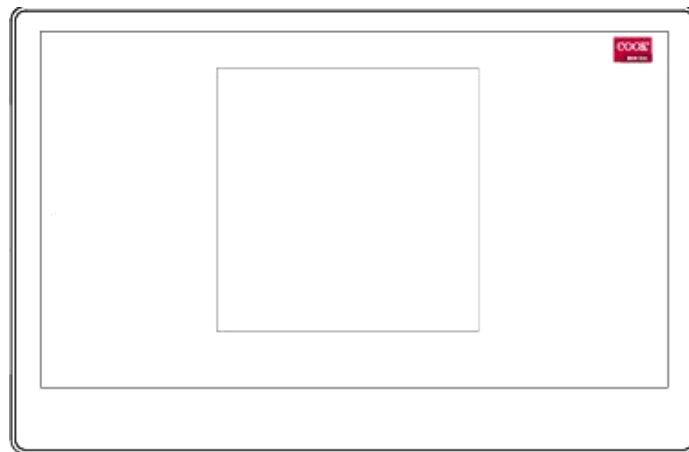




Instructions for Use (IFU)

Endoscopic Video Image Processor HD

Model: ASUS-IPD-V200

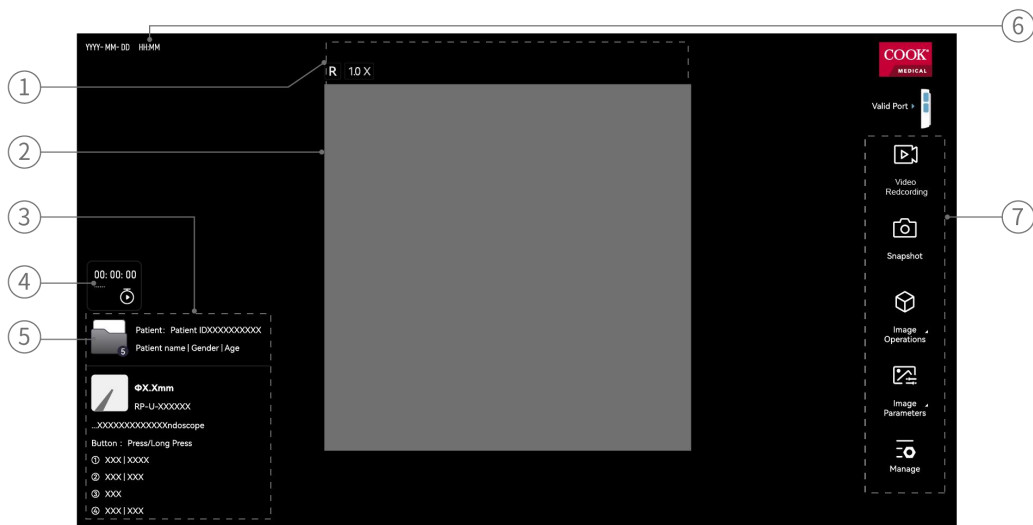


Contents	Page
English (Instructions for Use).....	2
Français (Mode d'Emploi).....	50

Contents

1. User Guide	12
2. Safety Guidelines	13
3. Product Description	17
4. Part Names and Functions	19
5. Installation Guide	20
6. Basic Settings and Functions	22
7. System Operation Mode	30
8. Operating Procedures	31
9. List of Supplies	32
10. Precautions For Use	33
11. Cleaning, Disinfection, and Routine Maintenance	34
12. Store	36
13. Disposal	36
14. Troubleshooting	36
15. Guarantee	37
16. Cybersecurity Instructions	38
17. Appendices	46

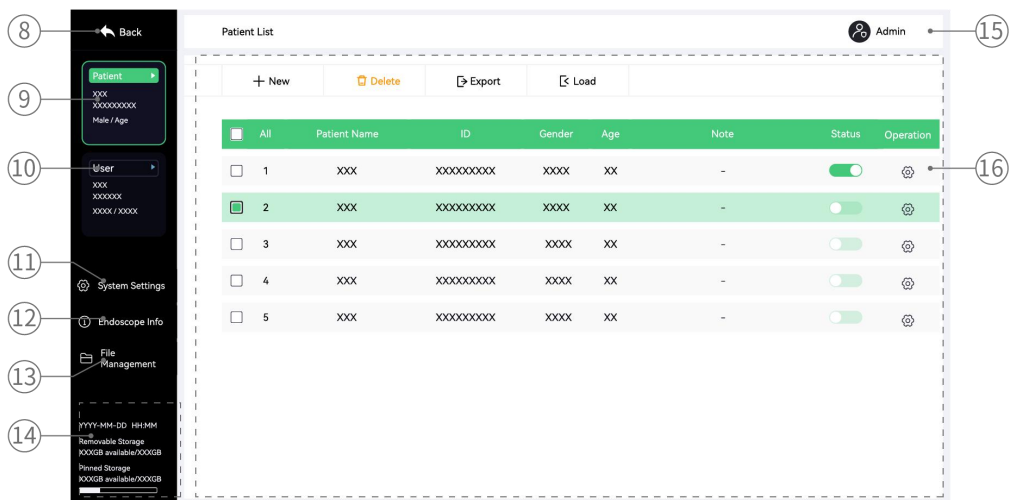
Figure1.1 The Function on the Home Page / Manage Page



Home Page

- ① Status prompt: Endoscopic image status and System information
- ② Endoscopic image display area
- ③ Current check folder, Patient info and Endoscope info
- ④ Time indicator, see [6.5.Image Observations and Time Indicator]
- ⑤ Button: Enter the current check folder
- ⑥ System time, date
- ⑦ Button:Video Recording, Snapshot, Image Operations, Image Parameters and Manage see [6.5 Image Observations and Time Indicator]

[Note]: Some info may be set to Not Displayed, see [6.4 User Management]



Manage Page

- ⑧ Button:Back to the Home page
- ⑨ Button:Patient Management
- ⑩ Button:User Management
- ⑪ Button:System Settings
- ⑫ Button:Endoscope Info
- ⑬ Button:File Management
- ⑭ System time, Storage space
- ⑮ Button:Account
- ⑯ Response area

Figure 1.2 The Function on the Home Page / Manage Page



Home Page Buttons

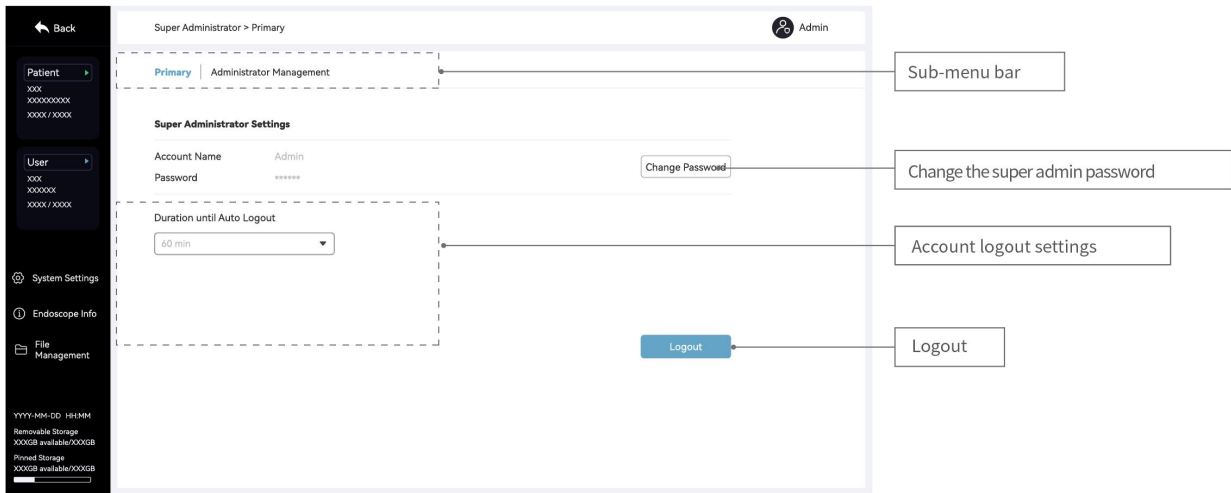


[Image parameters] panel

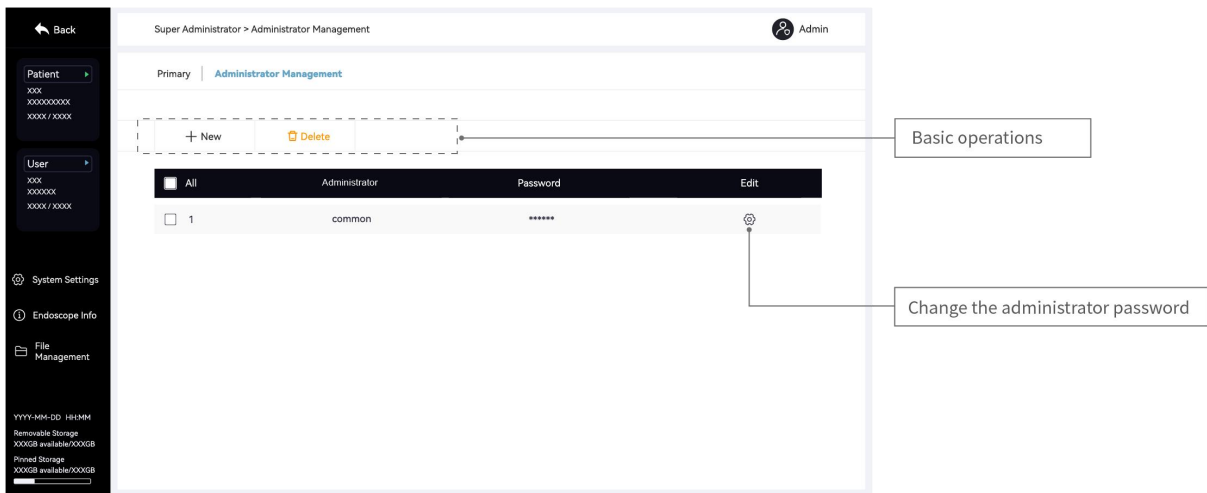


[Image operations] panel

Figure 2 Security Management



Super Administrator — Primary



Super Administrator— Administrator Management

Figure 3 Patient Management

Export and load

Enabled

Patient List

Add New Patient: Enter Patient Info

Export Patient Data

Load Patient Data

Figure 4 User Management

The screenshot shows a 'User List' interface. At the top, there are buttons for '+ New', 'Delete', 'Export', and 'Load'. Below these is a table with columns: All, Username, Title, Gender, Age, Note, Status, and Operation. The first row is highlighted in blue. Callouts from the right side point to the 'Export' and 'Load' buttons (labeled 'Export and load'), the 'Status' toggle for the first user (labeled 'Enabled'), and the gear icon in the 'Operation' column for the first user (labeled 'Edit user settings').

All	Username	Title	Gender	Age	Note	Status	Operation
<input type="checkbox"/>	Default	-	-	-	-	<input checked="" type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	1 XXX	XXXXXXXXXX	XXXX	XXX	-	<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2 XXX	XXXXXXXXXX	XXXX	XX	-	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	3 XXX	XXXXXXXXXX	XXXX	XX	-	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	4 XXX	XXXXXXXXXX	XXXX	XX	-	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	5 XXX	XXXXXXXXXX	XXXX	XX	-	<input type="checkbox"/>	

User List

The screenshot shows the 'User List - User XXX Settings' form. It has tabs for 'Primary', 'Image Observation 1', 'Image Observation 2', 'Custom Buttons', 'Info Display', and 'Restore Default'. The 'Primary' tab is active. Fields include: Username (text input with 'XXX'), Date of Birth (calendar picker with '2021-01-01'), Title (text input), Note (text area), and Gender (dropdown menu with 'XXXX'). There are 'Cancel' and 'Save Changes' buttons at the top right.

Edit User Settings

The screenshot shows a 'Select Memory Drivers' dialog box. It has a title bar with 'Export' and 'Load' buttons. The dialog contains two buttons: 'DEVICE1' and 'DEVICE2'. There is a 'Cancel' button at the bottom right.

Export User Data

The screenshot shows a 'Select File' dialog box. It has a title bar with 'Export' and 'Load' buttons. The dialog contains a list of files: 'DEVICE1', 'DEVICE2', 'YYYYMMDDHHMSS.rpdcon', 'YYYYMMDDHHMSS.rpdcon', and 'YYYYMMDDHHMSS.rpdcon'. There are 'Cancel' and 'Confirm' buttons at the top right.

Load User Data

Figure 5 User Management-User Settings

User List - User XXX Settings Cancel | Save Changes

Primary | Image Observation 1 | Image Observation 2 | **Custom Buttons** | Info Display | Restore Default

Default Other Endoscope

Button 1 / 2 / 3

Function List

- Snapshot
- Video Recording
- Freeze
- Image Zoom
- Time Indicator
- Luminous Intensity
- Undefined
- White Balance

1 Select a device

2 Select a button

3 Assign a function

Custom Button (Operations)

R 10 X

00:00:00

Patient: Patient IDXXXXXXXXXX
Patient name | Gender | Age

ΦX.Xmm
RP-U-XXXXXX
...XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXEndoscope
Button : Press/Long Press
① XXX | XXXX
② XXX | XXX
③ XXX
④ XXX | XXX

Brightness 8
Contrast 8
Sharpness 8
Denoise 3
Hue R 8
Hue G 8
Hue B 8

1 Adjust the value

2 Copy the value

4 Save

3 Paste the value

User List - User XXX Settings Cancel | Save Changes

Primary | **Image Observation 1** | Image Observation 2 | Custom Buttons | Info Display | Restore Default

AUTO **Custom**

Image parameter

Brightness: +8
Sharpness: +8
Denoise: +3
Contrast: +8

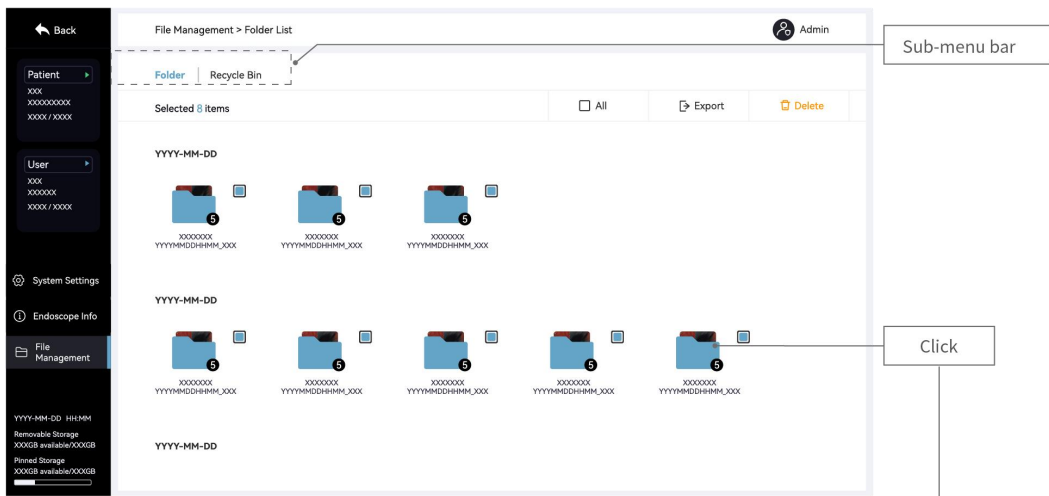
Hue R : +8
Hue G : +8
Hue B : +8
Saturation: +8

Stripe Correction: +8
Video Frame: Square
Frame size: Small

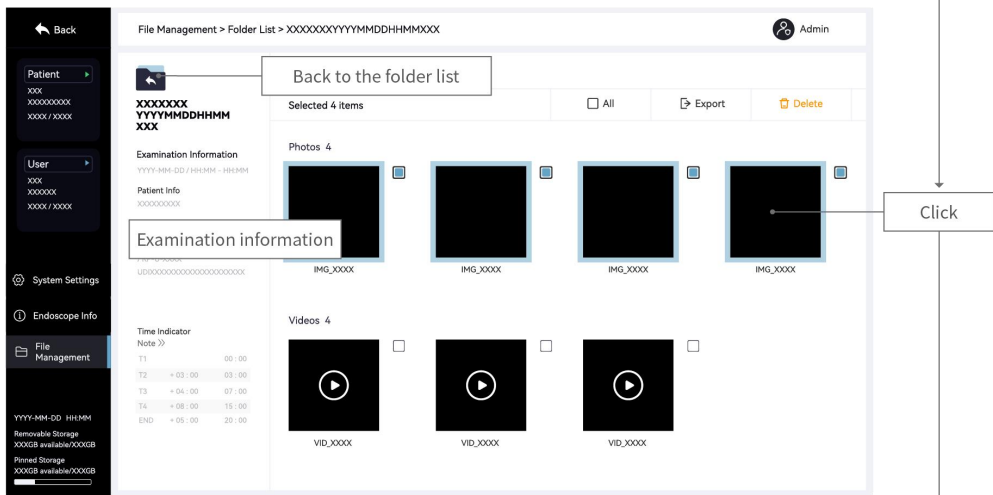
Default Paste Paste Success!

