

## Rétracteur à éclairage sans fil koplighT™

### Mode d'emploi

Prière de lire ces consignes avec soin avant tout usage.

#### Indications d'utilisation

Ce produit est conçu comme une combinaison de deux dispositifs médicaux et est destiné à éclairer les champs opératoires profonds et étroits :

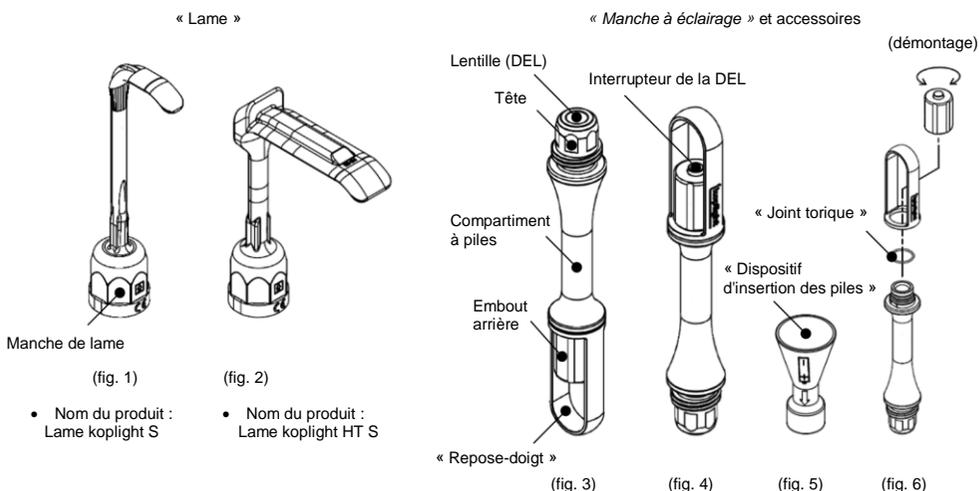
- Rétracteur chirurgical : rétracte les incisions et/ou plaies afin de permettre un accès au champ opératoire.
- Lampe chirurgicale auxiliaire : éclaire le champ opératoire au moyen d'une lampe à DEL.

Ce produit peut aussi être utilisé à titre de rétracteur chirurgical sans éclairage. Ce produit est destiné à tous les patients qui subissent des procédures chirurgicales.

#### Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication et/ou réaction indésirable connue.

#### Nom des éléments



#### Remarque :

- Il n'est pas nécessaire de retirer le joint torique du manche à éclairage à moins qu'il ne soit endommagé.
- La tête du manche à éclairage ne doit pas être démontée.

- Nom du produit : manche à éclairage koplighT
- Accessoires :
  - Repose-doigt du manche à éclairage koplighT – « *repose-doigt* »
  - Joint torique du manche à éclairage koplighT – « *joint torique* »
  - Dispositif d'insertion des piles koplighT – « *Dispositif d'insertion des piles* »

## Mises en garde et précautions

### Mises en garde

- La lame est fournie à l'état stérile et est réservée à un usage unique. Ne pas retraiter et/ou réutiliser.
- Les éléments autres que la lame sont fournis à l'état non stérile. Nettoyer et stériliser ces éléments avant chaque usage.
- Se référer au tableau ci-dessous pour obtenir de plus amples informations sur les limites du retraitement. Le non-respect des instructions peut entraîner des dégradations matérielles et des blessures :

Produit	Nombre maximal d'utilisations	Détails
Lame	Usage unique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas retraiter et/ou réutiliser.</li> <li>Ne pas appliquer d'agents non approuvés par le fabricant.</li> <li>Ne pas utiliser si l'emballage stérile d'origine est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant tout usage.</li> </ul>
Manche à éclairage et accessoires	La durée de vie est de 3 ans à partir de la première utilisation.	Cesser toute utilisation en cas de dysfonctionnement et/ou de dégradation. Se référer au paragraphe « Inspection et maintenance ».

