

Document No.	05SDIPD00311	Secret Level	<input type="checkbox"/> General Lv1 <input checked="" type="checkbox"/> Secrecy Lv2 <input type="checkbox"/> Confidential Lv3	
Version	A-2	Doc. Type	DHF	
Code	RP006-OD2	Code Model	ASUS-IPD-V100	
Scope	Endoscopic Video Image Processor (FDA)			
<h2>Instruction for Use of Endoscopic Video Image Processor</h2>				
Drafted by		Date		
Reviewed by		Date		
Reviewed by		Date		
Approved by		Date		
Date of Publication		Seal		
D i s t r i b u t i o n	<input type="checkbox"/> Quality Assurance Department	<input type="checkbox"/> Quality Inspection Department		
	<input type="checkbox"/> Laboratory	<input type="checkbox"/> Production Department		
	<input type="checkbox"/> R&D Department	<input type="checkbox"/> NPI Department		
	<input type="checkbox"/> Engineering Department	<input type="checkbox"/> PE Technical Department		
	<input type="checkbox"/> Planning Department	<input type="checkbox"/> Procurement Department		
	<input type="checkbox"/> Regulatory Affairs Department	<input type="checkbox"/> After-Sales Department		
	<input type="checkbox"/> Domestic Sales Department	<input type="checkbox"/> Domestic Marketing Department		
	<input type="checkbox"/> Overseas Sales Department	<input type="checkbox"/> Overseas Marketing Department		
	<input type="checkbox"/> Clinical Medical Product Department	<input type="checkbox"/> Administration & HR Department		

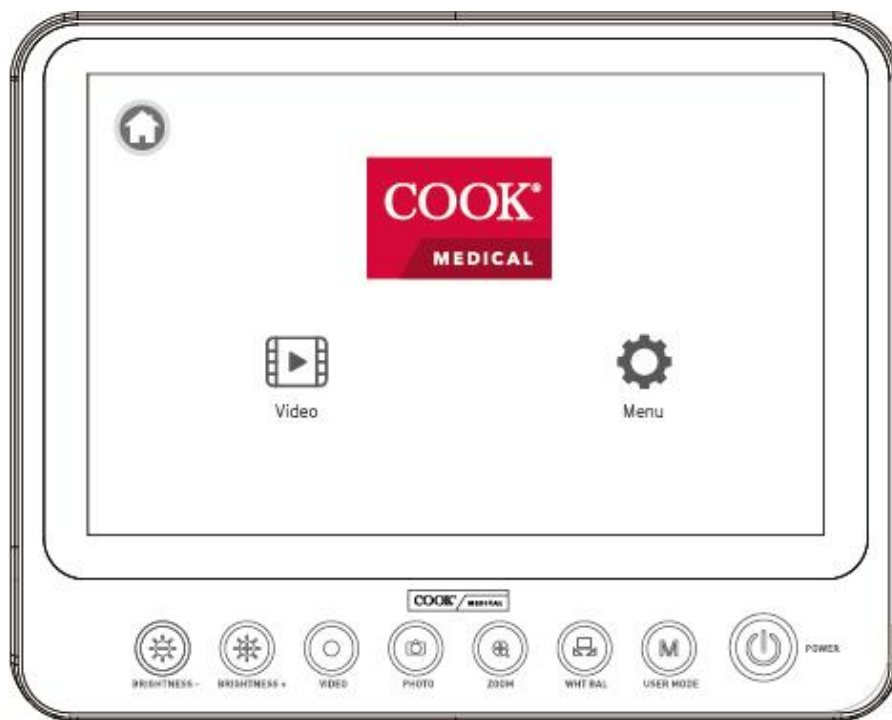
Change History

Rev.	Date	Revised contents	Prepared by	Change No.
A-0	2023.12.27	Initial release.	Xueping Zeng	20231227001
A-1	2024.03.12	Modify distributor addresses and optimize individual text descriptions.	Xueping Zeng	2020240312001
A-2	2024.10.18	Add information on Australian sponsor according to the suggestion of TGA audit	Yanting Liu	



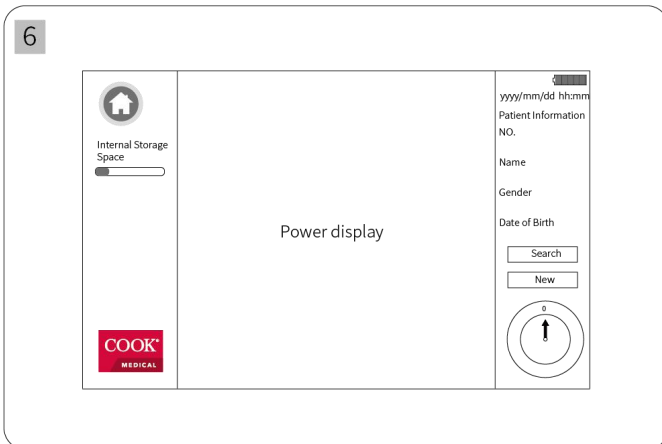
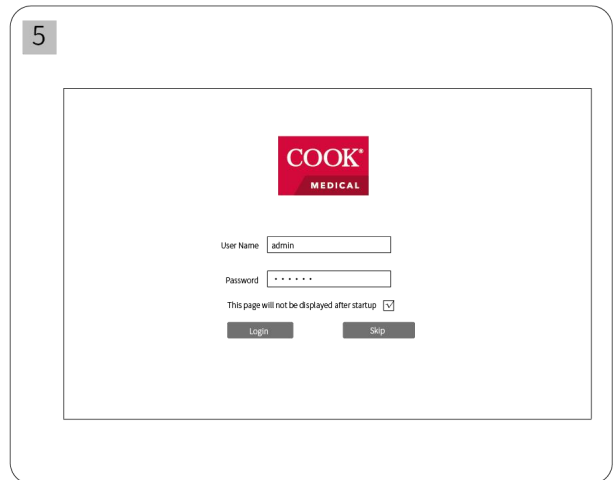
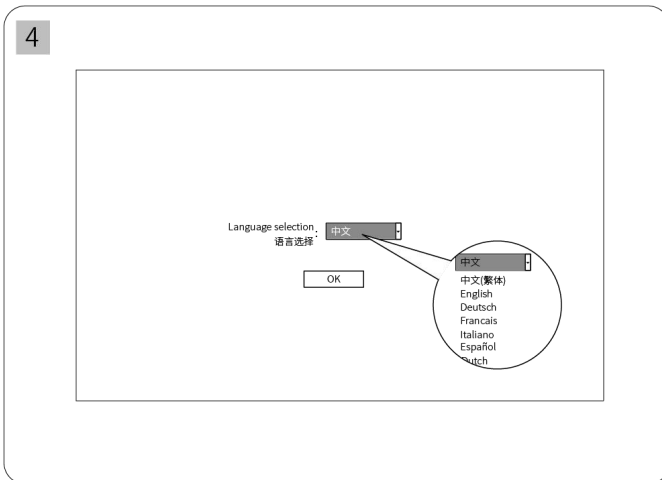
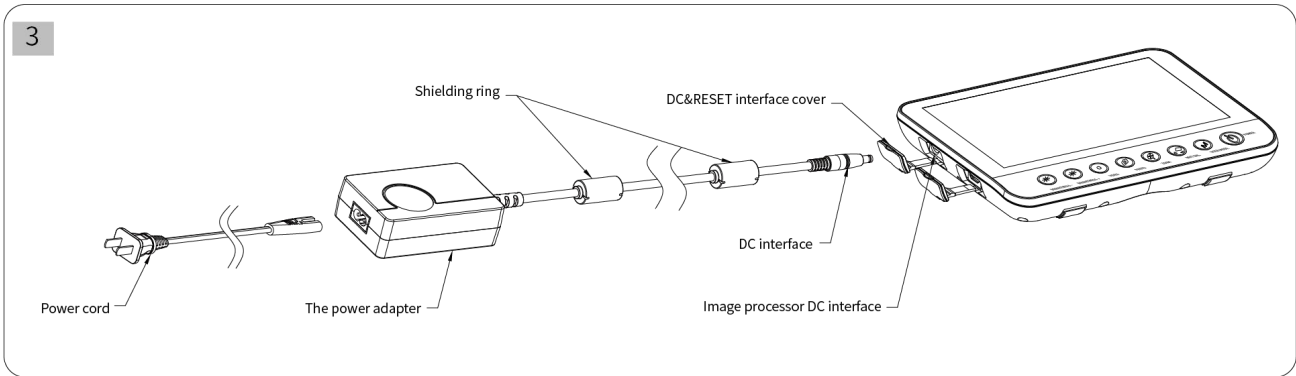
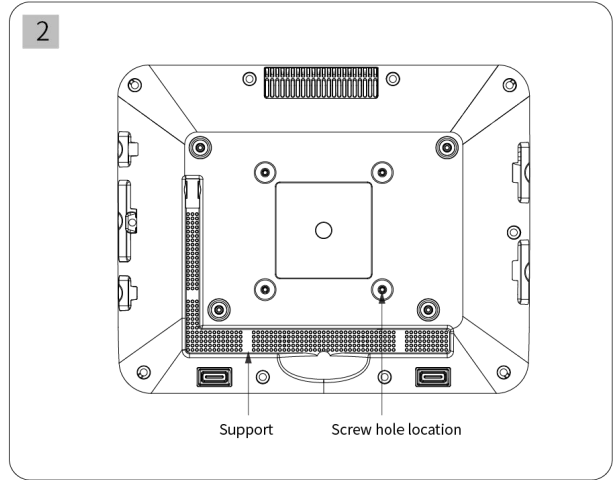
User Manual

Endoscopic Video Image Processor



Model: ASUS-IPD-V100

Cook Medical LLC
400 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
Tel No. 800.457.4500
www.cookmedical.com