Image Observation1- Custom Image Parameter

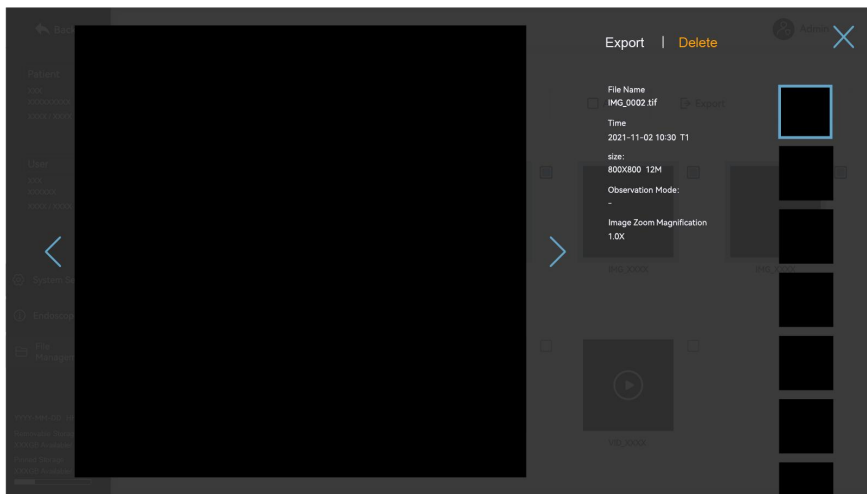
Figure 6 File Management



File Management – Folder List

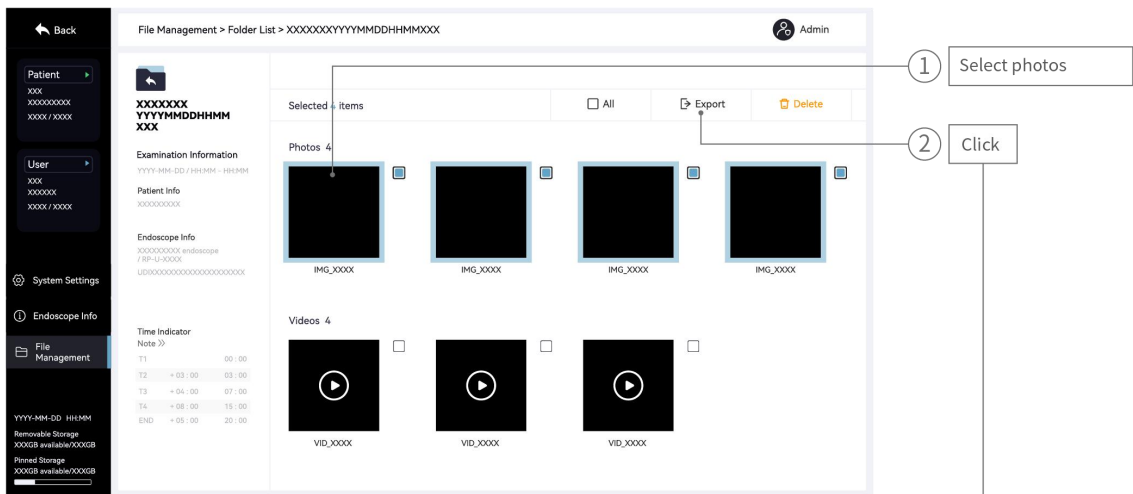


XXX Folder

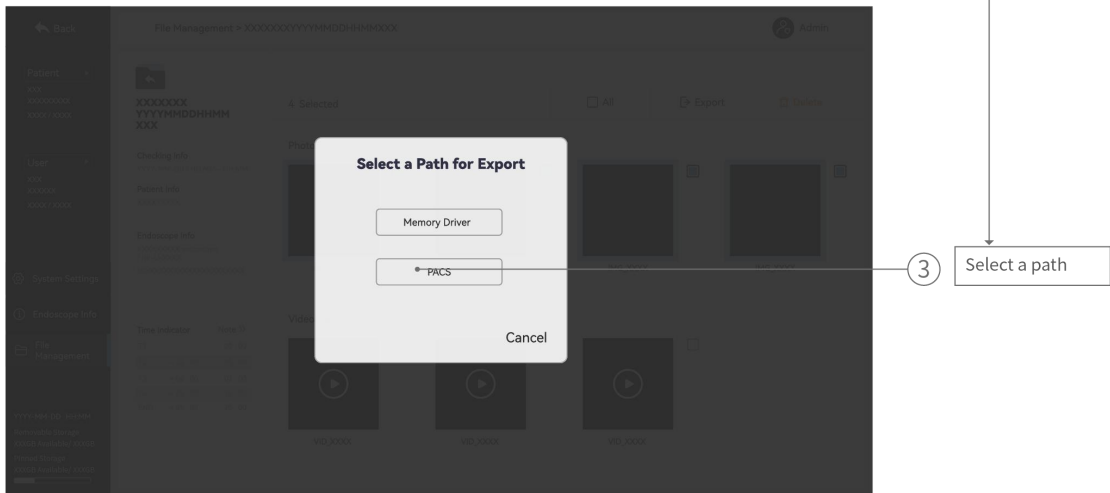


Endoscopic Image Browsing

Figure 7 File Management - Export Endoscopic Images

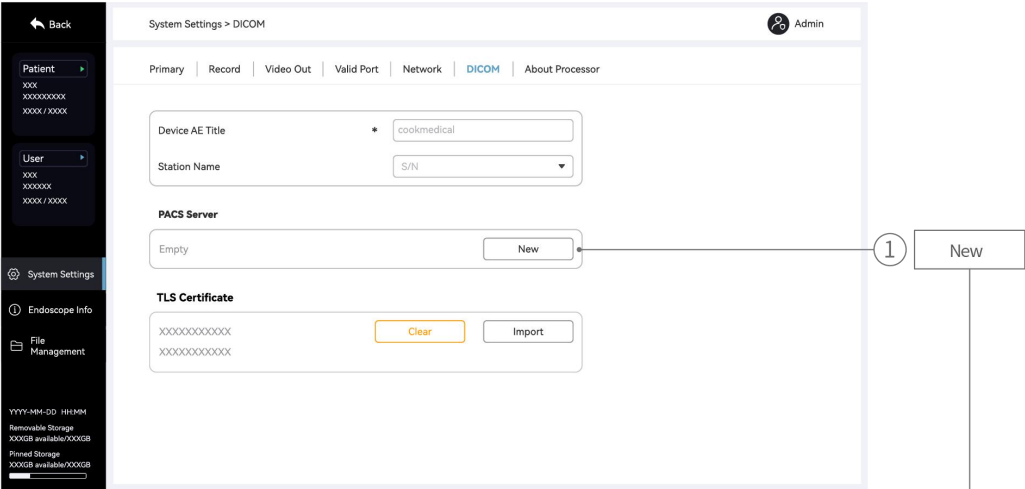


Export Endoscopic Images to a Portable Storage/Server (1)

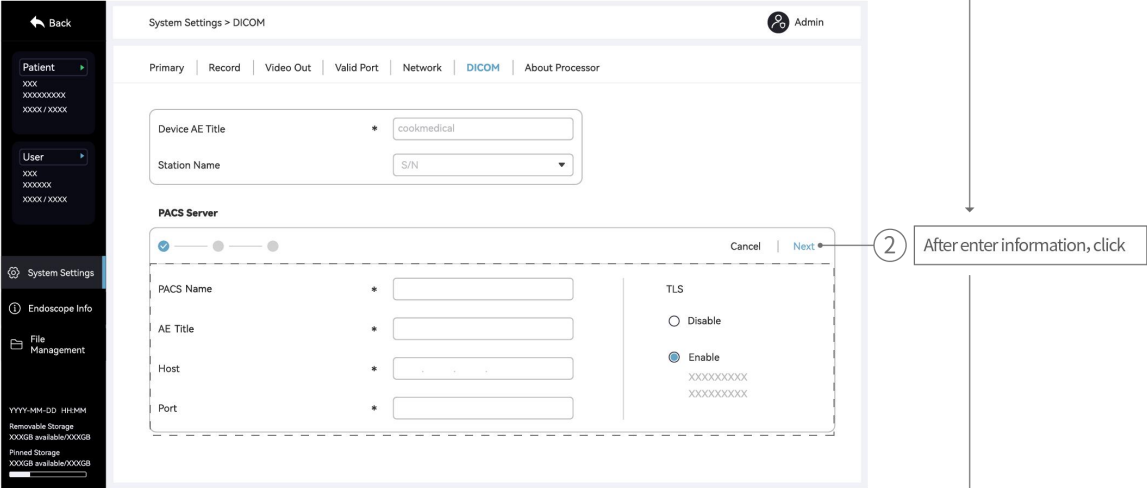


Export Endoscopic Images to a Portable Storage/Server (2)

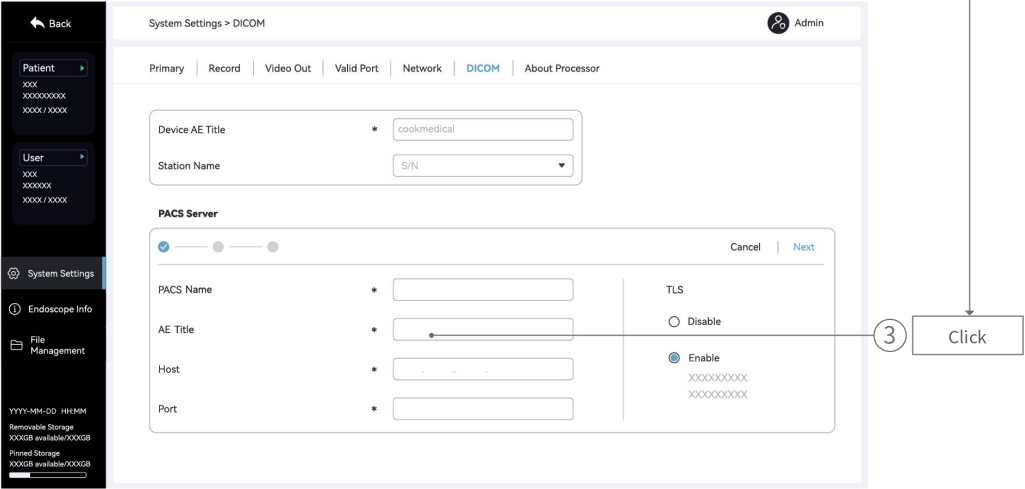
Figure 8 DICOM Settings



Connect to a Server (1)



Connect to a Server (2)



Connect to a Server (3)

















1. User Guide





1.1. Basic Guide

- (1) This IFU contains important information that must be understood to ensure the safe and correct use of Endoscopic Video Image Processor HD;
- (2) The IFU is included with the product. Therefore, the IFU must be kept at the operating location of the product at any time;
- (3) This device must be operated by trained medical personnel with relevant experience. All medical personnel must read this IFU carefully before using this device;
- (4) This IFU shall be forwarded to the subsequent owners or users of this device;
- (5) The guides described in this IFU may differ from the real devices. If you have any questions, please contact Cook Medical.

1.2. Signs and Symbols

The descriptions of the signs appearing in the label, IFU, and outer packaging of this device are as follows:

Symbols	Description	Symbols	Description
	General warning sign		Unsafe under nuclear magnetic resonance examination environment
	Protective earth (ground)		Direct current
	Refer to instruction manual/ booklet		Fragile, handle with care
	Type BF applied part		Keep dry
	The device should be sent to the special agencies according to local regulations		This side up
	Humidity limitation		Temperature limit
	Atmospheric pressure limitation		Medical device
	Manufacturer		Date of manufacture

	Serial number		Batch code
	Keep away from sunlight		U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

1.3. Product Classification

- (1) Classification in accordance with the type of protection against electric shock: Class I device;
- (2) Classification in accordance with the degree of protection against electric shock: type BF applied part;
- (3) Classified by degree of safety in the use of flammable anesthetic gas mixed with air or with oxygen or nitrous oxide: non-AP or APG type device;
- (4) Classification in accordance with the operation mode: continuous operation;
- (5) Whether the equipment has an applied part to protect against defibrillation discharge: No;
- (6) Whether the equipment has a signal output or input portion: Yes;
- (7) Permanently installed equipment or non-permanently installed equipment: A non-permanent installation;
- (8) 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) The system meets the following safety standards:
 - IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 - IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 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 for electromagnetic compatibility (EMC), please refer to [17. Appendices].

2. Safety Guidelines

2.1. Warnings Regarding Use of Device



- (1) Please prepare spare equipment that is immediately available for use and can be replaced in time in case of an emergency;
- (2) This device must be used within its scope of application. See [3.3. Indications for Use];
- (3) Please follow the IFU of this device and associated equipment;
- (4) Do not disassemble, modify or attempt to repair; Otherwise, the patient or operator may be injured or the equipment may be damaged, and the intended function may not be achieved;
- (5) Premature wear or breakage, improper operation or maintenance, and use beyond intended purposes may pose risks to patients and users;
- (6) Keep the original packaging of the device in case of return;
- (7) Always check the appearance and functionality of the device before using it;
- (8) Do not use wet hands to prepare, inspect, or use the image processor;
- (9) When using the device, it must be within your field of vision;
- (10) The operator is not allowed to touch the patient and the image processor simultaneously, and the patient cannot touch the image processor;
- (11) When handling the patient do not simultaneously touch the power socket or signal transfer port of the image processor;
- (12) Do not press the LCD display or buttons with any sharp object; otherwise, the LCD display or buttons may be damaged;
- (13) Endoscopic surgery must be performed by trained, expertized, and experienced medical personnel. Ensure that the user is able and ready to take appropriate action if the device encounters problems;
- (14) The device should be operated by authorized personnel. Unauthorized personnel operating the device may result in data leakage or device damage.

2.2. Warnings Regarding Installation and Use Environment



- (1) Keep the ventilation grid unblocked, otherwise it will cause the unstable operation of the device;
- (2) Do not use this device during defibrillation;
- (3) Do not place this device in the environment of strong static electricity, electromagnetic wave, magnetic field, high temperature (above 40°C ambient temperature), high humidity or corrosive atmosphere, otherwise the device may be damaged;
- (4) Keep this device away from liquids. Immediately stop operation and contact Cook Medical if any liquid drops on the image processor;
- (5) Only operate this device under the specified environmental conditions;
- (6) Provide sufficient air circulation while using this device;
- (7) Do not bring this device near combustible materials;
- (8) Do not use this equipment in the environment containing explosive or rich oxygen;
- (9) When transporting the equipment, the product packaging should ensure the safety of the device;
- (10) In order to avoid the risk of electric shock, the device must be connected to the power supply network with protective grounding;

- (11) The equipment shall always be level during operation;
- (12) If this device needs to be installed on a trolley, please place the trolley on a horizontal surface;
- (13) Ensure the trolley can support the weight of the equipment installed on it and the device is firmly installed, otherwise, the product may be damaged;
- (14) Ensure the trolley has sufficient capacity which is greater than the total power consumption of all connected devices. Otherwise, it may cause the drop of supply voltage, or trigger the electric protection device turning off all equipment connected to the trolley;
- (15) When using this device, a proper space shall be reserved to remove the DC plug for the power adapter from the side of the device to completely disconnect the device from the power supply;
- (16) Do not put anything on the cable. When laying out cables, be careful not to trip over others.

2.3. Warnings Regarding Electromagnetic Interference



- (1) This device is MR unsafe and cannot be used safely in the environment of nuclear magnetic resonance imaging (NMRI);
- (2) Electromagnetic interference may be generated when using this product near equipment marked with the following symbols or other portable mobile RF (radio frequency) communication devices (such as cellular phones). In case of electromagnetic interference, take appropriate measures, such as adjusting the direction, location or shielding the using site of this



device;

- (3) This device is intended for use in a medical environment. Electromagnetic compatibility issues might arise for use in other environments;
- (4) The Endoscopic Video Image Processor complies with appropriate requirements of IEC 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility, and the user shall install and use it according to the electromagnetic compatibility information provided;
- (5) If the image processor is strongly disturbed, the system may switch from normal mode to safe mode. Please refer to [7. System Operation Mode] before use to understand the relevant description of the safe mode;
- (6) Portable and mobile RF communication devices may affect the performance of this device. Therefore, it should be kept away from strong electromagnetic interference sources, such as mobile phones or microwave ovens. If electromagnetic interference occurs for a short time, please wait until the image returns to normal before continuing to operate the endoscope. If electromagnetic interference occurs for a long time, please eliminate the interference source and wait until the image returns to normal before continuing to operate the endoscope;
- (7) This device may cause interference when used in combination with other electronic medical equipment. Before use, confirm the compatibility of the image processor with all the device to be used by referring to the appendices hereto;
- (8) Ensure that any equipment working in close proximity to this device meet the necessary electromagnetic compatibility (EMC) requirements. Electromagnetic radiation from externally connected equipment, such as video devices, may affect image quality. Severe electromagnetic interference may drastically degrade the image quality (for example, slight streaks or color changes on the display);
- (9) 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;

- (10) 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;
- (11) 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;
- (12) 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;
- (13) 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.

2.4. Warnings Regarding Cables and Accessories



- (1) Ensure that the cable interface is dry before insertion, otherwise it will cause damage to the device;
- (2) Always check the functionality of the device before use;
- (3) Only use the cables specified or provided by the manufacturer to operate this device;
- (4) All electrical connections shall be checked regularly. Loose plugs, video cable failure, the image processor damage and other issues will affect the image quality and shall be replaced immediately;
- (5) 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;
- (6) Hold the plug and pull it out of the power supply. Do not pull the cable;
- (7) This device is solely compatible with endoscopes distributed by Cook Medical and cannot be used with endoscopes from other manufacturers;
- (8) It must be verified that the accessories and/or peripheral equipment connected to the interface of this device comply with the relevant specifications (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020). Moreover, all the configurations of the system must meet the requirements of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020;
- (9) The endoscope used in conjunction with this image processor may be used in conjunction with high-frequency electric knife / laser equipment. Please observe the following precautions before using:
 - ① Please follow the IFU and safety precautions for the high-frequency electric knife, laser equipment and endoscope;
 - ② Before use, confirm that the high-frequency electric knife/laser equipment is functioning properly;
 - ③ Before use, refer to the IFU of the high-frequency electric knife/laser equipment for installation and connection, and confirm that the noise will not interfere with the observation or operation. Without such confirmation, it may result in patient injury;
 - ④ The output power of the high-frequency electric knife/laser equipment should be set the minimum required value and should not be too high. Otherwise, it may result in frozen display;

⑤ To avoid patient injury, burns, bleeding, perforation, and/or damage to the endoscope, which may prevent the endoscopy from being performed. Please confirm that the target is kept at an appropriate distance from the tip of the endoscope, and that the high-frequency electric knife/laser probe extends out of the endoscope's tip and appears in the appropriate position in the image before proceeding with high-frequency current/laser emission;

⑥ High frequency electric knife/laser equipment may cause slight interference to the monitor display and cause color distortion in the image.

(10) If this device is used in conjunction with medical electrical equipment and/or video endoscopes accessories, the leakage current can be doubled;

(11) Electronic endoscope is an applied part. 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.



2.5. Warnings Regarding Cybersecurity



When connecting the device to the network, you are reminded of the following risks:

- (1) Information leakage or loss caused by the use of this device;
- (2) Illegal activities caused by malicious use of this device;
- (3) Malicious interference or blocking of the normal operation of this device.

In order to prevent the above risks, you must fully implement cybersecurity measures and refer to [16. Cybersecurity Instructions].

The changes to the IT-NETWORK include:

- (1) Changes to the IT-network configuration;
- (2) New items for the IT-network connection;
- (3) Items with the IT-network disconnection;
- (4) Update of devices connected to the IT-network;
- (5) Upgrade of devices connected to the IT-network.