- Ne pas réutiliser le dispositif en cas d'usage chez un patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de maladies liées.
- Retirer les piles avant toute stérilisation afin de prévenir leur explosion.
- Ne pas pointer directement la lumière DEL en direction des yeux.
- Ne pas utiliser le dispositif avec des lames, des manches à éclairage ou des accessoires provenant d'autres fabricants.
- Ne pas modifier ni démonter le dispositif, sauf spécification contraire dans ce mode d'emploi.
- La présence dans ce produit de résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne satisfait pas les valeurs standard stipulées par la norme ISO 10993-7:AMD 2019, prière donc de ne pas utiliser le dispositif chez les nouveau-nés, les nourrissons ou les enfants.

### Précautions

- Manier le dispositif avec soin afin de prévenir tout dysfonctionnement du manche à éclairage et toute blessure en cours d'utilisation :
  - Ne pas jeter, plier ni soumettre le dispositif à un poids important.
  - Ne pas utiliser la lame en cas de quelconque déformation, fissure ou rayure importante.
  - S'assurer que la lampe à DEL s'allume en cas de chute au sol du manche à éclairage.
- La lame est fabriquée à partir d'un matériau robuste et il est peu probable qu'elle se rompe dans des conditions normales. Dans les rares cas où la lame viendrait à se rompre, prière de recueillir avec précaution les pièces qui sont tombées dans le corps du patient.
- Ne pas utiliser le manche à éclairage dans un environnement riche en oxygène. Une utilisation dans un tel environnement expose à un risque d'incendie.
- Éviter tout contact direct du manche à éclairage avec le patient afin de prévenir tout risque de choc électrique. Il est recommandé d'appliquer un champ d'isolation sur le corps du patient.
- La température du dispositif peut atteindre 55 °C lorsque la lumière DEL est utilisée en continu. Il est recommandé d'éteindre la DEL lorsque le dispositif n'est pas utilisé.
- L'interrupteur de la DEL durcit lorsque la température est entre 0 et 15 °C. Il est recommandé d'utiliser le produit entre 15 et 40 °C.
- ATTENTION : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin
- Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex à base de caoutchouc naturel.

### Précautions relatives aux piles

- Deux (2) piles AAA sont nécessaires au fonctionnement d'un manche à éclairage. Commander les piles séparément car elles ne sont pas fournies :

Type de pile	Précautions
Nickel-hydrure métallique (NiMH) rechargeable	Recommandée. Charger entièrement avant chaque usage.
Pile sèche alcaline/manganèse	La durée d'utilisation des piles sera plus courte. La durée de vie du produit sera aussi réduite.
Pile sèche lithium Lithium-ion rechargeable	Ne pas utiliser afin de prévenir toute fuite et/ou surchauffe des piles.

Remarque : la durée d'utilisation des piles dépend de leur type, de leur capacité et de l'environnement d'utilisation.

- Pour prévenir toute fuite, corrosion et/ou surchauffe des piles :
  - Ne pas combiner des piles sèches anciennes et neuves, des piles rechargeables affichant différents niveaux de charge, des piles de capacités, types et marques différents.
  - Respecter la polarité correcte. Insérer les piles avec le pôle positif en premier.
  - Retirer les piles après usage.

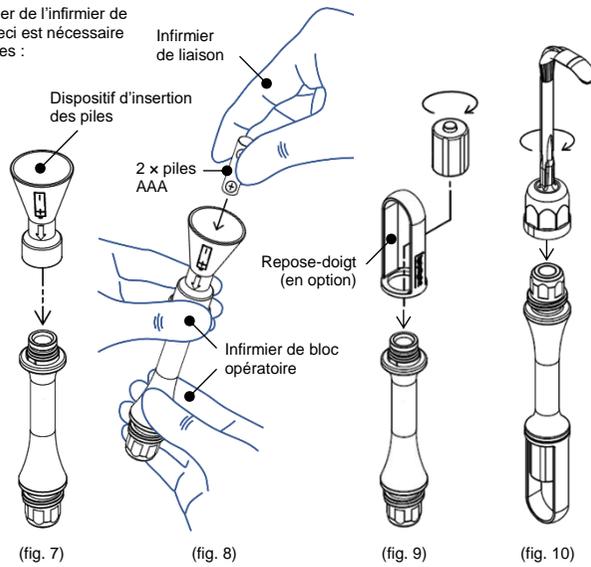
## Assemblage et utilisation

### Assemblage

Utiliser le dispositif d'insertion des piles, puis se faire aider de l'infirmier de liaison pour assembler un manche à éclairage stérile. Ceci est nécessaire car les piles et le compartiment à piles ne sont pas stériles :