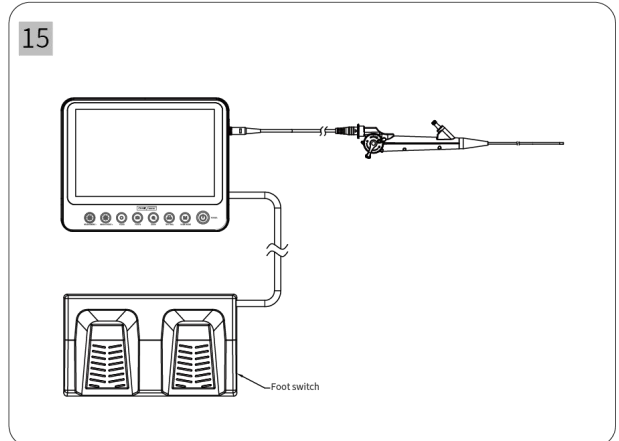
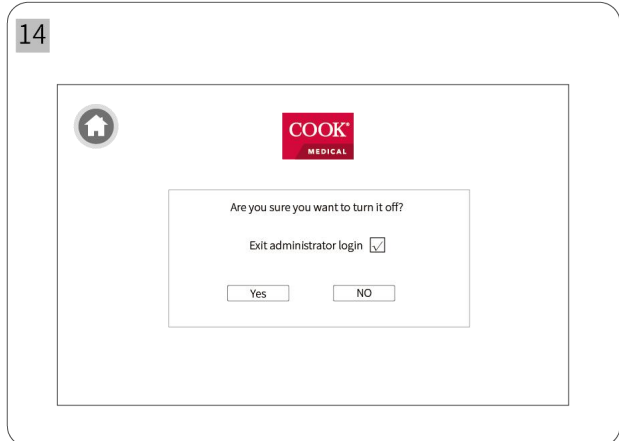
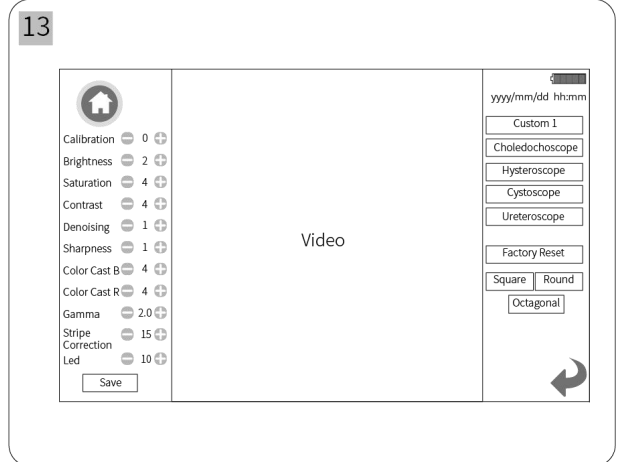
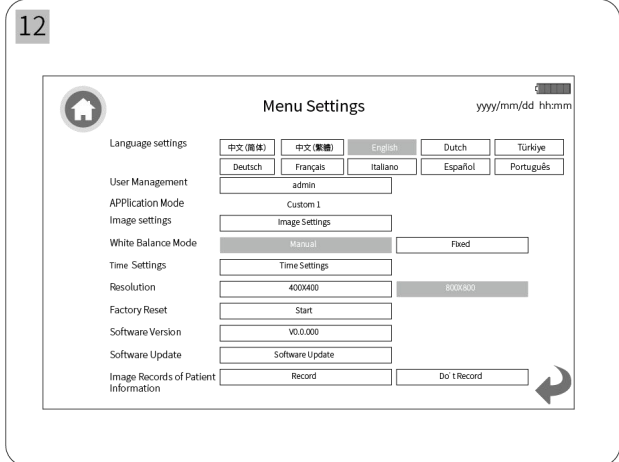
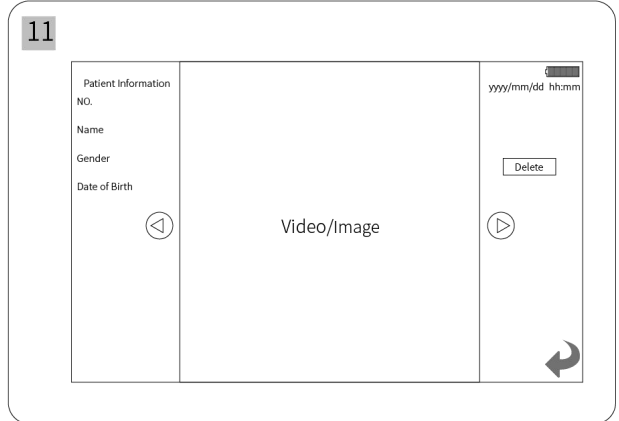
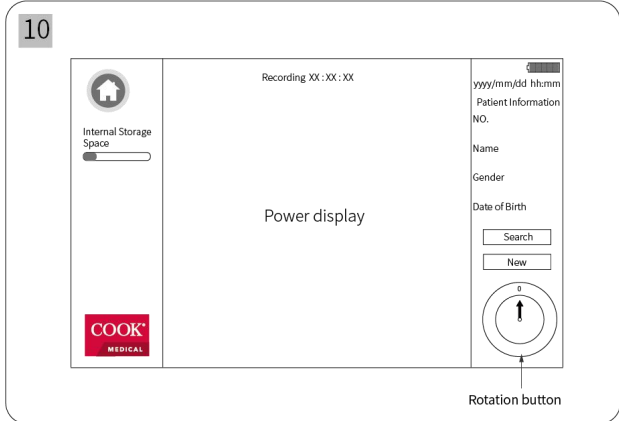
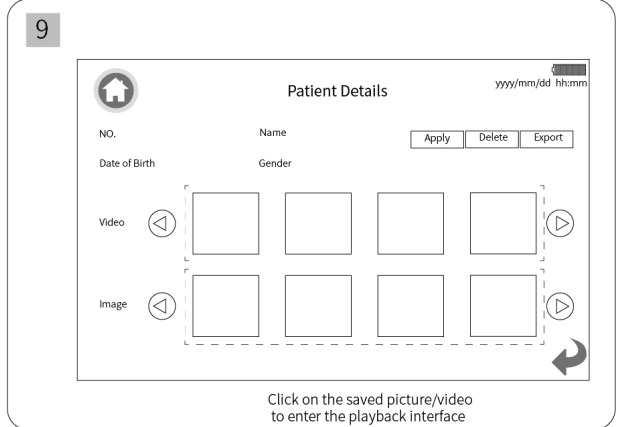
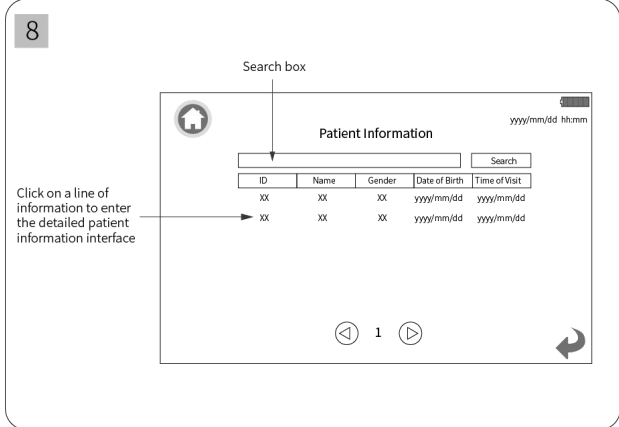


Table of Contents

1 User Guide	4
2 Safety Guidelines	5
3 Device Description	8
4 Control Operation of the Device Panel	8
5 Basic Operation	9
6 List of Supplies	12
7 Precautions for Use	13
8 Cleaning, Disinfection and Maintenance	14
9 Troubleshooting	14
10 Guarantee	15
11 Discard	15
12 Basic Parameters	16
13 Software-related Instructions	17
14 Attached Table	17


















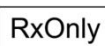
1 User Guide






1.1 Basic guide

- (1) This User Manual contains important contents that must be understood in the safe and correct use of this device;
- (2) This User Manual is part of the device. Therefore, during the entire service life of this device, the User Manual must be kept at the operating location of the device at any time;
- (3) This device must be operated by trained personnel with relevant experience. All personnel must read this User Manual carefully before using this device;
- (4) This User Manual shall be forwarded to the subsequent owners or users of this device;
- (5) All specifications and design information in this document can be modified without notice. Some of the pictures in the user manual are schematic diagrams, which may not completely be consistent with the actual product.

1.2 Symbols

The descriptions of the symbols appearing in the interface, label, manual, and outer packaging of this device are as follows:

Symbols	Description	Symbols	Description
	Push-Pull Self-latching Connector (can be connected to an external foot switch)		Unsafe under Nuclear magnetic resonance examination environment
	SD Card interface		Fragile, handle with care
	USB3.0 interface		Keep dry
INPUT	Push-Pull Self-latching Connector		Temperature limit
	Power adapter interface		Date of manufacture
RESET	Reset button		Use-by date
VIDEO OUT	AV interface		Batch code
HDMI	HDMI interface		Serial number
	Refer to instruction manual/ booklet		Medical device
	Type BF applied part		The device should be sent to the special agencies according to local regulations
	Manufacturer		U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Symbols	Description	Symbols	Description
	Class II equipment		Caution
	General warning		Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation		

1.3 Equipment classification

- (1) Classification in accordance with the type of protection against electric shock: Class II equipment;
- (2) Classification in accordance with the degree of protection against electric shock: Type BF applied parts;
- (3) Classification in accordance with the degree of protection against liquid ingress: IPX0 ordinary equipment;
- (4) Classification in accordance with the degree of safety when used in the case of flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide: Non-Type AP or APG equipment;
- (5) Classification in accordance with the operation mode: continuous operation;
- (6) Whether the equipment has an applied part to protect against defibrillation discharge effect: No;
- (7) Whether the equipment has a signal output or input portion: it has the signal output and input portions;
- (8) Permanently installed equipment or non-permanently installed equipment: non-permanently installed equipment;
- (9) Electromagnetic compatibility: Radiated emission and conducted emission are in line with Group 1 Class A of the CISPR 11 group classification requirements.

1.4 System safety requirements

- (1) Safety standards that the system meets:
 - IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 - IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- (2) For detailed requirements of electromagnetic compatibility (EMC), please refer to "14 Attached Table".

2 Safety Guidelines

2.1 General warnings regarding use of device



- (1) This device must be used in accordance with this User Manual;
- (2) It must be used according to the intended purpose. Please refer to Section 3.4 Intended use;
- (3) Please prepare spare device that is immediately available for use and can be replaced in time in case of an emergency;
- (4) Please follow the User Manual of this device and associated device;
- (5) Keep the original packaging of the device in case you need to return it to the factory for repair;
- (6) It is forbidden to refit this device;
- (7) Always check the device before using it.
- (8) When using the device, it must be within your field of vision;

- (9) The operator cannot touch the patient and the device at the same time, and the patient cannot touch the device;
- (10) Improper use or maintenance of the device, exceeding the intended use, and premature wear or breakage of the device, can pose risks to patients and users;
- (11) This device must be used by trained personnel who have relevant knowledge and experience. Ensure that the user is able and ready to take appropriate action when the device encounters problems.

2.2 Warnings regarding installation and environment of use




- (1) This device is an MR unsafe device and cannot be used safely in an NMRI environment;
- (2) It is not recommended to disassemble the button battery, unauthorized disassembly may cause the risk of damage, if you need to disassemble the image processor, please contact Cook Medical;
- (3) When using this device, a proper space shall be reserved to remove the power plug from the side of the device to completely disconnect the device from the power supply;
- (4) Please turn off the device before disconnecting the supply mains.
- (5) The ME equipment could be isolated from supply mains by disconnection of the MAINS PLUG of the power supply cord of the AC Adaptor from supply mains.
- (6) Only operate this device under the specified environmental conditions;
- (7) Do not put anything on the cable. When laying out cables, be careful not to trip over others;
- (8) Do not bring this device near combustible materials;
- (9) The device shall be used to ensure adequate air circulation;
- (10) The device shall always be level during operation;
- (11) Do not use this device in the environment containing explosive or rich oxygen;
- (12) Make sure to use this device in a waterproof environment;
- (13) When transporting the device, packaging box shall be used to protect the device;
- (14) This device is not connected to the ultrasonic endoscope and is not the power supply device thereof;
- (15) This device is not connected with the endoscopic accessories of extracorporeal lithotripsy and their medical electrical equipment;
- (16) This device is not connected with the tissue's ultrasound-attracted endoscopic accessories and their medical electrical equipment.


2.3 Warnings regarding electromagnetic interference



- (1) Ensure that all equipment operating in the vicinity meet the relevant electromagnetic compatibility (EMC) requirements. Electromagnetic radiation from connected external equipment (such as video equipment) can affect image quality. In the case of very serious electromagnetic interferences, the image quality will be severely disturbed (for example, slight streaks and color changes appear on the display);
- (2) The Endoscopic Video Image Processor complies with the electromagnetic compatibility requirements in the IEC 60601-1-2 standard, and the user shall install and use it according to the electromagnetic compatibility information provided;
- (3) Medical electrical equipment is subject to specified precautions for electromagnetic compatibility (EMC). Please follow the Precautions on Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Electrical Equipment

provided with the User Manual;

- (4) Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of Endoscopic Video Image Processor. Avoid strong electromagnetic interference when using, such as near mobile phones, microwave ovens, etc;
- (5) Class A equipment is intended for use in industrial environments. Due to conduction disturbance and radiation disturbance from the Endoscopic Video Image Processor, it may be potentially difficult to ensure electromagnetic compatibility in other environments;
- (6) Equipment or systems shall not be used close to or stacked with other equipment. If it must be used close to or stacked with other equipment, it shall observe and verify that it can work under the configuration used;
- (7) Leakage current multiplication - patient risk: In case that the product is used in combination with medical electrical devices and/or motorized endoscopic accessories, the leakage current may be multiplied;
- (8) If this device or endoscopic accessories are used with devices from different manufacturers, as well as with medical electrical devices, it shall be ensured that they meet the BF conditions (insulated, ungrounded applied part), that is, devices with the identification; 
- (9) Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high;
- (10) Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation;
- (11) Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result;
- (12) The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- (13) Electromagnetic interference* (EMI) may occur on this instrument near equipment marked with the following

symbol  . Electromagnetic interference may occur on this instrument near other portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment or specific RF emitters for example, cellular phones, diathermy, electrocautery, and RFID) or other specific potential electromagnetic disturbance sources. To check for EMI, verify the system's operation in which it will be used. Should EMI occur, employ mitigation measures like reorienting or repositioning the instrument, or shielding its location. Placing this instrument near other medical electrical equipment or mobile RF communications equipment may result in EMI, which may degrade the video image.

2.4 Warnings regarding cable and accessories



- (1) The device and/or accessories shall be checked before use and ensure that they are functioning properly;
- (2) It must be verified that the accessories and/or peripheral equipment connected to the interface of this device comply with the relevant specifications (IEC 60601-1). Moreover, all the configurations of the system must

- meet the requirements of IEC 60601-1-2;
- (3) Failure of operation may result from damage to the internal electrical components of the device due to pulling of video cables or heavy pressure on the device;
 - (4) All electrical connections shall be checked regularly. Loose plugs, video cable failure, Endoscopic Video Image Processor damage and other issues will affect the image quality and shall be replaced immediately;
 - (5) Hold the plug and pull it out of the power supply. Do not pull the cable;
 - (6) Only use the cable provided with the equipment to operate this device;
 - (7) When handling the patient do not simultaneously touch the power socket or SIP/SOP connector of Endoscopic Video Image Processor;
 - (8) The Push-Pull Self-latching Connector of the Endoscopic Video Image Processor is only applicable to the endoscope distributed by Cook Medical, and cannot be mixed with other manufacturers;
 - (9) Do not fire the laser until the laser probe is put in the correct position displayed in the endoscopic image, keep a proper distance between the target and the tip of the endoscope, and use the lowest possible power output in case of patient injury, burn, bleeding, perforation, or device damage.