3. Product Description

3.1. Product Name

Endoscopic Video Image Processor HD.

3.2. Product Models

ASUS-IPD-V200

3.3. Indications for Use

This device is used in conjunction with the video endoscopes produced by our company to process the images collected by the video endoscopes and send them to the display, and provide power for

the endoscope.

3.4. Contraindications

This device is a supporting device of the video endoscopes produced by the manufacturer. For related contraindications, please refer to the specific endoscope used.

3.5. Structural Composition

The product consists of an image processor (including software), power cable, power adapter, video cable A₁ (optional), video cable D₃ (optional), video cable A_(F) (optional), and video cable adapter A_(F) (optional).

3.6. Basic Parameters

■ Specification

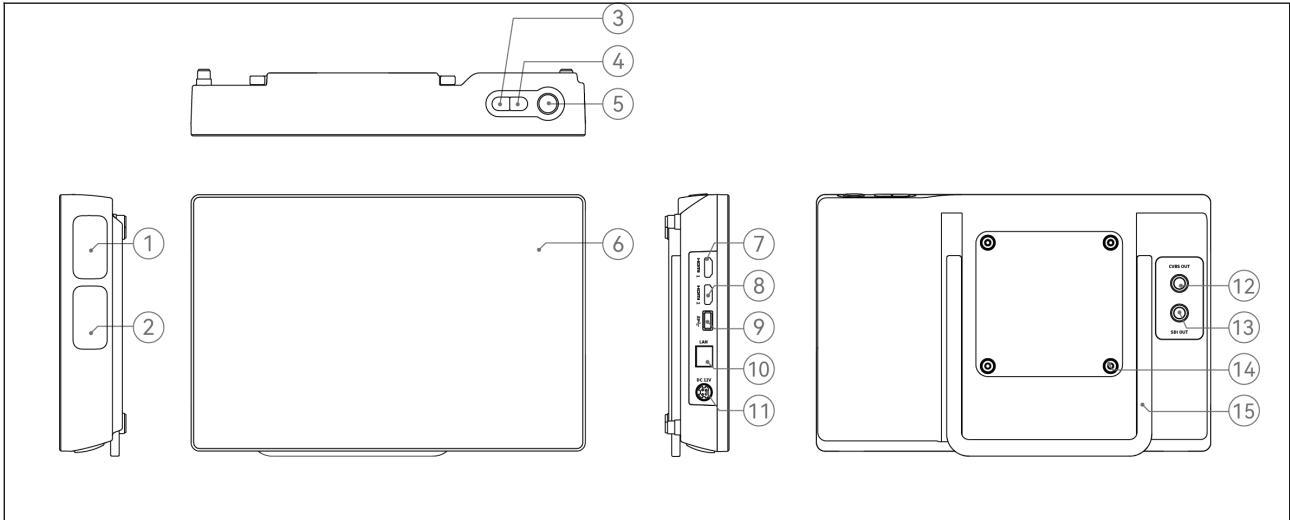
Product model		ASUS-IPD-V200
Operating system		Linux
Software version		V1
Dedicated space		192GB
Power adapter		Input 100V-240V~, 50-60Hz, 2A Output +12V ⁼⁼ , 5.0A
Main unit		Input +12V ⁼⁼ , 5.0A
Screen parameters	Screen size	13.3"LCD
	Resolution	1920×1080 pixels
	Touch screen	Capacitive touch screen and multi-point touch
Size	Device size (Length×Width×Minimum Height)	327 mm×214 mm×54 mm
Video output	HDMI output resolution	Default 1920×1080, optional 1280×720, 1920×1200, 1280×1024
	SDI output resolution	Default 1920×1080, optional 1280×720
	CVBS output resolution	Default PAL, optional NTSC

■ Environment

Environment	Ambient temperature	Relative humidity	Air pressure
Operating environment	+10°C~+40°C	30%~85%	70kPa~106kPa
Transportation environment	-29°C~+55°C	10%~95%	70kPa~106kPa
Storage environment	+10°C~+40°C	30%~85%	70kPa~106kPa

4. Part Names and Functions

(1) Image Processor



S/N	Symbols	Part	Description
①	D	Signal transfer port D	Endoscope port D, connected with: Video cable D ₃
②	A	Signal transfer port A	Endoscope port A, connected with: <ul style="list-style-type: none"> ● Video cable A₁ ● Video cable adapter A_(F) + Video cable A_(F)
③	CUSTOM1	Custom button 1	Enable the functions assigned to this button. See [6.4. User Management].
④	CUSTOM2	Custom button 2	Enable the functions assigned to this button. See [6.4. User Management].
⑤		Power button	Power on / off.
⑥	/	Touch screen	Support information display and function operation.
⑦	HDMI	HDMI port 1	Connect HDMI-compatible devices, such as a monitor. Output HDMI video signals. See [6.7.3.Video Out].
⑧	HDMI	HDMI port 2	Connect HDMI-compatible devices, such as a monitor. Output HDMI video signals. See [6.7.3.Video Out].
⑨	SS	USB3.0 port	Connect a USB storage to load and export data and upgrade the program.
⑩	LAN	RJ45 port	Connect to local area network to transfer data.
⑪	DC 12V	Power adapter port	Connect the power adapter.
⑫	CVBS OUT	CVBS port	Connect CVBS-compatible devices, such as a monitor. Output CVBS video signals. See [6.7.3.Video Out].
⑬	SDI OUT	SDI port	Connect SDI-compatible devices, such as a monitor. Output SDI video signals. See [6.7.3.Video Out].

⑭	/	Screw hole location	Used for hanging and installing the device.
⑮	/	Support	Use the stand to place the device on a solid surface and to adjust angle.

Note: All pictures shown are for reference only, please refer to the actual object.

(2) Power Cable and Power Adapter

	S/N	Description
	①	Connect the medical power socket.
	②	Connect the access port of the power adapter.
	③	Connect the power cord.
	④	Connect the power adapter port of the image processor.

Note: All pictures shown are for reference only, please refer to the actual object.

(3) Video Cable and Video Cable Adapter

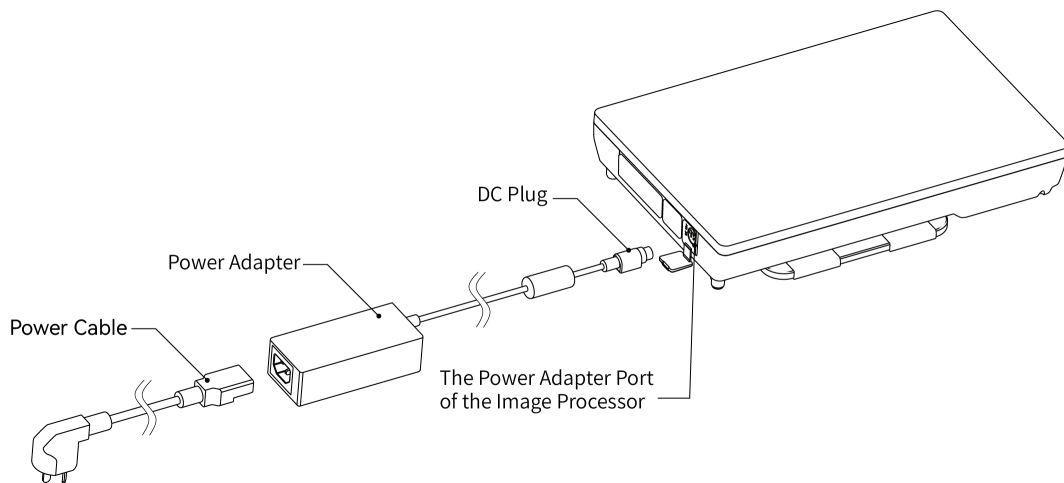
	S/N	Description
	①	Connect the endoscope interface.
	②	Connect the access of the video cable adapter's port.

Note: All pictures shown are for reference only, please refer to the actual object.

5. Installation Guide

(1) Power Connection

Connect as shown in the following figure:



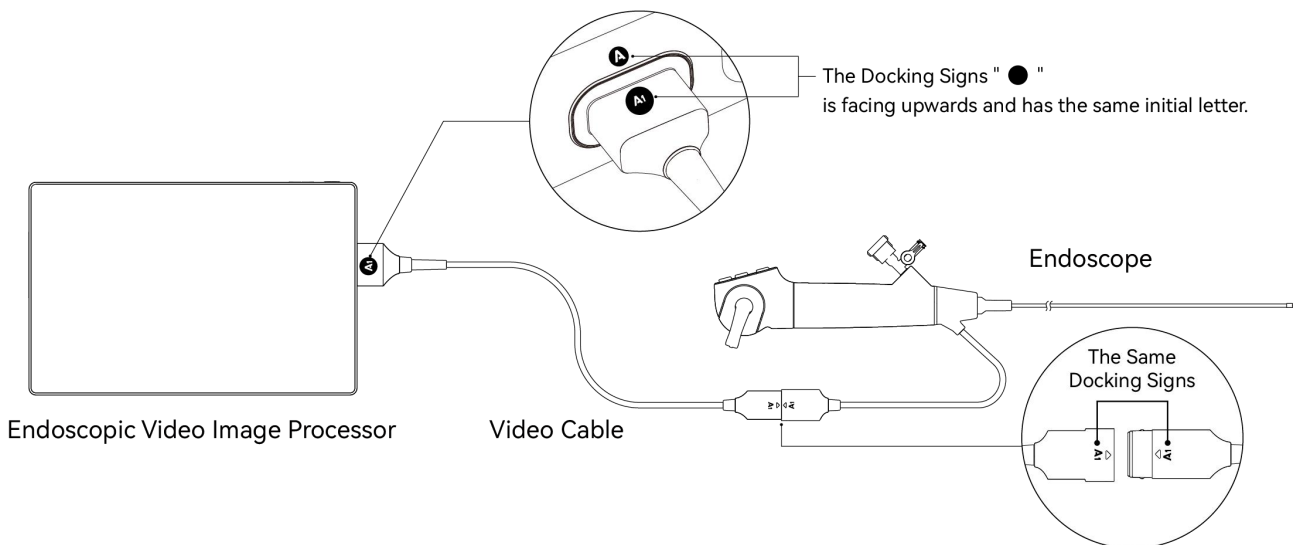
(2) Monitor Connection


The monitor can display the images of the endoscope connected to the image processor. Connect one end of the cable to the video output port corresponding to the image processor, and the other end to the video port corresponding to the monitor. See the IFU of the monitor and [4. Part Names and Functions] for details.

Note: If the connected video output port is HDMI, enable the HDMI port. Otherwise, the port will have no video signal output. See [6.7.3. Video Out].

(3) Endoscope Connection

Select the video cable that is compatible with the endoscope and the video cable adapter (if needed). See the IFU of the endoscope, [4. Part Names and Functions] and connect as shown in the following figure. (Example: The connection between signal transfer port A, video cable A₁ and the endoscope.) If the endoscope is successfully connected, the endoscopic image will be displayed on the home page.



	<p>(1) If the connection is failed, please check if the specifications of the endoscope, the video cable, the video cable adapter (if needed) and the signal transfer port are suitable first. Do not forcefully connect to avoid damaging the device. If you have any questions when connecting, please contact Cook Medical.</p> <p>(2) See [6.7.4. Valid Port] for details. Ensure that the signal transfer port is enabled, otherwise there will be no image transmission with the endoscope.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




6. Basic Settings and Functions

6.1. Home Page and Manage Page


See Figure 1.1, 1.2 for an overview of the functions of the home page and manage page.

6.2. Safety Account

To protect the security of system data, the system has two types of accounts: admins and super admins. The account types are described in the table below:

Item	Not logged in	Administrator	Super administrator
Account button	 Not Logged in	 XXXX	 Admin
Description	Account not logged in	A super administrator can create multiple administrator accounts.	Only one super administrator account is set up.
Access permission	Partial	Partial	All

Note: If a button is not clickable, you have no permission to access corresponding functions.

Click  [Account] button to enter the account page. See Figure 1.1 for details.

Account login: When no account is logged in, enter your account name and password on the account page and click the [Login] button.

Account logout: Click the [Logout] button on the account page to log out.

Security Management: As described in Figure 2, after logging in to the account page, the account page supports the following functions:

(1) Basic Settings

- a) Modify the super administrator account password;

Note: The account name and password of the super administrator are defaulted to "Admin" and "111111" respectively.



To improve system security, it is recommended to change the super administrator password (strong password) upon your first login.

- b) Log out;

- c) The account login settings are described in the table below:

S/N	Set item	Set value	Description
1	Duration until auto Logout	60 min	The current account will be automatically logged out 60 min after login.
		Power off	The current account will be automatically logged out after shutdown.

- (2) General Administrator Management: add or delete administrators and change administrator passwords.

6.3. Patient Management

See Figure 1.1. and click ⑨ [Patient Management] button to enter the patient management page.

The patient management page provides the following features (see Figure 3):

- (1) Enable, add, and delete patients;

Note: Once a patient is added, its information cannot be modified.

- (2) View patient information;

- (3) Load: Load the patient data from a USB storage to the image processor;

Note: Patient data files must be placed in the root directory of the USB storage; otherwise, the patient data will not be loaded successfully.

- (4) Export: Export the patient data from the image processor to a USB storage.

Multiple patients may be managed in this system. When a patient is enabled, the patient information will be displayed at ③ and ⑨ in Figure 1.1. You can choose whether to record patient information on the endoscopic image. See [6.7.2. Image Recording] for details.

6.4. User Management

Click ⑩ [User Management] button to enter the user management page. See Figure 1.1. The user management page provides the following features (see Figure 4):

- (1) Enable, add, and delete users;

Note: The default user is specified in the system's factory settings, and the user settings cannot be edited.

- (2) Load: Load the user data from a USB storage to the image processor;

Note: User data files must be placed in the root directory of the USB storage; otherwise, the user data will not be loaded successfully.

- (3) Export: Export the user data from the image processor to a USB storage.

- (4) View and edit user settings. The user settings are described in the table below:

User settings	Description
Primary	Set username, title, gender, date of birth and remarks.
Image observation 1	AUTO: System defines the image parameters automatically which are applied to the endoscopic image.






	Custom: User sets the image parameters which are applied to the endoscopic image. See Figure 5 for image parameters setting.
Image observation 2	Refer to [6.5. Image Observations and Time Indicator]: <ul style="list-style-type: none"> ● Set enhancement duration and protection duration of the (enhanced) luminous intensity; ● Set value of magnification.
Custom buttons	After assigning functions to the custom buttons of the image processor and endoscope handle, press the buttons to activate the assigned functions. See Figure 5 for details. For the assigned functions, see [6.5. Image Observations and Time Indicator].
Info display	You can choose different display modes to hide some information on the home page.
Restore defaults	Restore user settings to default.
Back to the user list	Click [Cancel] button or [Save changes] button to back to the user list.





Multiple users may be managed in this system. When a user is enabled, the system will apply the user settings, and the user information will be displayed at ⑩ in Figure 1.1.

The user settings of different users may be edited to customize system operations and display.

6.5. Image Observations and Time Indicator

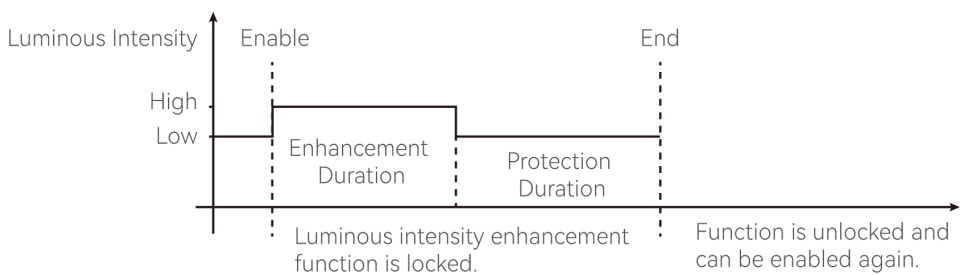
On the home page and user settings page, you may set items and modify set values; each set item and its corresponding value is described below:

Item	Set item and set value			Home page	User settings		
					Image observation 1/2	Custom button of endoscope	Custom button of image processor
Image operations		Video Recording	enable ⇄ disable	√	—	√	√
		Snapshot		√	—	√	√
		Freeze	enable ⇄ disable	√	—	√	√
		Zoom	enable ⇄ disable	√	—	√	√
			Magnification setting: 1.0X→1.4X 1.0X→1.6X 1.0X→1.4X→1.6X	—	√	—	—
	Rotate	Clockwise: 0° →90°→180°→270°→360°	√	—	—	—	

		White balance adjustment	√	—	√	√
Luminous intensity		Enable ⇔ Disable auto	—	—	√	√
		Parameter setting: Enhancement duration: 5~15min Protection duration: 5~15min	—	√	—	—
		Refresh images	—	—	—	√
Image parameter setting		Brightness: -8 ~ +8 Contrast: -8 ~ +8 Sharpness: -8 ~ +8 Denoise: 0 ~ +3 Hue R (red): -8 ~ +8 Hue G (green): -8 ~ +8 Hue B (Blue): -8 ~ +8 Saturation: -8 ~ +8 Stripe correction: 0 ~ +8 Frame size: large small Frame shape: circle square octagon	√	√	—	—
Time indicator		Start the time indicator to record the test time.	√	—	√	√
		Insert time points into the tests to indicate significant milestones.	√	—	√	√
		Suspend the time indicator.	√	—	√	√

Note: "√" means the function is available, while "-" means that the function is unavailable.

Note: The luminous intensity (enhancement) function can increase the brightness of the image by enhancing the intensity of the light source. The setting relationship of its parameters is shown in the figure below:



- (1) You can only make temporary changes to the set values except for "Image Observation 1/2". The temporary changes to set values will not be saved after shutdown;

(2) Accidental power failure may result in loss of recorded images or videos.

6.6. File Management

Click  [File Management] button to enter the file management page. See Figure 1.1.

The file management page provides the following basic features (see Figure 6):

- (1) View endoscopic images, endoscopic videos, and examination information;
- (2) Export endoscopic images: Export endoscopic images from the image processor to a USB storage or PACS server:

Step 1: Connect a USB storage (see [4. Part Names and Functions]) or a server (see [6.7.6. DICOM Settings]).

Step 2: After selecting an image or a folder, click the [Export] button, and select a path for export as prompted by the pop-up window.

Note:


- ① If no patient information is recorded on the image, you must enter the patient information as prompted by the pop-up window before exporting to PACS server;
- ② The folder may only be exported to a USB storage, not to a PACS server.

