel.



IMPORTANT: La sélection du pays correct à la première utilisation est une exigence de conformité réglementaire, et le pays sélectionné ne peut plus être modifié par un utilisateur de l'écran. S'il est nécessaire de sélectionner un nouveau pays, contacter un représentant Ambu local. La langue de l'écran peut être modifiée par l'administrateur à tout moment.





Modifier la langue du système:

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)** 7.
- Appuyer sur **Langue (Language)** 8.
- Appuyer sur **Langue du dispositif (Device language)** 9 et sélectionner la langue souhaitée. La langue du système change immédiatement lorsqu'elle est sélectionnée.



Remarque: si le mot de passe administrateur est perdu et qu'un nouveau mot de passe est requis, contacter le représentant Ambu local.

13. Régler la date et l'heure:

- Appuyer sur **Date et heure (Date and time)** 10.
- Appuyer sur **Paramètres fuseaux horaires (Time zone setting)** 11, et sélectionner le fuseau horaire souhaité.
- Appuyer sur **Régler la date et l'heure (Set date and time)** 10 pour revenir au menu précédent.
- Sélectionner le réglage souhaité sous **Format horaire (Time format)** 12.
- Faire défiler les heures et les minutes en dessous de **Définir l'heure (Set time)** 13 pour régler l'heure.
- Sélectionner la **date** 14 souhaitée dans le calendrier.



4.2. Profils d'utilisateur

Les profils d'utilisateur sont créés sous la forme de différents types d'utilisateurs selon leur fonction (voir tableau ci-dessous). Seul l'administrateur a un accès complet aux paramètres et aux fonctions de l'écran, y compris la création de nouveaux utilisateurs.

Pour une utilisation quotidienne, il est recommandé de créer au moins un profil d'utilisateur avancé, soit en tant qu'identifiant de service partagé, soit en tant que profils individuels. Il est impossible de créer des profils d'utilisateur Administrateur ou Technicien de maintenance supplémentaires.

Types de profils d'utilisateur et accès au système					
Type de profil d'utilisateur		Utilisateur par défaut	Utilisateur avancé	Administrateur	Technicien de maintenance
		Accès sans connexion	Fonctionnement quotidien	Administrateur avec accès complet	Tâches liées au service
Accès aux fonctions					
	Identifiant requis	-	X	X	X
	Visualisation en direct (Live View)	X	X	X	X
	Enregistrement vidéo (Video recording)	X	X	X	X
	Photo	X	X	X	X
	Procédure en cours (Current procedure)	X	X	X	X
	Liste des tâches	-*	X	X	-*
	Réglages de l'image	X**	X**	X	X**
	Archives***	-*	X	X	-*
	Réglages (Settings)	-	X****	X	X****

* L'administrateur peut activer ou désactiver l'accès sans connexion.

** L'administrateur peut activer ou désactiver des fonctionnalités pour tous les utilisateurs.

*** L'accès des profils d'utilisateur à la corbeille est décrit à la section 11.3.

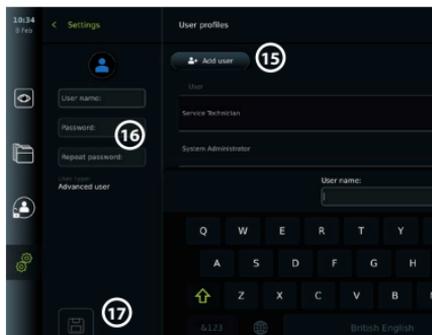
**** Certains réglages ne sont pas accessibles à l'utilisateur avancé et au technicien de maintenance.

Créer un utilisateur avancé:

- Appuyer sur l'onglet **Réglages (Settings)**.
- Appuyer sur **Profils d'utilisateur (User Profiles)**, puis sur **Ajouter un utilisateur (Add user)** **15**.
- Saisir le nom d'utilisateur, le mot de passe et le mot de passe répété dans les champs de saisie respectifs **16**, puis appuyer sur l'**icône Enregistrer (Save)** **17**.

Pour supprimer un profil d'utilisateur, appuyer sur le nom d'utilisateur, puis sur l'**icône supprimer**.

Appuyer sur **OK** pour confirmer.



Se connecter sous n'importe quel profil utilisateur:

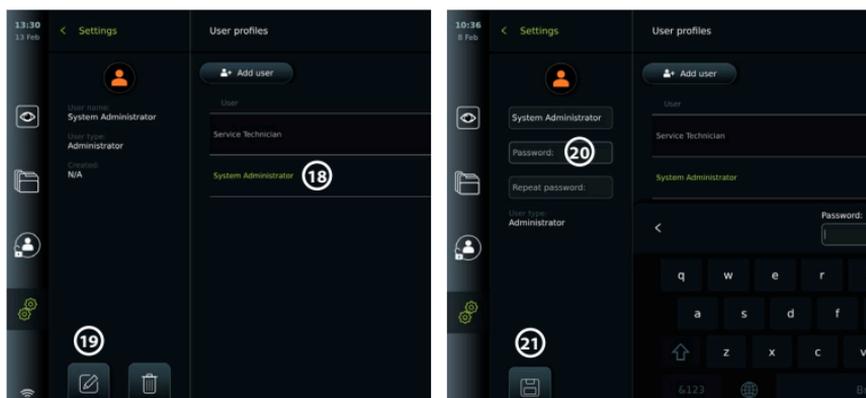
- Appuyer sur l'**onglet Connexion (Login)**.
- Appuyer sur la **flèche droite**, puis sur le nom d'utilisateur.
- Saisir le mot de passe et appuyer sur **Connexion (Login)**.

Remarque: les mots de passe doivent comporter au moins 8 caractères. Tous les caractères sont autorisés mais il est recommandé d'utiliser une combinaison de majuscules, minuscules, chiffres et symboles pour une protection maximale.

Modifier le nom d'utilisateur ou le mot de passe:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **Profil utilisateur (User Profiles)**.
- Appuyer sur le **nom d'utilisateur (18)**, puis sur l'**icône Modification (Edit) (19)**.
- Saisir le nouveau nom d'utilisateur, le mot de passe et le mot de passe répété dans les champs de saisie respectifs (20) et appuyer sur l'**icône Enregistrer (Save) (21)**.

Remarque: l'administrateur peut modifier le nom d'utilisateur et le mot de passe pour d'autres types d'utilisateurs.



5. Paramètres généraux

L'administrateur peut activer et désactiver des fonctionnalités pour tous les utilisateurs.

Dans le menu **Configuration (Setup)**, sous l'onglet **Paramètres généraux (General Settings)**, les fonctionnalités suivantes peuvent être activées ou désactivées à l'aide des curseurs ON/OFF:

- **Paramètres d'exportation** – activer ou désactiver le transfert de fichiers vers la clé USB. Activer ou désactiver l'exportation des fichiers d'informations de procédure avec les images et les vidéos. Choisir le format d'exportation du fichier.
- **Paramètres d'archivage** – décider si les images et les vidéos de la vue double doivent être enregistrées comme fichiers séparés ou combinés, et déterminer quand une procédure est déplacée vers ou supprimée de la corbeille.
- **Activer/désactiver les fonctions** – activer ou désactiver le chronomètre.
- **Paramètres de connexion** – choisir si l'écran déconnectera l'utilisateur en raison d'une inactivité. détermine si un utilisateur qui n'est pas connecté peut toujours accéder aux archives et voir la liste des tâches.
- **Fermeture automatique de l'aperçu de la procédure** – configurer la durée avant la fermeture automatique (1 à 60 min) de la fenêtre contextuelle et la fin de la procédure.

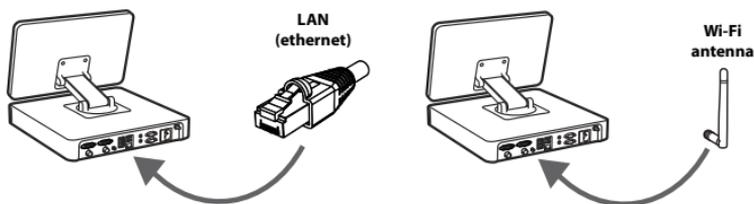
Si une fonction est désactivée (non verte), le symbole n'est pas visible dans le menu où elle se trouve normalement.

6. Configuration réseau

L'importation d'une liste de tâches ou le transfert d'images nécessite que l'écran soit connecté au réseau via un câble Wi-Fi ou LAN/Ethernet. Toujours utiliser un réseau sécurisé lors du traitement de données et images de patients. Se référer aux détails techniques concernant la configuration du réseau local LAN et du réseau Wi-Fi à l'annexe 3. Cybersécurité.

6.1. Configuration Wi-Fi

L'écran prend en charge l'authentification WPA, WPA2, WPA2 Enterprise et WPA3 Enterprise. Il est recommandé d'utiliser WPA2 ou WPA3 Enterprise. Les réseaux Wi-Fi qui redirigent vers une page Web de connexion ne sont pas compatibles.



Activer le Wi-Fi:

1. Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)** ①.
2. Appuyer sur **Configuration réseau (Network setup)** ②.
3. Appuyer sur le curseur ON/OFF pour activer le Wi-Fi ③ (passe au vert).
4. Si le réseau Wi-Fi de l'organisation l'exige, appuyer sur le champ de saisie à côté de **Nom d'hôte (Hostname)** ④ et saisir le nom d'hôte.

Remarque: Le nom d'hôte est fourni par l'administrateur informatique de l'organisation et sert à identifier l'écran sur le réseau Wi-Fi. Le nom d'hôte peut comporter entre 1 et 63 caractères, à l'exception de points, et peut être composé de chiffres et de lettres majuscules ou minuscules (A-Z/a-z). Il n'est pas possible d'utiliser un tiret comme premier ou dernier caractère.

5. Appuyer sur **Configurer (Configure)** ⑤ et attendre pendant que l'écran recherche les réseaux disponibles.



6.1.1. Configurer le réseau Wi-Fi avec une authentification WPA/WPA2/WPA3

1. Sélectionner le réseau Wi-Fi requis dans la liste.
2. Saisir le mot de passe et appuyer sur **Enregistrer (Save)** ⑥, puis appuyer sur **Connecter (Connect)**.
3. Une fois la connexion établie, un symbole Wi-Fi apparaît dans la barre d'outils.
4. Pour activer la connexion automatique à ce réseau Wi-Fi, appuyer sur le curseur de **Connexion automatique** ⑦ ON/OFF (passe au vert).



6.1.2. Réseau Wi-Fi masqué (Wi-Fi ne figurant pas dans la liste des connexions Wi-Fi disponibles)

1. Appuyer sur **Ajouter un réseau (Add network)** ⑧.
2. Appuyer sur le champ de saisie à côté de **SSID** et saisir le nom du réseau Wi-Fi masqué, puis appuyer sur **OK**.
3. Sélectionner Méthode de sécurité du réseau Wi-Fi masqué.
4. Saisir les informations restantes dans les champs de saisie en fonction du type de réseau Wi-Fi.



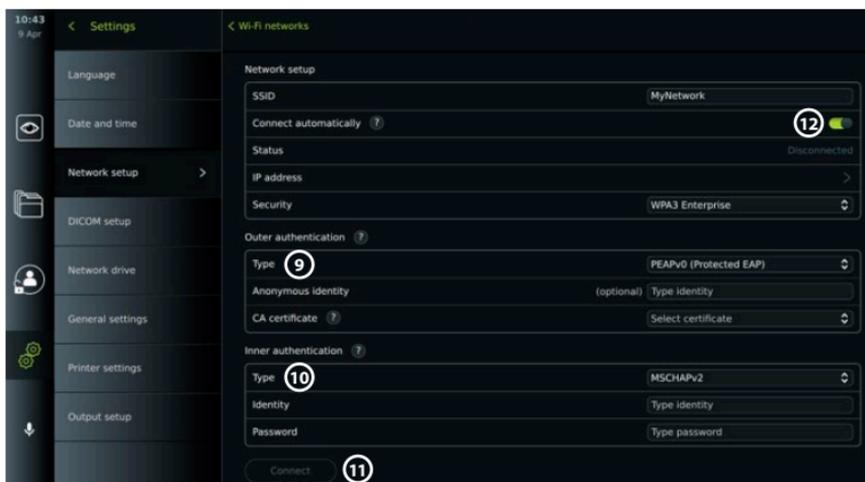
6.1.3. Configurer le réseau Wi-Fi avec l'authentification WPA2/WPA3 Enterprise

Remarque: La plupart des configurations d'entreprise nécessitent un AC et/ou un certificat utilisateur. Les certificats doivent être chargés sur l'écran avant de pouvoir configurer le Wi-Fi. Voir la section 6.1.4. pour plus de détails.

Les réseaux Wi-Fi d'entreprise peuvent être configurés avec plusieurs méthodes d'authentification différentes.

- Sélectionner le **type d'authentification externe** (9) du réseau Wi-Fi sélectionné.
- Sélectionner le **type d'authentification interne** (10) du réseau Wi-Fi sélectionné, le cas échéant.
- Sélectionner les certificats et renseigner les autres valeurs de configuration nécessaires pour configurer le réseau Wi-Fi.
- Appuyer sur **Connecter (Connect)** (11).
- Une fois la connexion établie, un symbole Wi-Fi apparaît dans la barre d'outils.
- Pour activer la connexion automatique à un réseau Wi-Fi utilisé précédemment, appuyer sur le curseur ON/OFF à côté de **Connexion automatique (Connect automatically)** (12) (passe au vert).

Remarque: Contacter l'administrateur informatique de votre organisation pour configurer la connexion Wi-Fi WPA2/WPA3.



6.1.4. Importer le certificat réseau pour WPA2/WPA3

Dans le menu **Réseau (Network)**, faire défiler jusqu'à **Certificats réseau importés (Imported Network certificates)** (13).

6.1.4.1. Importer des certificats depuis un serveur

1. S'assurer que l'écran est connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN temporaire (voir section 6.1.1 ou 6.2.).
2. Appuyer sur **Importation serveur (Server import)**.
3. Saisir le **Nom du fichier de certificat** (14), le **Nom d'hôte** (15) et le **Numéro de port** (16).
4. Appuyer sur **Importer (Import)** (17).





6.1.4.2. Importer des certificats réseau à partir d'une clé USB

1. Insérer une clé USB contenant le certificat réseau (voir section 6.1.4).
2. Appuyer sur **Importation USB (USB import)** et attendre pendant que l'écran recherche les certificats réseau sur la clé USB.
3. Sélectionner le certificat réseau requis et appuyer sur **Importer (Import)** (18).



Remarque: lorsque le certificat réseau a été importé, le nom du fichier de certificat est affiché sous **Certificats réseau importés (Imported Network certificates)** dans le menu **Réseau (Network)**.

6.2. Connexion LAN via un câble Ethernet

1. Connecter un câble LAN au port de connexion Ethernet à l'arrière de l'écran et à un routeur ou à une prise murale LAN.
2. Dans le menu **Réseau (Network)**, vérifier l'état de la connexion LAN indiqué sous **Ethernet**.

6.3. Configurer une adresse IP statique et/ou un serveur DNS pour un réseau Wi-Fi ou LAN

1. Dans le menu **Réseau (Network)**, appuyer sur le réseau Wi-Fi actuellement sélectionné.
2. En dessous du nom du réseau Wi-Fi, appuyer sur la **flèche** à côté de **l'adresse IP**. Appuyer sur le curseur **ON/OFF** à côté d'**Activer l'IP statique (Enable static IP)** (19) ou **Configurer les serveurs DNS manuels (Configure manual DNS servers)** (20) (passe au vert) et saisir les informations requises.