3 Device Description

3.1 Name

Endoscopic Video Image Processor

3.2 Model

ASUS-IPD-V100

3.3 Structure

This device is composed of image processor (including software), power cord, power adapter, video cable (image transmission) , HDMI cable(optional) and foot switch (optional).

3.4 Intended use

The device has been developed to be used with Single-Use Flexible Ureteroscope and endoscopic accessories such as a biopsy forceps for endoscopy and endoscopic surgery within urinary tract and interior of the ureter and kidney.

3.5 Contraindications

This device is a supporting device of the video endoscopes distributed by Cook Medical. For related contraindications, please refer to the Ascend Single-Use Flexible Ureteroscope.

4 Control Operation of the Device Panel

Note: All pictures shown are for reference only, please refer to the actual object. For all the pictures mentioned below, please refer to the page 1 of the manual.

4.1 Front view of the Endoscopic Video Image Processor (Figure 1)

4.2 Rear view of the Endoscopic Video Image Processor (Figure 2)

4.3 Installation guide(as shown in the Figure 3)

Step 1: Open the DC&RESET interface cover on the left side of the Endoscopic Video Image Processor.

Step 2: Insert the DC connector of the power adapter into the DC interface.

Step 3: Insert the “8”-shaped connector of the power cord into the socket of the power adapter.

Step 4: Install the video endoscope.

- (1) Align the interface of the video cable with the interface of handle;
- (2) Insert the video cable into the handle interface;
- (3) Align the insertion mark of the Endoscopic Video Image Processor connector;
- (4) Insert the Endoscopic Video Image Processor connector;

(5) The video cable connection is completed.


Step 5: After installation, check that there is no plug missing, and then plug the other end of the power cord into the power socket to make sure it is connected to the power supply.



The original video cable, power cord and power adapter provided by Cook Medical must be used.

5 Basic Operation

5.1 Startup and Login

Press the Power button  of the Endoscopic Video Image Processor and select the appropriate language (as shown in the Figure 4). Boot login interface (as shown in the Figure 5) factory default condition. User name: admin, password: 888888.

After entering the default password, the system will enter into administrator mode. If you choose “Skip”, you will skip this login interface and enter main interface in guest mode. If you select “This page will not be displayed after startup”, the default is entering main interface when it is turned on next time and no password is required to log in again.


The function permissions of the two modes are shown in the table below:




Function Access	Administrator Mode	Guest Mode
Patient information	All functions	Query, create new patient information, query patient images
Endoscopy	All functions	All functions
Menu Settings	All functions	Functions other than user management, image settings (except for frame shape adjustment), factory reset, software version number, and software upgrade.

Note:


- (1) If you check the option "This page will not be displayed after startup", you will no longer need to enter a password for subsequent startups.
- (2) If you want to perform a function that is not authorized in the guest mode, you will be prompted to enter the administrator password. After the password is entered, it will automatically switch to the administrator mode. In the main interface of real-time video, click the floating ball to enter the main interface. (as shown in the Figure 1)

5.2 Real-time video


- (1) Click the **Video**  button from the main interface to enter the Real-time video interface. (as shown in the Figure 6)
- (2) Click the button from the main interface of real-time video to create new patient information. Click the button to save the information. (as shown in the Figure 7)
- (3) Click the button from the main interface of real-time video to query patient information. Click the button to search for patient information. (as shown in the Figure 8)
- (4) Click the corresponding information column of the patient you want to view and enter the detailed information interface of the patient. (as shown in the Figure 9)

- (5) Click the  button in the upper right corner to apply the corresponding patient information and return to the Real-time video interface.(as shown in the Figure 9)
- (6) Click the  button in the upper right corner to delete the patient information.(as shown in the Figure 9)
- (7) Click the  button in the upper right corner to export the patient file. For image/video playback, see 5.7. (as shown in the Figure 9)

5.3 White balance



In the main setting interface(as shown in the Figure 12), you can set “Fix WB”(Fixed White Balance) and “Manual WB”(Manual White Balance). The fixed white balance has been adjusted in the factory settings, and users are not allowed to debug. The manual white balance can be adjusted by the user by pressing the **WHT BAL**  button.

The manual white balancing steps are as follows:


- ① Aim the endoscope vertically at a white object, such as white gauze, white paper.
- ② Press the **WHT BAL**  button and keep aiming at the white object, the white balance can be completed after 2~3 seconds.

5.4 Adjust the screen brightness/image display area size




- ① Adjust screen brightness

To adjust the screen brightness, press the **BRIGHTNESS +**  / **BRIGHTNESS -**  button until the desired brightness is reached. There are 8 brightness levels to adjust.

- ② Adjust the size of the image display area

Adjust the size of the image display area (default: 800×800), press the **ZOOM in/out**  button (4 levels in total), and select the best image observation size.



5.5 Take a picture/freeze the picture

- ① In the real-time video interface with applying patient information, press the **PHOTO**  button to freeze the screen. The prompt “Screen Freeze” appears on the top of the screen which means it is in the frozen state.
- ② When it is in the frozen state, press the **PHOTO**  button again and the screen freeze will be released.
- ③ When it is in the frozen state, long press the **PHOTO**  button for 3 seconds to save the frozen picture. Then the prompt "Save Successfully" appears at the top of the screen, the picture is taken. If device connects to the foot switch, short press the left switch also can take a picture.
- ④ The maximum resolution of the stored images: 800*800. The images can be played back from patient information. **For image viewing/video playback, see 5.7.**



Do not use the image processor if real-time endoscopic video cannot be observed. Otherwise, the patient may be injured.

5.6 Record


- ① In the real-time video interface with applying patient information, press the **VIDEO**  button to start recording. The prompt “Recording XX:XX:XX” appears on the top of the screen which means it is in the record state. (as shown in the Figure 10)
- ② When it is in the record state, press the **VIDEO**  button again to complete the recording and save the video.
- ③ If device connects to the foot switch, short press the right switch to start recording and press again to save the video and exit recording.
- ④ The maximum resolution of the stored videos: 800*800. The videos can be played back from patient information. **For image viewing/video playback, see 5.7.**

Note: During recording, the image cannot be rotated by clicking the screen or pressing the foot switch.


5.7 Image viewing/video playback

- ① Click Query to enter the patient information interface (this interface can be seen in 5.2), select a row of target patient information, enter the detailed patient information interface (this interface can be seen in 5.2), select a picture, and the image can be played back (as shown in the Figure 11)
- ② Select the video and click the **Play** icon to play the video. (as shown in the Figure 11)

5.8 Menu Setting

Click the **Menu**  button from main interface to enter the menu setting main interface. (as shown in the Figure 12)

- ① Language Settings: Click the language button to select your preferred language.
- ② User Management: Administrator can enter the user management interface to perform password operations by clicking the button.
- ③ Image Settings: There are 5 modes of image setting: Custom 1, Choleidoscope, Hysteroscope, Cystoscope and Ureteroscope. The levels of image parameters setting are shown as numbers (as shown in the Figure 13).

After saving preferred image settings, return to the Real-time video interface, press the **USER MODE**  button of device panel can apply corresponding mode.

- ④ Time Settings: Click the button to set the current date and time.
- ⑤ Resolution: The adjustment is the initial size of the image when entering the Real-time video interface. There are 2 resolutions available for selection: 400*400 and 800*800.
- ⑥ Factory Reset: Administrator can click the button to reset the system to factory defaults.
- ⑦ Software Version: Review the current software version. Continuously click the Software Version for 5 times to enter the Engineering Mode.
- ⑧ Software Update: Please contact Cook Medical if a software update is required.

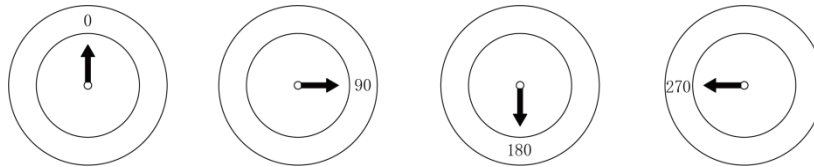
Warning: This function is limited to authorized personnel.

- ⑨ Image Records of patient Information: Click the  button, and the patient information will be displayed on the picture when taking photos.

5.9 Image rotation

When observing an image or taking a picture, you can click the **Angle Rotation** button at the bottom right corner of the screen to rotate the image clockwise (cycle among 0°, 90°, 180° and 270°), as shown in the figure below.

Note: To prevent injury to the patient, use this function with caution.



5.10 Turn off

When turning off the device, the user can choose whether to exit the administrator mode. (as shown in the Figure 14)

5.11 Foot switch (optional) function

There is a left switch and a right switch on the foot switch. (as shown in the Figure 15)

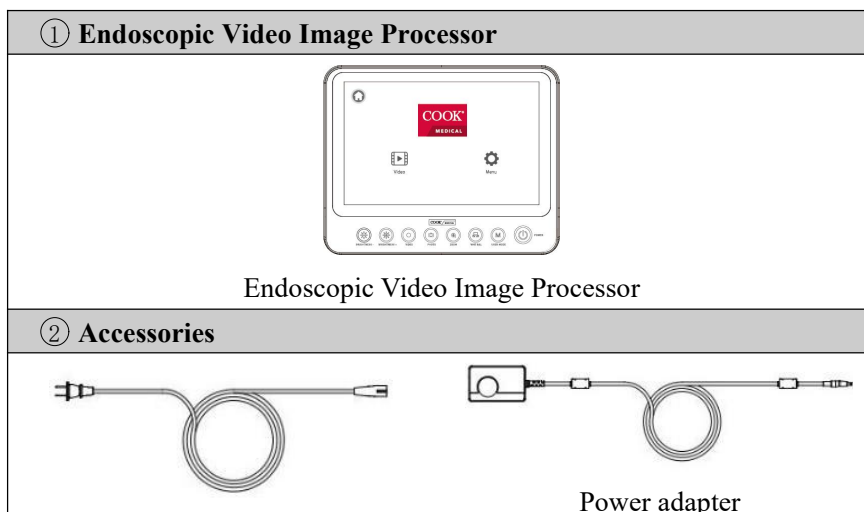
Right switch: short press to start recording, press again to save the video and exit recording.

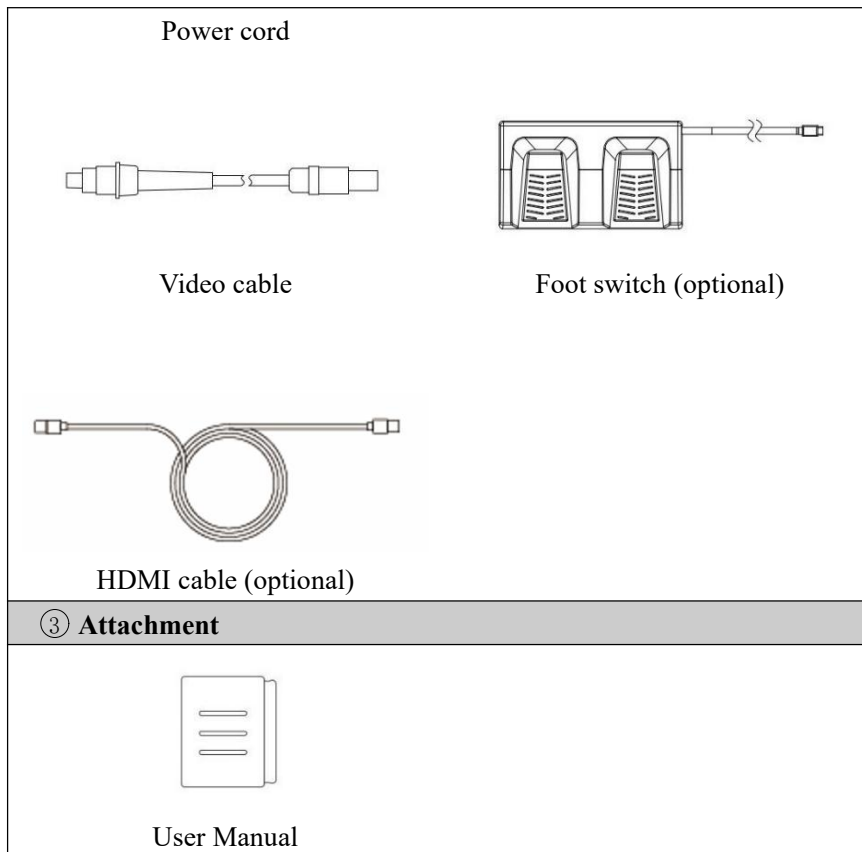
Left switch: short press to take a picture. Long press to rotate the image clockwise. (Cyclic rotation at 0°, 90°, 180° and 270°)



That before each use or after a change of viewing modes/settings, the OPERATOR should check to ensure the view observed on screen through the ENDOSCOPE provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation.