- (3) Delete and move files to the recycle bin;
- (4) Recycle bin: Recover deleted files from the recycle bin. Only the super administrator may permanently clear files from the recycle bin.



- (1) Once deleted, any file in the recycle bin will be permanently deleted and cannot be recovered. Please proceed with caution;
- (2) Export images in time after the test to avoid failure to save them due to insufficient memory.

6.7. System Settings

Click  [System Settings] button to enter the system settings page. See Figure 1.1 for details.

6.7.1. Primary Settings

Set the system language, date format, time format, date, and time.



- (1) Regularly calibrate the system date and time; otherwise, an incorrect examination date or time may be recorded on the image;
- (2) This image processor has a built-in clock battery (CR2450) for clock calibration. If there is a malfunction, please refer to [14. Troubleshooting] and do not disassemble or replace it yourself.

6.7.2. Image Recording

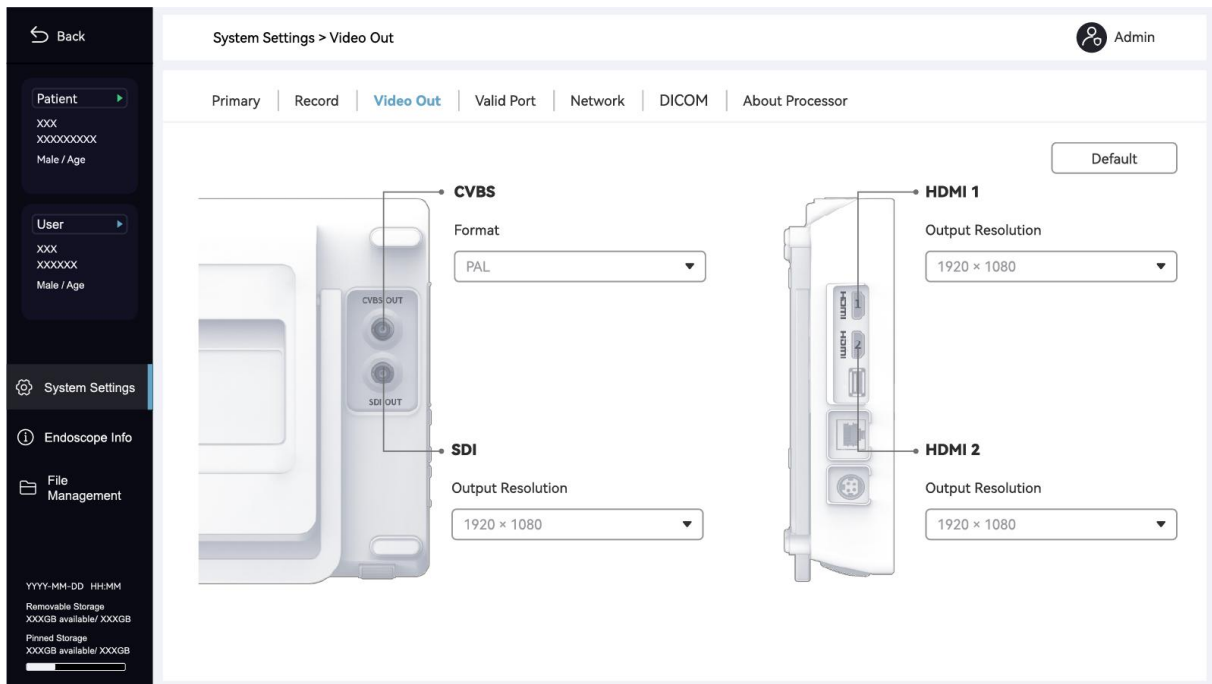
S/N	Set item	Set value	Description
1	Photo format	JPEG (1/10)	Compress the data to about 1/10 size of the original image and save it as a JPEG

			file.
		JPEG (1/5)	Compress the data to about 1/5 size of the original image and save it as a JPEG file.
		TIFF	Save the data as a TIFF file (uncompressed).
2	Endoscopic Video Quality	Low	Endoscopic images are recorded and saved in the low-quality format.
		Standard	Endoscopic images are recorded and saved in the standard quality format.
		High	Endoscopic images are recorded and saved in the highest quality format.
3	Patient info	Record	Patient information is recorded on the endoscopic images.
		Do not record	No patient information is recorded on the endoscopic images.
4	Folder format	System ID	Folders are named by system IDs.
		Examination date	Folders are named by the test date and time.

6.7.3. Video Out

Seeing the following figure, set some of the interfaces mentioned in [4. Part Names and Functions]:

S/N	Set item	Set value	Description
1	HDMI 1	1920×1080	HDMI 1 output resolution: 1920 × 1080, HDMI 2 optional 1920 × 1080 or not enabled.
		1280×720	HDMI 1 output resolution: 1280×720, HDMI 2 optional 1280×720 or not enabled.
		1920×1200	HDMI 1 output resolution: 1920×1200, HDMI 2 optional 1920×1200 or not enabled.
		1280×1024	HDMI 1 output resolution: 1280×1024, HDMI 2 optional 1280×1024 or not enabled.
		Disabled	HDMI 1 has no video signal output, HDMI 2 can choose any of its setting value.
2	HDMI 2	1920×1080	HDMI 2 output resolution: 1920 × 1080, HDMI 1 optional 1920 × 1080 or not enabled.
		1280×720	HDMI 2 output resolution: 1280×720, HDMI 1 optional 1280×720 or not enabled.
		1920×1200	HDMI 2 output resolution: 1920×1200, HDMI 1 optional 1920×1200 or not enabled.
		1280×1024	HDMI 2 output resolution: 1280×1024, HDMI 1 optional 1280×1024 or not enabled.
		Disabled	HDMI 2 has no video signal output, HDMI 1 can choose any of its setting value.
3	CVBS	PAL	CVBS format is PAL.
		NTSC	CVBS format is NTSC.
4	SDI	1920×1080	SDI output resolution: 1920×1080.
		1280×720	SDI output resolution: 1280×720.



6.7.4. Valid Port

Note:

- (1) Only when the signal transfer port is set to enabled, the image transmission be carried out normally after connecting to the endoscope, and vice versa;
- (2) It is recommend to choose "AUTO" to ensure that all signal transfer ports are enabled;
- (3) If necessary, choose to enable one of the signal transfer ports separately.

6.7.5. Network Settings

- (1) Connect one end of the network cable to the RJ45 port of the image processor. See [4. Part Names and Functions] for details;
- (2) Choose to automatically obtain or manually enter the IP address and DNS server address of the image processor.
- (3) For details related to Cybersecurity, please refer to [2.5. Warnings Regarding Cybersecurity].

6.7.6. DICOM Settings

Connect the image processor to a PACS server. See Figure 8. The information is described in the table below:

Category	Set item	Description
Device settings	Device AE title	The image processor application entity title. The default title is cookmedical. You can click to modify it.
	Station name	The image processor station name, which is used for the image processor to be identified by a PACS server. Click to select [S/N] or [Username].

PACS server settings	PACS Name	The name of the PACS server.
	AE title	The application entity title of the PACS server.
	Host	The IP address of the PACS server.
	Port number	The port number of the PACS server.

Note:

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine


PACS: Picture Archiving and Communication System

TLS: Transport Layer Security

After entering all the information, click the [Test Connection] button to test whether the connection between the image processor and the PACS server is successful. The icon "⊕" displayed on the home page indicates successful network connection. If the test fails or further assistance is required, contact a professional PACS maintainer.


To improve the security of DICOM communication, TLS (Secure Transport Layer Protocol) can be configured and enabled for encrypted transmission, with the following functions:

- (1) Enable/disable TLS;
- (2) Import: Import TLS certificate files from USB storage;
- (3) Clean up: Clean up imported TLS certificates.

	<ol style="list-style-type: none"> (1) After the TLS is enabled, the user shall import the TLS certificate files. Null, expired TLS certificate or TLS-related errors will cause invalid connection to server; (2) Before importing, TLS certificate files should be placed in the root directory of the USB storage; (3) The operation cannot be undone after clicking and confirming clearing the TLS certificates. Please perform this operation with caution; (4) For details related to Cybersecurity, please refer to [2.5. Warnings Regarding Cybersecurity].
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.7.7. About Processor

- (1) View the hardware and software information for the device;
- (2) Software upgrade: Contact Cook Medical for software upgrade;
- (3) Reset System: The super administrator can reset system after logging in. The system will be restored to its factory state;

	<p>Once system is reset, all data (patient data, user data, file data) will be permanently deleted and cannot be recovered. Please proceed with caution.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- (4) Export log files: The super administrator can export log files to a USB storage.

Note: The log file consists of compressed text files containing operating information about system. The log file is used by Cook Medical for troubleshooting purposes.

(5) Software Licensing: The super administrator can export the files of software licensing to a USB storage.

7. System Operation Mode

(1) Normal mode

In normal mode, the system is running normally, and the endoscopic image display and the function buttons on the interface are working properly. If "**! Image Interference**" appears on the home page, it indicates that the device is disturbed, and the endoscopic image may not be displayed normally.

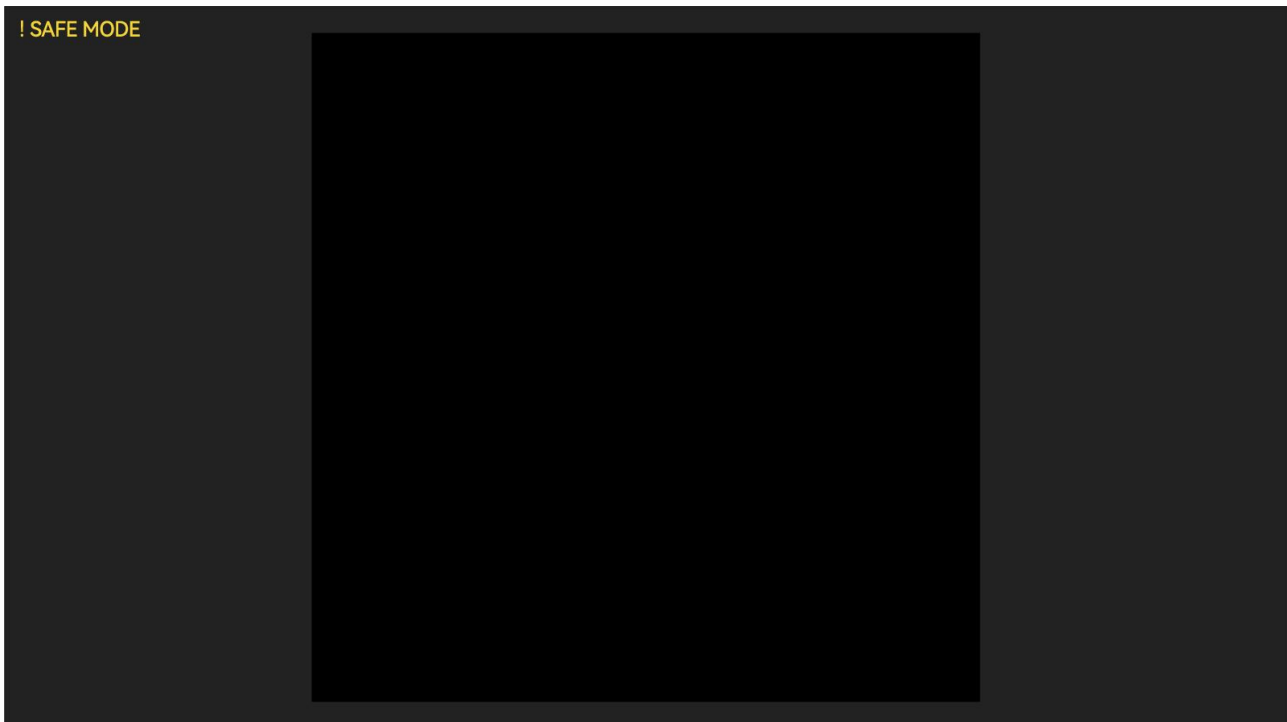


In normal mode, if the endoscopic image is not displayed properly, please wait until the image returns to normal before continuing to operate the endoscope.

(2) Safe mode

The safe mode is a special mode of the system. In safe mode, only the endoscopic image can be displayed on the interface, while the function buttons cannot be displayed or operated.

In the safe mode, if a warning icon "**! SAFE MODE**" flashes on the home page, it indicates that the system is currently in safe mode and the endoscopic image can be displayed normally.



Note:

There are two general situations in which safe mode occurs.

- ① The system may switch from normal mode to safe mode to ensure proper display of endoscopic image if the image processor is subject to strong interference;
- ② When the system is being starting or shutting down, the system will enter the safe mode briefly.



In the safe mode, please confirm whether the endoscopic images are displayed properly and operate with caution.

8. Operating Procedures

Step 1: Check the Device before Use

Check whether the device functions normally. See [6. Basic Settings and Functions] for details.



In case of any abnormal function, immediately stop the test and replace the device.

Step 2: Turn on the Device

Long press the power button on the top panel of the image processor to start up the system. When the white indicator of the power button is always on, it indicates that the power is currently on.

Step 3: Connect the Endoscope and the Procedure Starts

Connecting the endoscope. See [5. Installation Guide] for details. If the endoscope is successfully connected, the endoscopic image will be displayed on the home page.

Note:


- (1) Please ensure that the endoscope connector is fastened before endoscopy, otherwise the connector may loosen and the image will disappear.
- (2) After the endoscope connection, the procedure begins, and the endoscopic images recorded during this procedure will be recorded in the procedure folder until the end of the procedure;
- (3) Each procedure generates a corresponding procedure folder;
- (4) The following situations will end the procedure:
 - Disconnect the endoscope;
 - Shutdown or restart;
 - When performing certain operations during the procedure and a pop-up prompting "Do you want to end the procedure?" , click [OK] button to end the procedure.

Step 4: Adjust White Balance

After the endoscope is successfully connected, the user needs to adjust the white balance manually. See Figure 1.2 for details. Click [WHT Balance] button and operate according to the guide. Wait for the interface to prompt white balance completion.


Step 5: Enable a User

After enabling an appropriate user, the system will load the user settings. See [6.4. User Management].

Note: The system will enable the default user if no other user in the user list is enabled.	
	Before endoscopy, make sure appropriate user settings are loaded into the system, so that the test is not affected by any incorrect settings.

Step 6: Enable a Patient

- (1) Set up to record the patient information for the endoscopic image. See [6.7.2. Image Recording].
- (2) After enabling an appropriate patient, the patient information will be recorded on the endoscopic image. See [6.3. Patient Management].

Note: The system will enable the default patient if no patient in the patient list is enabled.	
	Ensure that the correct patient is enabled before endoscopy to avoid associating wrong patient information.

Step 7: Observe and Record Endoscopic Images

Adjust and record the images through the assigned custom buttons and home page buttons. See [6.5. Image Observations and Time Indicator] for details.

Step 8: Remove the endoscope and the Procedure Ends


Connector without unlock button: pull it out directly.

Step 9: View and Export Endoscopic Images

View and export endoscopic images. See [6.6. File Management] for details.

Step 10: Turn off the Image Processor and Peripherals

Press the power button and click [OK] button on the pop-up window. When the white indicator on the power button is off, it indicates that the device is currently powered off.

	Abnormalities may occur when the device is disconnected from the power supply directly while it is on.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

9. List of Supplies

Standard	IFU (×1)
	Image processor (×1)

	Power adapter(×1)
	Power cable (×1), for which three options are available: <ul style="list-style-type: none"> ● American standard: NEMA 5-15P, AC grounded power plug ● European standard: DIN VDE 0620-2-1, AC grounded power plug ● British standard: BS1363, AC grounded power plug
Option	Video cable A ₁
	Video cable D ₃
	Video cable A _(F)
	Video cable adapter A _(F)

10. Precautions For Use

Cook Medical and the manufacturer will not be liable for any possible consequences arising from user's failure to comply with the following guidelines.

- (1) Before putting the equipment into use, please make sure that the electrical connection complies with:
 - ① Applicable technical regulations;
 - ② Applicable fire and explosion safety regulations;
 - ③ The safety of users and patients depends on whether the cable is in good condition. So the cable must be checked before use, otherwise it must not be used.
- (2) Other devices required for assembly/first-time installation:
 - ① Our single-use video endoscope is a single-use sterile device. Before initial use, make sure the packaging is intact. If the packaging is damaged, it is prohibited to use the device. After use, please dispose of this device according to the hospital waste disposal procedure, and its reuse is prohibited;
 - ② Make sure that the video cable interface is not broken, knotted or twisted. If the video cable interface is damaged, do not continue to use it;
 - ③ Make sure that the video cable interface is not bent and keep dry.
- (3) Cable: Check whether the cables are in good condition and that there are no cracks, knots or frays.

11. Cleaning, Disinfection, and Routine Maintenance

(1) Cleaning and Disinfection

The image processor is a reusable medical device. According to the Spaulding classification, the image processor is a non-critical device.

The image processor should be cleaned and disinfected before and after each use, following the procedure below. Any deviation from the instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences by the person responsible for cleaning and disinfection to ensure that the device continues to fulfill its intended purpose. Cleaning procedure should begin as soon as possible following use. Excessive soil should be removed on accessible areas of the device, excluding electrical ports.

Limitations: The image processor is not compatible with ultrasonic or automatic cleaners and should not be immersed.

Procedure – Cleaning and disinfection with Ethanol or isopropanol

Cleaning:

- ① Turn the image processor off and disconnect the power supply firstly;
- ② Prepare a cleaning solution using an appropriate amount of 70-80% ethanol or isopropanol.
- ③ Use dust-free cloth to adsorb the ethanol or isopropanol and squeeze it dry to ensure that the dust-free cloth is moist but not dripping.
- ④ Thoroughly clean the entire exterior surface of the image processor including the button, external side of rubber covers, screen, external casing of the monitor with the dust-free cloth. Avoid getting the image processor wet to prevent damaging internal electronic components. Wipe at least 5 times. Replace the dust-free cloth with a new one every time.
- ⑤ Upon completion of the cleaning process, the device surfaces must undergo thorough visual inspection. Pay special attention to hard-to-clean areas such as interface gaps, buttons, and other crevices. The gaps that cannot be wiped with a cloth can be wiped with a small cotton swab. Ensure all visible soil residues including blood stains, body fluids, or dirt are completely removed.

If any visible soil is detected:


- a. Immediately discontinue all subsequent disinfection procedures;

- b. Repeat the required cleaning step ③ to ④;
- c. Perform visual inspection again according to step ⑤.
- ⑥ Let the image processor air dry.