6.4. Déconnecter du réseau Wi-Fi

Dans le menu **Réseau (Network)**, appuyer sur le réseau Wi-Fi actuellement sélectionné puis appuyer sur **Déconnecter (Disconnect)**.

6.5. Effacer toutes les données réseau de l'écran

Dans le menu **Réseau (Network)**, appuyer sur **Effacer toutes les données (Clear all data)**. Appuyer sur **OK**.

7. Configuration PACS et liste des tâches

Les données du patient peuvent être transférées entre l'écran et des serveurs externes. Les données du patient et les informations concernant une procédure à venir peuvent être récupérées à partir du serveur de listes de travail avant, pendant ou après la procédure. Après la procédure, les images et vidéos créées pendant la procédure peuvent être exportées au format DICOM (Imagerie numérique et communications en médecine) depuis les Archives vers un serveur PACS. La configuration des connexions au serveur nécessite que l'écran soit connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN.

7.1. Configurer l'écran pour la connexion au serveur

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur **Configuration DICOM (DICOM setup)** ①.
- La modification du **nom de la Station** ② est facultative. Le nom de la station est utilisé pour reconnaître l'unité si une liste de tâches spéciale doit être envoyée à une unité spécifique ou s'il est important de savoir à partir de quelle unité les données ont été envoyées. Le nom par défaut est *AmbuMon* et la longueur maximale du nom de la Station est de 16 caractères.
- Appuyer sur **Utiliser le numéro de série (Use serial number)** ou **Utiliser le nom personnalisé (Use custom name)** à côté de **Titre AE de la Station (Station AE title)** ③. Si **Utiliser le nom personnalisé (Use custom name)** a été sélectionné, appuyer sur le champ de saisie et saisir le nom.



7.2. Configuration de la connexion au serveur PACS



- Appuyer sur **Ajouter nouveau (Add new)** ④ en dessous des serveurs **PACS (PACS servers)**.
- Appuyer sur le champ de saisie à côté du **nom PACS (PACS name)** ⑤ et saisir le nom à utiliser pour la connexion PACS.
- Appuyer sur les champs de saisie à côté de **Titre AE PACS (PACS AE title)**, **Nom de l'hôte (Host name)** et **Numéro de port (Port number)** ⑥ et saisir les informations requises dans chaque champ.
- Appuyer sur le réglage souhaité à côté de **TLS** ⑦. Il est recommandé d'activer le protocole TLS. **Remarque:** si TLS est activé, le certificat TLS requis doit être importé depuis un serveur ou une clé USB (voir les instructions ci-après).
- Appuyer sur **Tester la connexion (Test connection)** ⑧ pour vérifier que les informations ont été saisies correctement et que la connexion au serveur peut être établie.
- Appuyer sur **Créer (Create)** ⑨ pour enregistrer la configuration de la connexion au serveur.

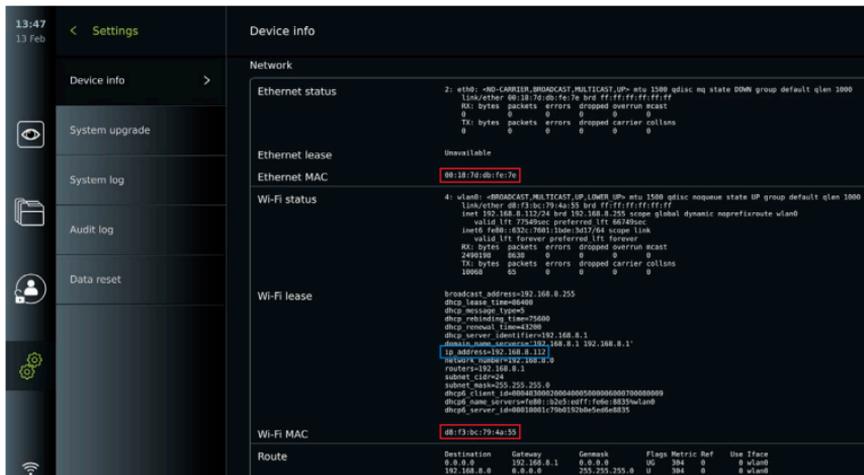
Certains systèmes PACS peuvent nécessiter l'adresse MAC et l'adresse IP de l'écran. L'adresse MAC est unique à chaque écran, tandis que l'adresse IP est attribuée par le réseau de l'hôpital. Récupérer l'adresse MAC et l'adresse IP de l'écran:

- Se connecter en tant qu'administrateur, puis accéder à Paramètres (Settings) – À propos (About) – Informations du dispositif (Device Info).

- Selon la connexion utilisée, c'est-à-dire Wi-Fi ou Ethernet, rechercher l'onglet d'information Réseau (Network).

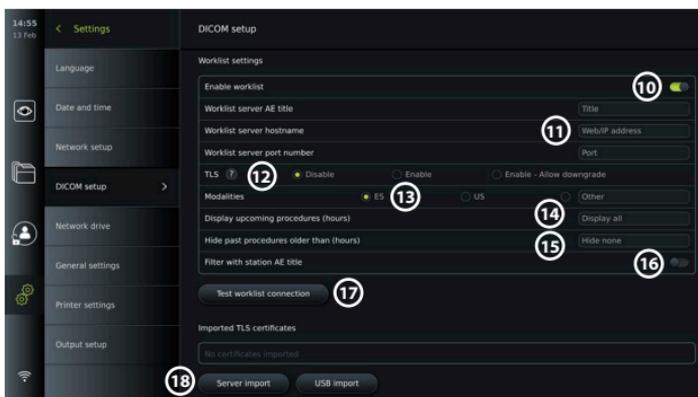
L'adresse MAC est une adresse de 48 bits regroupés en 6 octets. Dans l'exemple ci-dessous, l'adresse MAC est surlignée en rouge selon la configuration du réseau.

L'adresse IP attribuée par le réseau est également disponible. Dans l'exemple ci-dessous, l'adresse IP est surlignée dans une case bleue.



7.3. Configurer la connexion au serveur de liste des tâches

- Activer la liste de tâches avec le bouton ON/OFF (10) basculé sur le vert.
- Saisir les informations requises dans **Titre AE du serveur de la liste de tâches (Worklist server AE title)**, **Nom de l'hôte du serveur de liste de tâches (Worklist server hostname)** et **Numéro de port du serveur de la liste de tâches (Worklist server port number)** (11).
- Appuyer sur les paramètres **TLS** (12) requis. Il est recommandé d'activer le protocole TLS. **Remarque:** si TLS est activé, le certificat TLS requis doit être importé depuis un serveur ou une clé USB.
- Choisir la modalité (ES=endoscopie, US=ultrasons) ou saisir une modalité spécifique dans le champ **Autre (Other)** (13) en décidant de la liste de tâches à récupérer.
- Saisir la période que la liste de tâches récupérée affichera, dans le champ **Afficher les procédures à venir (heures) (Display upcoming procedures [hours])** (14).
- Le champ **Masquer les procédures antérieures à (heures) (Hide past procedures older than [hours])** (15) permet de limiter le nombre de procédures dans la liste de tâches.
- Appuyer sur le curseur **MARCHE/ARRÊT** (passage au vert) à côté de **Filtrer par titre de station AE** (16) pour demander les entrées de la liste de tâches prévues pour cet appareil spécifique.
- Appuyer sur **Tester la connexion de la connexion à la liste de tâches (Test worklist connection)** (17) pour vérifier que les informations ont été saisies correctement et que la connexion au serveur est établie.



Importer le certificat TLS depuis un serveur ou une clé USB:

Il est possible d'utiliser TLS pour une sécurité renforcée lors de la configuration des connexions PACS et du serveur de liste de tâches.

L'activation de TLS nécessite l'importation d'un certificat TLS sur l'écran à partir d'un serveur ou d'une clé USB. Si plusieurs certificats TLS sont importés sur l'écran, le serveur PACS/la liste de tâches sélectionne automatiquement le certificat TLS requis. Pour l'importation depuis un serveur, s'assurer que l'écran est connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN.

Pour l'importation à partir d'une clé USB, s'assurer que la connexion USB a été activée pour l'importation de certificats et qu'une clé USB est connectée à l'écran.

Pour importer des certificats TLS depuis un serveur:

- Appuyer sur **Importation serveur (Server import)** (18).
- Appuyer sur le champ **Nom de fichier du certificat (Certificate file name)** (19) et saisir le nom du fichier.
- Appuyer sur le champ **Nom d'hôte (Host name)** (20) et saisir le nom d'hôte.
- Appuyer sur le champ **Numéro de port (Port number)** (21) et saisir le numéro de port.
- Appuyer sur **Importer (Import)** (22).



Pour importer des certificats TLS depuis une clé USB:

- Appuyer sur **Importation USB (USB import)** et attendre pendant que l'écran recherche les certificats TLS sur la clé USB.
- Sélectionner le certificat TLS requis et appuyer sur **Importer (Import)** (23).

Remarque: lorsque le certificat TLS a été importé, le nom du fichier de certificat est affiché sous **Certificats TLS importés (Imported TLS certificates)**.



Informations requises	Explication
Nom PACS	Il s'agit du nom du PACS. Utilisé dans le menu d'exportation pour sélectionner le PACS lors du transfert d'images et de vidéos.
Titre AE PACS	Titre de l'entité d'application du PACS. La longueur maximale du titre AE est de 16 caractères.
Nom de l'hôte	Adresse IP, adresse MAC ou adresse Web complète pour le PACS.
Numéro du port	Numéro du port de réseau pour le PACS.

7.4. Configurer la connexion au lecteur réseau (SMB)

La configuration des connexions au serveur nécessite que l'écran soit connecté à un réseau Wi-Fi ou LAN (voir section 6.1). Pour activer l'exportation des fichiers de procédure vers un lecteur réseau, procéder comme suit pour configurer la ou les connexions:

- Aller dans l'**onglet Paramètres – Configuration – Lecteur réseau**.
- Appuyer sur **Ajouter nouveau (Add new)**.
- Aller dans le champ de saisie à côté de **Nom du lecteur réseau** (24) et saisir le nom préféré pour le lecteur réseau.

- Saisir l'**hôte du serveur SMB, le nom du groupe de travail SMB, le numéro de port du serveur SMB, le partage SMB, le dossier (facultatif), le nom utilisateur et le mot de passe** (25).
- Appuyer sur **Tester la connexion (Test connection)** (26) pour vérifier que les informations ont été saisies correctement et que la connexion au serveur a été établie.
- Appuyer sur **Créer (Create)** (27) pour enregistrer la configuration de la connexion au serveur.

Remarque: Il est recommandé d'activer le chiffrement lors de la configuration du serveur SMB. Il est recommandé de maintenir le serveur SMB à jour.



8. Configuration de sortie

L'administrateur peut afficher et reconfigurer les **Sorties de déclenchement (Trigger Outputs)** (1) (fonctions photo ou vidéo) qui sont envoyées via les ports de sortie vers un enregistreur d'imagerie médicale externe connecté.

Pour accéder au menu Sortie de déclenchement:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)** (2) dans la barre d'outils à gauche.
- Appuyer sur **Configuration (Setup)** et sur **Configuration de sortie (Output setup)**.

Il est possible de configurer les canaux de sorties de déclenchement A, B, C et D. Par défaut, la sortie de déclenchement A envoie un signal pour capturer une image et la sortie de déclenchement D envoie un signal pour démarrer ou arrêter un enregistrement vidéo sur l'enregistreur d'images. Les déclencheurs B et C n'ont aucun signal de déclenchement attribué par défaut.

Reconfigurer les sorties de déclenchement en tant qu'administrateur:

- Sélectionner le canal de sortie de déclenchement à reconfigurer (A, B, C ou D) et sélectionner un signal de sortie dans le menu de sélection qui apparaît sur le côté droit de l'écran (3).
- Il est important que la fonction assignée sur le port de sortie de déclenchement de l'écran corresponde à la fonction assignée au port d'entrée connecté de l'enregistreur d'imagerie.
- Vérifier que le système fonctionne comme prévu.

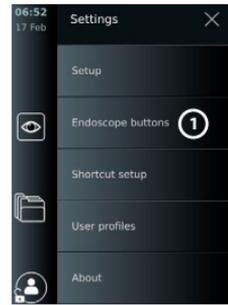
Lorsqu'il est correctement configuré, l'enregistreur d'imagerie capture une photo ou démarre/arrête une séquence vidéo, si la fonction correspondante est activée via les boutons d'un endoscope connecté ou directement sur les boutons de l'onglet **Vue en direct (Live view)**.

Dans le menu **Durée de sortie (Output duration)** (3), la longueur d'impulsion peut être réglée (entre 100 et 1000 ms) pour s'aligner sur un enregistreur d'images.



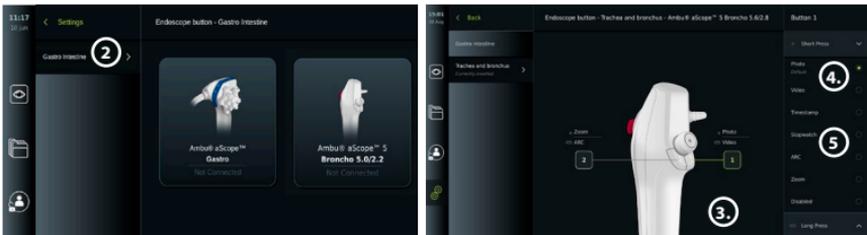
9. Configuration des boutons de l'endoscope

L'administrateur et le technicien de maintenance peuvent configurer les boutons de l'endoscope, même lorsque l'endoscope n'est pas connecté. Tous les autres utilisateurs peuvent voir la configuration actuelle des boutons, mais ne peuvent pas la modifier. Les fonctions disponibles dépendent du type d'endoscope sélectionné. Pour afficher la configuration actuelle d'un endoscope compatible ou pour reconfigurer les boutons, appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)** dans la **barre d'outils**, appuyer sur **Boutons d'endoscope** (1) et sélectionner un type d'endoscope. Une vue d'ensemble apparaît.



9.1. Configurer les boutons de l'endoscope

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis appuyer sur **Boutons Endoscope (Endoscope buttons)**.
- Appuyer sur la catégorie d'endoscope requise (2) et sélectionner un endoscope.
- L'écran affiche une vue d'ensemble des boutons de l'endoscope avec les fonctions disponibles.
- Appuyer sur le bouton d'endoscope souhaité (3), puis sélectionner l'appui long ou court (4).
- Appuyer sur l'action à effectuer lorsque le bouton sélectionné est actionné (5).
- Répéter l'opération pour chaque bouton. La vue d'ensemble affiche les fonctions sélectionnées à côté des boutons.



Remarque: Chaque type d'endoscope est fourni avec une configuration de bouton par défaut.

Remarque: les modifications apportées seront enregistrées et s'appliqueront à tous les dispositifs de visualisation du même type.

Remarque: pour certains dispositifs de visualisation par ex., l'ARC ne peut être activé que par "une pression longue".

10. Fonctionnement de l'écran

10.1. Préparation et inspection de l'écran avant utilisation

Avant d'utiliser l'écran pour une procédure sur un patient, suivre les étapes ci-dessous et toutes les autres étapes nécessaires conformément aux procédures de votre organisation et aux exigences de préparation et d'inspection de ce type de dispositif.