6 List of Supplies





7 Precautions for Use



If the user fails to comply with the following guidelines, the manufacturer will not be held responsible for the possible consequences.

Before putting the equipment into use, please make sure that the electrical connection complies with:

- (1) Appropriate technical regulations; appropriate fire and explosion safety regulations.
- (2) The safety of users and patients depends on whether the cable is in good condition.
- (3) The cable must be checked before use, otherwise it must not be used.

Other equipment required for assembly/initial installation:

Our Single-use flexible ureteroscopes is a single-use sterile device. Before using it for the first time, make sure that the packaging is intact. If the packaging is damaged, it is forbidden to use it. After use, please dispose of this device in accordance with the hospital's waste disposal procedures, and it is forbidden to reuse it.

Make sure that the video cable is not broken, knotted or twisted. If the video cable is damaged, do not continue to use it.

Make sure that the pins in the plug are not bent and that the plug is not wet.

Cable

Check whether the cables are in good condition and that there are no cracks, knots or frays.

USB

The USB flash disk to be used for interaction must be free of viruses and Trojan horses.

External Monitor

Before connecting the external monitor, please ensure that the external monitor have HDMI or DVI input signal type; and it supports 1080P resolution or it has adaptive function: the external monitor can receive 1080P images internally and convert them to physical resolution. In addition, the recommended specifications of external monitor are as follows:

- luminance: $\geq 250\text{cd/m}^2$
- color gamut: $\geq 72\%\text{NTSC}$
- contrast ratio: $\geq 500:1$
- monitor size: ≥ 17 inch

8 Cleaning, Disinfection and Maintenance



You should use cleaning agents and disinfectants that are approved for use in this device. Follow the recommended concentration, temperature, action time and use time as below:

- (1) Only wipe the device with a damp cloth. Do not immerse the device in liquid.
- (2) Do not use abrasive cleaners or solvents, otherwise the surface or label will be damaged.
- (3) Do not use wet sponges or wet cloths. Too much cleaning agent will come into contact with electronic components and cause equipment damage.
- (4) Only after the cleaned components are completely dry, can the system be reconnected to the power supply.
- (5) Endoscopic Video Image Processor is a non-sterilized device. Do not soak or sterilize the processor, otherwise it will be damaged.

Note:

The device needs to be cleaned, inspected and maintained every other week as below:

- (1) Cleaning: Please wipe the outer surface of the instrument (including Power cord, Power adapter, Endoscopic Video Image Processor shell, Endoscopic Video Image Processor screen) with a dust-free cloth.
- (2) Disinfection: After the instrument is cleaned, wipe the outer surface of the instrument with 3-4 drops of 75% alcohol with a dust-free cloth.
- (3) If you encounter stubborn stains, wipe it with 1-2 drops of 75% alcohol with a dust-free cloth, until there is no stain on the surface.
- (4) The device shall be cleaned after each use.
 - ① Power cord: Before and after each use, check whether the cord is damaged or broken.
 - ② Power adapter: Before and after each use, check for damage or breakage.
 - ③ Endoscopic Video Image Processor shell: Before and after each use, check whether the shell is damaged.
 - ④ Endoscopic Video Image Processor screen: Before and after each use, please wipe the surface of the instrument with a dust-free cloth to check for damage.

9 Troubleshooting

If the processor is visibly damaged, does not function as expected, do not use the processor.

Some problems that appear to be malfunctions may be correctable by referring to the section. If the problem cannot be resolved by the described remedial action, stop using the processor.

Fault	Possible cause	Solution
The image is too dark and the illumination brightness is too low	Not adjusted to the appropriate level of brightness	Press the Brightness +/- button to adjust to the appropriate brightness level.
No image on the display	Not powered	Turn on the Endoscopic Video Image Processor.
	The power adapter interface is loose or incorrectly connected	Connect the instrument according to Chapter 4.3 Installation Guide, and then turn on the power switch.
Color bars are displayed on the display	The video cable is not plugged in	Insert the video cable correctly.
	Video cable failure	Replace the video cable or send it for repair.
Unnatural color	The white balance is not performed correctly.	Perform white balance again, see the Chapter Basic Operation.
	The color of the display is not adjusted properly reset.	Restore factory settings.
	The video cable is faulty	Replace the video cable.
Image distortion	Incorrect settings	Follow the Chapter Assembly/Initial Installation for correct settings.

10 Guarantee

- (1) The manufacturer guarantees the quality of the device for 12 months. This guarantee is limited to claims made in written form from the invoice date and within the warranty period, subject to the invoice number. The legal guarantee statement is no longer within the limits of this guarantee;
- (2) This guarantee does not apply to failures caused by daily wear and tear, improper use, improper operation, poor maintenance or natural forces;
- (3) If the device is repaired by the user, the guarantee and warranty statement will be invalid. If the equipment needs maintenance, the above requirements also apply;
- (4) No claims can be made for problems caused by incorrect operation or use with other equipment or accessories.

11 Discard

- (1) Some risks of infection might be caused by the contaminated device, hence it must be washed and disinfected before disposal;
- (2) When discarding or reusing this device and its accessories, it should be disposed of in accordance with local laws or medical waste;
- (3) The cleaned and disinfected device should be stored in a package that can isolate bacteria, where is placed in a dark, cool, and appropriate room;
- (4) When used in accordance with the provisions of the user manual, the service life of this product is 5 years.

12 Basic Parameters

12.1 Basic parameters

Item name		Description
Product model		ASUS-IPD-V100
Operating system		Linux 4.9.65
Memory		Micro SD 32G
Power adapter		12V 5A
Voltage		AC 100V-240V
Screen parameters	Screen size	10.1" LCD
	Resolution	1280 × 800 pixels
	Touch screen	Capacitive touch screen, and multi-point touch
Interface parameters¹⁾	DC	12V 5A
	HDMI	Connect to the display to observe the image.
	USB	Connect the USB to export the file, the format of the exported file is video (MP4 format) and picture (BMP format).
	Push-Pull Self-latching Connector 2	Connect the endoscope to achieve foot switch control.
	AV (CVBS)	Connect to the display to observe the image
	SD card	Insert the SD Card into the Endoscopic Video Image Processor to store the image. The information in the SD Card can be read on the computer.
	Push-Pull Self-latching Connector	Connect the video endoscope for image signal transmission
Device size		264mm*210mm*38mm
Video cable (image transmission)		Connector at one end, Push-Pull Self-latching Connector at the other end
Software version		V2
Adaptable devices		Suitable for video endoscopes distributed by Cook Medical

¹⁾ Additional equipment connected to medical electrical equipment through the interfaces must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see clause 16 of the latest valid version of IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. If in doubt, consult your local representative or Cook Medical.

12.2 Environmental requirements

Item	Operating environment	Transport environment	Storage environment
Ambient temperature	10°C - 40°C	-20°C - 55°C	10°C - 40°C
Relative humidity	30%-85%	30%-85%	30%-85%
Atmospheric pressure	70kPa-106kPa	70kPa-106kPa	70kPa -106kPa

13 Software-related Instructions

13.1 Operating environment

13.1.1 Hardware configuration

Processor: TI AM5708

Storage: SD

13.1.2 Software environment

System software: Linux

13.1.3 Network conditions

Network card: None

Network type: None

Network architecture: None

13.2 Security software: No security software.

13.3 Data and equipment (system) interface

Transmission protocol: HDMI interface (TMDS minimized transmission differential signal protocol), AV interface (composite video transmission protocol), USB interface (Universal Serial Bus), Push-Pull Self-latching Connector (Analog Signal), and SD Card interface (SDIO Secure Digital Input and Output Protocol)

13.4 User access control mechanism

User authentication method: After booting, the interface is the user login interface. Login can choose login and administrator login according to user name and password.

User type and authority: The system includes two user levels: administrator and ordinary user. The administrator can modify user information after logging in; ordinary users can operate the functions displayed by the operating system.

13.5 Software environment (including system software, supporting software, application software) and relevant requirements for security software updates.

The software updates are only to be performed by trained and authorized personnel.

14 Attached Table

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % U _T ; 250/300 cycle	0 % U _T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % U _T ; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation	9	9
	745					

	780	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	217 Hz	28	28
	810			Pulse modulation 18 Hz		
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Table 4 Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic immunity

Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level(A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5



- (1) Except for the adapters, power cords, and video cables sold by the manufacturer of the equipment or system as spare parts for internal components, the use of accessories, adapters, and video cables outside the regulations may lead to an increase in the emission of the equipment or system or a decrease in the immunity. The following cable types must be used to ensure compliance with interference radiation and immunity standards:

Cable	Video cable	Power adapter cable	Power cord	Foot switch wire
Length (m)	2.8	1.5	2.0	1.8

- (2) Please use the following power adapters:
Manufacturer: BRIDGEPOER CORP, Model: MENB1060A1203N01

- (3) You should use the HDMI cable:
Manufacturer: UGREEN GROUP LTD, Model: HD156
- (4) The HDMI interface of the device can be connected with the HDMI cable externally and connected to the display (not part of the device structure) for image observation. In order to meet the standards of interference radiation and immunity, the HDMI cable with the length of less than 3m is required
- (5) When connecting the external display with HDMI interface, you should use the HDMI cable recommended by the manufacturer.
- (6) Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- (7) Active medical devices are subject to special EMC precautions, and therefore must be installed and used in accordance with these guidelines.
- (8) Portable and mobile communication radio frequency equipment may affect the use of medical electrical equipment.
- (9) Basic performance description: Before, during and after the test, check the imaging function. The device can work and the noise in the image shall not affect the diagnosis conclusion; during the test, the Endoscopic Video Image Processor shall be able to maintain its set working status, without crashes, working mode changes or other malfunctions, the white balance, the camera and video functions are normal.
- (10) Even if other equipments meet the emission requirements of corresponding national standards, the equipment or system may be interfered by other equipment.



Manufactured By:

Guangzhou Red Pine Medical Instrument Co.,Ltd.

12 F, No.87 Luoxuan Avenue, Guangzhou International Bioisland, Huangpu District, 510000 Guangzhou City,
Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Distributed By:

Cook Medical LLC

400 Daniels Way

Bloomington, IN 47404, USA

Tel No. 800.457.4500

www.cookmedical.com

Australian Sponsor:

WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.