If the device does not achieve visual cleanliness after repeated cleaning attempts, it must be safely disposed according to the policy of the facility, see [13. Disposal] for details.

Disinfecting:


- ① Use dust-free cloth to adsorb an appropriate amount of 70%-75% ethanol or 70% isopropanol and squeeze it dry to ensure that the dust-free cloth is moist but not dripping;
- ② Wipe the image processor surface with the damp dust-free cloth for disinfection, the treated surfaces must remain visibly wet for at least 5 min.
- ③ Let the image processor air dry.

	<ul style="list-style-type: none"> (1) Please use the cleaning agents and disinfectants recommended in the IFU; (2) Do not use abrasive cleaners or solvents, as they may damage the product surface or labels; (3) Avoid to contact product interfaces and metal components when cleaning or disinfecting; (4) Excessive cleaning agents contacting electronic components can cause device damage; (5) Prevent liquid from entering the equipment and damaging electronic components, the dust-free cloth should be moist but not dripping, and wet sponges should not be used; (6) Only after the product is completely dried, the product can be reconnected the power supply; (7) This product is a non-sterilized device. Do not soak or sterilize the product, otherwise it will be damaged.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2) Routine maintenance


The product needs to be inspected and maintained following instructions below.

- ① Turn the image processor off and disconnect the power supply firstly;
- ② Power cord and video cable: Before and after each use, check whether the cable is damaged or broken;
- ③ Image processor shell: Before and after each use, check if the shell is damaged;
- ④ Image processor screen: Before and after each use, please wipe the surface of the equipment with a dust-free cloth to check for damage.

	<p>The product maintenance should be performed in non-operation state, and the power should be disconnected prior to maintenance.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. Store

- (1) Turn off the image processor and remove the power cable from the outlet;
- (2) Remove the peripherals of the image processor;
- (3) Store the image processor horizontally in a clean, dry and stable room-temperature place.


	<p>Do not store the image processor in direct sunlight, high temperature, high humidity, or in places where it is exposed to X-rays, radiations, or strong electromagnetic emissions (e.g. near microwave therapy equipment, MRI, wireless transmitter, short-wave therapy equipment, portable/mobile phone, etc.). Otherwise, the image processor may be damaged.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

13. Disposal

- (1) To protect the security of system, please reset system before disposal (see [6.7.7. About Processor]);
- (2) When discarding or reusing this device and its accessories, it should be disposed of in accordance with local laws or medical waste;
- (3) When used in accordance with the provisions of the IFU, the service life of this device is 5 years.

14. Troubleshooting

Fault	Possible cause	Solution
The image is too dark and not bright enough.	- The brightness is not adjusted properly	- Press the +/- buttons to adjust the brightness to a proper level.
Blank screen.	- The power supply is not on. - The power port is loose or not properly connected.	- Turn on the power switch. - Connect the device and turn on the power switch as instructed in [5. Installation Guide].
No endoscopic image on the display.	-The external monitor is not on; - The video cable is faulty. - The video output port is faulty. - The video output port of the image processor is set to disabled; - The signal transfer port of the image processor is set to disabled;	- Turn on the power switch; - Replace the video cable or have it repaired; - Use other video output port; - Enable the video output port or others ; - Enable the signal transfer port.
The color is unnatural.	- White balance is not properly adjusted. - The color on the display is not properly adjusted.	- Readjust white balance as instructed in [8. Operating Procedures]. - Restore factory settings.

	- The video cable is faulty.	- Replace the video cable.
Images are abnormal.	- Settings are incorrect.	- Get settings correct as instructed in [6. Basic Settings and Functions].
The time and date are displayed incorrectly.	- The internal clock battery is damaged.	- Stop using the device and contact Cook Medical.
Network transmission is abnormal.	- The network cable is loose. - The network cable is faulty. - The network settings are improper. - The network is faulty.	- Insert the network cable correctly. - Replace the network cable. - Check the network settings or contact a professional network maintainer.
The image processor cannot identify a connected portable memory.	- The portable memory or its cable is faulty. - USB port is damaged. - The image processor has internal communication problems.	- Replace a portable memory. - Use another USB port. - Restart the image processor. If it still failed to identify, contact Cook Medical.
USB transmission is abnormal.	- The file system format of the portable memory is incorrect.	- Change the format which the image processor supports: exFAT, EXT4, NTFS or FAT32.
	<p>(1) Refer to the table above for troubleshooting. If the problem cannot be resolved by the described remedial action, stop using the device and contact Cook Medical for post market service.</p> <p>(2) Improper maintenance may cause damages to the device which may pose a risk to the patient or the user. Personnel including medical staff cannot disassemble the device for maintenance.</p>	

15. 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 or by a non-designated repair center, 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.
- (5) For cybersecurity, Cook Medical and the manufacturer assumes no responsibility for the

following circumstances (including but not limited to):

- ① This IFU contains warnings about foreseeable potential hazards related to cybersecurity, but the user shall also be constantly vigilant for hazards other than those indicated, for damage or loss caused by negligence or lack of understanding of the cybersecurity precautions and operating instructions described in this IFU;
- ② Loss of data stored in the host due to operational errors or accidents;
- ③ Damage to equipment systems due to force majeure events such as natural disasters, floods, fires, lightning strikes, and earthquakes, resulting in damage or complete loss of stored data.

16. Cybersecurity Instructions

16.1. Network Security

The device should be operated in a secure network environment that is protected from unauthorized intrusion. There are many effective techniques for isolating and protecting the system such as implementing firewall protection.

To assist in secure network connection, the following sections describe the configuration of the network, and guidance for protecting the connected network.


16.1.1. Network Configuration

- (1) Port: The device uses a network adapter equipped with a 1.0 Gbps RJ45 port for network connection;
- (2) Network adapter: It may be set to DHCP or static IP;
- (3) ICMP/ping: Test network connectivity with ping;
- (4) PACS service: Endoscopic images and videos may be transferred to a PACS server through the DICOM protocol;
- (5) Firewall: Only the DICOM service port is opened at the firewall.

16.1.2. Network Connection

The system accepts connection only to/from DICOM entities with IP-address, AE Title and port number matching the configured parameters in the system. See [6.7.6. DICOM Settings] for details. And the system's internal firewall will have exemptions for ports used by the defined DICOM data flows in the system.

16.1.3. Network Protection

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) The internal network connected to the image processor must be isolated from the external network. Ensure that the external network cannot access the internal network and prevent the internal network information from leaking to the external network;(2) Please perform regular network security scanning;(3) It is recommended to disconnect the RJ45 port and USB ports of this device during operation. If there is any abnormality after connecting to the above interface (eg. the image is not displayed, the device cannot be started, etc.), please disconnect the interface and restart the device; If the abnormality persists, please contact Cook Medical in time;(4) If the network connection is not used for a long time, disconnect the device from the network.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


16.1.4. Network Connection Unavailability

<p>Note: Unavailability of the connected network doesn't affect the basic performance of the image processor.</p>	
<p>※ When a network security event related to network connection unavailability occurs, the response and recovery measures are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) It is recommended to disconnect the RJ45 port and USB ports of this device during operation. If there is any abnormality after connecting to the above interface (eg. the image is not displayed, the device cannot be started, etc.), please disconnect the interface and restart the device; If the abnormality persists, please contact Cook Medical in time;(2) In case of a cybersecurity event or a suspected event, immediately stop device operation and contact Cook Medical in time.	

16.2. Removable Media Connection Security

The device mainly supports the connection of monitor and an USB storage. To improve connection availability, the following sections describe guidance for protecting the connection and addressing the risks associated with unavailable connections.

16.2.1. External Device Connection Protection

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Do not connect to the image processor of unknown provenance, such as USB memory, USB wireless device, USB network adapter, USB Keyboard, USB Mouse of unknown provenance;(2) Before connecting the device, it is necessary to ensure that the portable memory is safe and effective (free of viruses and malicious software, etc), otherwise it may cause damage to the device;(3) When transmitting data through the USB ports, it is recommended to use dedicated portable memory and conduct regular antivirus checks, otherwise it may cause damage to the device.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.2.2. External Device Connection Unavailability

<p>Note:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) USB storage devices connection are mainly used to export the patient data and the failure of the connection will make it impossible for users to obtain patient data normally and conduct further diagnosis but the failure will not affect the basic	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

performance of the product;

- (2) Monitors are mainly used to expand the display of images and the failure of the connection will result in short-term image loss, but it will not affect the screen display of the device.

※ **When a cybersecurity event related to the connection of external devices occurs, the response and recovery measures are as follows:**

USB storage devices:

- (1) When using a USB interface to export and transfer images and videos, it is recommended to insert an empty USB storage devices while ensuring that the files to be copied are smaller than the available space on the USB storage devices;
- (2) When prompted with an error, it is recommended to clear the USB storage devices first, and then try another USB interface or USB storage devices. If the problem persists, please contact Cook Medical;
- (3) When connecting to a USB storage device, please ensure that the USB storage devices has been scanned by antivirus software without any issues. It is not recommended to perform the upgrades with USB storage devices directly, contact Cook Medical for software upgrade information or if you believe your system needs an upgrade;
- (4) If the system fails to identify its connection, please replace the portable memory or use another USB port. If the problem persists, please contact Cook Medical.

External monitor:

- (1) If the system fails to identify its connection, please replace the monitor or use another video Interface. If the problem persists, please contact Cook Medical;
- (2) It is recommended users to connect multiple monitors simultaneously or multiple video cables to one monitor (CVBS, SDI, HDMI) as backup. Once the current monitor or video interface displays abnormally, the display channel should be switched immediately;
- (3) It is recommend using one more device as backup. If multiple video interfaces are unavailable and restarting cannot solve the problem, it is necessary to immediately replace with a backup device.

16.3. Data Transfer Security

The following are the parameters related to data transfer and the guidance of network connections about the device.


16.3.1. Data Transfer

- (1) When user and patient data are loaded from a USB storage to the image processor, they are subjected to data decryption, verification, parsing, loading, and other processes;
- (2) Patient and user data will be encrypted by AES before being exported from the image processor to a USB storage;
- (3) Endoscopic images and videos may be directly exported to a USB storage;
- (4) Endoscopic images and videos may be transferred from the image processor to a PACS server through the DICOM protocol. The following file formats and transfer protocols are supported:

Type	Format	Transfer protocol	Description
------	--------	-------------------	-------------

Images	JPEG and TIFF	DICOM, without CMS	Transfer via wired network
Videos	MP4	DICOM, without CMS	Transfer via wired network

16.3.2. Data Transfer Protection

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Before transferring data through the USB port, please refer to Section [16.2.1. External Device Connection Protection] to implement external device connection protection measures; (2) Before transmitting data over the LAN, please refer to Section [16.1.3. Network Protection] to implement network protection measures; (3) Please ensure that the system prompts "the transfer is complete" before disconnecting device otherwise it may lead to data transfer failure and data loss; (4) Do not disclose the data to unrelated third parties. Imported and exported data is strongly recommended to be deleted and destroyed if they will no longer be used to avoid data leakage; (5) Specific personnel must be assigned to regularly manage patient data and examination files stored on the host, and timely clean up unnecessary data; (6) When transferring data through the USB ports, insufficient space of portable memory can cause data transmission failure; (7) It is recommended to enable TLS to improve the security and reliability of data transmission over the network.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


16.3.3. Data Transfer Unavailability

Please refer to Sections [16.1.4. Network Connection Unavailability] and [16.2.2. External Device Connection Unavailability].


16.4. Data at Rest Security

16.4.1. Data Store


- (1) The device uses an SQLite3 database to store user data, patient data, system settings, endoscope information, and other test information;
- (2) The device can directly store endoscopic images and videos. Images are saved in JPEG or TIFF formats, while videos are in MP4 formats.

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <p>Please ensure that the power supply of the device does not experience abnormal power outages due to cybersecurity issues with other devices. It is recommended to use UPS power as a backup power supply.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.4.2. Back-up

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) To avoid data loss, back up storage/archive devices regularly. Do not delete patient data and images from the image processor until the backup has been completed; (2) During the backup process, please ensure that the power supply is stable and reliable.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.4.3. De-identification Capabilities

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <p>It is recommended to select the option which does not record patient information to limit privacy and security. And no patient information will be recorded on the saving endoscopic images.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


16.5. Software Bill Of Materials (SBOM)

The following SBOM includes the main commercial, open source, and off-the-shelf software components used by the device. Cook Medical and the manufacturer will continuously update vulnerability information for each software component and evaluate them accordingly. If you need to obtain the latest vulnerability information, please contact Cook Medical.

Name	Version	Purpose
Qt	5.15.2	Qt is used for the graphical user interface(GUI)
SQLite	3.39.4	Main database
Linux kernel	4.19.232	Operating system environment
dcmktk	3.6.6	Communication with a PACS server through the DICOM protocol
ZeroMQ	4.1.6	Interprocess communication
FFmpeg	4.1.3	Video coding/decoding
Boost	1.79.0	Boost is used for io file interaction and asynchronous handling.
nanopb	0.4.5	Used to serialize communication data
OpenSSL	1.1.1m	Used to analysis the private key
iptables	1.6.1	Iptables is a firewall component under Linux

16.6. Software Upgrade and Maintenance

If you would like more information on software upgrades or believe your system needs an upgrade, contact Cook Medical.


	<p>※ Please take the following precautions:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Contact Cook Medical for software upgrade information or if you believe your system needs an upgrade; (2) If an upgrade is required, please contact Cook Medical. Users can query the complete software version number of this device in the "About Processor" interface; (3) Whenever there is a new software upgrade package update, Cook Medical will contact the user for the upgrade. It is recommended that users closely communicate with Cook Medical to obtain the latest upgrade packages in a timely manner; (4) Upgrading requires authorized personnel to perform the operation, or under the guidance of authorized personnel. Please do not make unauthorized changes or modifications to the software or hardware on this system;
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>(5) Before upgrading, users must ensure that the user and patient data has been securely backed up;</p> <p>(6) It is necessary to ensure that the USB drive used during the upgrade process has been scanned by antivirus software without any issues;</p> <p>(7) Before upgrading, it is important to ensure that the device is on a secure network. It is recommended not to connect to the network during the upgrade process;</p> <p>(8) Upgrading requires a super administrator account, please make sure to control the security of the account and password to avoid the disclosure of critical information;</p> <p>(9) It is strongly recommended to regularly (recommend every month) obtain the latest cybersecurity information through Cook Medical. If there is a risk of cybersecurity, please contact Cook Medical or the corresponding agent in a timely manner;</p> <p>(10) If conditions permit, it is recommended that users regularly conduct cybersecurity testing of the environment to ensure that the device can operate in a safe environment.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


16.7. Authorization and Authentication

16.7.1. Account Management


The system has only one super administrator account and general administrator account can be created, modified or deleted by the super administrators only.

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <p>It's recommended to periodically delete general administrator accounts which are no longer in use.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.7.2. Account Authentication

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <p>(1) It is recommended that users perform different permission management. Super administrators have the highest permissions and require dedicated personnel to manage account and password which can't be shared;</p> <p>(2) General administrators can perform common import and export operations, created by super administrators.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.7.3. Account Protection

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <p>It's recommended to log in to any administrator account as required and log out after completing the task.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


16.7.4. Password Change Rules

- (1) Super administrator is forced to change the defaulted password on first successful login to the new compliant password. In case of account password change attempt with new password not meeting the "password strength rules", the system displays an error message and the password is not changed. It is super administrator's responsibility to ensure default passwords are changed and administrator accounts are reviewed periodically.

- (2) Please change the administrator password regularly and use a strong password. If you forget the super administrator password and need to log in to the device again, please contact Cook Medical.

16.7.5. Password Protection

The system never stores the plain text password.

	<p>※ Please take the following precautions:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Super administrators have a responsibility to ensure that the initial password has been changed and audit the general administrator account periodically;(2) Please keep the administrator password safe and do not disclose the password to unrelated third parties.
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.7.6. Authorization and Authentication Unavailability

<p>※ When a cybersecurity event related to authorization and authentication occurs, the response and recovery measures are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) If you have forgotten the super administrator password and need to log in again, please contact Cook Medical;(2) If the account name and password have been compromised, change them immediately;(3) If the login account is abnormal, disconnect the network and USB port first. If the problem persists, please backup your data first and then reset the system. If it still doesn't work, contact Cook Medical.

16.8. Description of Cybersecurity Events

16.8.1. Detect and Notification

The followings are the cybersecurity events that can be detected by the device or Cook Medical and the descriptions of the ways in which these events are notified:

<ol style="list-style-type: none">(1) If the upgrade package is tampered, the device will detect it. And prompt upgrade failure on the UI interface;(2) If an unauthorized user attempts to log in, the device will detect that an incorrect username or password has been entered and prompt an error message on the UI interface;(3) The default DICOM communication of the device is enabled with TLS encryption, and the device will detect unauthorized connections and prompt authorization failure on the UI interface;(4) The user and patient data exported from the device are encrypted. If tampered user and patient data is imported, the device can detect it and prompt import data failure on the UI interface;(5) The vulnerabilities of the main commercial, open-source, and off-the-shelf software components used in the product can be detected. Cook Medical and the manufacturer regularly retrieves vulnerability information for software and components used in devices from major vulnerability repositories (such as NVD, CNVD), .We strongly recommend that users regularly contact Cook Medical to obtain the latest information on cybersecurity events;(6) Some new cybersecurity cracking methods will be detected, Cook Medical will have a dedicated team to obtain the latest cybersecurity information, conduct internal evaluations, and notify users of corresponding risks and remedial measures;(7) Some public cybersecurity risks can be detected. Cook Medical regularly collects and evaluates public cybersecurity risks, and notifies users of risks and remedial measures.

16.8.2. Response and Recovery

Response and recovery measures for cybersecurity events are detailed in section [16.1.4. Network Connection Unavailability], [16.2.2. External Device Connection Unavailability] and [16.7.6. Authorization and Authentication Unavailability] with the following additions:

- (1) When a suspected cybersecurity event occurs, please immediately disconnect the network and all USB storage devices. And ensure that the device being used is powered by a backup power source. If the device can still be used normally, please immediately backup important data and contact Cook Medical to discuss a solution;
- (2) If a cybersecurity event occurs, causing the device to malfunction, please restart the device. If it still does not work, please contact Cook Medical;
- (3) Please have a backup device and ensure the device is available at all time. If there is a cybersecurity event, the backup device can be used;
- (4) If the account and password leaked, please change them immediately. Regularly replace and keep accounts and passwords safe.
- (5) If the username and password of the super administrator are lost, please contact Cook Medical;
- (6) If the login is abnormal, please disconnect the network and USB interface first. If the problem persists, please restore the factory settings. If it still doesn't work, please contact Cook Medical;
- (7) After the cyber event disappears, please immediately scan the network environment and USB devices. It is recommended to have a qualified third-party organization conduct a cybersecurity assessment. If you have any questions, you can contact Cook Medical.