1. Examiner attentivement l'écran et les autres composants pour s'assurer que rien n'est endommagé. Ne pas utiliser l'écran en cas de dommage quelconque.
2. Nettoyer et désinfecter l'écran (voir section 14).
3. Brancher l'écran sur une prise de courant appropriée à l'aide du câble d'alimentation fourni et activer la prise de courant. Le témoin lumineux orange du bouton d'alimentation s'allume pour indiquer que le moniteur est en mode VEILLE.
4. Régler la position et l'orientation de l'écran tactile selon les préférences de l'utilisateur.
5. Allumer l'écran appuyant sur le bouton d'alimentation. Le témoin lumineux du bouton d'alimentation passe de l'orange (mode VEILLE) au vert (MARCHE). Lorsque l'interface utilisateur est en cours de chargement, une image en direct s'affiche si un dispositif de visualisation Ambu est connecté.
6. Si nécessaire, connecter l'écran au réseau Wi-Fi.
7. Connecter le dispositif de visualisation Ambu à l'écran en branchant le connecteur de câble sur le port de connecteur correspondant de l'écran. S'assurer que les flèches sont alignées et que la couleur correspond au connecteur et à son port.

Remarque: pour la préparation et l'utilisation du dispositif de visualisation Ambu, se reporter au mode d'emploi du dispositif de visualisation en question.

8. Vérifier qu'une image vidéo en direct s'affiche à l'écran en pointant l'embout distal du dispositif de visualisation Ambu vers un objet, par exemple la paume de la main.
9. Si nécessaire, un moniteur externe peut être branché sur le port DVI ou SDI situé à l'arrière de l'écran.

10.2. Démarrage et arrêt d'une procédure

10.2.1. Démarrage d'une procédure

Lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu est connecté à l'écran, une nouvelle procédure démarre lorsque l'une des actions suivantes est effectuée: 1) un patient est sélectionné dans la liste des tâches, 2) une photo ou une vidéo est capturée, ou 3) le chronomètre est activé.

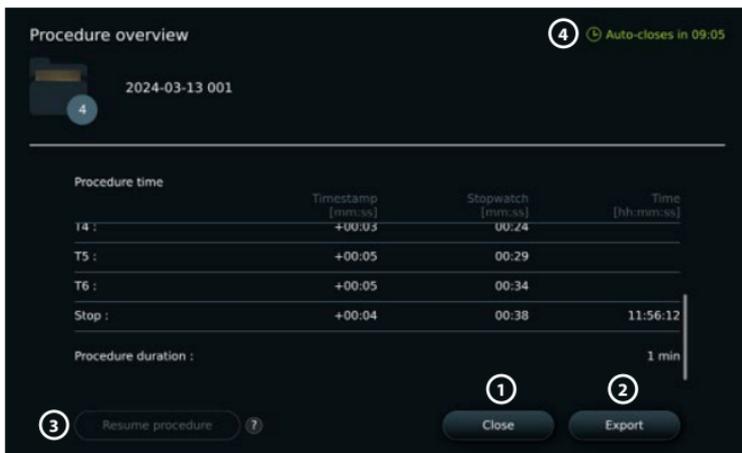
Si un dispositif de visualisation est connecté, l'image en direct est disponible dès l'allumage de l'écran. Même en cas d'erreur sur le réseau ou d'autres problèmes sur le système, l'affichage en direct reste disponible, ce qui permet d'utiliser l'écran à des fins cliniques.

10.2.2. Arrêt d'une procédure

Débrancher le dispositif de visualisation Ambu de l'écran et sélectionner l'une des options suivantes dans la fenêtre contextuelle d'aperçu de la procédure:

- Appuyer sur **Fermer (Close)** ① pour terminer la procédure et fermer la fenêtre contextuelle.
- Appuyer sur **Exporter (Finish and export)** ② pour terminer la procédure en cours et exporter les fichiers enregistrés (voir section 11.2.).
- Reconnecter le dispositif de visualisation (ou un dispositif de visualisation de remplacement) pour revenir à la procédure en cours et poursuivre la procédure.

Remarque: Si le même dispositif de visualisation est inséré dans les 60 secondes, la procédure actuelle reprendra automatiquement. Si un dispositif de visualisation est inséré après 60 secondes, appuyer sur **Reprendre la procédure (Resume Procedure)** ③ avant la fermeture automatique de la fenêtre ④. Par défaut, la fenêtre contextuelle et la procédure se ferment automatiquement au bout de 10 minutes. Le temps avant la fermeture automatique peut être configuré dans Paramètres généraux. La reprise de la procédure garantit l'enregistrement des données de procédure de plusieurs dispositifs de visualisation dans le même dossier de procédure.



10.3. Procédure du flux de travail à l'aide de la liste de tâches

L'écran peut récupérer les informations sur le patient à partir d'un serveur de liste de tâches. Lorsqu'un patient est sélectionné dans le menu déroulant Liste des tâches (Worklist), les informations patient sélectionnées sont enregistrées avec les photos et vidéos créées pendant la procédure en cours. Les informations sur le patient peuvent être récupérées automatiquement en sélectionnant un patient dans la liste de tâches (voir à la section 7.3.) ou il peut être saisi manuellement avant, pendant ou après la procédure.

Mettre à jour la liste de tâches et rechercher un patient:

- Appuyer sur la **flèche vers le bas** (5) pour ouvrir la liste des patients sur le serveur de liste de tâches.
- Appuyer sur l'**icône de mise à jour** (6) pour récupérer les informations actuelles du patient à partir du serveur de liste de tâches.
- Appuyer sur le **champ de recherche** (7) et saisir le terme de recherche, par ex. le nom du patient, le type de procédure ou le nom du professionnel de santé.
- Appuyer sur l'**icône Épingler (pin)** (8) pour garder le terme de recherche actuel actif tout en faisant défiler les résultats de la recherche.
- Le terme de recherche restera épinglé jusqu'à ce qu'il soit détaché en appuyant à nouveau sur l'icône Épingler (pin).



Sélectionner un patient dans la liste de tâches:

- Appuyer sur le nom du patient, puis appuyer sur **Confirmer (Confirm)**.
- Pour sélectionner un autre patient, il suffit d'appuyer sur le nom du nouveau patient et d'appuyer sur **Modifier (Change)**.
- Pour désélectionner un patient, appuyer sur le nom du patient sélectionné et appuyer sur **Désélectionner (Deselect)**.

10.4. Aperçu des fonctions de Visualisation en direct

Lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu a été connecté à l'écran, les fonctions de Visualisation en direct (Live View) sont disponibles via l'onglet Visualisation en direct (Live View).

Aperçu des fonctions de Visualisation en direct 		
Icône	Nom	Fonction
	Onglet Visualisation en direct (Live View)	Cet onglet affiche l'image en direct lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu est connecté.
	Icône d'enregistrement vidéo	Démarrage et arrêt de l'enregistrement vidéo pendant une procédure (voir section 10.8.).

Aperçu des fonctions de Visualisation en direct 		
Icône	Nom	Fonction
	Icône de photo	Prise de photos pendant une procédure, également pendant l'enregistrement vidéo (voir section 10.8.).
	Icône du dossier de la procédure en cours	Sauvegarde des photos et vidéos enregistrées pendant la procédure en cours (voir section 10.8.).
	Menu Liste de tâches (Worklist)	Sélection d'un patient pour la procédure en cours (voir section 10.3.).
	Chronomètre	Enregistrement de l'heure et horodatage pendant une procédure (voir section 10.6.).
	Réglages de l'image	Réglage de la couleur, du contraste, de la netteté, de la luminosité de l'image, du rétro-éclairage de l'écran, du zoom et de la rotation (voir section 10.5.1.).
	Réglage de l'image*	Réglage de la couleur, du contraste, de la netteté, de la luminosité de l'image, du rétro-éclairage de l'écran, du zoom, de la rotation et de l'ARC (contraste rouge avancé) (voir section 10.5.1.).

* Cette icône s'affiche uniquement lorsque l'ARC est activé et que l'endoscope connecté prend en charge la fonction.

10.5. Utilisation des réglages de l'image

- Appuyer sur l'**icône de réglage de l'image** pour ouvrir le menu.
- Après avoir réglé les paramètres de l'image, appuyer sur **X** pour enregistrer les paramètres.

Explications des fonctions dans les Réglages de l'image 		
Icône	Nom	Fonction
	Couleur	Ajuste la température de la couleur de l'image de froide à chaude.
	Contraste	Ajuste le contraste de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une différence plus importante entre les zones sombres et claires.
	Netteté	Améliore les détails de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une image plus nette.
	Luminosité de l'image	Règle la luminosité de l'image. Une valeur plus élevée équivaut à une luminosité accrue.
	Rétroéclairage écran	Règle l'intensité lumineuse de l'écran. Une valeur plus élevée équivaut à plus de rétro-éclairage.
	Éclairage éteint	Éteint la lumière LED sur l'extrémité distale du dispositif de visualisation connecté. Lorsque Éclairage éteint (Light off) est actif, l'icône  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'image en direct. Applicable à la gamme d'endoscopes de gastroentérologie Ambu aScope™.
	ZOOM	Agrandit l'image en direct. Une  icône dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que la fonction Zoom est activée.
	Onglet ARC	Ouvrir l'onglet ARC pour régler le contraste de couleur rouge avancé. Une  icône dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que l'ARC est actif (voir la section 10.5.5. pour plus de détails).

Explications des fonctions dans les Réglages de l'image

Icône	Nom	Fonction
	Arrêt sur image	Permet d'observer une image en direct de l'anatomie concernée et des structures d'intérêt en mode fixe ou statique.

Remarque: certains réglages d'image peuvent être désactivés par l'administrateur.

Remarque: les modifications apportées seront enregistrées et s'appliqueront à tous les dispositifs de visualisation du même type.

10.5.1. Régler la couleur, le contraste, la netteté, la luminosité de l'image et le rétro-éclairage de l'écran

- Régler les paramètres de l'image en appuyant sur **les icônes 9** à l'une ou l'autre des extrémités des curseurs ou en faisant glisser **les curseurs 10** vers la gauche ou la droite.

10.5.2. Pivoter l'image en direct

- Appuyer sur **l'icône de rotation 11** pour faire pivoter l'image en direct à 180 degrés.
- Appuyer à nouveau sur **l'icône de rotation** pour revenir à l'image en direct normale.
- Lorsque la rotation de l'image est active, le symbole de rotation R s'affiche sur l'écran Visualisation en direct (Live View).

Remarque: la rotation n'est disponible que si l'endoscope connecté prend en charge la fonction de rotation.

Remarque: si la rotation est disponible, l'icône de rotation remplacera l'icône Lumière (Light).



10.5.3. Utiliser la fonction Zoom

- Appuyer sur **l'icône Zoom 12** pour effectuer un zoom avant.
- Appuyer à nouveau sur **l'icône Zoom** pour effectuer un zoom arrière.
- Lorsque la fonction zoom est active, le symbole de zoom s'affiche dans l'écran Visualisation en direct (Live View).

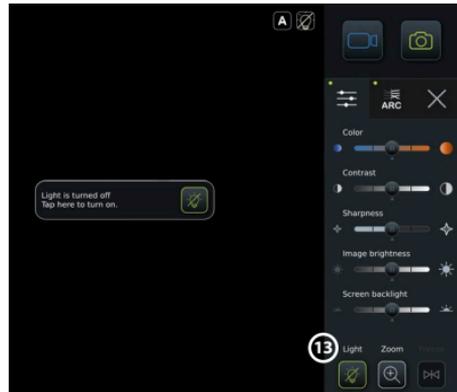
Remarque:

- il est également possible de faire un zoom avant ou arrière en appuyant deux fois sur l'écran. En mode zoom, l'image est rognée et les parties supérieure et inférieure de l'image ne sont pas affichées.
- Si des photos ou des vidéos sont enregistrées à l'aide de la fonction Zoom, la zone de l'image originale en taille réelle est enregistrée comme si la fonction Zoom n'était pas activée.
- La saisie manuelle et le menu déroulant de la liste de tâches ne sont pas visibles lorsque le zoom est activé.

10.5.4. Éclairage endoscopique allumé/éteint

Le voyant LED sur l'extrémité distale du dispositif de visualisation est allumé dès que le dispositif de visualisation est connecté à l'écran et reste allumé jusqu'à ce que le dispositif de visualisation soit débranché. L'allumage et l'extinction de la lumière ne s'appliquent qu'à certains dispositifs de visualisation.

- Pour activer **l'Éclairage éteint (Light off)**, ouvrir le menu de **Réglage de l'image (Image adjustment)**  et appuyer sur le bouton **Éclairage éteint (Light off) 13** .



Lorsque **Éclairage éteint (Light off)** est actif, l'icône s'affiche dans le coin supérieur droit de l'image en direct () et une notification apparaît au centre de l'image en direct avec un bouton **Éclairage éteint (Light off)** supplémentaire pour la désactivation).

Remarques:

- La fonction marche/arrêt de l'éclairage s'applique à la gamme d'endoscopes de gastroentérologie Ambu aScope™.
- L'image en direct continuera d'afficher le flux de la caméra.
- La fonction Éclairage éteint (Light off) n'interfère pas avec d'autres fonctions (Zoom, ARC, photo ou vidéo et d'autres fonctions peuvent être exécutées en même temps).
- La fonction éclairage éteint (Light off) est réinitialisée à sa valeur par défaut (l'éclairage est allumé lorsqu'un endoscope est connecté) après le retrait d'un endoscope, après la fin d'une procédure et après le redémarrage.

10.5.5. Réglage de l'ARC (contraste rouge avancé)

L'ARC est l'algorithme d'amélioration du contraste de couleur rouge exclusif d'Ambu, qui amplifie la couleur rouge par rapport à d'autres couleurs au même endroit. L'ARC est destiné à améliorer la visibilité des tons rouges dans l'image. Un réglage du niveau de l'ARC pour chaque type de dispositif de visualisation sera enregistré après la mise hors tension de l'écran.

- Le filigrane **A** ne sera pas visible sur les images ou vidéos capturées.
- Les vidéos enregistrées avec l'ARC activé seront légèrement désaturées, car certaines corrections de couleur dans le système de traitement d'image sont désactivées lorsque l'ARC est activé.
- Appuyer sur l'onglet **ARC** **(14)**.
- Appuyer sur le bouton **ARC** **(15)** pour activer le réglage ARC (le bouton devient vert et un petit point vert apparaît sur l'onglet ARC).
- Ajuster le réglage de l'ARC en appuyant sur les icônes à l'une ou l'autre des extrémités des curseurs ou en faisant glisser le curseur vers la gauche ou la droite.
- Lorsque l'ARC est activé, le symbole ARC **A** s'affiche sur l'écran Visualisation en direct (Live View).

Remarque: l'ARC n'est disponible que si l'endoscope connecté prend en charge la fonction ARC.

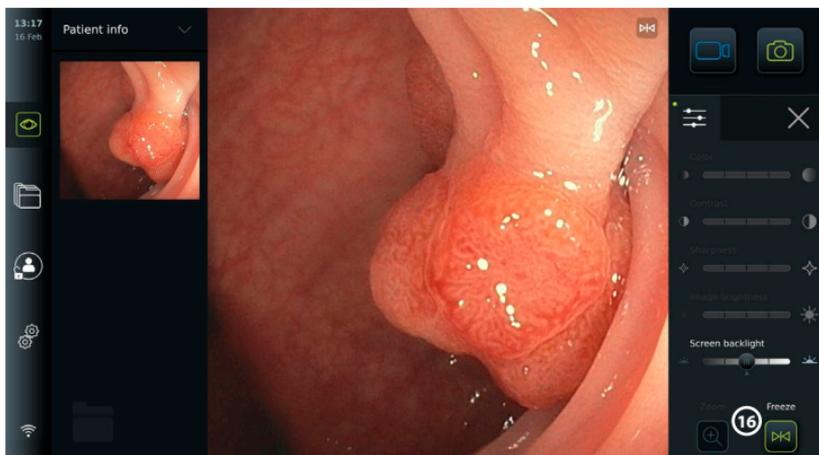
Remarque: le réglage du niveau de l'ARC pour chaque type de dispositif de visualisation sera enregistré après la mise hors tension de l'écran.