95 BRANDLSTREET

EIGHT MILE PLAINS, QLD 4113, AUSTRALIA

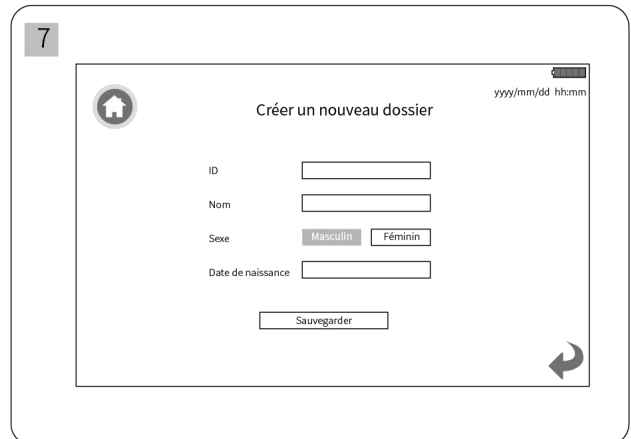
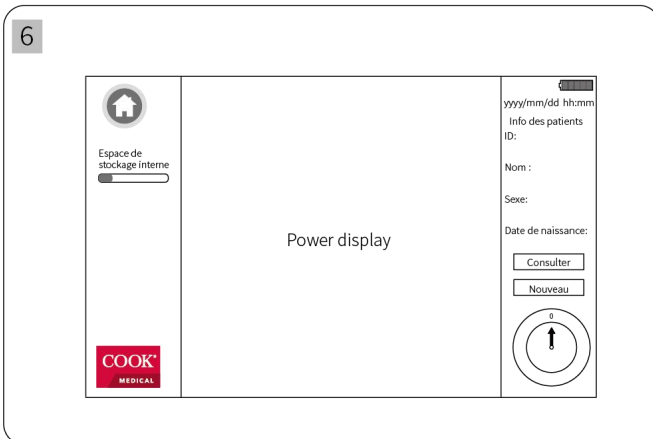
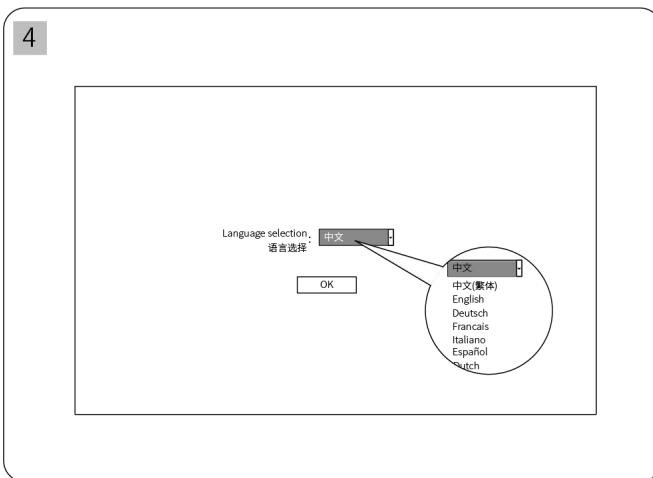
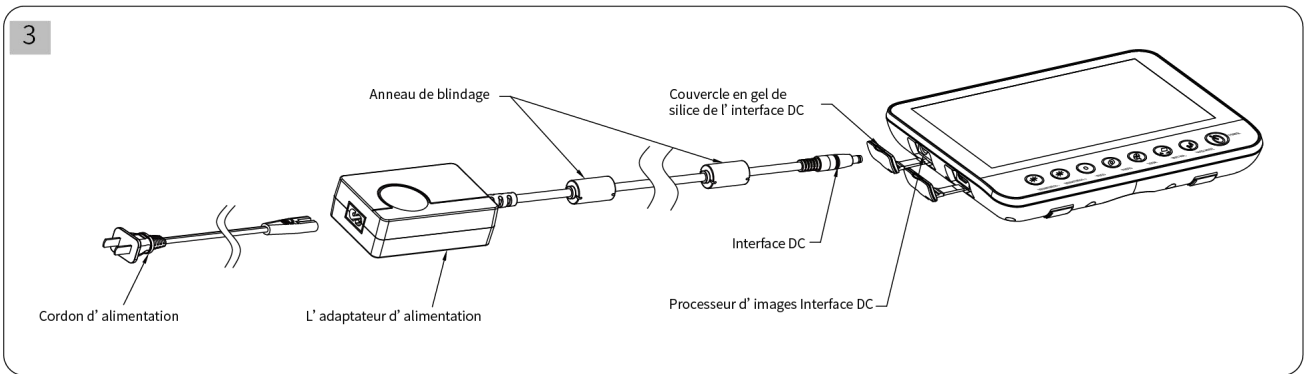
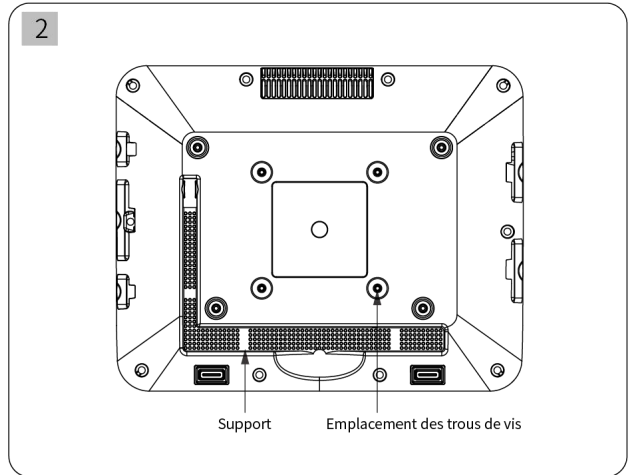
PHONE:+61.7.3434.6000 FAX:+61.7.3434.6001

WWW.COOKMEDICAL.COM

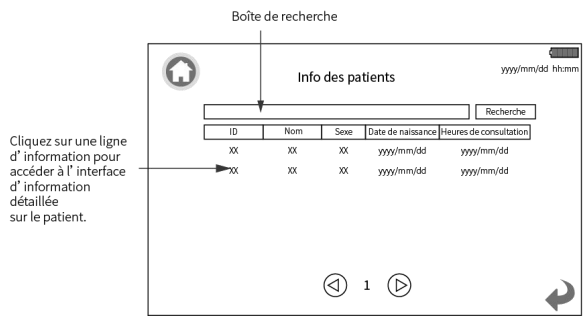
ABN 79 005 526 723

Version:A-2

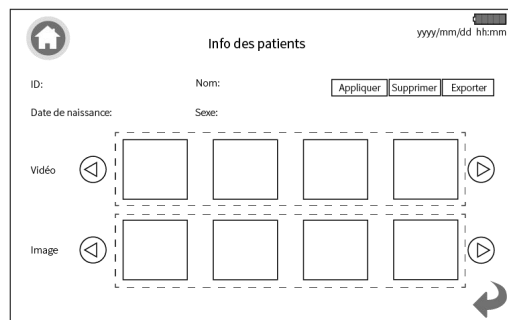
Revision date:2024.10.18



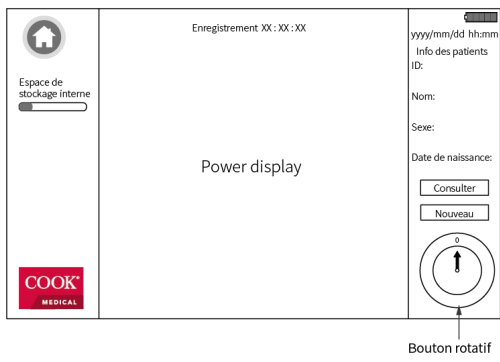
8



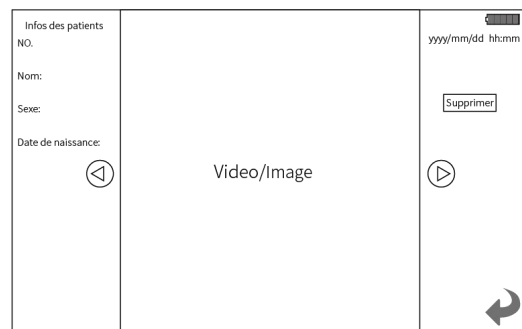
9



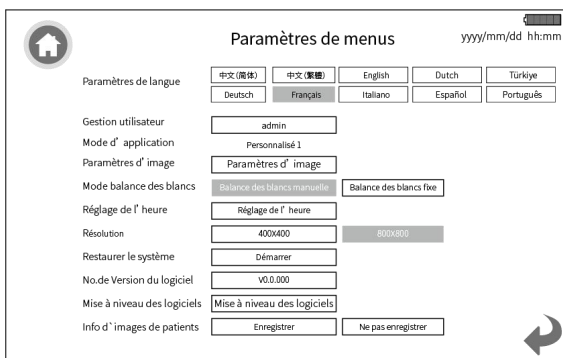
10



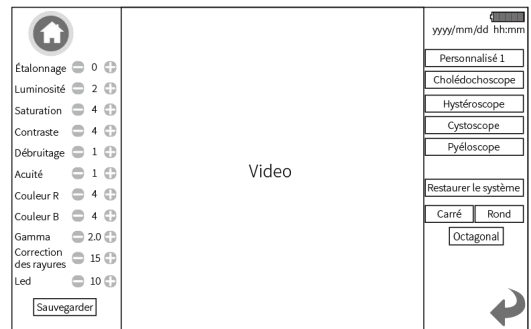
11



12



13



14



15

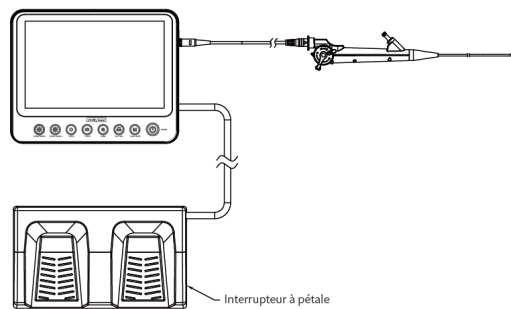


Table des Matières

1 Guide Utilisateur	25
2 Instructions de Sécurité	26
3 Description du Produit	29
4 Fonctionnement du Panneau de Contrôle du Produit	30
5 Fonctionnement de Base	30
6 Liste des Fournitures	34
7 Précautions d'Emploi	35
8 Nettoyage, Désinfection et Entretien Quotidien	36
9 Dépannage	37
10 Garantie	37
11 Mise au Rebut	38
12 Paramètres de Base	38
13 Instructions relatives au logiciel	39
14 Tableau Joint	40


















1 Guide Utilisateur

1.1 Guide de Base

- (1) Ce guide utilisateur contient des informations importantes qui doivent être comprises pour une utilisation sûre et correcte de ce produit ;
- (2) Ce guide utilisateur fait partie intégrante du produit. Pendant toute la durée de vie de ce dispositif, le Manuel d'Utilisation doit être conservé à tout moment sur le lieu de son utilisation ;
- (3) Ce produit doit être utilisé par des personnes ayant reçu une formation appropriée et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires. Toute personne doit lire attentivement ce Guide Utilisateur avant d'utiliser ce produit ;
- (4) Ce guide utilisateur doit être transmis aux propriétaires ou utilisateurs ultérieurs de ce produit.
- (5) Toutes les spécifications et informations de conception contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Certaines images du manuel d'utilisation sont des diagrammes schématiques, qui peuvent ne pas correspondre complètement au produit réel.

1.2 Symboles

Les descriptions des symboles indiqués sur l'interface, l'étiquette, le manuel et l'emballage extérieur de ce dispositif sont les suivantes :

Symboles	Description	Symboles	Description
FOOT SWITCH	Connecteur Tirer-Pousser à verrouillage automatique (peut être connecté à un interrupteur à pédale médicale externe)		Peu sûr dans un environnement d'examen par résonance magnétique nucléaire
	Interface de carte SD		Fragile, à manipuler avec précaution
	Interface USB 3.0		Conserver au sec
INPUT	Connecteur Tirer-Pousser à Verrouillage Automatique		Limite de température
	Interface de l'adaptateur électrique		Date de fabrication
RESET	Bouton de réinitialisation		Date de péremption
VIDEO OUT	Interface AV		Code du lot
HDMI	Interface HDMI		Numéro de série
	Référez-vous au manuel d'utilisation		Appareil médical
	Partie appliquée de type BF		L'appareil doit être envoyé aux agences spécialisées conformément aux réglementations locales
	Fabricant		La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un professionnel agréé.

Symboles	Description	Symboles	Description
	Équipement de classe II		Mise en garde
	Pour signaler un avertissement général		Limite de la pression atmosphérique
	Limite d'humidité		

1.3 Classification des équipements

- (1) Classification en fonction du type de protection contre les chocs électriques : Équipement de classe II;
- (2) Classification en fonction du degré de protection contre les chocs électriques : Pièces appliquées de type BF;
- (3) Classification en fonction du degré de protection contre la pénétration des liquides : équipement ordinaire de type IPX0 ;
- (4) Classification en fonction du degré de sécurité en cas d'utilisation de gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou de gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou au protoxyde d'azote : Matériel non AP ou APG ;
- (5) Classification en fonction du mode de fonctionnement : fonctionnement continu ;
- (6) Si l'équipement a une partie appliquée pour protéger contre l'effet de décharge de la défibrillation : Non ;
- (7) Si l'équipement possède une partie de sortie ou d'entrée de signal : il possède la partie de sortie et d'entrée de signal ;
- (8) Équipement installé de façon permanente ou équipement installé de façon non permanente : équipement installé de façon non permanente ;
- (9) Compatibilité électromagnétique : L'émission rayonnée et l'émission conduite sont conformes au groupe 1 classe A des exigences de classification du groupe CISPR 11.

1.4 Exigences de sécurité du système

- (1) Les normes de sécurité auxquelles le système répond :
IEC 60601-1 Appareils électro-médicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2 Appareils électro-médicaux Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- (2) Pour les exigences détaillées de la compatibilité électromagnétique (CEM), veuillez-vous référer à la section 14 "Tableau joint".