1. Desserrer l'embout arrière.
2. Fixer le dispositif d'insertion des piles au manche à éclairage (figure 7).
3. Tenir le manche à éclairage et le dispositif d'insertion des piles, puis se faire aider de l'infirmier de liaison pour insérer deux (2) piles AAA, pôle positif en premier (figure 8).
4. Retirer le dispositif d'insertion des piles.
5. Fixer le repose-doigt (facultatif) au manche à éclairage et serrer fermement l'embout arrière (figure 9).
6. Insérer la tête du manche à éclairage dans le manche de lame et fixer en serrant fermement la vis (figure 10).

Remarque : s'assurer que le dispositif est correctement et fermement assemblé avant tout usage. S'assurer que les piles non stériles ne compromettent en rien le champ stérile.



### Utilisation

Appuyer sur l'interrupteur de la DEL pour allumer la DEL et utiliser la lame pour rétracter des tissus. La lumière DEL est transmise à travers la lame et éclaire le champ opératoire.

### Nettoyage et désinfection

Les consignes de ce paragraphe s'appliquent au manche à éclairage et aux accessoires, mais pas à la lame.

#### ⚠ Précautions de nettoyage et de désinfection

- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) au cours de la procédure.
- **Conserver le compartiment à piles au sec** afin de prévenir tout dysfonctionnement du manche à éclairage (figure 11) :
  - Garder l'embout arrière fermement serré au cours de la procédure.
  - Garder l'embout arrière fermement serré en cas de recours à un pistolet à air.
  - Maintenir le côté intérieur de l'embout arrière sec.
  - L'embout arrière peut être retiré pour nettoyer le côté intérieur de l'embout arrière et l'orifice du compartiment à piles. Se servir d'un chiffon légèrement humide pour essuyer l'élément. Sécher le compartiment à piles après l'essuyage.
- Manipuler le dispositif comme suit afin de prévenir toute détérioration de la surface et/ou tout dysfonctionnement :
  - Utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage et la désinfection thermique au cours du processus mécanique (automatisé).
  - Des agents alcalins et/ou acides peuvent endommager la surface. Choisir un détergent et/ou un désinfectant approprié en se référant au mode d'emploi du détergent et/ou du désinfectant. Se référer au paragraphe « Spécifications » pour obtenir des informations sur les matériaux composant le dispositif kopligh.
  - Ne pas se servir de poudre de polissage et/ou de brosse métallique.
  - Ne pas immerger dans des désinfectants alcooliques et/ou une solution physiologique.
  - Ne pas recourir au nettoyage par ultrasons.



(fig. 11)

### Traitement initial au point d'utilisation

- Appuyer sur l'interrupteur de la DEL pour éteindre la DEL après usage.
- Retirer les souillures grossières à l'aide d'un chiffon jetable immédiatement après usage.
- Il est recommandé de réaliser la procédure d'élimination des résidus immédiatement après usage. Si un nettoyage immédiat ne peut être réalisé, prendre des mesures pour prévenir le dessèchement des souillures conformément aux procédures de l'établissement.
- Se servir de récipients fermés ou recouverts pour amener le dispositif jusqu'au service de décontamination.

### Préparation avant le nettoyage

Préparer le dispositif comme indiqué avant la procédure de nettoyage principale :

1. Démontez la lame du manche à éclairage.
2. Desserrer l'embout arrière.
3. Retirer le repose-doigt et les piles.
4. Serrer l'embout arrière.