10.5.6. Arrêt sur image

La fonction d'arrêt sur image permet d'observer une image en direct de l'anatomie concernée et des structures d'intérêt en mode fixe ou statique. Elle peut être activée à la fois à partir de l'interface utilisateur de l'écran et d'un bouton d'endoscope attribué. La vue en direct est toujours affichée à côté de l'image figée. Lorsque la fonction d'arrêt sur image est activée, l'image figée peut être capturée et un enregistrement vidéo de l'image en direct peut être lancé.

Activer l'arrêt sur image:

- Dans la vue en direct, accéder aux paramètres d'ajustement de l'image. Le bouton d'arrêt sur image **(16)** apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran.
- Appuyer sur le bouton d'arrêt sur image. L'image en direct se déplace dans le coin supérieur gauche et l'image figée apparaît comme l'image principale. Le bouton d'arrêt sur image sera actif, tandis que les autres fonctions seront désactivées*.



Capture d'image pendant l'arrêt sur image:

- Lorsque la fonction d'arrêt sur image est active, appuyer sur l'icône photo sur l'écran ou utiliser un bouton attribué sur le dispositif de visualisation.
- L'arrêt sur image cesse et la petite vue en direct dans le coin supérieur gauche revient à sa position d'origine.

Remarque:

* Pendant l'arrêt sur image, l'ARC, la couleur, le contraste, la netteté et la luminosité de l'image sont désactivés. Seul le rétro-éclairage de l'écran peut être réglé.

La fonction d'arrêt sur image ne peut pas être activée si la lumière de l'endoscope est éteinte (voir section 10.5.4)

Désactivation de la fonction d'arrêt sur image:

- Appuyer sur l'icône d'arrêt sur image à l'écran ou sur le bouton d'endoscope attribué.
- Appuyer sur l'icône photo.
- Appuyer sur Image en direct.
- Appuyer sur n'importe quelle icône de la barre de menu principale, à l'exception de l'icône de visualisation en direct.
- Déconnecter ou connecter un dispositif de visualisation supplémentaire.

10.6. Utilisation du chronomètre

Il est possible d'utiliser le chronomètre de l'écran pour enregistrer la durée de la procédure ou des parties de la procédure. Lorsque le chronomètre est en marche, il est possible d'effectuer des horodatages pour marquer des moments précis.

- Appuyer sur l'**icône chronomètre** **17** pour démarrer le chronomètre.
- Appuyer sur le **signe plus** **18** pour effectuer un horodatage lorsque le chronomètre fonctionne.
- Appuyer à nouveau sur l'icône du chronomètre pour mettre le chronomètre en pause.
- Lorsque le chronomètre a été mis en pause, il peut être redémarré en appuyant sur l'icône chronomètre, ou appuyer sur le signe plus pour démarrer le chronomètre avec un nouvel horodatage.



Remarque: Le chronomètre continue de fonctionner en arrière-plan même s'il est couvert par les paramètres d'ajustement de l'image.

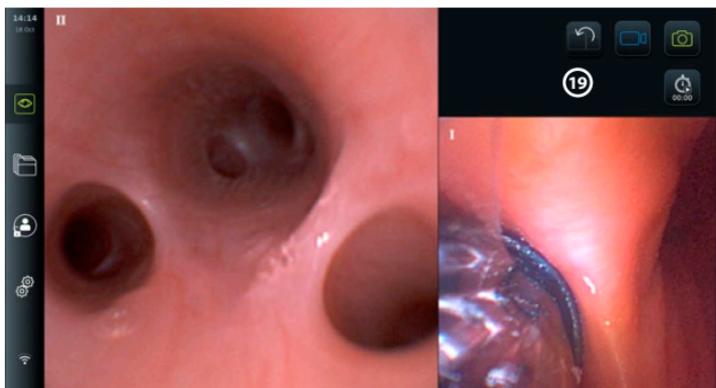
Remarque: le chronomètre cesse de fonctionner lorsque le dispositif de visualisation est retiré. Si le même dispositif de visualisation est reconnecté dans les 60 secondes, le chronomètre reprendra automatiquement. Si plus de 60 secondes se sont écoulées, appuyer sur Continuer la procédure (Continue procedure) pour reprendre la procédure et maintenir le chronomètre en fonctionnement.

10.7. Utilisation de l'aperçu double

Avec l'aperçu double, l'écran Visualisation en direct (Live View) peut afficher l'image en direct de deux dispositifs de visualisation connectés en même temps.

Utiliser l'aperçu double:

- Connecter deux dispositifs de visualisation Ambu aux ports de connexion de l'écran.
- L'écran Visualisation en direct (Live View) affiche deux images, l'une plus grande et l'autre plus petite. Le numéro indiqué sur chaque image correspond au numéro sur le port de connexion de l'écran.



- Appuyer sur l'icône de commutation **19** pour modifier la taille de l'image.

Enregistrement vidéo et capture d'images de l'aperçu double:

Les procédures à double vue, lorsque deux dispositifs de visualisation sont utilisés simultanément, peuvent être enregistrées sous forme de fichiers séparés ou combinés. **L'administrateur ou le technicien de maintenance** peut effectuer cette sélection dans **Paramètres – Configuration – Paramètres généraux**, sous **Paramètres d'archivage**. Le paramètre par défaut est *Fichier combiné (Combined file)*. Notez que les dispositifs de visualisation doivent être déconnectés de l'écran pour permettre la modification des réglages.

Comportement de l'option d'enregistrement de fichier combiné:

- Si un deuxième dispositif de visualisation est connecté pendant l'enregistrement en vue unique, l'enregistrement en vue unique s'arrête et un nouvel enregistrement en aperçu double est lancé.
- Si un dispositif de visualisation est déconnecté pendant l'enregistrement en aperçu double, l'enregistrement en aperçu double s'arrête et un nouvel enregistrement en vue unique démarre.
- Si tous les dispositifs de visualisation sont déconnectés, l'enregistrement s'arrête.

Comportement de l'option d'enregistrement de fichiers séparés:

L'aperçu double sera enregistré sous forme de deux fichiers individuels.

Remarque: Pendant l'aperçu double, tous les réglages de l'image, y compris le zoom et l'arrêt sur image, sont désactivés.

10.8. Prendre des photos et enregistrer des vidéos

Prendre une photo:

- Appuyer sur l'icône photo  pour prendre une photo et l'enregistrer dans le dossier de la procédure en cours.

Enregistrer une vidéo:

- Appuyer sur l'icône vidéo  pour démarrer un enregistrement vidéo.
- Appuyer à nouveau sur l'icône vidéo pour arrêter l'enregistrement vidéo et l'enregistrer dans le dossier de la procédure en cours.

Remarque: La vue agrandie ne sera pas affichée dans l'enregistrement.

Remarque: il est également possible de prendre des photos pendant l'enregistrement d'une vidéo.

Remarque: La durée maximale d'enregistrement vidéo est de 30 min par vidéo (15 min pour les enregistrements en vue double lorsqu'ils sont enregistrés sous forme de fichier combiné). Si les procédures sont plus longues, les enregistrements vidéo sont redémarrés automatiquement. Il n'y a pas de limite au nombre d'enregistrements effectués au cours d'une procédure, mais celui-ci dépend de l'espace restant sur la mémoire de l'écran.

10.9. Dossier de procédure en cours

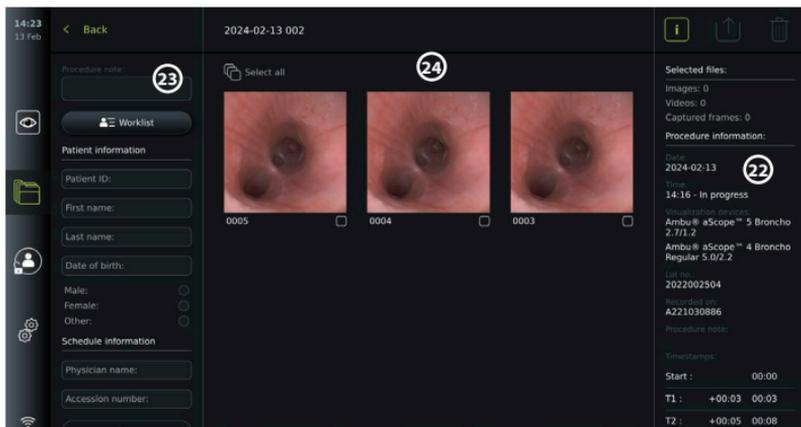
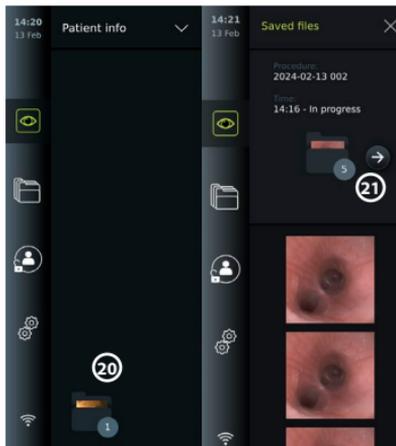
Lorsqu'une nouvelle procédure est lancée, le dossier de procédure en cours est créé automatiquement et nommé avec la date de la procédure suivie du numéro de procédure du jour (format: AAAA-MM-JJ_XXX).

Les fichiers image et vidéo créés pendant la procédure sont enregistrés dans le dossier de la procédure en cours. Pendant la procédure, les fichiers du dossier de la procédure en cours sont accessibles depuis l'écran Visualisation en direct (Live View) via l'icône du dossier de la procédure en cours. Une fois la procédure terminée, le dossier de la procédure en cours est déplacé dans le dossier Récent (Recent), accessible via l'onglet Archives (Archive) de la barre d'outils.

Afficher les fichiers dans le dossier de la procédure en cours:

L'icône du dossier de procédure en cours indique le nombre total de photos et de vidéos enregistrées pendant la procédure en cours.

- Appuyer sur l'icône du dossier de procédure en cours **20**.
- Appuyer sur la flèche droite **21**.
- L'aperçu de la procédure en cours affiche les fichiers dans le dossier et des informations sur la procédure en cours, telles que la date, l'heure, l'endoscope connecté et les horodatages **22**.
- Pour ajouter une note au dossier, appuyer sur le champ **Remarque sur la procédure (Procedure note)** **23** et saisir une brève description d'une procédure ou d'un fichier spécifique.
- Faire défiler les vignettes **24** et appuyer sur l'image ou la vidéo requise pour afficher une vue plus grande.
- Pour utiliser les fonctions de lecture vidéo, voir la section 11.1.



10.10. Après l'utilisation de l'écran

Suivre les étapes ci-dessous après l'utilisation de l'écran. Les lettres dans des cercles gris se rapportent aux illustrations du Guide rapide à la page 2.

1. Débrancher le dispositif de visualisation Ambu du moniteur **H**. Pour la mise au rebut du dispositif de visualisation, se reporter au mode d'emploi du dispositif de visualisation en question.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'écran **I**. Appuyer sur OK.
3. Nettoyer et désinfecter l'écran **J** (voir section 14).

11. Gestion des fichiers dans les archives

11.1. Accès aux fichiers dans les Archives

Les photos et vidéos créées lors des procédures précédentes sont enregistrées dans les Archives du dossier

créées au démarrage de la procédure. Dans les Archives, les fichiers peuvent être affichés, exportés, imprimés et supprimés.

Voir les photos et vidéos dans les Archives:

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Procédures**.
- Pour rechercher un dossier: Saisir la date ou la remarque du dossier dans le champ de recherche **1** et/ou faire défiler la molette pour filtrer par période **2**.
- Appuyer sur le dossier de procédure requis **3** pour afficher les fichiers créés pendant la procédure patient.
- Faire défiler les vignettes et appuyer sur l'image ou la vidéo requise pour afficher une vue plus grande.



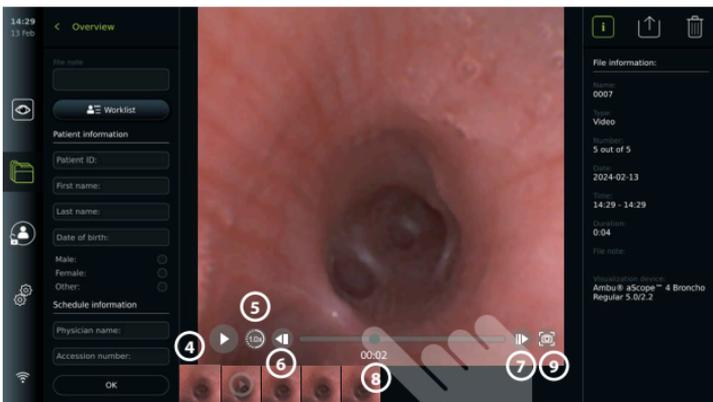
Utiliser les fonctions de lecture vidéo:

- Appuyer sur l'**icône de lecture** **4**.
- Pour lire la vidéo en mode ralenti, appuyer plusieurs fois sur l'**icône de ralenti** **5** pour basculer entre les vitesses de lecture.
- Pendant la lecture de la vidéo, appuyer sur l'**icône pause** **4** pour mettre la vidéo en pause.
- Pour avancer ou revenir en arrière alors que la vidéo est en pause, appuyer sur la **flèche gauche** **6** ou la **flèche droite** **7**, ou faire glisser le **curseur vers** **8** la gauche ou la droite.

Capter une image d'une vidéo:

Lorsque la lecture a été interrompue, appuyer sur l'icône de capture d'image **9**. L'image capturée est enregistrée sous forme de photo dans le dossier de la procédure.

Remarque: les images enregistrées en tant qu'images capturées présentent une qualité d'image inférieure à celle des photos normales. Les images capturées sont enregistrées avec une icône d'image capturée affichée sur l'image.



Les photos et vidéos enregistrées pendant la procédure sont affichées par ordre décroissant avec l'enregistrement le plus récent en haut à gauche. Sous chaque vignette de photo ou de vidéo se trouve le nom du fichier et une icône de la Boîte de sélection.

L'icône Tout sélectionner se trouve au-dessus de l'aperçu des photos et vidéos. Le nom du fichier est: XXXX, pour indiquer le nombre d'images, en commençant par 0001. Faire défiler horizontalement les miniatures pour afficher toutes les photos et vidéos de la procédure. Les informations du fichier de procédure sont disponibles à droite de l'écran.