2 Instructions de Sécurité

2.1 Avertissements généraux concernant l'utilisation du dispositif

<ol style="list-style-type: none"> (1) Ce produit doit être utilisé conformément au présent Guide Utilisateur ; (2) Il doit être utilisé conformément à l'usage prévu. Veuillez-vous reporter à la section 3.2 Utilisation prévue ; (3) Veuillez préparer un dispositif de rechange disponible pour un remplacement immédiat en cas d'urgence ; (4) Veuillez suivre le Manuel d'Utilisation de ce dispositif et du dispositif associé ;

- (5) Conservez l'emballage original du produit au cas où vous devriez le renvoyer à l'usine pour la réparation ;
- (6) Il est interdit de modifier ce dispositif ;
- (7) Avant d'utiliser le produit, vérifiez toujours si son fonctionnement est normal. Après chaque réparation, la sécurité du produit doit être vérifiée ;
- (8) Lorsque vous utilisez le produit, il doit se trouver dans votre champ de vision ;
- (9) L'opérateur ne peut pas toucher le patient et le dispositif en même temps, et le patient ne peut pas toucher le dispositif ;
- (10) Une utilisation ou un entretien inadéquat du produit, le dépassement de l'utilisation prévue et l'usure ou la rupture prématurée du produit peuvent présenter des risques pour les patients et les utilisateurs ;
- (11) Ce produit doit être utilisé par un personnel ayant reçu une formation appropriée et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires. Assurez-vous que lorsque le produit rencontre un problème, il est capable et prêt à prendre les mesures appropriées.

2.2 Avertissements Concernant l'Installation et l'Environnement d'Utilisation




- (1) Ce dispositif est un dispositif non sécurisé MR et ne peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement NMRI ;
- (2) Il n'est pas recommandé de démonter la pile bouton, un démontage non autorisé peut entraîner un risque de dommage, si vous devez démonter le processeur d'image, veuillez contacter Cook Medical ;
- (3) Lors de l'utilisation de cet appareil, un espace approprié doit être réservé pour retirer la fiche d'alimentation sur le côté de l'appareil afin de déconnecter complètement l'appareil de l'alimentation électrique ;
- (4) Arrêtez l'appareil avant de le débrancher de l'alimentation secteur.
- (5) Il est possible d'isoler l'équipement électromédical de l'alimentation secteur en débranchant la FICHE SECTEUR du cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur du réseau électrique.
- (6) N'utilisez cet appareil que dans les conditions environnementales spécifiées ;
- (7) Ne rien poser sur le câble. Lors de la pose des câbles, veillez à ne pas trébucher sur les autres ;
- (8) Ne placez pas ce dispositif à proximité de matériaux combustibles ;
- (9) Le dispositif doit être utilisé pour assurer une circulation d'air adéquate ;
- (10) Le dispositif doit toujours rester de niveau pendant le fonctionnement ;
- (11) Ne pas utiliser ce dispositif dans un environnement contenant des explosifs ou riche en oxygène ;
- (12) Veillez à utiliser cet appareil dans un environnement étanche ;
- (13) Lors du transport de ce dispositif, il faut utiliser une boîte d'emballage pour le protéger ;
- (14) Ce dispositif n'est pas connecté à l'endoscope à ultrasons et n'en est pas le dispositif d'alimentation ;
- (15) Ce dispositif n'est pas connecté aux accessoires endoscopiques de la lithotritie extracorporelle et à leur équipement électromédical ;
- (16) Ce dispositif n'est pas connecté aux accessoires endoscopiques attirés par les ultrasons des tissus ni à leurs équipements électromédicaux.


2.3 Avertissements Concernant les Interférences Electromagnétiques



- (1) Assurez-vous que tous les équipements fonctionnant à proximité répondent aux exigences relatives de

compatibilité électromagnétique (CEM). Le rayonnement électromagnétique des équipements externes connectés (tels que les équipements vidéo) peut affecter la qualité de l'image. En cas d'infections électromagnétiques très graves, la qualité de l'image sera fortement perturbée (par exemple, de légères stries et des changements de couleur apparaissent sur l'écran) ;

- (2) Le processeur d'images vidéo endoscopiques est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme IEC 60601-1-2, et l'utilisateur doit l'installer et l'utiliser conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies ;
- (3) Les équipements électriques médicaux sont soumis à des précautions spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Veuillez respecter les précautions relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) des équipements électriques médicaux fournies avec le Guide Utilisateur ;
- (4) Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances du processeur d'images vidéo endoscopiques. Évitez les fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, par exemple à proximité de téléphones mobiles, de fours à micro-ondes, etc. ;
- (5) Les équipements de classe A sont destinés à être utilisés dans des environnements industriels. En raison de la perturbation par conduction et de la perturbation par rayonnement du processeur d'images vidéo endoscopiques, il peut être potentiellement difficile d'assurer la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements ;
- (6) Les équipements ou systèmes ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres équipements ou empilés avec eux. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements, il doit observer et vérifier qu'il peut fonctionner dans la configuration utilisée ;
- (7) Multiplication du courant de fuite – risque pour le patient: au cas où le produit est utilisé en combinaison avec des dispositifs électromédicaux et/ou des accessoires endoscopiques motorisés, le courant de fuite peut être multiplié ;
- (8) Si ce dispositif ou les accessoires endoscopiques sont utilisés avec des dispositifs de différents fabricants, ainsi qu'avec des dispositifs médicaux électriques, il faut s'assurer qu'ils répondent aux conditions BF (partie appliquée isolée, non mise à la terre), c'est-à-dire des dispositifs avec l'identification ; 
- (9) Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée ;
- (10) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement ;
- (11) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter ;
- (12) Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- (13) Des interférences électromagnétiques* (EMI) peuvent se produire sur cet instrument près d'un équipement

marqué avec le symbole suivant  . Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet instrument près d'autres équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles ou d'émetteurs RF spécifiques par exemple, des téléphones portables, des sources de diathermie, d'électrocautérisation et RFID ou d'autres sources potentielles spécifiques de perturbations électromagnétiques. Afin de vérifier les EMI, vérifiez le fonctionnement du système dans lequel il sera utilisé. En cas d'EMI, utilisez des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le repositionnement de l'instrument, ou le blindage de son emplacement. Placez cet instrument près d'un autre équipement électromédical ou de communication RF mobile, cela peut entraîner des EMI qui pourraient dégrader l'image vidéo.

2.4 Avertissements Concernant les Câbles et Accessoires



- (1) L'appareil et/ou les accessoires doivent être vérifiés avant l'utilisation et s'assurer de leur bon fonctionnement ;
- (2) Il doit être vérifié que les accessoires et/ou équipements périphériques connectés à l'interface de cet appareil sont conformes aux spécifications pertinentes (CEI 60601-1). De plus, toutes les configurations du système doivent répondre aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 ;
- (3) Un échec de fonctionnement peut résulter d'un endommagement des composants électriques internes de l'appareil en raison d'une traction sur les câbles vidéo ou d'une forte pression sur l'appareil ;
- (4) Toutes les connexions électriques doivent être vérifiées régulièrement. Des fiches desserrées, une défaillance du câble vidéo, des dommages au processeur d'images vidéo endoscopiques et autres problèmes affecteront la qualité de l'image et devront être remplacés immédiatement ;
- (5) Tenez la fiche et débranchez-la de l'alimentation électrique. Ne tirez pas sur le câble ;
- (6) Utilisez uniquement le câble fourni avec l'équipement pour faire fonctionner cet appareil ;
- (7) Lorsque vous manipulez le patient, ne touchez pas simultanément la prise d'alimentation ou le connecteur SIP/SOP du processeur d'images vidéo endoscopique ;
- (8) Le Connecteur Autobloquant Push-pull du Processeur d'Image Vidéo d'Endoscopie ne convient qu'à l'endoscope distribué par Cook Medical et ne peut pas être mélangé avec celui d'autres fabricants.
- (9) Ne déclenchez pas le laser tant que la sonde laser n'est pas placée dans la position correcte affichée sur l'image endoscopique, maintenez une distance appropriée entre la cible et l'extrémité de l'endoscope et utilisez la puissance de sortie la plus faible possible en cas de blessure, de brûlure, d'hémorragie du patient, de perforation ou d'endommagement de l'appareil.

3 Description du Produit

3.1 Nom du produit

Processeur d'Images Vidéo Endoscopique

3.2 Modèle

ASUS-IPD-V100

3.3 Composition structurelle

Cet appareil est composé d'un processeur d'images (logiciel compris), d'un cordon d'alimentation, d'un adaptateur secteur, d'un câble vidéo (transmission d'images), d'un câble HDMI (en option) et d'une pédale de commande (en option).

3.4 Utilisation prévue

Ce dispositif a été conçu pour être utilisé avec un Urétroscope Flexible à Usage Unique et des accessoires endoscopiques tels qu'une pince à biopsie pour l'endoscopie et la chirurgie endoscopique dans les voies urinaires et à l'intérieur de l'uretère et du rein.

3.5 Contre-indications

Ce dispositif est un appareil de support pour les vidéo-endoscopes distribués par Cook Medical. Pour les contre-indications associées, veuillez-vous référer Urétroscope flexible à usage unique Ascend.

4 Fonctionnement du Panneau de Contrôle du Produit

Remarque : Toutes les photos sont présentées à titre indicatif, veuillez-vous référer à l'objet réel. Pour toutes les photos mentionnées ci-dessous, veuillez-vous référer à la page 1 du manuel.

4.1 Vue avant du processeur d'image vidéo endoscopique (Figure 1)

4.2 Vue arrière du processeur d'image vidéo endoscopique (Figure 2)

4.3 Guide d'installation (comme indiqué sur la Figure 3)

Étape 1 : Ouvrez le capot de l'interface DC&RESET sur le côté gauche du Processeur d'Image Vidéo d'Endoscopie.

Étape 2 : Insérez le connecteur DC du câble de l'adaptateur d'alimentation dans l'interface DC.

Étape 3 : Insérez complètement le connecteur en forme de "8" du cordon d'alimentation dans la prise de l'adaptateur électrique.

Étape 4 : Installez le vidéo endoscope.

- (1) Alignez l'interface du câble vidéo avec l'interface de la poignée ;
- (2) Insérer le câble vidéo dans l'interface de la poignée ;
- (3) Aligner la marque d'insertion du connecteur du processeur d'images vidéo endoscopique ;
- (4) Insérer le connecteur du processeur d'images vidéo endoscopique ;
- (5) La connexion du câble vidéo est terminée.


Étape 5 : Après l'installation, vérifiez qu'il ne manque aucune fiche, puis branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans la prise de courant pour vous assurer qu'il est connecté à l'alimentation électrique.



Il faut impérativement utiliser le câble vidéo, le câble d'alimentation et l'adaptateur secteur d'origine fournis par Cook Medical.

5 Fonctionnement de Base

5.1 Démarrage et Connexion

Appuyez sur le bouton d'alimentation  du Processeur d'Image Vidéo d'Endoscopie et sélectionnez la langue appropriée (comme indiqué sur la Figure 4). L'interface de connexion au démarrage (comme indiqué dans la figure

5) est dans l'état d'usine par défaut. Interface d'ouverture de session de démarrage (comme indiqué sur la Figure 5), condition par défaut. Nom d'utilisateur : admin, mot de passe : 888888.

Après avoir saisi le mot de passe par défaut, le système passe en mode administrateur. Si vous choisissez "Ignorer", Vous allez ignorer cette interface de connexion et accéder à l'interface principale en mode invité. Si vous sélectionnez «Cette page ne sera pas affichée après le démarrage», l'interface principale s'affiche par défaut lors de la prochaine mise en marche et aucun mot de passe n'est requis pour vous reconnecter.


Les permissions des fonctions des deux modes sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Accès Fonction	Mode Administrateur	Mode Visiteur
Information du Patient	Toutes les fonctions	Consulter, créer de nouvelles informations sur le patient, consulter des images du patient
Endoscopie	Toutes les fonctions	Toutes les fonctions
Paramètres du Menu	Toutes les fonctions	Fonctions autres que la gestion des utilisateurs, les paramètres d'image (sauf pour le réglage de la forme du cadre), la réinitialisation d'usine, le numéro de version du logiciel et la mise à niveau du logiciel.


Remarque:

- (1) Si vous cochez l'option "Cette page ne sera pas affichée après le démarrage", vous n'aurez plus besoin d'entrer un mot de passe lors des démarrages ultérieurs.
- (2) Si vous voulez exécuter une fonction qui n'est pas autorisée en mode invité, vous serez invité à saisir le mot de passe administrateur. Une fois le mot de passe saisi, l'appareil passe automatiquement en mode administrateur. Dans l'interface principale de la vidéo en temps réel, cliquez sur la boule flottante pour accéder à l'interface principale (comme indiqué sur la Figure 1).