17. Appendices

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Emissions test	Compliance	Compliance level		
RF conducted emissions CISPR 11	Group 1	Frequency range	(Test voltage:120V-230V) ^{b*}	
		MHz	Quasi-peak	Average
	Class A ^{a*}	0.15-0.50	79 dB(μV)	66 dB(μV)
		0.50-30	73 dB(μV)	60 dB(μV)
RF radiated emissions CISPR 11	Group 1	Frequency range	Quasi-peak (Test voltage:120V-230V) ^{b*}	
		MHz	10 m measuring distance	3 m measuring distance ^{c*}
	Class A ^{a*}	30-230	40 dB(μV/m)	50 dB(μV/m)
		230-1000	47 dB(μV/m)	57 dB(μV/m)
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable			
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable			
<p>a* 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.</p> <p>b* The Endoscope is rated power of ≤20 k VA, therefore, selection of the appropriate set of limits shall be based on the rated a.c. power stated by the manufacturer.</p> <p>c* The 3 m separation distance applies only to small size equipment meeting the size criterion defined in 3.17 of CISPR 11 Standard.</p>				

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 mode
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 217 Hz	9	9
	745					

	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	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	Modulation	IEC 60601-1-2	Compliance level
	Frequency		Test Level(A/m)	(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) The following cable types are recommended to ensure compliance with and observance of the interference emission and immunity criteria:

Cable	Video cable D ₃	Video cable A ₁	Video cable A _(F)	Video cable(for monitor)	Power cable
Length(m)	2.05 (Tolerance ± 10%)	2.5 (Tolerance ± 10%)	2.8 (Tolerance ± 10%)	1.5	2.0

- (2) The use of accessories or video cables other than those specified, with the exception of those sold by the device or system manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or reduced immunity of the device or system;

- (3) Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines;

- (4) Portable and mobile communication radio frequency devices may affect the normal use of electrical medical devices;

- (5) The device or system may still be susceptible to interference from any other device that meets applicable national emission standards;

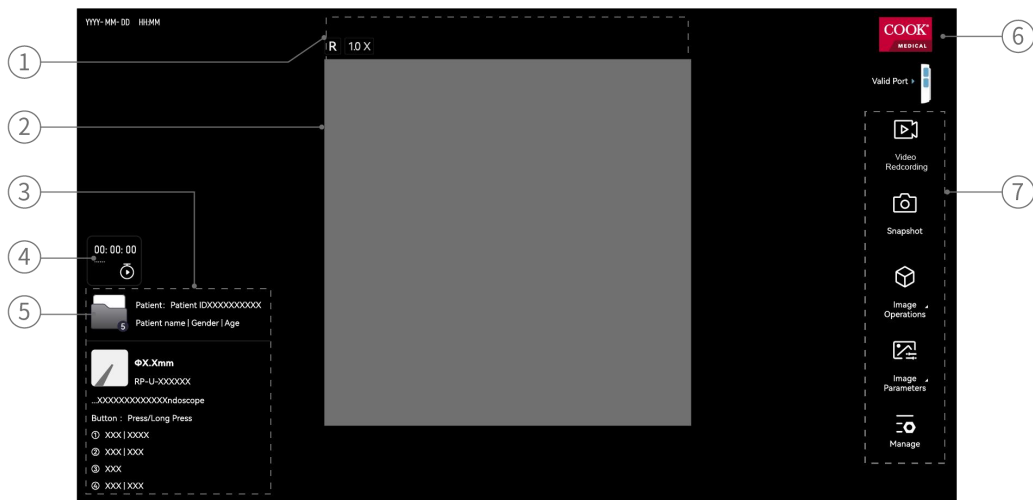
- (6) Essential performance description: endoscopic real-time image can be transmitted normally, in case of interference, the image can be restored after the interference is removed. Illumination can be provided normally, in case of interference, the lighting can be restored after the interference is removed. Be able to display image with correct orientation;

- (7) The operator shall wait until the image returns to normal before continuing to operate the endoscope when the essential performance is lost or degraded due to electromagnetic disturbances. And please prepare spare equipment that is immediately available for use and can be replaced in time in case of an emergency.

Contenu

1. Guide Utilisateur	60
2. Consignes de Sécurité	61
3. Description du Produit	65
4. Noms et fonctions des composants	67
5. Guide d'Installation	68
6. Paramètres et Fonctions de Base	70
7. Mode Opérateur du Système	79
8. Procédures Opérationnelles	80
9. Liste des Fournitures	82
10. Précautions d'Emploi	82
11. Nettoyage, Désinfection et Maintenance Courante	83
12. Stockage	85
13. Élimination	86
14. Dépannage	86
15. Garantie	87
16. Instructions sur la Cybersécurité	88
17. Annexes	97

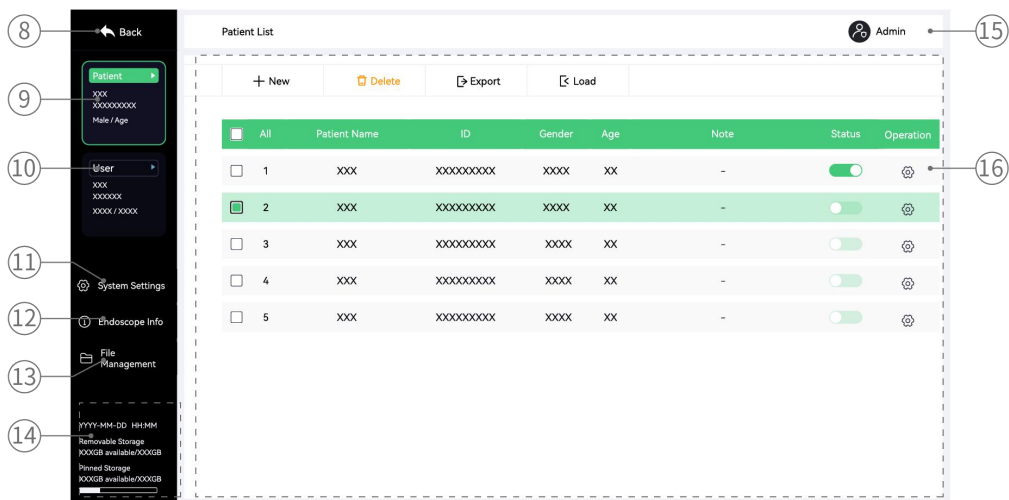
Figure 1.1 Fonction sur la Page d'Accueil/Gestion



Page d'Accueil

- ① Note de statut : Statut de l'image endoscopique et informations sur le Système
- ② Zone d'affichage d'image endoscopique
- ③ Dossier d'examen actuel, Infos patient et Infos d' endoscope
- ④ Indicateur de temps, voir [6.5.Observations d' images et Indicateur de temps]
- ⑤ Bouton : Saisir le Dossier d'examen actuel
- ⑥ Date/heure Système
- ⑦ Bouton : Enregistrement vidéo, Instantané, Opérations de l'Image, Paramètres de l'Image et Gestion voir [6.5 Observations de l'image et indicateur de temps]

[Not]: certaines informations peuvent être réglées sur Non affiché, voir[6.4 Gestion des utilisateurs]



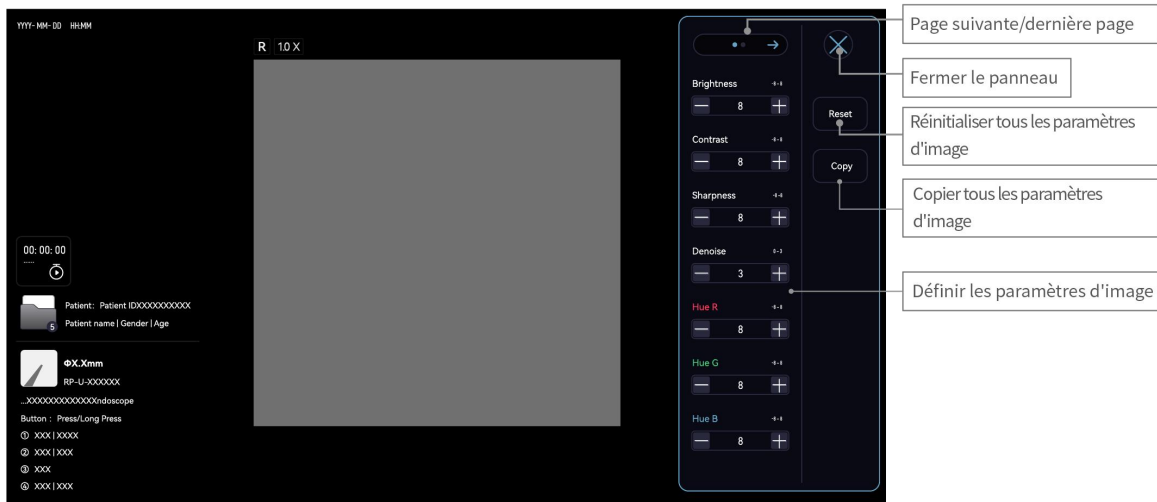
Page de Gestion

- ⑧ Bouton : Retour à la Page d'Accueil
- ⑨ Bouton : Gestion de Patients
- ⑩ Bouton : Gestion d'Utilisateurs
- ⑪ Bouton : Paramètres Système
- ⑫ Bouton: Infos d'Endoscope
- ⑬ Bouton : Gestion de Fichiers
- ⑭ Date/heure système, Espace de Stockage
- ⑮ Bouton : Compte
- ⑯ Zone de réponse

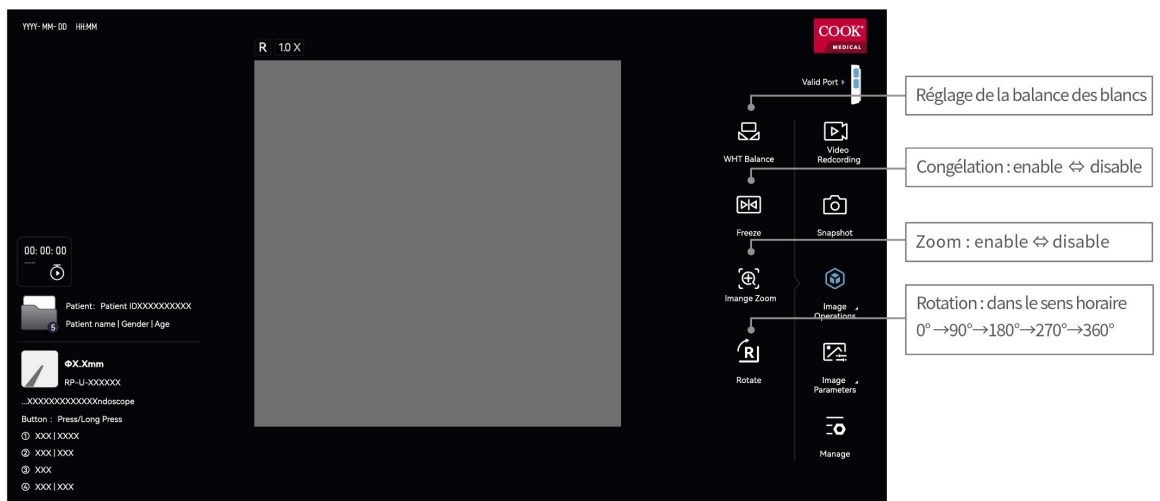
Figure 1.2 Fonction sur la page d'Accueil/Gestion



Bouton de la page d'Accueil

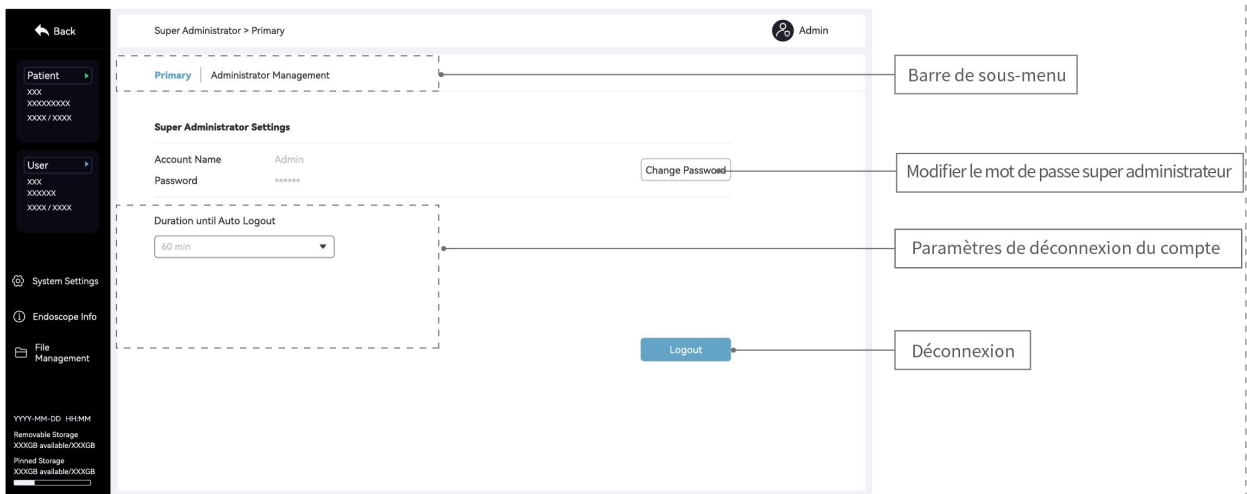


Panneau [Paramètres d'image]

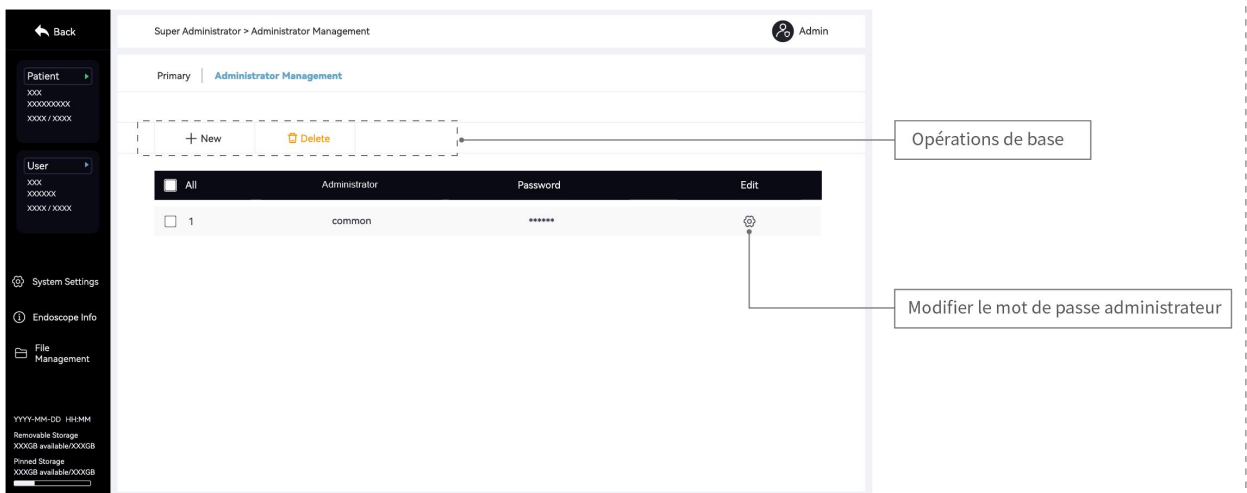


Panneau [Operations d'image]

Figure 2 Gestion de la sécurité



Super administrateur - Primaires



Super Administrateur - Gestion des administrateurs

Figure 3 Gestion du Patient

Export et charger

Activé

Liste des Patients

Créer un nouveau patient : Saisir les Infos patient

Exporter les Données du Patient

Charger les Données du Patient

Figure 4 Gestion de l'Utilisateur

Exporter et charger

Activé

Modifier les Paramètres utilisateur

Liste des utilisateurs

Cancel | Save Changes

Primary | Image Observation 1 | Image Observation 2 | Custom Buttons | Info Display | Restore Default

Username: XXXX

Date of Birth: 2021-01-01

Title: [Empty]

Note: [Empty]