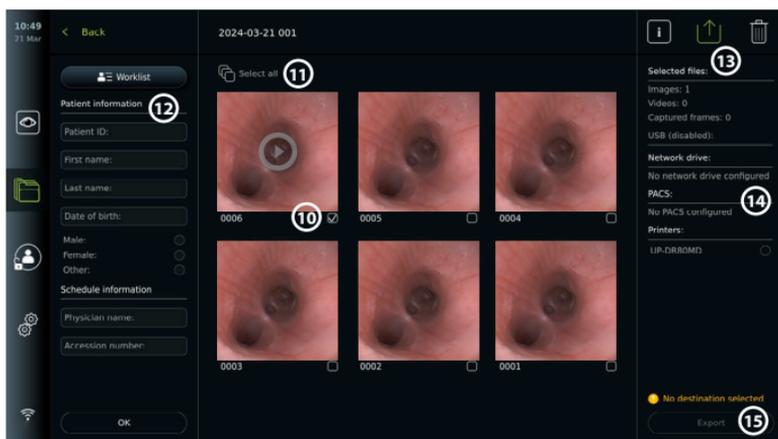
11.2. Exportation de fichiers vers un serveur PACS, un lecteur réseau ou une clé USB

Avant d'exporter des fichiers vers un serveur PACS ou un lecteur réseau, s'assurer qu'une connexion Wi-Fi ou LAN a été établie et que la connexion au serveur PACS ou au lecteur réseau a été établie (voir section 7.4.).

Lors de l'exportation vers une clé USB, s'assurer que la connexion USB a été activée pour l'exportation de fichiers.

Sélectionner un fichier à exporter:

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Procédures**.
- Appuyer sur le dossier de procédure requis.
- Sélectionner les fichiers requis en cochant les cases sous les vignettes **10**, ou appuyer sur Sélectionner tout (Select all) **11**.
- Remplir les informations du patient manuellement ou sélectionner un patient dans la liste de tâches **12**.
- Appuyer sur l'**icône d'exportation** **13**.
- Sélectionner une destination d'exportation **14**: PACS, lecteur réseau, USB (si activé) ou imprimante.
- Confirmer l'exportation en appuyant sur le **bouton Exporter** **15**.
- Attendre qu'une fenêtre contextuelle à l'écran confirme l'exportation du fichier avant de déconnecter l'écran du réseau Wi-Fi ou de retirer la clé USB.



Remarques:

- S'assurer que les données patient saisies sont correctes.
- Les informations de santé protégées (PHI) sont enregistrées sur le stockage local de l'unité d'affichage jusqu'à ce que les fichiers soient supprimés, manuellement ou avec la fonction de suppression automatique. Noter que l'accès aux informations de santé protégées nécessite une connexion.
- Toujours utiliser un réseau sécurisé lors de l'exportation de fichiers depuis l'écran.
- Une connexion réseau stable (Wi-Fi ou LAN) est nécessaire lors de l'exportation de photos et de vidéos. En cas d'erreur de réseau lors de l'exportation, cette dernière sera annulée. Il est possible de choisir d'exporter des fichiers vers une clé USB à la place ou attendre que la connexion soit rétablie.
- Les fichiers exportés vers un serveur PACS sont au format DICOM. Pour exporter vers une clé USB ou un lecteur réseau, il est possible de choisir entre les formats de fichier PNG, JPEG, DICOM et MP4. Pour déterminer les formats de fichier, allez dans **Paramètres – Configuration – Paramètres généraux – Paramètres d'exportation**. Sous **Paramètres d'exportation**, il est possible d'activer ou de désactiver l'exportation du fichier d'informations de procédure avec les images et les vidéos. Le fichier comprend des informations sur l'appareil, le patient, le calendrier et la procédure, des horodatages et des notes.
- Les images non RH sont mises à l'échelle d'un facteur de 2 (ex: les images en résolution 400x400 sont exportées en résolution 800x800).

Lorsque les fichiers sont exportés vers une clé USB ou un lecteur réseau, ils sont placés dans un dossier dont le nom est composé de la date de la procédure, du numéro de fichier de la procédure et de l'ID patient*, y compris le prénom et le nom (si saisis dans les informations de la procédure). Exemple ci-dessous: La date de la procédure est le 2024-03-13, numéro de dossier de procédure 001, ID patient PAT005, titre (Madame/Monsieur), prénom et nom.

* lors de l'exportation vers un lecteur réseau ou un serveur PACS, l'ID patient est une entrée obligatoire.



2024-03-13 001 PAT005
Madame Mary Davies

Remarque: il est recommandé d'effectuer une sauvegarde régulière de l'écran en exportant des fichiers vers un serveur PACS ou une clé USB. Les informations médicales protégées (PHI) sont stockées dans la mémoire de l'écran avec protection par mot de passe et ne sont pas supprimées de l'écran par exportation de fichiers. Pour supprimer des données médicales protégées de l'écran, les fichiers doivent être supprimés de l'écran, manuellement ou à l'aide de la fonction de suppression automatique.

Explications des fonctions du menu d'exportation 		
Icône	Nom	Fonction
-	Informations patient	Les données patient peuvent être récupérées automatiquement en sélectionnant un patient dans la liste de tâches (voir section 7.3.) ou en le saisissant manuellement. Les données patient seront enregistrées sur le stockage local de l'écran jusqu'à ce que les fichiers soient supprimés, manuellement ou avec la fonction de suppression automatique (peut être configurée par l'administrateur dans Paramètres généraux (General settings), voir section 5.).
-	Infos emploi du temps	Les informations emploi du temps peuvent être récupérées automatiquement lorsqu'un patient est sélectionné dans la liste de tâches ou peuvent être saisies manuellement.
-	USB	Sélectionner une clé USB connectée pour exporter des photos ou des vidéos vers la clé USB.
-	Lecteur réseau	Sélectionner un lecteur réseau connecté pour exporter des photos ou des vidéos vers le lecteur partagé de l'hôpital. Pour configurer la connexion au lecteur réseau, voir la section 7.4.
-	PACS**	Sélectionner un serveur PACS connecté pour exporter photos et vidéos vers le serveur au format DICOM. Pour configurer la connexion au serveur PACS, voir la section 7.2.
-	Imprimantes	Sélectionner une imprimante connectée pour imprimer des photos.
	Bouton Exporter (Export)	Appuyer sur le bouton Exporter (Export) pour exporter les photos et vidéos sélectionnés lorsque tous les réglages nécessaires ont été effectués.
	Info	Appuyer sur Info pour afficher les informations relatives à la photo, à la vidéo ou à la procédure dans le dossier de la procédure.
	Icône d'exportation	Appuyer sur l'icône d'exportation pour ouvrir le menu d'exportation.

Explications des fonctions du menu d'exportation 		
Icône	Nom	Fonction
	Corbeille (Bin)	Appuyer sur le bouton Corbeille (Bin) pour supprimer définitivement les photos et vidéos ainsi que les données patient de l'écran.
	Exporter les indicateurs	Pour indiquer si l'exportation d'une photo ou d'une vidéo a réussi, un indicateur d'exportation vert apparaît à côté de la photo ou de la vidéo. Un indicateur rouge signifie que la photo ou la vidéo n'a pas été exportée.

* Digital Imaging and Communications in Medicine (Imagerie numérique et communications en médecine)

** Picture Archiving and Communication System (Système de communication et d'archivage d'images)

11.3. Suppression de fichiers des archives

Les fichiers supprimés sont déplacés dans la corbeille jusqu'à ce qu'ils soient définitivement supprimés. L'Administrateur peut définir les fichiers à déplacer dans la corbeille ou à supprimer définitivement après un certain temps. Par défaut, les fichiers dans la corbeille sont supprimés définitivement au bout d'une semaine.

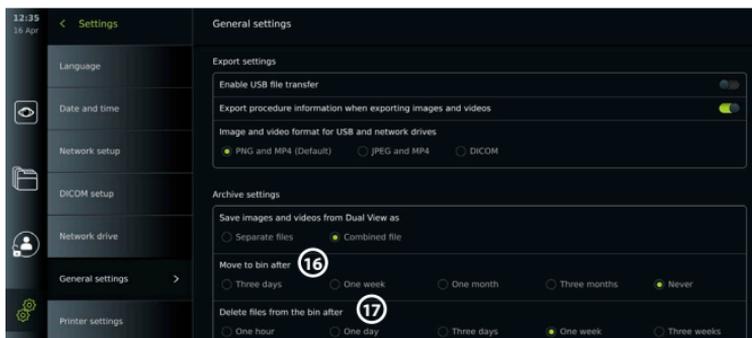
Tous les types d'utilisateurs peuvent déplacer des fichiers du dossier de **procédure actuelle (current procedure)** vers la corbeille. Seuls l'utilisateur Avancé ou l'utilisateur Admin a le droit de déplacer des fichiers de l'**onglet Archive** vers la Corbeille ou de supprimer définitivement des fichiers.

Régler l'heure de suppression automatique des fichiers:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur **Paramètres généraux (General Settings)**.
- Appuyer sur la période requise ci-dessous, **Déplacer dans la corbeille ensuite (Move to bin after)**  et **Supprimer les fichiers de la corbeille ensuite (Delete files from Bin after)** .

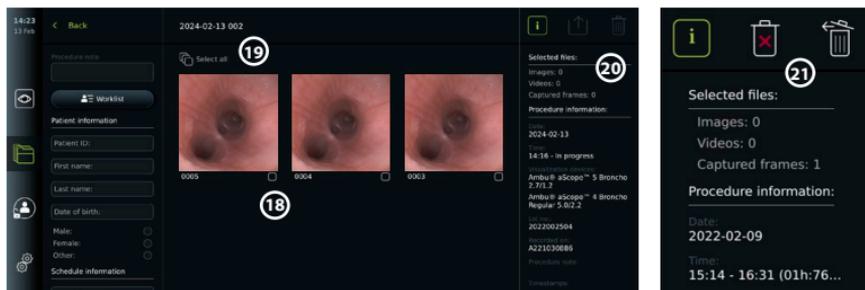
Déplacer les fichiers des dossiers de procédure vers la corbeille:

- Appuyer sur l'**onglet Archives**, puis sur **Procédures**.
- Appuyer sur le dossier de procédure requis.
- Sélectionner les fichiers requis en cochant les cases sous les vignettes , ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all)** .
- Appuyer sur l'**icône de suppression** , puis sur OK.



Supprimer définitivement les fichiers:

- Appuyer sur l'onglet Archives (Archive), puis sur Corbeille (Bin).
- Appuyer sur le dossier souhaité.
- Sélectionner les fichiers requis en cochant les cases sous les vignettes, ou appuyer sur Sélectionner tout (Select all).
- Appuyer sur l'icône de suppression permanente , puis sur OK.



12. Raccordement d'équipements externes

Consulter l'aperçu des connexions d'entrée et de sortie à la section 2.4. Consulter le manuel des équipements externes pour plus d'informations. S'assurer que l'écran est en mode VEILLE (témoin orange du bouton d'alimentation), éteint ou débranché (pas de témoin du bouton d'alimentation) lors du branchement de l'équipement.

12.1. Raccordement à un moniteur externe

Si nécessaire, connecter un **moniteur externe** à l'un des ports de sortie vidéo (3G-SDI ou DVI-D) situés à l'arrière de l'écran (voir section 2.4 pour l'emplacement des ports de sortie vidéo).

Utiliser un moniteur avec une résolution d'au moins 1920x1080, 60 images par seconde (ips) et une taille de moniteur d'au moins 27" avec une entrée DVI et/ou 3G-SDI. L'espace couleur recommandé est sRGB.

Si la connexion est établie via **3G-SDI**, le moniteur externe reflétera l'interface utilisateur complète affichée sur l'écran.

Si la connexion est établie via **DVI-D**, l'image affichée sur le moniteur externe affichera toujours l'image en direct et les informations suivantes:

- Chronomètre **00:00** (si activé dans Paramètres généraux (General settings), voir section 5.).
- Dossier de procédure en cours avec un numéro indiquant le nombre de photos et de vidéos réalisées dans la procédure en cours.
- Une icône de zoom Z dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique que la fonction zoom est activée.
- L'icône ARC A dans le coin supérieur droit de l'image en direct indique si la fonction ARC est active.
- Image en direct.
- Date et heure.
- À la fin d'une procédure, le tableau Horodatage apparaît.
- Lorsqu'une vidéo est enregistrée, le temps d'enregistrement écoulé à côté d'une icône d'enregistrement s'affiche dans le coin supérieur droit.

Remarque: il est conseillé de connecter le **moniteur** externe lorsque l'écran est hors tension.

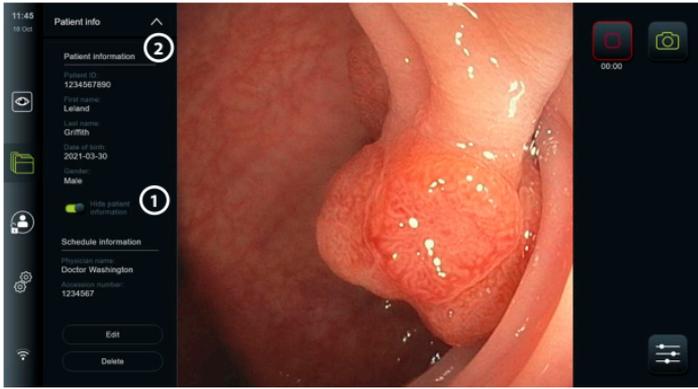
12.1.1. Raccordement à un moniteur externe

Pour obtenir une qualité d'image optimale sur un moniteur externe, un technicien peut procéder à l'étalonnage du moniteur externe en utilisant l'image de test de l'écran:

- Brancher le moniteur externe.
- Accéder à **Paramètres – Configuration – Configuration de sortie – Image de test du moniteur**.
- Étalonner le moniteur externe en fonction de l'**image de test du moniteur** affichée.

12.1.2. Masquage des informations patient sur les écrans

Les informations sur le patient peuvent être masquées pendant les procédures à la fois sur l'écran et sur le moniteur externe. La fonction peut être activée ou désactivée en appuyant sur le curseur **MARCHE/ARRÊT Masquer les informations du patient (Hide patient information)** ①. Pour masquer les détails du patient à l'écran, cliquer sur la flèche dans le menu déroulant ②.



12.2. Connexion de clés USB

Si nécessaire, connecter **une clé USB externe** aux ports USB situés à l'avant ou à l'arrière de l'écran (voir section 2.4 pour l'emplacement des ports USB).

12.3. Connexion à un enregistreur d'imagerie médicale externe

Si nécessaire, connecter **un enregistreur d'imagerie externe** à l'un des ports de sortie vidéo (3G-SDI ou DVI-D) situés à l'arrière de l'écran.

Il est également possible de transférer les signaux de déclenchement vers l'enregistreur d'images via les ports de déclenchement A, B (jack 3,5 mm), C ou D (D-SUB9) situés à l'arrière de l'écran. Voir section 8 pour obtenir des instructions sur la manière d'afficher et de reconfigurer les fonctions qui sont transmises via les ports de sortie de déclenchement.

Connexion de la sortie vidéo à un enregistreur d'imagerie:

- Connecter un câble DVI-D ou 3G-SDI au groupe de sortie vidéo 2 à l'arrière de l'écran. Voir la section 2.4 pour les emplacements des ports de sortie vidéo.
- Connecter l'autre extrémité du câble DVI-D ou 3G-SDI au port d'entrée vidéo correspondant sur l'enregistreur d'imagerie.

Connexion de la sortie de déclenchement à un enregistreur d'imagerie:

- Connecter une prise jack 3,5 mm ou un câble D-SUB9 au canal de sortie de déclencheur à utiliser (A, B, C ou D). Voir section 2.4 pour les emplacements des ports de déclenchement.
- Connecter l'autre extrémité du câble au port d'entrée de déclenchement correspondant sur l'enregistreur d'imagerie.