5.2 Vidéo en temps réel

- (1) Cliquer sur le bouton  de l'interface principale pour accéder à l'interface vidéo en temps réel. (comme indiqué sur la Figure 6)
- (2) Cliquer sur le bouton dans l'interface principale de la vidéo en temps réel pour créer une nouvelle information sur le patient. Cliquer sur le bouton pour sauvegarder l'information. (comme indiqué sur la Figure 7)
- (3) Cliquer sur le bouton dans l'interface principale de la vidéo en temps réel pour rechercher une information sur le patient. Cliquer sur le bouton pour rechercher une information sur le patient. (comme indiqué dans la Figure 8)
- (4) Cliquez sur la colonne d'information correspondante du patient que vous souhaitez consulter et accédez à l'interface des informations détaillées du patient (comme indiqué dans la Figure 9).
- (5) Cliquer sur le bouton dans le coin supérieur droit pour appliquer les informations correspondantes sur le patient et revenir à l'interface principale de la vidéo en temps réel. (comme indiqué dans la Figure 9)
- (6) Cliquer sur le bouton dans le coin supérieur droit pour supprimer l'information sur le patient (comme indiqué dans la Figure 9)
- (7) Cliquer sur le bouton dans le coin supérieur droit pour exporter les données du patient. **Pour la lecture de l'image/vidéo, voir 5.7.**(comme indiqué dans la Figure 9)

5.3 Balance des blancs



Dans l'interface principale de paramètres (comme indiqué dans la Figure 12), vous pouvez régler « Fix WB » (Balance des Blancs Fixe) « Manuel WB» (Balance des Blancs Manuel). La balance des blancs fixe a été ajustée dans les paramètres d'usine, et les utilisateurs ne sont pas autorisés à déboguer. La balance des blancs manuelle peut être ajustée par l'utilisateur en appuyant sur le bouton **WHT BAL** .

Les étapes de la balance manuelle des blancs sont les suivantes:


- ① Diriger l'endoscope verticalement vers un objet blanc, comme une gaze blanche, un papier blanc.
- ② Appuyer sur le bouton **WHT BAL**  et continuer à viser l'objet blanc, la balance des blancs peut être terminée après 2~3s.

5.4 Régler la luminosité de l'écran/la taille de la zone d'affichage de l'image




- ① Régler la luminosité de l'écran

Pour régler la luminosité de l'écran, appuyer sur le bouton **BRIGHTNESS +**  / **BRIGHTNESS -**  jusqu'à ce que la luminosité souhaitée soit atteinte. Il existe 8 niveaux de luminosité.

- ② Régler la taille de la zone d'affichage de l'image

Pour régler la taille de la zone d'affichage de l'image (par défaut: 800×800), appuyer sur le bouton **ZOOM in/out**  (4 niveaux au total), et sélectionner la meilleure taille d'observation de l'image.



5.5 Prendre une photo/figer la photo

- ① Dans l'interface vidéo en temps réel avec application des informations sur le patient, appuyez sur le bouton **PHOTO**  pour figer l'écran. L'information "Screen Freeze" apparaît en haut de l'écran, ce qui signifie qu'il est à l'état figé.
- ② Lorsqu'il est à l'état figé, appuyer de nouveau sur le bouton **PHOTO**  et l'écran sera libéré.
- ③ Lorsqu'il est à l'état figé, appuyer longuement sur le bouton **PHOTO**  pendant 3 secondes pour enregistrer la photo figée. "Save Successfully" apparaît en haut de l'écran, la photo est prise. Si l'appareil est connecté au commutateur au pied, une pression courte sur le commutateur de gauche permet également de prendre une photo.
- ④ La résolution maximale des images stockées est de 800×800. Les images peuvent être lues à partir des informations sur le patient. **Pour la lecture des images/vidéos, voir 5.7.**



Ne pas utiliser le processeur d'image si la vidéo d'endoscopie en temps réel ne peut pas être observée. Sinon, le patient risque d'être blessé.

5.6 Enregistrement


- ① Dans l'interface vidéo en temps réel avec application des informations sur le patient, appuyez sur le bouton **VIDEO**  pour commencer l'enregistrement. "Enregistrement XX:XX:XX" apparaît en haut de l'écran, ce qui signifie qu'il est en état d'enregistrement.
- ② Lorsqu'il est en état d'enregistrement, appuyez à nouveau sur le bouton **VIDEO**  pour terminer l'enregistrement et sauvegarder la vidéo.
- ③ Si l'appareil se connecte au commutateur au pied, une pression courte sur le commutateur droit peut démarrer l'enregistrement et une nouvelle pression pour enregistrer la vidéo et quitter l'enregistrement.
- ④ La résolution maximale des vidéos stockées est de 800×800. Les vidéos peuvent être lues à partir des informations sur le patient. **Pour la lecture des images/vidéos, voir 5.7.**


Remarque: Pendant l'enregistrement, il n' est pas possible de faire pivoter l'image en cliquant sur l'écran ou en appuyant sur la pédale.

5.7 Visualisation des images/lecture vidéo

- ① Cliquer sur Query pour entrer dans l'interface d'informations sur le patient (cette interface peut être vue à 5.2), sélectionnez une ligne d'informations sur le patient cible, entrez dans l'interface d'informations détaillées sur le patient (cette interface peut être vue à 5.2), sélectionnez une image, et l'image peut être lue (comme indiqué sur la Figure 11).
- ② Sélectionnez la vidéo et cliquez sur l'icône **Play** pour lire la vidéo (comme indiqué dans la Figure 11).

5.8 Menu Paramètres

Cliquer sur le bouton **Menu**  de l'interface principale pour accéder à l'interface principale de paramètres du menu. (comme indiqué dans la Figure 12)

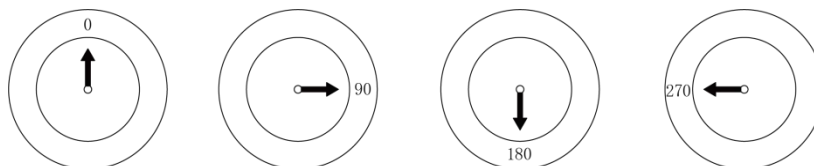
- ① Paramètres de Langue : Cliquer sur le bouton de langue pour sélectionner votre langue préférée.
- ② Gestion des Utilisateurs : L'administrateur peut entrer dans l'interface de gestion des utilisateurs pour effectuer des opérations de mot de passe en cliquant sur le bouton .
- ③ Réglages de l'image : Il existe 5 modes de réglage de l'image : Personnalisé 1, Cholédochoscope, Hystéroscope, Cystoscope et Urétroscope. Les niveaux de réglage des paramètres d'image sont indiqués par des chiffres (comme indiqué sur la Figure 13). Après avoir enregistré les paramètres d'image préférés, revenez à l'interface vidéo en temps réel, appuyez sur le bouton **USER MODE**  du panneau de l'appareil pour appliquer le mode correspondant.
- ④ Paramètres de l'heure : Cliquer sur le bouton pour définir la date et l'heure actuelle.
- ⑤ Résolution : L'ajustement est la taille initiale de l'image en entrant dans l'interface vidéo en temps réel. 2 résolutions sont disponibles pour l'ajustement : 400x400 et 800x800.
- ⑥ Réinitialisation d'usine : L'administrateur peut cliquer sur le bouton pour réinitialiser le système aux paramètres d'usine.
- ⑦ Version du Logiciel : Examinez la version actuelle du logiciel. Cliquez sur la version du logiciel 5 fois pour entrer dans le mode d'ingénierie.
- ⑧ Mise à jour du logiciel : Veuillez contacter Cook Medical si une mise à jour du logiciel est requise. Attention: Cette fonction est limitée au personnel autorisé..

- ⑨ Enregistrement des Images des informations sur le Patient : Cliquez sur le bouton et les informations concernant le patient s'afficheront sur l'image lors de la prise de photos.

5.9 Rotation de l'image

Lorsque vous observez une image ou prenez une photo, vous pouvez cliquer sur l'Angle de Rotation dans le coin inférieur droit de l'écran pour faire tourner l'image dans le sens des aiguilles d'une montre (cycle entre 0°, 90°, 180° et 270°), comme le montre dans la figure ci-dessous.

Note : pour éviter de blesser le patient, utiliser cette fonction avec prudence.



5.10 Éteindre

Lors de la mise hors tension de l'appareil, l'utilisateur peut choisir de quitter ou non le mode administrateur. (comme indiqué ci-dessous à la Figure 14)

5.11 : Fonction (en option) de la pédale de commande (comme indiqué sur la Figure 15)

Il y a un commutateur gauche et un commutateur droit sur la pédale de commande.

Commutateur de droite : appuyez brièvement pour démarrer l'enregistrement, appuyez à nouveau pour sauvegarder la vidéo et quitter l'enregistrement.

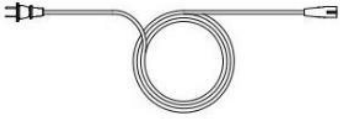
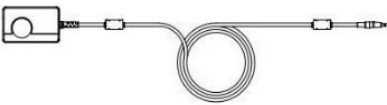
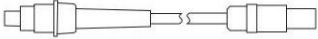
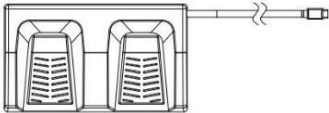

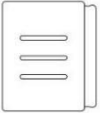
Commutateur de gauche : pression courte pour prendre une photo. Appui long pour faire tourner l'image dans le sens des aiguilles d'une montre. (Rotation cyclique à 0°, 90°, 180° et 270°)



Avant l'utilisation ou un changement de mode de visionnage/de paramètres, l'OPÉRATEUR doit s'assurer que l'image observée à travers l'ENDOSCOPE est réelle (et non pas enregistrée) et que l'image est bien orientée.

6 Liste des Fournitures

① Processeur d'Images Vidéo Endoscopique
Processeur d'Images Vidéo Endoscopique
② Accessoires

	
Cordon électrique	Adaptateur électrique
	
Video cable	Foot switch (optional)
	
Câble HDMI (en option)	
③ Pièce jointe	
	
Manuel utilisateur	

7 Précautions d'Emploi



Si l'utilisateur ne respecte pas les instructions suivantes, le fabricant ne sera pas tenu responsable des conséquences éventuelles.

Avant de mettre l'équipement en service, veuillez-vous assurer que le raccordement électrique est conforme :

- (1) À la réglementation technique appropriée ; réglementation appropriée en matière de sécurité contre les incendies et les explosions.
- (2) La sécurité des utilisateurs et des patients dépend du bon état du câble.
- (3) Le câble doit être vérifié avant d'être utilisé, sinon il ne doit pas être utilisé.

Autres équipements requis pour l'assemblage /l'installation initiale :

Nos Urétroscope flexible à usage unique sont des produits stériles à usage unique. Avant de l'utiliser pour la première fois, assurez-vous que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, il est interdit de l'utiliser. Après l'utilisation, veuillez jeter ce produit conformément aux procédures d'élimination des déchets de l'hôpital, et il est interdit de le réutiliser.

Assurez-vous que le câble de signal n'est pas cassé, noué ou tordu. Si le câble de signal est endommagé, ne continuez pas à l'utiliser.

Assurez-vous que les broches de la fiche ne sont pas pliées et que la prise n'est pas mouillée.

Câble

Vérifiez si les câbles sont en bon état et s'ils ne présentent pas de fissures, de nœuds ou d'effilochures.

Clé USB

La clé USB à utiliser pour l'interaction doit être exempte de virus et de chevaux de Troie

Moniteur externe

Avant de connecter le moniteur externe, veuillez vous assurer que le moniteur externe dispose d'un type de signal d'entrée HDMI ou DVI; et il prend en charge la résolution 1080P ou il a une fonction adaptative: le moniteur externe peut recevoir des images 1080P en interne et les convertir en résolution physique. De plus, les spécifications recommandées du moniteur externe sont les suivantes:

- Luminosité: ≥ 250 cd/m²
- Gamme de couleurs: ≥ 72 % NTSC
- Rapport de contraste: $\geq 500:1$
- Taille du moniteur: ≥ 17 inch

8 Nettoyage, Désinfection et Entretien Quotidien



Vous devez utiliser des produits nettoyants et des produits désinfectants approuvés pour ce dispositif. Suivez la concentration, la température, le temps d'action et la durée d'utilisation recommandés comme ci-dessous:

- (1) Essayez le dispositif uniquement avec un chiffon humide. Ne plongez pas le dispositif dans le liquide.
- (2) Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs ou de solvants, sous peine d'endommager la surface ou l'étiquette.
- (3) Ne pas utiliser d'éponges ou de chiffons mouillés. Une trop grande quantité de produit de nettoyage entrerait en contact avec les composants électroniques et endommagerait l'équipement.
- (4) Ce n'est que lorsque les composants nettoyés sont complètement secs que le système peut être reconnecté à l'alimentation électrique.
- (5) Le Processeur d'Images Vidéo Endoscopiques est un dispositif non stérilisé. Ne pas faire tremper ou stériliser le processeur, sinon il sera endommagé.