### Procédure recommandée pour le nettoyage et la désinfection

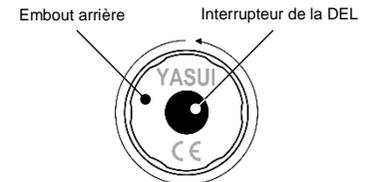
	Étape	Temps	Type d'eau	Température	Détergent
Pré-nettoyage manuel	1. Immersion	5 minutes	Eau du robinet	Froide	s.o.
	2. Brosser avec une brosse souple à l'eau courante	Jusqu'à propreté visuelle	Eau du robinet	Froide	s.o.
	3. Rinçage à l'eau courante	Jusqu'à propreté visuelle	Eau du robinet	Froide	s.o.
Poursuivre avec le nettoyage mécanique (automatisé)					
Nettoyage mécanique (automatisé) <sup>a)</sup>	4. Pré-lavage	1 minute	Eau du robinet	Froide	s.o.
	5. Lavage	5 minutes	Eau du robinet	45 °C	Détergent enzymatique neutre
	6. Rinçage	1 minute	Eau purifiée	Froide	s.o.
	7. Rinçage	3 minutes	Eau purifiée	Froide	s.o.
	8. Désinfection thermique <sup>b)</sup>	2,5 minutes	Eau purifiée	93 °C	s.o.
	9. Séchage	Jusqu'au séchage intégral	s.o.	Minimum 100 °C	s.o.

a) Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme EN ISO 15883.

b) Un processus de désinfection peut s'avérer nécessaire en fonction des directives du pays correspondant. Ce produit est compatible avec la désinfection thermique à des températures allant de 80 °C à 93 °C.

### Conditionnement

- Le dispositif doit être conditionné dans un emballage stérile avant sa stérilisation. Le matériau et la procédure de conditionnement doivent être conformes aux normes EN ISO 11607-1 et EN ISO 11607-2.
  - Préparer le manche à éclairage comme suit avant son conditionnement. Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'explosion des piles au cours de la stérilisation et/ou une stérilisation incomplète :
    1. S'assurer que les piles ont été retirées de leur compartiment.
    2. Serrer fermement l'embout arrière.
    3. Desserrer l'embout arrière en effectuant une (1) rotation (d'environ 360°, figure 12).
- Remarque : ne pas séparer complètement l'embout arrière au cours de la stérilisation, sauf en cas de stérilisation par oxyde d'éthylène. Autrement, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.



(fig. 12 – desserrer à 360°)

## Stérilisation

Les consignes de ce paragraphe s'appliquent au manche à éclairage et aux accessoires, mais pas à la lame.

### Précautions de stérilisation

- Des dysfonctionnements et/ou une dégradation des matériaux peuvent survenir si le dispositif est stérilisé par toute autre méthode que les méthodes recommandées.
- Ne pas changer de méthode de stérilisation au cours de la durée de vie du produit.

### Stérilisation recommandée

- Méthodes de stérilisation applicables

Produit	Vapeur	Peroxyde d'hydrogène	Oxyde d'éthylène
Manche à éclairage	Sans objet	Applicable	Applicable
Repose-doigt et dispositif d'insertion des piles	Applicable	Applicable	Applicable

- Paramètres de stérilisation à la vapeur

Paramètre	Condition recommandée	Précautions
Type de cycle	Pré-vide	<ul style="list-style-type: none"><li>Le manche à éclairage ne doit pas être soumis à une stérilisation à la vapeur.</li><li>La température ne doit pas dépasser 121 °C.</li></ul>
Température	121 °C	
Temps d'exposition	30 minutes	

- Paramètres de stérilisation au peroxyde d'hydrogène

Paramètre	Condition recommandée	Précautions
Température	47 °C à 55 °C	Une stérilisation répétée au peroxyde d'hydrogène peut causer une dégradation prématurée du matériau.
Temps d'exposition	47 minutes	

Remarque : le fabricant a utilisé un stérilisateur équivalent au STERRAD® 100NX® au cours de la validation.

- Paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Paramètre	Condition recommandée	Paramètre	Condition recommandée
Température	50 °C à 60 °C	Temps d'exposition	≥4 heures
Taux d'humidité relative	≥40 %	Temps d'aération	≥8 heures
Concentration en gaz	300 à 1100 mg/L		

## Conservation

- Vérifier ce qui suit avant toute conservation :
  - Les piles ont été retirées
  - Le dispositif a été nettoyé
  - Le dispositif a été correctement séché, y compris le compartiment à piles
  - L'embout arrière est fermement serré
- Conserver le produit dans les conditions suivantes :
  - Endroit propre à température ambiante
  - Aucun ensoleillement direct
  - À l'abri des rayonnements ultraviolets
  - À l'abri d'une humidité importante

## Mise au rebut

Mettre le produit au rebut conformément aux procédures de l'établissement et à toute législation, réglementation et disposition applicable dans le pays d'utilisation.