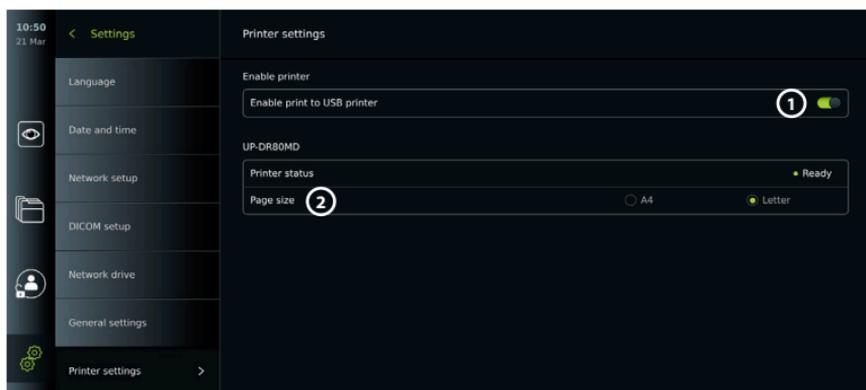
Remarque: Il est important que la fonction assignée sur le port de sortie de déclenchement de l'écran corresponde à la fonction assignée au port d'entrée connecté de l'enregistreur d'imagerie médicale.

12.4. Impression d'images via une imprimante externe

S'assurer que la connexion USB a été activée **①** pour l'impression et qu'une imprimante a été connectée via USB.

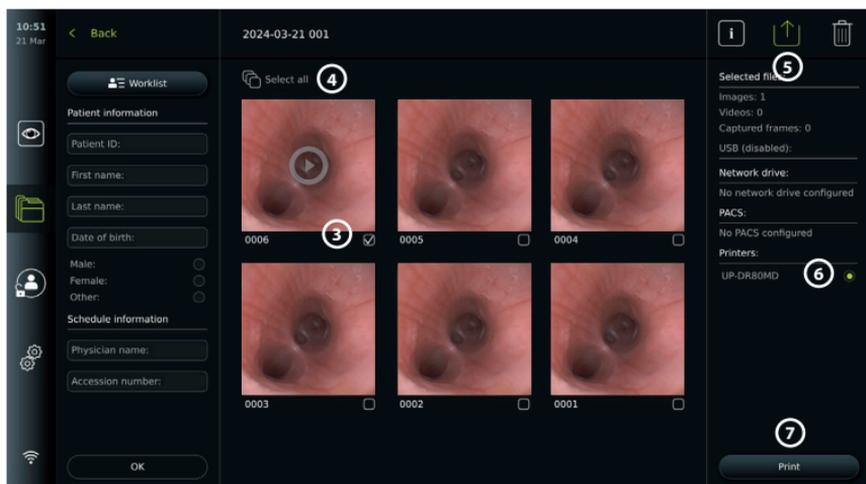
Sélectionner les paramètres d'impression:

- Appuyer sur **l'onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **Configuration (Setup)**.
- Appuyer sur **Réglages de l'imprimante (Printer settings)**.
- Appuyer sur **la taille de page (page size)** **②** requise.



Imprimer les images:

- Appuyer sur l'onglet **Archives**, puis sur **Procédures**.
- Appuyer sur le dossier de procédure requis.
- Sélectionner les images requises en cochant les cases sous les vignettes (3), ou appuyer sur **Sélectionner tout (Select all)** (4).
- Appuyer sur l'**icône d'exportation** (5).
- S'assurer que le nom de l'imprimante s'affiche sous l'icône d'exportation pour vérifier que la connexion a été établie (6).
- Appuyer sur **Imprimer (Print)** (7).



Remarque: les données du patient ne sont pas incluses dans l'image imprimée.

Remarque: compatibilité vérifiée avec l'imprimante couleur numérique Sony UP-DR80MD pour applications médicales. Ambu n'assume aucune responsabilité pour les articles de tiers. Contacter le fabricant de l'équipement d'origine pour obtenir une garantie et une assistance.

12.5. Connexion de dispositifs audio externes

12.5.1. Enregistrer le son pendant la procédure

- Connecter l'écran à un dispositif audio via une connexion USB.
- Une icône de microphone dans la barre d'outils indique si le microphone est compatible ou non.

12.5.2. Lecture d'un son enregistré pendant une procédure

- Connecter un haut-parleur au port de connexion USB de l'écran pour écouter le son pendant la lecture vidéo.

12.6. Raccordement d'un clavier externe

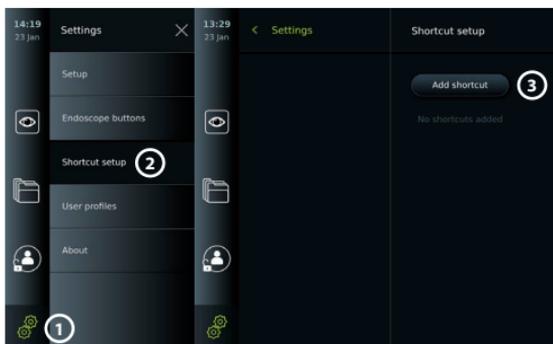
Le clavier externe peut être utilisé pour capturer des images et enregistrer des vidéos sans utiliser l'écran.

Raccordement du clavier:

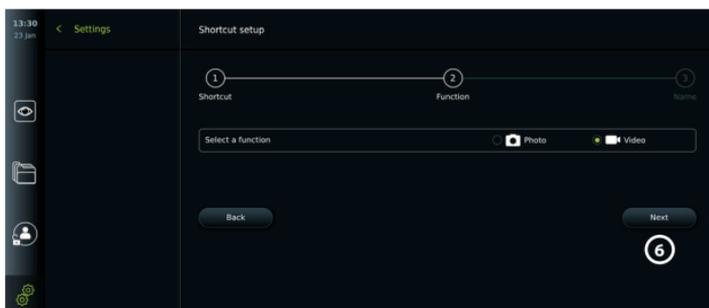
Connecter le dispositif au port USB de l'écran (voir section 2.4.).

12.6.1. Configuration des raccourcis pour la capture d'images et l'enregistrement vidéo

- S'assurer d'être connecté en tant qu'administrateur ou technicien de maintenance (voir section 4.2)
- Connecter le clavier externe au port USB de l'écran comme décrit ci-dessus.
- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)** ①, puis sur **Configuration des raccourcis (Shortcuts setup)** ②, puis sur **Ajouter un raccourci (Add shortcut)** ③.
- Appuyer sur votre touche de raccourci sur le clavier et elle s'affiche à l'écran, par exemple, P pour Photo ④. Appuyer sur **Suivant** ⑤. Si le déclencheur n'apparaît pas, le dispositif externe n'est pas compatible.



- Choisir la fonction que le raccourci doit prendre en charge (Photo ou Vidéo) et appuyer sur **Suivant** ⑥.



- Modifier le nom du raccourci ou conserver la valeur par défaut. Tous les raccourcis seront enregistrés et visibles sous Configuration des raccourcis. Les raccourcis peuvent être modifiés ou supprimés.

13. Informations système et mises à jour/mises à niveau logicielles

13.1. Page d'informations du dispositif

Il est possible d'afficher des informations sur l'écran, par exemple: version du logiciel, espace disque libre, etc.

Voir les informations sur le dispositif:

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- La page **Informations du dispositif (Device info)** ① s'affiche à l'écran.
- Faire défiler vers le bas pour voir toutes les informations.



13.2. Mises à jour et mises à niveau logicielles

Les mises à jour et mises à niveau du logiciel peuvent être effectuées en ligne ou installées à partir d'une clé USB. Avant de commencer la mise à jour/mise à niveau, s'assurer que le niveau de la batterie est supérieur à 40 %, sinon connecter l'alimentation à l'écran (voir section 2.4).

Installer une mise à jour/mise à niveau depuis une clé USB:

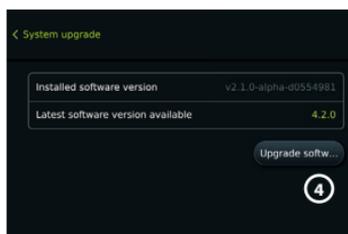
- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Mise à jour système (System upgrade)**, puis sur **Mise à jour via USB (Upgrade through USB)** ②.
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur Suivant (Next).
- Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'installation de la mise à jour ou la mise à niveau.



Effectuer la mise à jour/mise à niveau en ligne:

Avant d'effectuer une mise à jour ou une mise à niveau en ligne, s'assurer qu'une connexion réseau Wi-Fi a été établie (voir section 6.1). Vérifier que le réseau auquel le dispositif est connecté peut accéder à l'adresse <https://api.services.ambu.com> pour vérifier que l'écran peut récupérer toute mise à jour ou mise à niveau disponible.

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Mise à jour système (System upgrade)**, puis sur **Mise à jour en ligne (Online upgrade)** ③.
- Patienter pendant que l'écran vérifie les mises à jour/mises à niveau disponibles.
- Si une nouvelle version du logiciel est disponible, appuyer sur **Mettre à jour le logiciel (Upgrade software)** ④.
- Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'installation de la mise à jour/mise à niveau.



Remarque: les mises à jour ou mises à niveau du logiciel ne peuvent pas être effectuées lorsqu'un endoscope est connecté à l'écran ou simultanément avec d'autres fonctions ou procédures.

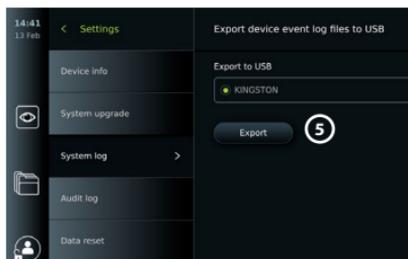
Remarque: La connexion au serveur de mise à jour d'Ambu est uniquement activée pendant les mises à jour. Ambu n'initie aucun processus de mise à jour ou de mise à niveau logicielle en poussant les mises à jour ; la connexion doit être activée en appuyant sur le bouton Mise à niveau en ligne (Online Upgrade). Seul l'administrateur peut lancer des mises à niveau en ligne protégées par un mot de passe unique.

13.3. Signaler un problème

Consulter le guide de dépannage à la section 18. Si la batterie doit être remplacée, contacter le représentant Ambu local. Ambu peut avoir besoin d'un fichier journal du système qui fournit des informations sur le système d'écran.

Exporter un fichier journal système:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Journal système**.
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur **le bouton Exporter (Export)** ⑤.
- Patienter pendant l'exportation des fichiers journaux, puis appuyer sur **OK**.

**13.4. Journal d'activité utilisateur**

Le journal d'audit permet aux hôpitaux de suivre les activités des utilisateurs. En examinant les journaux d'audit, les administrateurs système peuvent suivre l'activité des utilisateurs et les équipes de sécurité peuvent enquêter sur les violations et garantir la conformité aux exigences réglementaires. Le journal d'audit n'inclut aucune information patient et peut être exporté sur une clé USB par un administrateur. L'exportation du journal d'audit ne supprime pas automatiquement le contenu de l'écran.

Exporter un fichier journal d'audit:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyez sur **Journal d'audit (Audit log)**.
- Appuyer sur le nom de la clé USB, puis sur **l'icône Exporter (Export)**.
- Patienter pendant l'exportation des fichiers journaux, puis appuyer sur **OK**.

13.5. Réinitialisation des données

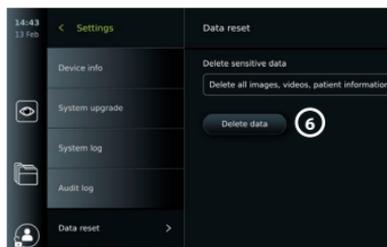
Si un écran doit être manipulé par un tiers ou mis au rebut, il est conseillé de supprimer toutes les données sensibles. Respecter les directives locales en matière de protection des données. Seul l'administrateur peut réinitialiser les données.

La fonction de réinitialisation des données supprimera:

- Tous les dossiers de procédure contenant des images et des vidéos enregistrées, y compris les informations sur le patient, récupérées à partir de la liste de tâches.
- Tous les profils d'utilisateur créés, les profils d'utilisateurs Administrateur et Service seront réinitialisés au mot de passe par défaut.
- Les réglages et certificats du réseau sans fil.
- Les réglages et certificats des serveurs DICOM, PACS, réseau et liste de tâches.

Réinitialiser les données:

- Appuyer sur l'**onglet Paramètres (Settings)**, puis sur **À propos de (About)**.
- Appuyer sur **Réinitialisation des données (Data reset)** ⑥, puis sur **Supprimer (Delete)**. Une boîte de dialogue apparaît pour indiquer les conséquences et demander une confirmation.
- Appuyer sur **Confirmer (Confirm)**, puis **saisir le mot de passe de l'administrateur** et appuyer sur **Continuer (Continue)**.
- Une boîte de dialogue apparaît pour indiquer que l'opération peut prendre un certain temps et qu'elle peut réussir ou échouer. En cas d'échec, réessayer.

**14. Nettoyage et désinfection de l'écran**

L'écran est un dispositif médical réutilisable. Selon la classification de Spaulding, l'écran est un dispositif non critique.

Il doit être nettoyé et désinfecté avant et après chaque utilisation, en suivant l'une des procédures ci-dessous. Tout écart par rapport aux instructions doit être convenablement évalué par le responsable du nettoyage et de la désinfection du point de vue de l'efficacité et des conséquences néfastes possibles, afin de garantir le fonctionnement efficace du dispositif. Les procédures de nettoyage doivent commencer dès que possible après l'utilisation. Les souillures excessives doivent être éliminées sur les zones accessibles de l'appareil, à l'exception des ports électriques.

Attention: les lingettes de nettoyage et de désinfection doivent être humides sans goutter afin de ne pas endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'écran. Si les lingettes contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique, s'assurer que les résidus ont été entièrement retirés. Les lingettes qui contiennent de l'hypochlorite ou de l'acide citrique peuvent endommager le revêtement antireflet de l'écran avec le temps. Limiter l'utilisation de lingettes contenant de l'hypochlorite ou de l'acide citrique aux cas où elles sont strictement nécessaires.

Limitations: le moniteur n'est pas compatible avec les nettoyeurs à ultrasons ou automatiques et ne doit pas être immergé.

Procédure 1 – Nettoyage et désinfection à l'hypochlorite

Des lingettes à base d'hypochlorite approuvées pour la désinfection des dispositifs médicaux, p. ex. Sani-Cloth® Bleach de PDI, doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant des lingettes.

Nettoyage: utiliser une lingette pour enlever les taches tenaces. Les surfaces et les objets doivent être nettoyés en profondeur pour enlever toutes les taches de sang et d'autres liquides corporels. Inspecter l'écran pour vérifier sa propreté, son fonctionnement et son intégrité avant de le désinfecter à l'aide d'une lingette germicide. S'il reste des souillures visibles, nettoyer à nouveau l'écran.

Désinfection:

1. Pour les surfaces particulièrement sales, utiliser une lingette pour pré-nettoyer l'écran avant de le désinfecter.
2. Déplier une lingette propre et bien humidifier la surface de l'écran.
3. Les surfaces traitées doivent rester visiblement humides pendant quatre (4) minutes (ou la durée recommandée par le fabricant du désinfectant, au moins 4 minutes). Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 4 minutes.
4. Laisser l'écran sécher à l'air libre.

Procédure 2 – Nettoyage et désinfection avec des composés d'ammonium quaternaire

Les lingettes contenant un mélange de composés d'ammonium quaternaire et d'alcool isopropylique approuvé pour la désinfection des dispositifs médicaux, par exemple Super Sani-Cloth® de PDI, doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant des lingettes.