Gender: XXXX

Modifier les Paramètres utilisateur

Select Memory Drivers

DEVICE1

DEVICE2

Cancel

Exporter les données de l'Utilisateur

Select File

Cancel | Confirm

DEVICE1

DEVICE2

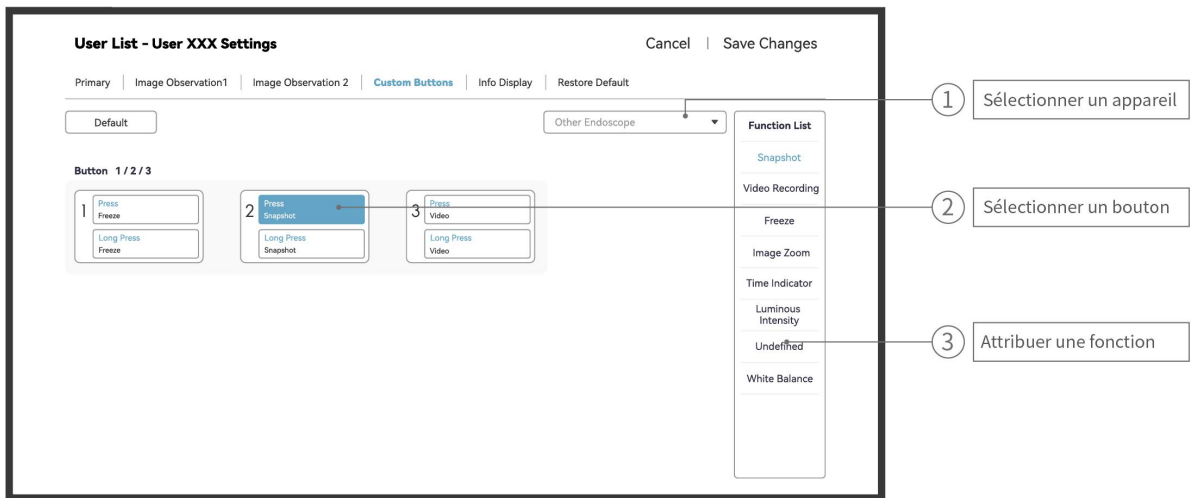
YYYYMMDDHHMSS.rpdcon

YYYYMMDDHHMSS.rpdcon

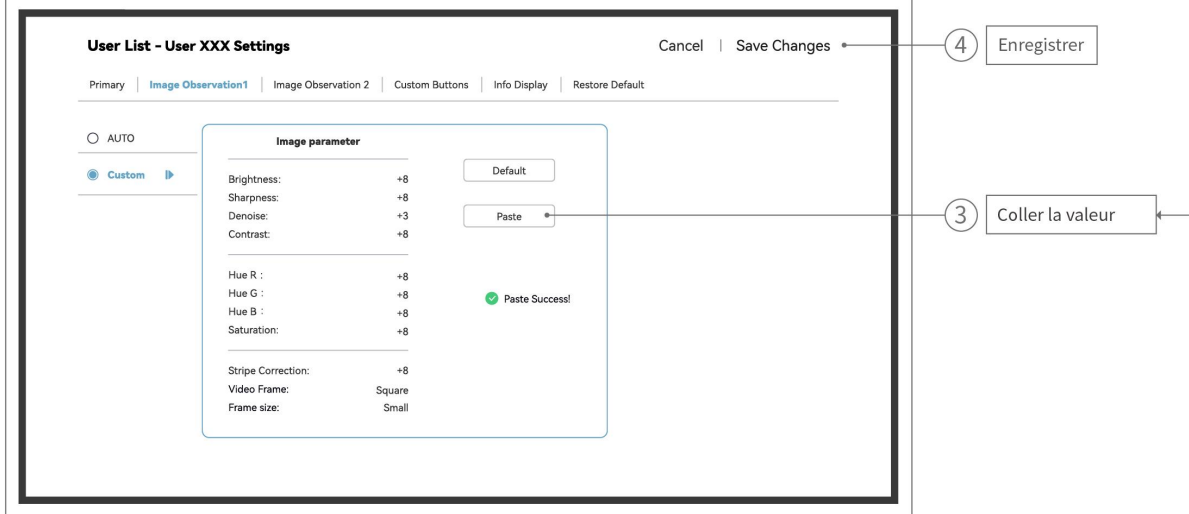
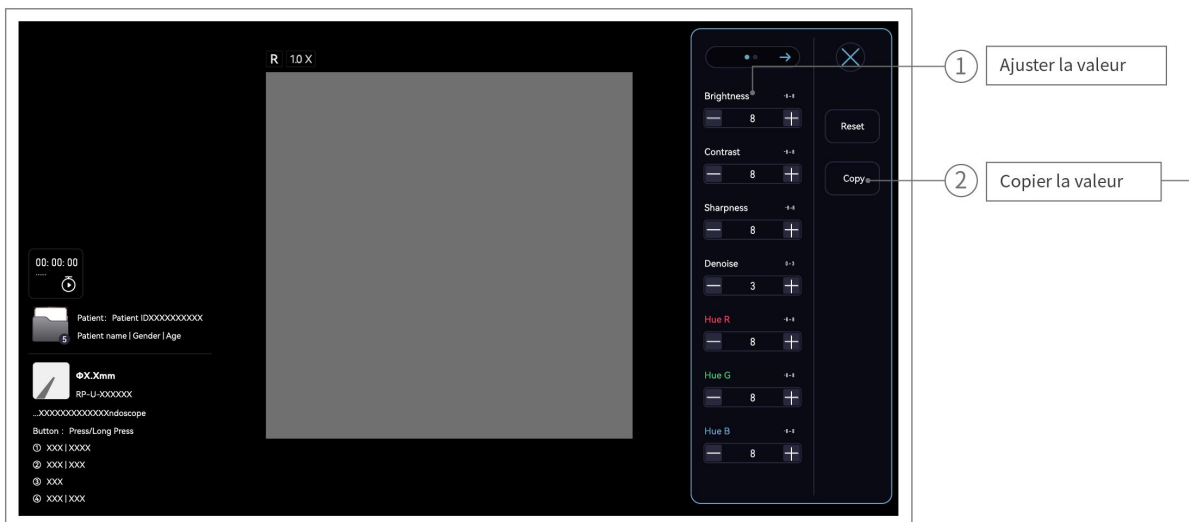
YYYYMMDDHHMSS.rpdcon

Charger les données de l'Utilisateur

Figure 5 Gestion de l'Utilisateur - Paramètres de l'Utilisateur

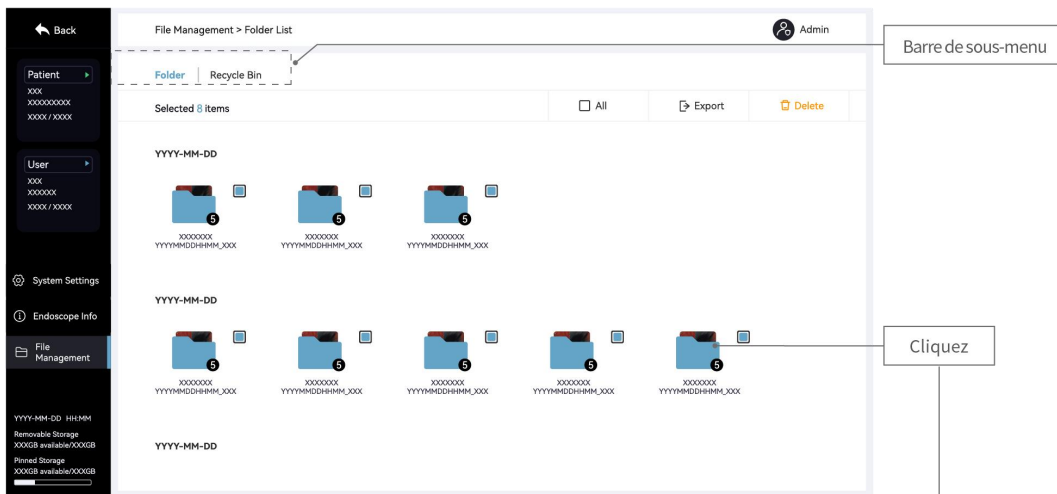


Bouton Personnalisé (Opérations)

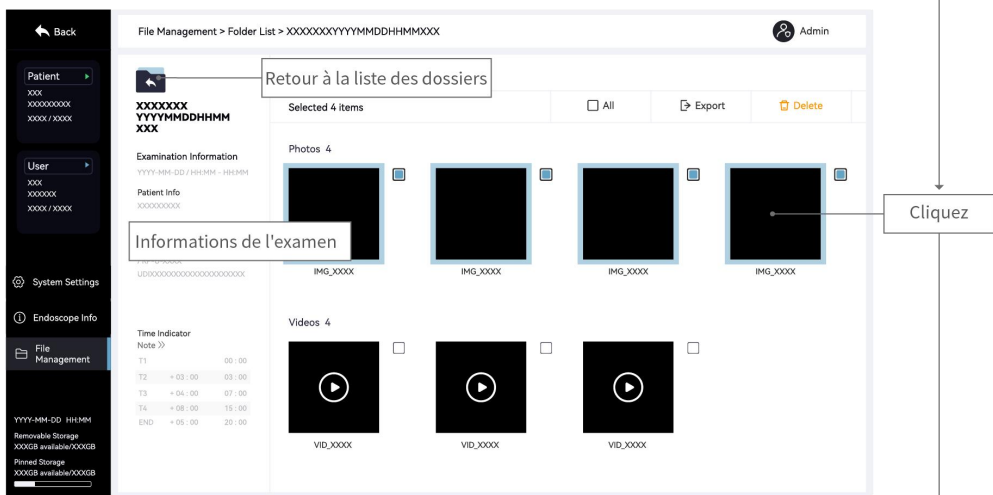


Observation d'image 1 - Paramètres de l'image personnalisée

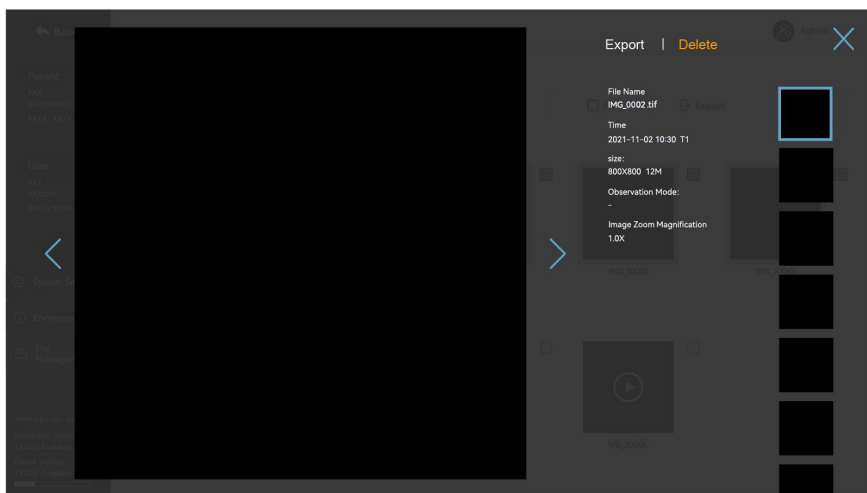
Figure 6 Gestion de fichiers



Gestion de fichiers - Liste des dossiers

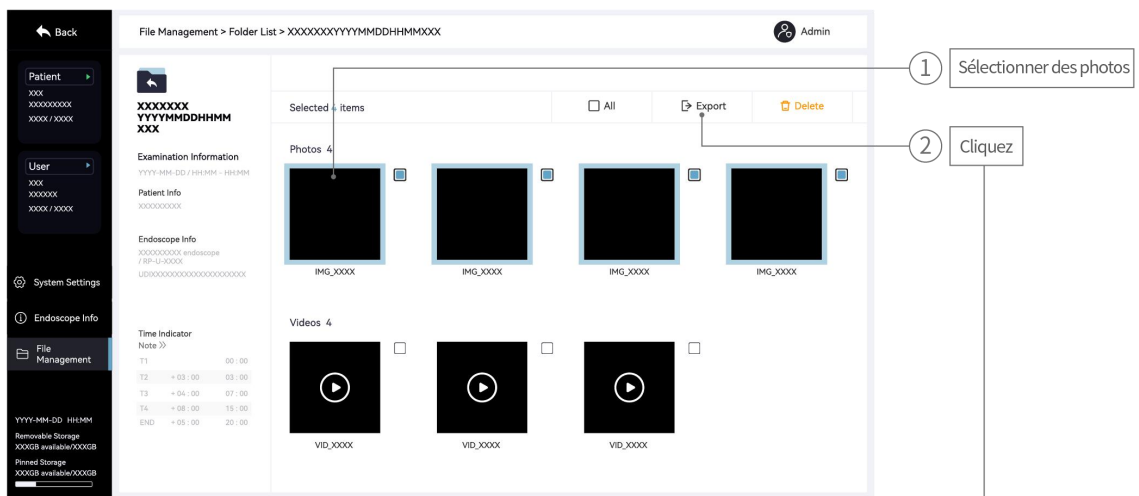


Dossier XXX

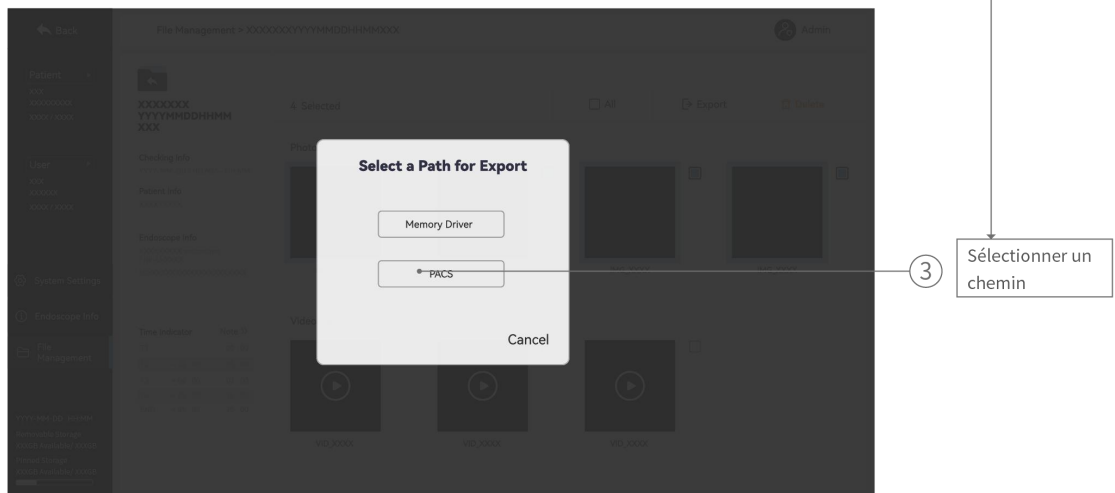


Navigation d'images endoscopiques

Figure 7 Gestion de fichiers - Exportation des images endoscopiques

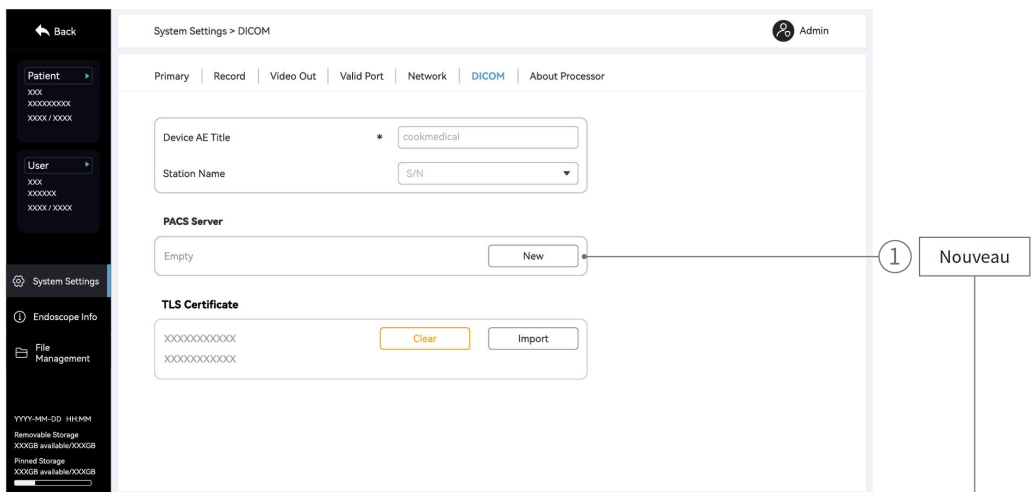


Exporter les Images Endoscopiques Vers un Serveur/Dispositif de Stockage Portable (1)

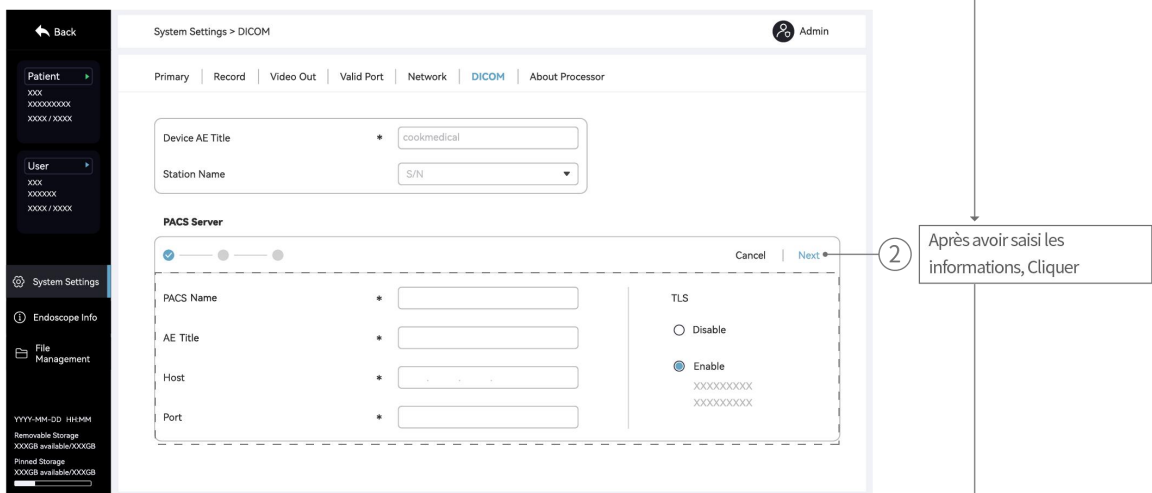


Exporter les Images Endoscopiques Vers un Serveur/Dispositif de Stockage Portable (2)

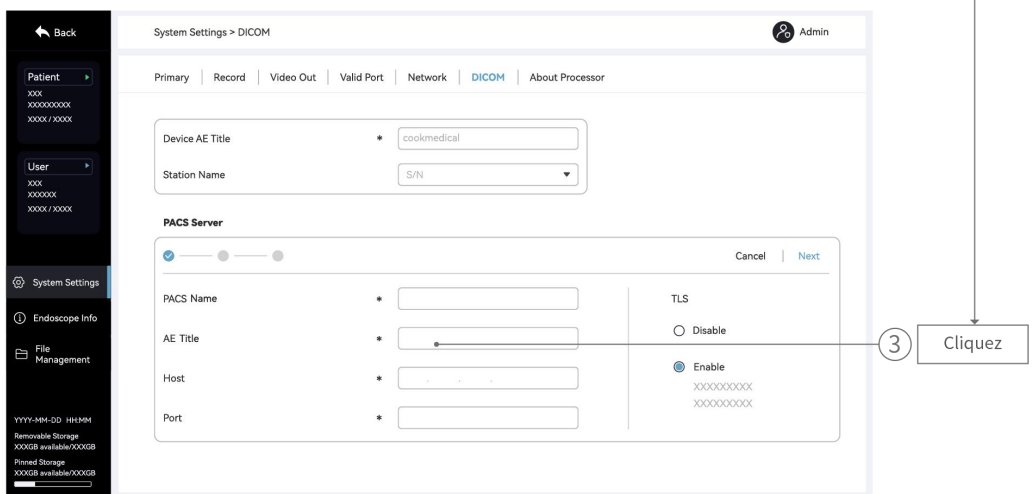
Figure 8 Paramètres DICOM



Se Connecter à un Serveur (1)



Se Connecter à un Serveur (2)



Se Connecter à un Serveur (3)

















1. Guide Utilisateur





1.1. Guide de Base

- (1) Le présent Mode d'Emploi contient des informations importantes à comprendre pour garantir une utilisation sûre et correcte du processeur d'images endoscopique HD ;
- (2) Le Mode d'Emploi est fourni avec le produit. Par conséquent, le Mode d'Emploi doit être conservé à tout temps sur le lieu d'utilisation du produit ;
- (3) L'appareil doit être utilisé par un personnel médical formé et expérimenté. Tout le personnel médical doit lire attentivement ce Mode d'Emploi avant d'utiliser l'appareil ;
- (4) Ce Mode d'Emploi doit être communiqué aux propriétaires ou utilisateurs ultérieurs de l'appareil ;
- (5) Les guides décrits dans ce Mode d'Emploi peuvent différer des appareils réels. Si vous avez des questions, veuillez contacter Cook Médical.