## Inspection et maintenance

### Inspection

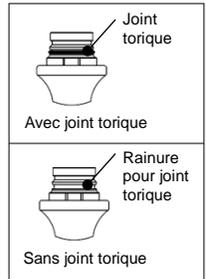
Inspecter ce qui suit avant tout usage. Ne pas utiliser le dispositif en cas de constatation d'un quelconque problème.

- Aucun dommage ni déformation
- Absence de souillure, de corps étranger et/ou de décollements de surface
- Aucune fissure ni rayure importante sur la lame
- Aucune fissure de la lentille
- La tête du manche à éclairage (côté DEL) ne tourne pas
- L'embout arrière peut être fermement serré
- L'interrupteur de la DEL n'est pas cassé et la DEL fonctionne

### Maintenance du manche à éclairage

- Essuyer les débris d'usure métalliques éventuellement présents autour du filetage de l'embout arrière. Il est recommandé d'appliquer un lubrifiant :
  - Retirer l'embout arrière.
  - Appliquer une quantité appropriée de lubrifiant de qualité médicale sur un chiffon.
  - Tenir le manche à éclairage et tourner l'orifice du compartiment à piles vers le bas.
  - Essuyer le filetage à l'aide du chiffon en veillant à ce que le lubrifiant ne pénètre pas dans le compartiment à piles.

- Remarque : ne pas appliquer le lubrifiant directement sur le manche à éclairage.
- Tout joint torique endommagé doit être remplacé afin d'assurer l'étanchéité du manche à éclairage :
  - Desserrer l'embout arrière.
  - Retirer le joint torique endommagé.
  - Poser un nouveau joint torique à l'endroit approprié (figure 13) en veillant à ne pas le rayer.
  - S'assurer que le nouveau joint torique n'est pas tordu.
  - Fixer le repose-doigt (facultatif), puis serrer fermement l'embout arrière.



(fig. 13)

### Limite de responsabilité/signalement d'incident

Yasui Co., Ltd. décline toute responsabilité en cas d'usage inapproprié et/ou de détérioration du produit. Consulter le présent mode d'emploi avec soin avant tout usage et le conserver dans un endroit facile d'accès pour pouvoir s'y référer ultérieurement. Seul le personnel de santé titulaire d'une formation professionnelle est autorisé à utiliser ce produit.

La survenue de tout incident grave en rapport avec ce produit doit être signalée au fabricant et/ou au distributeur. Dans l'Union Européenne, un tel incident doit aussi être signalé à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
La DEL ne s'allume pas	L'interrupteur de la DEL n'est pas enfoncée.	Appuyer sur l'interrupteur de la DEL.
	Polarité de pile erronée.	Vérifier la polarité des piles et les insérer correctement (se référer au paragraphe « Assemblage »).
	Les piles sont épuisées.	Remplacer par des piles chargées ou neuves.
	Embout arrière mal serré.	Serrer fermement l'embout arrière.
	L'étiquette du numéro de série dans le compartiment pour piles s'est décollé et bloque les bornes des piles.	Retirer l'étiquette du numéro de série.
	De l'eau a pénétré dans le compartiment pour piles et a entraîné un dysfonctionnement du circuit.	Contacter le distributeur.
Impossible d'appuyer sur l'interrupteur de la DEL	Température trop faible.	Réchauffer l'embout arrière.
Papillotement/éclairage	Embout arrière mal serré.	Serrer fermement l'embout arrière.

faible	Les piles sont épuisées.	Remplacer par des piles chargées ou neuves.
Faible autonomie des piles	Dysfonctionnement des contacts électriques.	Nettoyer les contacts électriques du manche à éclairage, de l'embout arrière et des piles à l'aide d'un chiffon sec ou d'un coton-tige.
	Faible capacité des piles.	Remplacer par des piles de capacité supérieure (les piles rechargeables NiMH d'une capacité ≥900 mAh sont recommandées).
Produit trop chaud	Le manche à éclairage peut être endommagé.	Arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter le distributeur.