Nettoyage: utiliser une lingette pour enlever les taches tenaces. Les surfaces et les objets doivent être nettoyés en profondeur pour enlever toutes les taches de sang et d'autres liquides corporels. Inspecter l'écran pour vérifier sa propreté, son fonctionnement et son intégrité avant de le désinfecter à l'aide d'une lingette germicide. S'il reste des souillures visibles, nettoyer à nouveau l'écran.

Désinfection:

1. Pour les surfaces particulièrement sales, utiliser une lingette pour pré-nettoyer l'écran avant de le désinfecter.
2. Déplier une lingette propre et bien humidifier la surface de l'écran.
3. Les surfaces traitées doivent rester visiblement humides pendant deux (2) minutes (ou la durée recommandée par le fabricant du désinfectant, au moins 2 minutes). Si nécessaire, utiliser des lingettes supplémentaires pour garantir un temps de contact humide continu de 2 minutes.
4. Laisser l'écran sécher à l'air libre.

Procédure 3 – Nettoyage au détergent enzymatique et désinfection à l'alcool

Nettoyage:

1. Préparer une solution de nettoyage à l'aide d'un détergent enzymatique standard, conformément aux recommandations des fabricants. Détergent recommandé: enzymatique, pH doux: 7 – 9, peu moussant (Enzol ou équivalent).
2. Faire tremper une compresse de gaze stérile propre dans la solution enzymatique et s'assurer qu'elle est humide sans goutter.

3. Nettoyer soigneusement le bouton, les capuchons en caoutchouc, l'écran, le boîtier externe du moniteur à l'aide de la compresse humide. Éviter de mouiller l'écran pour ne pas endommager les composants électroniques internes.
4. Attendre 10 minutes (ou la durée recommandée par le fabricant du détergent) pour permettre aux enzymes de s'activer.
5. Nettoyer l'écran à l'aide d'une compresse de gaze stérile, humidifiée avec de l'eau obtenue par osmose inverse ou désionisée. S'assurer que toutes les traces de détergent ont été éliminées.
6. Répéter les étapes 1 à 5.

Désinfection: Nettoyer pendant environ 15 minutes les surfaces de l'écran à l'aide d'une compresse de gaze stérile humidifiée avec le mélange d'alcool indiqué ci-dessous (toutes les 2 minutes environ). Se conformer aux procédures de sécurité relatives à la manipulation de l'isopropyle. La compresse de gaze doit être humide sans goutter, car le liquide peut endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'écran. Faire très attention au bouton, à l'extérieur des capuchons en caoutchouc, de l'écran et du boîtier externe ainsi qu'aux fentes et aux espaces libres présents sur l'écran. Utiliser un coton-tige stérile pour nettoyer ces endroits. Solution: alcool isopropylique à 95 % ; concentration 70 à 80 % Préparation: 80 ml d'alcool isopropylique à 95 % additionné à 20 ml d'eau distillée. Il est également possible d'utiliser des lingettes désinfectantes à usage hospitalier classées EPA contenant au moins 70 % d'isopropyle. Se conformer aux précautions de sécurité et au mode d'emploi du fabricant.

Remarque: au terme du nettoyage et de la désinfection, l'écran doit faire l'objet d'un contrôle préalable conformément à la procédure décrite à la section 10. Les procédures de nettoyage et de désinfection spécifiées montrent la conformité aux directives AAMI TIR12 et AAMI TIR30.

15. Entretien

L'écran doit faire l'objet d'une inspection préventive avant son utilisation conformément à la section 10 et doit être nettoyé et désinfecté conformément à la section 14.

Aucune autre activité d'inspection préventive, de maintenance ou d'étalonnage n'est requise pour l'écran.

16. Élimination

À la fin du cycle de vie du produit, nettoyer et désinfecter l'écran (voir section 14).

Avant de mettre l'écran au rebut, il est conseillé de suivre les étapes suivantes pour effacer l'ensemble des données:

- Se connecter en tant qu'administrateur.
- Supprimer tous les fichiers stockés sur l'écran dans les **Archives** – Sélectionner tous les dossiers et appuyer sur la corbeille.
- Supprimer le réseau Wi-Fi et le mot de passe via le menu **Paramètres (Settings)– Configuration (Setup) – Configuration réseau (Network setup)**.
- Supprimer le réseau DICOM via le menu **Paramètres (Settings)– Configuration (Setup) – Configuration DICOM (DICOM setup)**.
- Supprimer tous les utilisateurs avancés dans le menu **Paramètres (Settings)– Profils utilisateurs (User profiles)**.
- Éliminer ensuite l'écran conformément aux directives locales en matière de déchets électriques et électroniques.

17. Caractéristiques techniques

17.1. Normes appliquées

Le fonctionnement de l'écran est conforme aux normes suivantes:

- CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
- CEI 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie.

17.2. Spécifications de l'écran

Affichage	
Résolution	1 920 x 1 080 pixels
Orientation	Paysage
Type d'affichage	12,8" couleur TFT LCD
Temps de démarrage	Image en direct disponible en 8 secondes
Connexions	
Connexions USB	Avant: 1 x USB 3.0 type A Arrière: 3 x USB 3.0 type A et 2 x USB 2.0 type A
Sortie vidéo	DVI-D (1 920 x 1 080 p, 60 ips) et 3G-SDI (1 920 x 1 080 p, 60 ips)
Wi-Fi	Prend en charge les normes IEEE 802.11ac/a/b/g/n
LAN	Connecteur Ethernet RJ45, 10/100/1 000 Mbps
Sortie de déclenchement	2 D-SUB9 et 2 jack 3,5 mm
Raccordement au câble d'équipotentialité	Norme DIN 42801
Mémoire	
Capacité de stockage	128 Go
Alimentation électrique	
Puissance requise	100 – 240 V CA ; 2 A
Protection contre les décharges électriques	Classe I
Environnement d'utilisation	
Température d'utilisation	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
Humidité relative en fonctionnement	30 – 85 %
Pression atmosphérique en fonctionnement	80 – 106 kPa
Altitude de fonctionnement	≤ 2000 m
Environnement d'entreposage et de transport	
Température de stockage	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Humidité relative dans le cadre du stockage	10 – 85 %
Pression atmosphérique de stockage	50 – 106 kPa

Classification de la protection IP		
Classification de la protection IP	IP31 – Protection contre les particules solides (3: <2,5 mm) et la pénétration de liquides (1: gouttes d'eau):	
Dimensions		
Hauteur – écran tactile à 90° (a)	278 mm (10,9")	
Hauteur – écran tactile replié à plat (b)	121 mm (4,76")	
Largeur (c)	330 mm (13,0")	
Profondeur (d)	337 mm (13,3")	
Poids	8 kg (17,6 lb)	
Câbles électriques		
Câbles électriques – 6 types interchangeables	<ol style="list-style-type: none"> 1. États-Unis et Japon: type B, modèle NEMA 5, prise d'alimentation CA avec terre 2. Australie: type I, AS3112, prise d'alimentation CA avec terre 3. Royaume-Uni: type G, BS1363, prise d'alimentation CA avec terre 4. Europe: type E/F, CEE 7, prise d'alimentation CA avec terre 5. Danemark: type K, 2-5a, prise d'alimentation CA avec terre 6. Suisse: type J, fiche d'alimentation CA avec terre 	
Tous les types de câbles d'alimentation ne peuvent pas être expédiés vers tous les marchés		
Longueur des câbles d'alimentation – É.-U., AUS, DK	1 800 mm (71") avec connecteur	

Contactez un représentant Ambu local pour plus d'informations.

18. Dépannage

En cas de problème lié à l'écran, consultez ce guide de dépannage pour en identifier la cause et y remédier. Si le problème ne peut être résolu par les actions préconisées dans le guide de dépannage, contactez le représentant Ambu local.

Si le remplacement de pièces de rechange est nécessaire, se reporter au manuel de remplacement des pièces de rechange inclus dans le kit de pièces de rechange, ou disponible sur ambu.com. Y figurent également des informations sur les pièces détachées autorisées par Ambu disponibles.

De nombreux problèmes peuvent être résolus en redémarrant l'écran via un cycle de mise hors tension. Cette opération peut se faire de 3 façons différentes et doit être tentée dans l'ordre suivant:

Cycle de mise hors tension

REMARQUE: ne pas éteindre l'écran pendant le téléchargement et l'installation de la mise à jour/mise à niveau du logiciel !

Redémarrer l'écran

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'écran en mode VEILLE (le bouton d'alimentation devient orange).
2. Quand l'écran est en VEILLE, appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour le rallumer (le bouton d'alimentation devient vert).

Si l'écran ne passe pas en mode VEILLE, forcer l'extinction totale (pas de voyant allumé sur le bouton d'alimentation)

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation pendant 10 secondes pour forcer l'extinction.
2. Appuyer à nouveau sur le bouton d'alimentation pour rallumer l'écran.

Si le redémarrage et la mise hors tension forcée ne fonctionnent pas, réinitialiser le matériel de l'écran

1. Débrancher le câble d'alimentation de l'écran.
2. Patienter au moins 10 secondes avant de rebrancher le câble d'alimentation.
3. Appuyer sur le bouton d'alimentation pour allumer le moniteur.

Problème	Cause possible	Action préconisée
L'écran ne s'allume pas lorsque l'on appuie sur le bouton d'alimentation.	L'écran n'est pas branché à l'alimentation. S'assurer que le bouton d'alimentation s'allume lorsque l'écran est branché à l'alimentation.	Brancher le câble d'alimentation à l'écran et à une prise de courant. S'assurer que la prise électrique est sous tension.
L'écran ne s'allume pas, même quand l'alimentation est connectée.	L'alimentation électrique ne fonctionne pas.	Vérifier que le voyant du bloc d'alimentation est allumé lorsque celui-ci est branché sur une prise murale en état de marche. Si le voyant ne s'allume pas, il peut être nécessaire de remplacer le bloc d'alimentation. Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
Aucune image en direct captée par le dispositif de visualisation ne s'affiche à l'écran OU Absence de lumière LED à l'embout distal du dispositif de visualisation.	Une image enregistrée s'affiche dans l'onglet Dossier de procédure OU une fenêtre de menu bloque l'image en direct.	Retourner à l'image en direct en appuyant sur l'onglet Visualisation en direct (Live View)  . Si cela ne fonctionne pas, effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
	La LED s'éteint en activant la fonction Éclairage éteint (Light off).	Désactiver la fonction d'extinction de la lumière (voir section 10.5.4.).
	Erreur lors de la connexion du dispositif de visualisation.	Connecter ou reconnecter un dispositif de visualisation.
	L'écran et le dispositif de visualisation Ambu ont des problèmes de communication.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
	Défaillance du dispositif de visualisation ou du port VDI sur l'écran.	Connecter un nouveau dispositif de visualisation. Si cela ne fonctionne pas, le port VDI de l'écran peut être endommagé.

Problème	Cause possible	Action préconisée
L'image en direct sur l'écran fonctionne UNIQUEMENT au démarrage.	Erreur de traitement.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
Pas d'image ni d'interface utilisateur sur le moniteur externe.	Le moniteur externe est éteint.	Allumer le moniteur externe.
	Problème avec le raccordement du câble SDI ou DVI ou du câble.	Vérifier que le câble est correctement branché. Si possible, essayer un nouveau câble. Remarque: le câble peut être endommagé, ou la qualité ou la longueur du câble peut être insuffisante. Il est recommandé d'utiliser un câble RG6 avec blindage.
	SDI – Le moniteur externe ne prend pas en charge le 3G-SDI.	S'assurer que votre moniteur externe prend en charge le 3G-SDI (1 920 x 1 080 p 60 ips.)
	Le mauvais canal d'entrée est sélectionné sur le moniteur externe.	S'assurer que le bon canal d'entrée est sélectionné sur le moniteur externe.
	Mauvaise sortie vidéo sélectionnée sur l'écran.	S'assurer de connecter le câble vidéo à l'un des ports de connexion du groupe de sorties vidéo configuré pour les moniteurs externes. Le groupe de sorties vidéo 1 est défini par défaut sur un nouveau dispositif.
Les couleurs, le contraste, la netteté, la luminosité de l'image et le rétro-éclairage de l'écran sont différents sur le moniteur externe et sur l'écran.	Les paramètres d'image sur le moniteur externe sont incorrects.	Ajuster les paramètres d'image sur le moniteur externe pour arriver au résultat souhaité. Reportez-vous à la section 12.1.1. pour savoir comment étalonner le moniteur externe.
L'interface tactile ne répond pas.	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
Image de qualité médiocre.	Écran sale ou humide.	Essuyer l'écran à l'aide d'un chiffon propre comme décrit à la section 14.
	Les paramètres de réglage d'image ne sont pas optimaux.	Ouvrir le menu Réglage d'image (Image adjustment) pour régler la couleur, le contraste, la netteté, la luminosité et le rétro-éclairage de l'écran.
	L'embout distal du dispositif de visualisation est sale ou humide.	Se reporter au <i>mode d'emploi</i> du dispositif de visualisation correspondant.

Problème	Cause possible	Action préconisée
Impossible d'obtenir un signal Wi-Fi.	L'antenne Wi-Fi ne parvient pas à atteindre le signal Wi-Fi dans la pièce.	Choisir un nouvel emplacement pour l'écran OU S'assurer que l'antenne Wi-Fi externe est connectée et orientée de manière optimale.
L'écran ne parvient pas à identifier un périphérique USB connecté.	L'entrée USB peut être désactivée.	Se connecter en tant qu'administrateur, accéder à Paramètres (Settings) – Configuration (Setup) – Paramètres généraux (General settings) – pour activer l'entrée USB.
	Le câble USB ou le dispositif USB externe est endommagé.	Connecter un nouveau câble USB ou un nouveau périphérique USB.
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
	Le port du connecteur USB est endommagé.	Déplacer le périphérique USB vers un autre port de connexion USB.
Échec du transfert de données de l'écran vers la clé USB.	Le périphérique de stockage USB est mal formaté.	L'écran prend en charge le transfert de données vers des clés USB formatées exFAT, EXT4, NTFS, BTRFS et FAT32.
Les boutons de l'endoscope ne sont pas enregistrés par l'écran.	Les boutons de l'endoscope n'ont pas été configurés.	Voir la configuration actuelle des boutons de l'endoscope à la section 9.
	Aucun des boutons n'active de fonction sur l'écran. Problème de connexion entre l'endoscope et l'écran.	Débrancher et rebrancher l'endoscope OU Connecter un nouvel endoscope. Si cela ne fonctionne pas, le port VDI de l'écran peut être endommagé.
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).
L'activation des boutons de l'endoscope n'est pas enregistrée par l'écran ou un enregistreur connecté.	Les sorties de déclenchement n'ont pas été configurées correctement.	Pour reconfigurer les sorties de déclenchement, voir la section 8.
	Problèmes de communication entre l'endoscope et l'écran.	Voir le problème "Les boutons de l'endoscope ne sont pas enregistrés par l'écran".
	L'écran a des problèmes de communication interne.	Effectuer un cycle de mise hors tension (suivre la procédure ci-dessus).