Remarque:

L'équipement doit être nettoyé, inspecté et entretenu conformément aux instructions du fabricant toutes les deux semaines. Le dispositif doit être nettoyé, examiné et entretenu toutes les deux semaines comme ci-dessous:

- (1) Nettoyage: Veuillez essuyer la surface extérieure de l'instrument (y compris le cordon d'alimentation, l'adaptateur secteur, le boîtier du Processeur d'Image Vidéo d' Endoscopie et l'écran du Processeur d'Image Vidéo d' Endoscopie) avec un chiffon non poussiéreux.
- (2) Désinfection : Après le nettoyage de l'instrument, essuyez la surface extérieure de l'instrument avec 3-4 gouttes d'alcool à 75 % avec un chiffon anti-poussière.
- (3) Si vous rencontrez des taches tenaces, essuyez-les avec 1 ou 2 gouttes d'alcool à 75 % avec un chiffon anti-poussière, jusqu'à ce qu'il n'y ait pas de tache sur la surface.
- (4) Maintenance quotidienne après chaque utilisation
- ① Cordon d'alimentation : Avant et après chaque utilisation, vérifiez si le cordon est endommagé ou cassé.

- ② Adaptateur d'alimentation : Avant et après chaque utilisation, vérifiez qu'il n'est pas endommagé ou cassé.
- ③ Coque du Processeur d'Image Vidéo Endoscopique : Avant et après chaque utilisation, vérifiez si la coque est endommagée.
- ④ Écran du Processeur d'Image Vidéo Endoscopique : Avant et après chaque utilisation, veuillez essuyer la surface de l'instrument avec un chiffon anti-poussière pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

9 Dépannage

Lorsque le processeur est gravement endommagé, ne l'utilisez pas.

Il est possible de corriger certains problèmes considérés comme des dysfonctionnements en se référant simplement à cette section. Si le problème persiste même après que vous avez effectué l'action corrective indiquée, arrêtez d'utiliser l'endoscope

Défaut	Cause Possible	Solution
L'image est trop sombre et la luminosité est trop faible	Pas réglé sur le niveau de luminosité approprié	Appuyer sur le bouton Luminosité +/- pour régler le niveau de luminosité approprié.
Aucune image sur l'écran	Pas alimenté	Turn on the Endoscopic Video Image Processor.
	L'interface de l'adaptateur d'alimentation est desserrée ou mal connectée	Connecter l'instrument conformément au chapitre 4.3 Guide d'installation, puis mettre l'appareil sous tension.
Des barres de couleur sont affichées sur l'écran	Le câble vidéo n'est pas branché	Insérer correctement le câble vidéo.
	Défaillance du câble vidéo	Remplacer le câble vidéo ou envoyez-le en réparation.
Couleur non naturelle	La balance des blancs n'est pas effectuée correctement.	Perform white balance again, see the Chapter Basic Operation.
	La couleur de l'écran n'est pas réglée correctement, réinitialisez.	Rétablir les paramètres d'usine.
	Le câble video est défectueux	Remplacer le cable video.
Distorsion de l'image	Paramètres incorrects	Suivre le chapitre Assemblage/Installation initiale pour les paramètres corrects.

10 Garantie

- (1) Le fabricant garantit la fonctionnalité du produit pendant 12 mois. Cette garantie est limitée aux réclamations formulées par écrit à partir de la date de la facture et pendant la période de garantie, sous réserve du numéro de facture. La déclaration de garantie légale n'entre plus dans les limites de cette garantie.
- (2) Cette garantie ne s'applique pas aux défaillances dues à l'usure normale, à une utilisation inappropriée, à un mauvais fonctionnement, à un mauvais entretien ou à des forces naturelles.
- (3) Si le produit est réparé par l'utilisateur ou par un centre de réparation non désigné, la garantie et la déclaration de garantie ne seront pas valables. Si l'équipement nécessite un entretien, les exigences ci-dessus s'appliquent également.
- (4) Aucune réclamation ne peut être faite pour des problèmes causés par un fonctionnement incorrect ou une utilisation avec d'autres équipements ou accessoires.

11 Mise au Rebut

- (1) Comme les produits contaminés peuvent entraîner un risque d' infection, il faut les nettoyer et les désinfecter avant de les jeter;
- (2) Lorsque vous mettez au rebut ou réutilisez ce produit et ses accessoires, il doit être éliminé conformément aux lois locales ou aux déchets médicaux;
- (3) Le dispositif nettoyé et désinfecté doit être stocké dans un emballage capable d'isoler les bactéries et placé dans un endroit sombre, frais et approprié;
- (4) lorsqu' il est utilisé conformément aux dispositions du manuel d'utilisation, la durée de vie de ce produit est de 5 ans.

12 Paramètres de Base

12.1 Paramètres de Base

Nom de l'Article		Description
Modèle du Produit		ASUS-IPD-V100
Système d'Exploitation		Linux 4.9.65
Mémoire		Micro SD 32G
Adaptateur		12V 5A
Voltage		AC 100V-240V
Paramètres de l'écran	Taille de l'écran	10.1" LCD
	Résolution	1280 × 800 pixels
	Ecran tactile	Écran tactile capacitif et multipoint
Interface parameters¹⁾	DC	12V 5A
	HDMI	Connecter à l'écran pour observer l'image.
	USB	Connectez l'USB pour exporter le fichier, le format du fichier exporté est la vidéo (format MP4) et l'image (format BMP).
	Connecteur Tirer-Pousser à verrouillage automatique 2	Connectez l'endoscope pour obtenir une commande par pédale.
	AV (CVBS)	Connecter à l'écran pour observer l'image
	Carte SD	Insérer la carte SD dans le Processeur d'Image Vidéo Endoscopique pour stocker l'image. Les informations contenues dans la carte SD peuvent être lues sur l'ordinateur.
	Connecteur Tirer-Pousser à verrouillage automatique	Connecter le vidéo-endoscope pour la transmission du signal d'image.
Taille de l'appareil		264mm*210mm*38mm
Câble vidéo (transmission d'image)		Connecteur à une extrémité, connecteur Tirer-Pousser à verrouillage automatique à l'autre extrémité
Version du logiciel		V2
Appareils adaptables		Compatible avec les vidéo-endoscopes distribués par Cook Medical

¹⁾ Les équipements supplémentaires connectés aux équipements électromédicaux à travers les interfaces doivent être aux normes respectives CEI ou ISO (par exemple, CEI 60950 or CEI 62368 pour les équipements de traitement des données) En outre, toutes les configurations doivent répondre aux exigences relatives aux systèmes électriques pour

environnements médicaux (voir la clause 16 de la dernière version de la norme CEI 60601-1). Toute personne connectant un équipement supplémentaire à un équipement électromédical configure un système médical et est, par conséquent, responsable de la conformité du système configuré aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux. En cas de doute, consultez votre représentant local ou Cook Medical.

12.2 Exigences environnementales

Produit	Environnement opérationnel	Environnement de transport	Environnement de stockage
Température ambiante	10°C - 40°C	-20°C - 55°C	10°C - 40°C
Humidité relative	30%-85%	30%-85%	30%-85%
Pression atmosphérique	70kPa-106kPa	70kPa-106kPa	70kPa -106kPa

13 Instructions relatives au logiciel

13.1 Environnement opérationnel

13.1.1 Configuration matérielle

Processeur : TI AM5708

Stockage : SD

13.1.2 Environnement logiciel

Logiciel système : Linux

13.1.3 Conditions du réseau

Carte réseau : Aucune

Type de réseau : Aucun

Architecture du réseau : Aucune

13.2 Logiciel de sécurité : Aucun logiciel de sécurité.

13.3 Interface des données et des équipements (système)

Protocole de transmission : Interface HDMI (protocole de signal différentiel à transmission minimisée TMDS), interface AV (protocole de transmission vidéo composite), interface USB (Bus série universel), connecteur Tirer-Pousser à verrouillage automatique (signal analogique) et interface de carte SD (protocole d'entrée et de sortie numérique sécurisée SDIO).

13.4 Mécanisme de contrôle de l'accès des utilisateurs

Méthode d'authentification de l'utilisateur : Après le démarrage, l'interface est l'interface de connexion de l'utilisateur. La connexion peut choisir la connexion et la connexion administrateur selon le nom d'utilisateur et le mot de passe.

Type d'utilisateur et autorité : Le système comprend deux niveaux d'utilisateur : administrateur et utilisateur ordinaire. L'administrateur peut modifier les informations de l'utilisateur après s'être connecté ; les utilisateurs ordinaires peuvent utiliser les fonctions affichées par le système d'exploitation.

13.5 Environnement logiciel (y compris le système logiciel, le logiciel de soutien, le logiciel d'application) et exigences relatives pour la mise à jour du logiciel de sécurité.

Les mises à jour du logiciel doivent être effectuées uniquement par du personnel formé et autorisé.

14 Tableau Joint

Tableau 1 Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non-Applicable
Fluctuation de tension / émission de scintillement IEC 61000-3-3	Non-Applicable

Tableau 2 Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transit électrique rapide/rupture IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique ±2 kV Entrée/sortie de signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Lignes d'alimentation électrique ±2 kV Entrée/sortie de signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % U _T ; 250/300 cycles	0 % U _T ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % U _T ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF par conduction IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

REMARQUE U_T est la tension c.a. des miens avant l'application du niveau d'essai.

Tableau 3 Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

	Fréquence des Essais (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Niveau de Test (V/m)	Niveau de Conformité (V/m)
RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	LTE Bande 13, 17	Impulsion modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation par impulsions 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsions 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	9	9
5500						
5785						

Tableau 4 Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée IEC61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence des essais	Modulation	IEC 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de Conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation par impulsions 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7,5	7,5



- (1) À l'exception des adaptateurs, cordons d'alimentation et câbles vidéo vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires, d'adaptateurs et de câbles vidéo en dehors des réglementations peut entraîner une augmentation de l'émission de l'équipement ou du système ou une diminution de l'immunité. Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour garantir la conformité aux normes de rayonnement parasite et d'immunité :

Câble	Câble vidéo	Câble de l'adaptateur d'alimentation	Cordon d'alimentation	Fil du commutateur à pied
Longueur (m)	2.8	1.5	2.0	1.8

- (2) Veuillez utiliser les adaptateurs d'alimentation suivants :
Fabricant: BRIDGEPOER CORP Modèle: MEN B1060A1203N01
- (3) Vous devriez utiliser le câble HDMI:
Fabricant: UGREEN GROUP LTD, Modèle: HD156
- (4) L'interface HDMI du produit peut être connectée avec la ligne HDMI en externe et connectée à l'écran (qui ne fait pas partie de la structure du produit) pour l'observation des images. Afin de répondre aux normes de rayonnement d'interférence et d'immunité, la ligne HIMD d'une longueur inférieure à 3m est requise.
- (5) Lors de la connexion de l'écran externe à l'interface HDMI, vous devez utiliser le câble HDMI recommandé par le fabricant.
- (6) Les équipements ou systèmes ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres équipements ou empilés avec eux. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements, il doit observer et vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration utilisée.
- (7) Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent donc être installés et utilisés conformément à ces instructions.
- (8) Les équipements de radiofréquence de communication portables et mobiles peuvent affecter l'utilisation des équipements électriques médicaux.
- (9) Description des performances de base : Avant, pendant et après le test, vérifier la fonction d'imagerie. La fonction doit pouvoir être utilisée normalement et le bruit dans l'image ne doit pas affecter la conclusion du diagnostic ; pendant le test, le Processeur d'Images Vidéo Endoscopiques doit pouvoir maintenir son état de fonctionnement défini, sans plantage, changement de mode de travail ou autre dysfonctionnement, la fonction de balance des blancs est normale, et les fonctions de la caméra et de la vidéo sont normales.
- (10) Même si d'autres équipements se conforment aux standards nationaux relatifs aux émissions, l'équipement ou le système peuvent interférer avec un autre équipement.



Fabriqué par :

Guangzhou Red Pine Medical Instrument Co., Ltd.

12ème étage, 87 avenue Luoxuan, île Guangzhou International Bioisland, Huangpu District, 510000 ville de Guangzhou, province de Guangdong, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Distribué par :

Cook Medical LLC

400 Daniels Way

Bloomington, IN 47404, États-Unis

Téléphone: 800.457.4500

www.cookmedical.com

Sponsor Australien :

WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.

95 RUE BRANDL

PLAINES DES HUIT MILES, QLD 4113, AUSTRALIE

TÉLÉPHONE : +61.7.3434.6000 FAX : +61.7.3434.6001

WWW.COOKMEDICAL.COM

ABN 79 005 526 723

Version :A-2

Date de révision :2024.10.18