Contacter le distributeur local si le problème persiste après avoir appliqué les solutions proposées ci-dessus. Les réparations doivent être réalisées par des personnes agréées par le fabricant.

## Annexes

### Spécifications

- Désignation : lame kopligh t S

Code du modèle	Largeur de l'extrémité (mm)	Longueur de la lame (mm)	Longueur totale (mm)
KS-1S	10	30	139
KS-2S	13	45	139
KS-3S	18	45	139
KS-4S	18	59	113
KS-5S	25	84	113

Matériau : polycarbonate

- Désignation : lame kopligh t HT S

Code du modèle	Largeur de l'extrémité (mm)	Longueur de la lame (mm)	Longueur totale (mm)
KS-4HS	18	61	122
KS-5HS	25	86	122
KS-6HS	25	111	122

Matériau : polycarbonate

Remarque : les lames kopligh t S et kopligh t HT S sont fournies à l'état stérile. Elles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

- Désignation : manche à éclairage kopligh t

Code du modèle	KG-1 : modèle standard KG-2 : modèle à filtration infrarouge (applicable si le rayonnement infrarouge n'est pas souhaité)
Matériau	Corps : aluminium anodisé Lentille : polycarbonate Interrupteur de la DEL : résine fluorine
Pile	2 x pile rechargeable AAA nickel-hydrure métallique (NiMH)
Pile recommandée	Fabricant : FDK CORPORATION Code du modèle : HR-4UTHC Tension nominale : 1,2 V Capacité des piles : 900 mAh
Tension nominale d'entrée	2,4 V CC
DEL	Température de couleur : 5000 K Remarque : la température de couleur et la luminosité de la DEL peuvent connaître de légères variations.
Dimensions	Diamètre : 15 mm (au point le plus étroit) x longueur totale : 155 mm
Température de fonctionnement/conservation	0 °C à 40 °C Remarque : l'intervalle de température de fonctionnement est de 15 à 40 °C. Les performances d'étanchéité diminuent entre 0 et 15 °C en raison du durcissement du joint torique. Une conservation à température ambiante est recommandée.
Taux d'humidité relative	30 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Conditions de conservation/transfert	Retirer les piles

- Accessoires

Nom du produit	Code du modèle	Matériau
Repose-doigt du manche à éclairage kopligh t	KY-1	Polycarbonate
Joint torique du manche à éclairage kopligh t	KP-1	Résine fluorine
Dispositif d'insertion des piles kopligh t	KD-1	Polycarbonate

### Emballage unitaire

Nom du produit	Contenu
Lame kopligh t S/lame kopligh t HT S	12 x lames par emballage.
Manche à éclairage kopligh t	1 x manche à éclairage, 1 x repose-doigt, 1 x dispositif d'insertion des piles par emballage. Remarque : les piles ne sont pas comprises.

### Classifications de sécurité

- Protection contre les chocs électriques : Équipement EM à alimentation interne
- Niveau de protection contre les chocs électriques : La lame est une pièce appliquée de type BF
- Méthode de stérilisation ou de désinfection : Prière de se référer aux paragraphes « Nettoyage et désinfection » et « Stérilisation »
- Niveau de protection contre la pénétration d'eau (CEI 60529) : IPX7
- Ce produit ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

### Précautions relatives aux interférences avec d'autres équipements

Afin de prévenir tout dysfonctionnement de l'éclairage par DEL causé par des interférences avec d'autres équipements :

- Tenir à une distance des dispositifs de communication sans fil, tels que les téléphones portables, supérieure à 30 cm.
  - Ne pas utiliser à proximité de/empiété sur d'autres équipements.
  - Si des instruments électrochirurgicaux sont susceptibles de provoquer des dysfonctionnements, essayer de ne pas les utiliser simultanément.
- Remarque : aucun dysfonctionnement ne surviendra si le dispositif entre en contact avec un scalpel électrique. Les instruments électrochirurgicaux sont généralement compatibles avec le dispositif, mais certains peuvent causer des dysfonctionnements. Pour obtenir de plus amples informations, se référer au paragraphe « Compatibilité électromagnétique (CEM) ».

### Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le produit est conforme à la norme de CEM EN 60601-1-2 :2015. Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans les tableaux suivants. Les problèmes suivants peuvent survenir si le produit est utilisé dans un environnement inapproprié :

- La DEL ne s'allume pas.
- La DEL s'allume mais l'éclairage papillote.
- La DEL s'allume, mais l'éclairage fluctue notablement de manière visible.
- L'interrupteur de la DEL ne fonctionne pas.

- Émissions électromagnétiques (pour tous les équipements et systèmes)

Directive et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	CLASSE B	
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

2) Immunité électromagnétique (pour tous les équipements et systèmes)

Directive et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être au même niveau qu'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

3) Immunité électromagnétique (pour les équipements et systèmes non essentiels à la survie)

Directive et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Perturbations conduites par les champs de radiofréquence CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des éléments de l'appareil, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1,2 √P (ISM, hors de la bande radioamateur) d = 2,0 √P (ISM, bande radioamateur) Distance de séparation recommandée d = 1,2 √P 80 MHz–800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz–2,7 GHz P correspondant à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspondant à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique du site <sup>a)</sup> doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences <sup>b)</sup> .
	6 Vrms 150 kHz–80 MHz Bande ISM et bandes radioamateurs entre 80 % de modulation en amplitude (1 kHz)	6 Vrms 150 kHz–80 MHz Bande ISM et bandes radioamateurs entre 80 % de modulation en amplitude (1 kHz)	
Champs électromagnétiques RF transmis par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Remarque 1.	À 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de fréquence supérieur s'applique.		
Remarque 2.	Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
Remarque a)	L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit pour l'appareil.		
Remarque b)	Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.		

4) Distance de séparation recommandée entre des dispositifs de communication RF portables et mobiles et le présent produit

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF transmises par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du présent produit peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques par le maintien d'une distance minimale entre des équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et ce produit tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.						
Fréquence de test (MHz)	Largeur de bande <sup>a)</sup> (MHz)	Services <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de contrôle de l'immunité (V/m)
385	380–390	TETRA400	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz de déviation 1 kHz sinus.	2	0,3	28
710						
745	704–787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28

930		CDMA 850 Bande LTE 5				
1720		GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700–1990					
1970		Bluetooth Wi-Fi 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570					
5240						
5500	5100–5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						
Remarque a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont comprises. b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée avec un rapport cyclique modulé à 50 %.						

Références

- EN 60601-1:2006+A12:2014: Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance
- EN 60601-1-2:2015: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- EN ISO 17664:2017: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- EN ISO 15883-1:2009+A1:2014: Washer-disinfectors – General requirements, terms and definitions and tests
- EN ISO 17665-1:2006: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11135:2014+A1:2019: Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2:2020: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 15223-1:2021: Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
- EN ISO 20417:2021: Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer

Symboles utilisés

	Indique que l'appareil est un dispositif médical		Numéro de lot		Limites de température : 0–40 °C
	Fabricant		Référence du catalogue		Limites de taux d'humidité : 30 %–90 %
	Mandataire Européen		Non stérile		Limites de pression atmosphérique : 70 kPa–106 kPa
	Date de fabrication		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Pièce appliquée de type BF
	Utiliser jusqu'au		Ne pas réutiliser		Directive RoHS 2011/65/UE 2015/863/UE
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Destiné à un usage professionnel
	Mises en garde et précautions		Système de barrière stérile		Importateur

Remarque : Les symboles n'apparaissent pas tous sur le produit.

 Yasui Co., Ltd.  
2725 Ozakakusa, Kadogawa-cho,  
Higashiusuki-gun, Miyazaki 889-0697, Japon  
<https://yasuico.com/>

 MT Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Strasse 7  
66386 St. Ingbert, Allemagne  
<https://www.mt-procons.com/>

**CE**  
**1639**

Pour les informations sur les brevets : <https://yasuico.com/patents/>