Problème	Cause possible	Action préconisée
Mauvais pays sélectionné.	Le mauvais pays a été sélectionné par erreur.	Contactez un représentant Ambu local. Un code à usage unique sera fourni pour être saisi dans le champ du code d'activation. Après avoir saisi le code de réinitialisation correct, la fenêtre contextuelle de sélection du pays réapparaît et l'utilisateur peut choisir un autre pays.
La compatibilité de l'endoscope est inconnue.	L'endoscope n'est pas activé	Activer l'endoscope à l'aide d'un code d'activation disponible sur activation.ambu.com .
Impossible de prendre une photo ou d'enregistrer une vidéo.	Capacité de stockage atteinte.	Dans Paramètres – À propos – Infos appareil, vérifiez la quantité d'espace libre restante. Exportez les fichiers, puis les supprimer du stockage local (corbeille) de l'écran.
Le format de données HL7 ne fonctionne pas.	HL7 n'est pas pris en charge.	Les données peuvent être exportées vers le serveur PACS au format DICOM et vers un lecteur externe aux formats PNG, JPG, DICOM et MP4.
Impossible d'ajouter d'autres notes dans la procédure.	Limite de caractères dépassée.	Notices abrégées.
Les notes ne sont pas exportées avec la procédure sur PACS.	Le fournisseur PACS ne prend pas en charge l'importation de notes.	Contactez votre fournisseur PACS.

19. Garantie et remplacement

Ambu garantit que l'écran sera conforme aux spécifications décrites par Ambu et exempt de défauts en termes de matériel et de fabrication pendant une période d'un (1) an à partir de la date de facturation.

En vertu de cette garantie limitée, Ambu ne prendra en charge que la fourniture de pièces détachées autorisées ou le remplacement de l'écran, et ce à son entière discrétion.

En cas de remplacement de pièces détachées, le client est tenu de fournir une aide raisonnable à Ambu, et notamment, le cas échéant, en s'assurant que ses techniciens biomédicaux suivent les instructions données par Ambu.

Sauf accord écrit exprès, cette garantie est la seule qui s'applique à l'écran, et Ambu décline expressément toute autre garantie, explicite ou implicite, et notamment toute garantie de valeur marchande ou d'utilisation à des fins particulières.

La garantie ne s'applique que s'il peut être établi que:

- l'écran n'a pas été démonté, réparé, modifié, ni altéré par des personnes ne faisant pas partie du personnel technique (à moins qu'Ambu n'ait donné son accord écrit préalable ou conformément aux instructions figurant dans le manuel de remplacement des pièces détachées); et
- Les défauts ou dommages que présente l'écran ne sont pas le résultat d'un abus, d'une utilisation incorrecte, d'une négligence, d'un stockage inadapté, d'une maintenance inadéquate ou de l'utilisation d'accessoires, de pièces détachées, de consommables ou de fournitures non autorisés ;

Ambu ne pourra en aucun cas être tenue responsable de tout dommage (ou perte) indirect, fortuit, consécutif ou particulier de quelque type que ce soit (y compris, sans toutefois s'y limiter, d'un manque à gagner ou d'une perte d'usage), qu'Ambu soit ou non avertie de la possibilité d'une telle perte ou d'un tel dommage.

La garantie ne s'applique qu'au client original d'Ambu et ne peut être transférée.

Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le client doit retourner l'écran à Ambu si Ambu l'exige (à ses frais et en assumant les risques liés au transport). Conformément à la réglementation en vigueur, tout écran ayant été en contact avec des éléments potentiellement infectieux doit être décontaminé avant d'être retourné à Ambu dans le cadre de cette garantie limitée (conformément aux procédures de nettoyage et de désinfection de la section 14). Ambu est en droit de refuser un écran qui n'a pas été dûment décontaminé, auquel cas cette garantie ne s'applique pas.

Annexe 1. Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement électromédical, le système nécessite de prendre des précautions particulières pour s'assurer de sa compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs électromédicaux. Pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM), le système doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations de CEM fournies dans ce *Mode d'emploi*. Le dispositif a été conçu et testé pour être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 en matière de CEM avec d'autres dispositifs.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition de tenir compte de la REMARQUE 1 suivante.
Émissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Conformes	
Variations de tension/émissions de papillotement CEI/EN 61000-3-3	Conformes	

Remarque1: les caractéristiques d'émissions de ce dispositif permettent de l'utiliser dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est en principe requise), il est possible que ce dispositif n'offre pas une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation du dispositif.

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air	Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/Rafale CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV ligne(s) vers ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) vers terre	+/- 1 kV ligne(s) vers ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de tension des lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25 cycles 0 % UT pendant 250 cycles	0 % UT pendant 0,5 cycle 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25 cycles 0 % UT pendant 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du dispositif, y compris de ses câbles.</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par l'évaluation d'un site électromagnétique:</p> <p>a) devraient être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences.</p> <p>b) des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.</p> 
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz</p> <p>27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 1 720 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 1 845 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p>	<p>3 V/m 80 – 2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz</p> <p>27 V/m 385 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 450 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 710 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 745 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 780 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 810 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 870 MHz PM, 18 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 1 970 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>28 V/m 2 450 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p> <p>9 V/m 5 240 MHz PM, 217 Hz, 50 %</p>	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	28 V/m 1 970 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5 500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	28 V/m 2 450 MHz PM, 217 Hz, 50 %	9 V/m 5 785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5 240 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 930 MHz PM, 18 Hz, 50 %	
	9 V/m 5 500 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1 720 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
	9 V/m 5 785 MHz PM, 217 Hz, 50 %	28 V/m 1 845 MHz PM, 217 Hz, 50 %	
Immunité aux champs magnétiques de proximité, CEI 61000-4-39:2017	134,2 kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz Modulation d'impulsions 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s avant l'application de la modulation.	134,2 kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz 65 A/m * 13,56 MHz Modulation d'impulsions 50 kHz 7,5 A/m * *r.m.s avant l'application de la modulation.	Les champs magnétiques à proximité doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un environnement hospitalier typique.

Remarque 1: à 80 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il convient de le surveiller pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.
- Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Remarque 3: des perturbations CEM peuvent provoquer un fonctionnement anormal observable au niveau de l'image en direct sur l'écran sous forme de lignes horizontales clignotantes ou de scintillement de l'image. Le système tentera automatiquement de se restaurer en redémarrant. Aucune intervention de l'utilisateur n'est requise. En cas de fonctionnement anormal régulier, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

Annexe 2. Conformité radiofréquences

Pour garantir la compatibilité radiofréquence (RF), le dispositif doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations RF fournies dans ce *Mode d'emploi*.

Conseils et déclaration du fabricant – Radiofréquences

Ce dispositif est conforme à la directive 2014/53/UE émise par la Commission européenne.

Les opérations comprises entre 5,15 et 5,35 GHz sont confinées à un usage en intérieur uniquement:



Vérifier les réglementations en matière de RF de chaque pays

Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE) et Royaume-Uni (UK).

Déclaration Industrie Canada (IC)

EN: This device complies with ISED's licence-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

FR: Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Avertissement:

EN: (i) the device for operation in the band 5150 – 5250 MHz is only for indoor use to reduce the potential for harmful interference to co-channel mobile satellite systems; (ii) where applicable, antenna type(s), antenna model(s), and worst-case tilt angle(s) necessary to remain compliant with the e.i.r.p. elevation mask requirement set forth in section 6.2.2.3. shall be clearly indicated.

FR: Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment:

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5 150-5 250 MHz sont réservés uniquement à une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p
(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle d'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués

Radiation Exposure Statement/ Déclaration d'exposition aux radiations:

EN: This equipment complies with ISED radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with greater than 20cm between the radiator & your body.

FR: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance de plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

Déclaration sur les interférences de la Federal Communication Commission (FCC)

Ce dispositif est conforme à la section 15 du règlement FCC. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes: (1) Ce dispositif ne cause pas d'interférence nocive et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque: la norme 47 CFR §2.1 de la FCC définit les "interférences nuisibles" comme suit: Interférences qui mettent en danger le fonctionnement d'un service de radio-navigation ou d'autres services de sécurité ou dégradent gravement, entravent ou interrompent de manière répétée un service de radio-communication fonctionnant conformément à la réglementation radio [ITU].

Le présent équipement a été testé et respecte les limites des dispositifs numériques de classe B, conformément à la section 15 du règlement FCC. Ces limites sont fixées pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nocives au sein d'une installation résidentielle. Le présent équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisant aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences n'est pas garantie dans une installation en particulier. Si cet équipement provoque des interférences nuisant à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, l'utilisateur est invité à tenter de corriger ces interférences en appliquant une des mesures suivantes: réorienter ou déplacer l'antenne de réception ; augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur ; brancher l'équipement sur une prise appartenant à un circuit différent de celui du récepteur ; contacter un revendeur ou un technicien radio/TV pour obtenir de l'aide.

Avertissement de la FCC

Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait priver l'utilisateur de son droit à utiliser l'équipement.

Cet émetteur ne doit pas être placé à proximité ni fonctionner de manière conjointe à toute autre antenne ou tout autre émetteur.

Ce dispositif répond à toutes les autres exigences énoncées aux sections 15E, 15.407 du règlement FCC.

Déclaration sur l'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations énoncées pour un environnement non contrôlé. Cet équipement devrait être installé et utilisé avec une distance d'au moins 20 cm entre le radiateur et votre corps.

Wi-Fi	
Standard	IEEE 802.11ac, IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n
Plage de fréquences ISM	2,4/5 GHz
Débit de données	802.11a: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b: 11, 5,5, 2, 1 Mbps 802.11g: 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n: MCS de 0 à 15 pour HT 20 MHz MCS de 0 à 15 pour HT 40 MHz 802.11ac: MCS de 0 à 8 pour HT 20 MHz MCS de 0 à 9 pour HT 40 MHz MCS de 0 à 9 pour HT 80 MHz
Techniques de modulation	802.11ac: 256QAM, 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11a: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11b: CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK 802.11n: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK
Sortie de transmission Alimentation – 2 x 2 (Tolérance: ±1,5 dBm à 2,4 GHz ±2 dBm à 5 GHz)	802.11b / CCK: 18 dBm 802.11a: 13 dBm à 6, 24, 36 Mbps 16 dBm à 48 Mbps 10,5 dBm à 54 Mbps 802.11g/OFDM: 18 dBm à 6, 9,12,18, 24 Mbps 17 dBm à 36 Mbps 16 dBm à 48 Mbps 16 dBm à 54 Mbps 2.4G: 802.11n / HT20: 18 dBm à MCS0 16 dBm à MCS7 802.11n / HT40: 17 dBm à MCS0 16 dBm à MCS7

Wi-Fi	
Sortie de transmission Alimentation – 2 x 2 (Tolérance: ±1,5 dBm à 2,4 GHz ±2 dBm à 5 GHz)	5G: 802.11n / HT20: 12,5 dBm à MCS0 10 dBm à MCS7 802.11n / HT40: 11,5 dBm à MCS0 10 dBm à MCS7 AC: HT20: 10 dBm à MCS7 9 dBm à MCS8 HT40: 8 dBm à MCS8 7 dBm à MCS9 HT80: 7 dBm à MCS8 6 dBm à MCS9

Annexe 3. Cybersécurité

Cette annexe est destinée au responsable du réseau informatique de l'organisation où l'écran est utilisé. Elle contient des informations techniques concernant la configuration du réseau informatique et les dispositifs connectés à l'écran. Elle fournit également des informations concernant les types de données contenues et transmises par l'écran.

L'écran présente un risque de sécurité moyen (selon le NIST) comme suit:

- L'écran ne permet pas l'importation de données depuis des dispositifs externes (à l'exception des dispositifs de visualisation Ambu et des mises à jour de sécurité du logiciel).
- Les fonctionnalités essentielles sont garanties en cas de problème de réseau.

Annexe 3.1. Configuration réseau

Lors de la préparation du réseau pour une connexion à l'écran, il convient de tenir compte de ce qui suit:

Aperçu des ports existants et de leurs protocoles de communication		
Élément	Normes utilisées	Commentaires
Communication sans fil	IEEE 802.11	Le dispositif utilise WPA_Supplicant pour les communications sans fil WPA2/WPA3, notamment TKIP et CCMP. L'authentification et l'intégrité de la communication sont fournies par le pilote sans fil de chipset conforme à la norme FIPS 140-2. L'option Wi-Fi prend en charge WPA2/WPA3 Enterprise.
Communication LAN	IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1	Le dispositif utilise un contrôleur Ethernet Gigabit standard compatible avec une interface 1000BASE-T.
Test d'accès	ICMP/ping	Facilite les découvertes pour l'infrastructure informatique des hôpitaux.
Configuration de l'adaptateur de réseau	DHCP IP statique	L'adresse IP statique (IPv4) est configurable dans l'interface utilisateur graphique

Aperçu des ports existants et de leurs protocoles de communication		
Élément	Normes utilisées	Commentaires
Reroutage		Le dispositif ne prend pas en charge le trafic de reroutage du Wi-Fi au LAN et inversement. Par conséquent, le dispositif ne peut pas servir de passerelle NAT (traduction d'adresse réseau).
Serveurs PACS	DICOM	Pour prendre en charge une large gamme d'infrastructures réseau et de serveurs PACS, le dispositif est compatible avec le format DICOM sans chiffrement CMS (syntaxe des messages cryptographiques) pour le transport de photos et de vidéos vers le serveur PACS.
Ports		Il n'existe aucun port ouvert. Le pare-feu du dispositif accepte uniquement les réponses TCP pour DICOM et répond aux requêtes ping ICMP.

Remarque: Il n'existe aucun port ouvert. Le pare-feu du dispositif accepte uniquement les réponses TCP pour DICOM et répond aux requêtes ping ICMP.

Annexe 3.2. Données au repos et en transit

L'écran utilise des bases de données SQLite3 pour sécuriser les informations concernant les endoscopes, procédures et configurations réseau. La base de données SQLite n'est pas accessible depuis l'interface graphique, mais des photos, des vidéos peuvent être exportés vers un serveur PACS, un lecteur réseau ou un dispositif USB. Le journal système et le journal d'audit peuvent être exportés vers un périphérique USB.

Les données exportables suivantes sont stockées:

Article au repos	Format	Commentaires
Photos	PNG	-
Vidéo	MP4	Compression vidéo H.264.
Journal du système Ambu	Texte clair	Les fichiers journaux du système exportés sont principalement conçus à des fins de dépannage par le personnel d'Ambu, en particulier lors de la résolution de problèmes avec l'écran. Ces fichiers sont compressés, protégés par mot de passe et peuvent être exportés vers une clé USB.
Journal d'audit	Texte clair	Le journal d'audit exporté permet aux hôpitaux de suivre les activités des utilisateurs. Il ne contient aucune information patient et peut être exporté vers une clé USB par un administrateur.

Les photos et vidéos peuvent être transférées vers un serveur PACS. Les formats et protocoles suivants sont utilisés pendant le transfert:

Article en transit	Exporter vers	Format	Protocoles	Commentaires
Photo	PACS	DICOM	DICOM	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
	Clés USB	PNG/JPG/ DICOM	-	-
	Lecteur réseau	PNG/JPG/ DICOM	SMB	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
Vidéo	PACS	DICOM	DICOM	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
	Clés USB	MP4/DICOM	-	-
	Lecteur réseau	MP4/DICOM	SMB	Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN.
Journal du système Ambu et journaux d'audit	Clés USB	Fichier de texte clair	-	-

Nomenclature logicielle (SBOM) disponible sur ambu.com

Ambu



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

2750 Ballerup

Danemark

Tél. +45 72 25 20 00

ambu.com

Ambu est une marque déposée. aScope et aBox sont des
marques déposées d'Ambu A/S.