1.2. Signes et Symboles

Les signes figurant sur l'étiquette, le Mode d'Emploi et l'emballage extérieur de l'appareil sont décrits comme suit :

Symboles	Description	Symboles	Description
	Panneau d'avertissements général		État dangereux dans un environnement d'examen par la résonance magnétique nucléaire
	Terre de protection (masse)		Courant continu
	Voir le manuel/livret		Fragile, à manipuler avec précaution
	Partie appliquée de type BF		Conserver au sec
	L'appareil doit être envoyé aux agences spécialisées conformément aux réglementations locales		Ce côté vers le haut
	Limitation de l'humidité		Limite de température
	Limitation de la pression atmosphérique		Dispositif médical
	Fabricant		Date de fabrication

	Numéro de série		Code du lot
	Garder à l'abri de la lumière du soleil		La loi fédérale américaine exige que l'appareil ne soit vendu que par ou sous l'ordre d'un médecin agréé.

1.3. Classification des Produits

- (1) Classification en fonction du type de protection contre le choc électrique : Appareil de classe I ;
- (2) Classification en fonction de l'indice de protection contre le choc électrique : composant appliqué de type BF ;
- (3) Classification en fonction du niveau de sécurité dans l'utilisation de gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote : appareil de type non AP ou de type APG ;
- (4) Classification en fonction mode d'opération: opération continue ;
- (5) L'appareil est-il doté d'un composant appliqué pour protéger contre la décharge de défibrillation : Non ;
- (6) L'appareil est-il doté d'une partie de sortie ou d'entrée de signal : Oui ;
- (7) Appareil installé en permanence ou appareil installé provisoirement : installation provisoire ;
- (8) Compatibilité électromagnétique : les émissions rayonnées et conduites sont conformes au Groupe 1 de Classe A au sens des exigences de classification de groupe CISPR 11.

1.4. Exigences de Sécurité du Système

- (1) Le système se conforme aux normes de sécurité suivantes :
 - IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales sur la sécurité de base et les performances essentielles
 - IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales sur la sécurité de base et les performances essentielles - Norme Collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- (2) Pour plus de détails sur les exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM), veuillez voir [17. Annexes].

2. Consignes de Sécurité

2.1. Avertissements Concernant l'Utilisation de l'Appareil



- (1) Veuillez préparer un appareil de secours immédiatement disponible et pouvant être remplacé en temps utile en cas d'urgence ;
- (2) Cet appareil doit être utilisé dans le cadre de son champ d'application. Voir [3.3. Champ d'application] ;
- (3) Veuillez respecter le Mode d'Emploi de cet appareil et des appareils associés ;
- (4) Il est interdit de démonter, de modifier ou de tenter de réparer l'appareil, sous peine de blesser le patient ou l'opérateur, d'endommager l'appareil et de perdre la fonction prévue ;
- (5) L'usure ou la casse prématurée, l'opération ou la maintenance inadéquate et l'utilisation à des fins non prévues peuvent poser des risques pour les patients et les utilisateurs ;
- (6) Conservez l'emballage d'origine de l'appareil en cas de retour ;
- (7) Veuillez toujours à vérifier l'aspect et le fonctionnement de l'appareil avant toute utilisation ;
- (8) Veuillez ne pas préparer, inspecter ou utiliser le processeur d'images avec les mains mouillées ;
- (9) N'utilisez l'appareil que lorsqu'il se trouve dans votre champ de vision ;
- (10) Il est interdit à l'opérateur de toucher le patient et le processeur d'images simultanément, et le patient ne doit toucher le processeur d'images ;
- (11) Lorsque vous vous occupez du patient, ne touchez pas simultanément la prise de courant ou le port de transfert de signal du processeur d'images ;
- (12) N'appuyez pas sur l'écran LCD ou les boutons avec un objet pointu, sous peine d'endommager l'écran LCD ou les boutons ;
- (13) La chirurgie endoscopique est à pratiquer par un personnel formé, compétent et expérimenté. Veillez à ce que l'utilisateur soit capable et prêt à prendre les mesures appropriées si l'appareil présente des anomalies ;
- (14) L'appareil doit être utilisé par un personnel autorisé. L'utilisation de l'appareil par toute personne non autorisée peut entraîner des fuites de données ou endommager l'appareil.

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



- (1) Veillez à ce que la grille d'aération ne soit pas obstruée, sous peine de provoquer une Opération instable de l'appareil ;
- (2) N'utilisez pas l'appareil pendant la défibrillation ;
- (3) Il est interdit de placer l'appareil dans un environnement à forte électricité statique, à ondes électromagnétiques, à champ magnétique, à haute température (température ambiante supérieure à 40°C), à forte humidité ni dans une atmosphère corrosive, sous peine d'endommager l'appareil ;
- (4) Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Arrêtez immédiatement l'opération et contacter Cook Médical si du liquide tombe sur le traitement d'image ;
- (5) N'utilisez l'appareil que dans les conditions environnementales spécifiées ;
- (6) Veillez à ce que la circulation d'air soit suffisante pendant l'utilisation de l'appareil ;
- (7) Évitez d'approcher l'appareil des matériaux combustibles ;
- (8) N'utilisez pas l'appareil dans un environnement en présence d'oxygène riche ou d'explosif ;
- (9) Lors du transport de l'appareil, l'emballage doit garantir la sécurité de l'appareil ;
- (10) Afin d'éviter tout risque de choc électrique, l'appareil doit être raccordé au réseau d'alimentation électrique avec protection

par mise à la terre ;

- (11) L'appareil doit rester de niveau constamment pendant l'opération ;
- (12) Si l'appareil doit être installé sur un chariot, placez le chariot sur une surface horizontale ;
- (13) Assurez-vous que le chariot peut supporter le poids de l'appareil installé dessus et que l'appareil est bien fixé, le non-respect de cette instruction risque d'endommager le produit ;
- (14) Veillez à ce que le chariot dispose d'une capacité suffisante, supérieure à la consommation totale de tous les appareils connectés. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une chute de la tension d'alimentation ou déclencher le dispositif de protection électrique qui met en arrêt tous les appareils connectés au chariot ;
- (15) Lors de l'utilisation de cet appareil, un espace approprié doit être réservé pour retirer la fiche DC de l'adaptateur secteur du côté de l'appareil, afin de permettre le débranchement complet de l'appareil ;
- (16) Ne mettez rien sur le câble. Lors de la pose des câbles, veillez à ce que d'autres personnes ne trébuchent pas sur des câbles.

2.3. Avertissements Concernant les Interférences Électromagnétiques



- (1) L'appareil n'étant pas sécurisé pour RM, il ne peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement de l'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRMN) ;
- (2) Des interférences électromagnétiques risquent d'être générées lors de l'utilisation du produit à proximité des appareils portant les symboles suivants ou d'autres appareils de communication RF (radiofréquence) portables (par exemple les téléphones mobiles). En cas d'interférences électromagnétiques, prenez les mesures appropriées, comme ajuster la direction,



l'emplacement ou le blindage du site d'utilisation de l'appareil ;

- (3) Cet appareil est destiné à l'utilisation dans un environnement médical. Des problèmes de compatibilité électromagnétique peuvent survenir s'il est utilisé dans d'autres environnements ;
- (4) Le processeur d'images endoscopique est conforme aux exigences pertinentes de la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique, et l'utilisateur doit veiller à l'installer et à l'utiliser conformément aux instructions données sur la compatibilité électromagnétique ;
- (5) Au cas où le processeur d'images est fortement perturbé, le système peut passer du mode normal au mode de sécurité. Veuillez voir [7. Mode Opérateur du Système] avant utilisation pour comprendre la description du mode de sécurité ;
- (6) Les appareils de communication RF portables et mobiles risquent d'affecter les performances de l'appareil, celui-ci doit donc être tenu à l'écart des sources d'interférences électromagnétiques fortes, comme les téléphones portables ou les fours à micro-ondes. Si des interférences électromagnétiques se produisent pendant une courte durée, veuillez attendre que l'image revienne à la normale avant de reprendre l'utilisation de l'endoscope. Si des interférences électromagnétiques se produisent pendant une longue durée, veuillez éliminer la source d'interférence et attendre que l'image revienne à la normale avant de reprendre l'utilisation de l'endoscope ;
- (7) Cet appareil peut provoquer des interférences lorsqu'il est utilisé en combinaison avec d'autres équipements médicaux électroniques. Avant utilisation, vérifiez la compatibilité du processeur d'images avec tous les appareils à utiliser en vous référant aux annexes ci-jointes ;
- (8) Veillez à ce que tout appareil fonctionnant à proximité immédiate de cet appareil soit conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM). Les radiations électromagnétiques provenant des appareils connectés à l'extérieur

(comme les appareils vidéo) risquent d'affecter la qualité d'image. Des interférences électromagnétiques importantes peuvent dégrader considérablement la qualité d'image (par exemple, de légères stries ou des changements de couleur sur l'écran) ;

- (9) Évitez d'utiliser l'appareil à côté des autres appareils ou de l'empiler à ces derniers, cela pourrait entraîner une mauvaise opération. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, veillez à observer l'appareil et les autres appareils pour assurer leur fonctionnement normal.
- (10) Ne pas approcher les appareils chirurgicaux HF actifs et la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des interférences EM est élevée ;
- (11) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et une opération incorrecte ;
- (12) Les appareils portables de communication RF (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela provoquerait une dégradation des performances de l'appareil ;
- (13) Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur aurait besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacement ou réorientation de l'appareil.

2.4. Avertissements Concernant les Câbles et Accessoires



- (1) Veillez à ce que l'interface du câble soit sèche avant de l'insérer, sous peine d'endommager l'appareil ;
- (2) Veillez toujours à vérifier le fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser ;
- (3) Utilisez uniquement les câbles spécifiés ou fournis par le fabricant pour faire fonctionner l'appareil ;
- (4) Toutes les connexions électriques doivent être vérifiées régulièrement. Le desserrement des fiches, la défaillance du câble vidéo, les dommages causés au processeur d'images et d'autres problèmes affecteront la qualité d'image, et les éléments concernés doivent être remplacés immédiatement ;
- (5) Une défaillance d'opération pourrait résulter de l'endommagement des composants électriques internes de l'appareil suite à la traction des câbles vidéo ou à l'exercice d'une forte pression sur l'appareil ;
- (6) Tenez la fiche et débranchez-la du module d'alimentation, sans tirer sur le câble ;
- (7) Cet appareil est uniquement compatible avec les endoscopes distribués par Cook Médical et ne saurait être utilisé avec des endoscopes d'autres fabricants ;
- (8) Il faut vérifier que les accessoires et/ou périphériques connectés à l'interface de l'appareil sont conformes aux spécifications pertinentes (IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020). De plus, toutes les configurations du système doivent satisfaire aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ;
- (9) L'endoscope utilisé avec ce processeur d'images peut être utilisé avec un couteau électrique à haute fréquence / un appareil à laser. Veuillez observer les précautions suivantes avant de l'utiliser :
 - ① Veuillez suivre le Mode d'Emploi et les précautions de sécurité pour le couteau électrique à haute fréquence, l'appareil à laser et l'endoscope ;

- ② Avant toute utilisation, confirmer le couteau électrique à haute fréquence/l'appareil à laser fonctionne correctement ;
- ③ Avant toute utilisation, reportez-vous au Mode d'Emploi de l'appareil à laser/couteau électrique à haute fréquence pour l'installation et la connexion, et confirmer le bruit n'interfère pas avec l'observation ou l'opération. Sans cette confirmation, le patient risque d'être blessé ;
- ④ La puissance de sortie de l'appareil à laser/couteau électrique à haute fréquence doit être réglée à la valeur minimale requise et ne doit pas être trop élevée. Dans le cas contraire, l'affichage risque d'être gelé ;
- ⑤ Pour éviter les blessures, brûlures, saignements, perforations et/ou dommages à l'endoscope, qui peuvent empêcher la réalisation de l'endoscopie. Veuillez confirmer que la cible est maintenue à une distance appropriée de l'extrémité de l'endoscope et que le couteau électrique à haute fréquence/la sonde laser sort de l'extrémité de l'endoscope et apparaît dans la position appropriée sur l'image avant de procéder à l'émission du courant à haute fréquence/du laser ;
- ⑥ Le couteau électrique à haute fréquence/l'appareil à laser peut provoquer de légères interférences avec l'écran du moniteur et entraîner une distorsion des couleurs de l'image.

(10) Si cet appareil est utilisé en conjonction avec des équipements médicaux électriques et/ou des accessoires d'endoscopes vidéo, le courant de fuite risque d'être doublé ;

(11) L'endoscope électronique est un composant appliqué. Si cet appareil ou les accessoires endoscopiques sont utilisés avec des appareils de différents fabricants, ainsi qu'avec des dispositifs médicaux électriques, veillez à ce qu'ils répondent aux

conditions BF (composant appliqué isolé, non mis à la terre), à savoir des appareils portant la marque.



2.5. Avertissements Concernant la Cybersécurité



Lorsque vous connectez l'appareil au réseau, nous vous rappelons les risques suivants :

- (1) Fuite ou perte d'informations causée par l'utilisation de cet appareil ;
- (2) Activités illégales causées par une utilisation malveillante de cet appareil ;
- (3) Interférence malveillante ou blocage de l'opération normale de cet appareil.

Afin de prévenir les risques susmentionnés, vous devez appliquer pleinement les mesures de protection de la sécurité du réseau et vous référer aux [16. Instructions sur la Cybersécurité].

Les modifications apportées au réseau informatique comprennent :

- (1) Modifications de la configuration du réseau informatique ;
- (2) Nouveaux articles pour la connexion au réseau informatique ;
- (3) Articles avec la déconnexion du réseau informatique ;
- (4) Mise à jour des appareils connectés au réseau informatique ;
- (5) Mise à niveau des appareils connectés au réseau informatique.

3. Description du Produit

3.1. Désignation du Produit

Traitement d'Image Vidéo Endoscopique HD.

3.2. Modèles du Produit

ASUS-IPD-V200

3.3. Champ d'application

Cet appareil est utilisé avec les endoscopes vidéo produits par nos soins pour traiter les images collectées par les endoscopes vidéo et les transmettre vers l'écran, ainsi que pour alimenter l'endoscope.

3.4. Contre-indications

Cet appareil est un support pour les endoscopes vidéo produits par le fabricant. Pour les contre-indications connexes, veuillez vous référer au manuel de l'endoscope spécifique utilisé.

3.5. Composition Structurelle

Le produit se compose d'un processeur d'images (y compris le logiciel), d'un câble d'alimentation, d'un adaptateur d'alimentation, d'un câble vidéo A₁ (en option), d'un câble vidéo D₃ (en option), d'un câble vidéo A_(F) (en option) et d'un adaptateur de câble vidéo A_(F) (en option).

3.6. Paramètres de Base

■ Spécifications

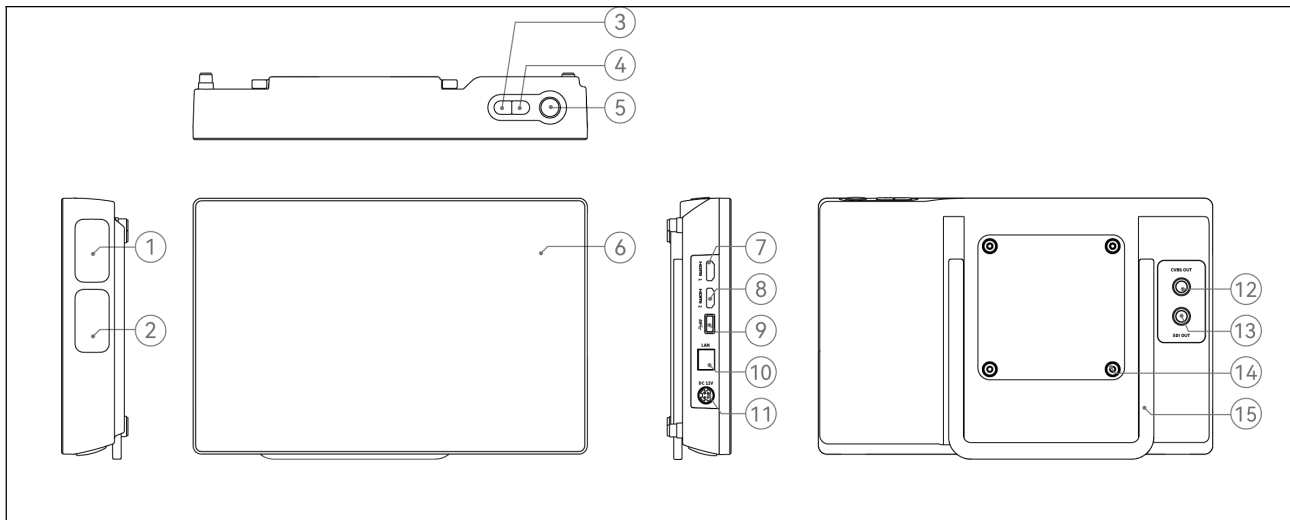
Modèles du produit		ASUS-IPD-V200
Système d'exploitation		Linux
Version du logiciel		V1
Espace dédié		192GB
Adaptateur d'alimentation		Entrée 100V-240V~, 50-60Hz, 2A Sortie +12V ^{DC} , 5,0A
Unité principale		Entrée +12V ^{DC} , 5,0A
Paramètres d'écran	Taille de l'écran	13.3"LCD
	Résolution	1 920×1 080 pixels
	Écran tactile	Écran tactile capacitif et tactile multipoint
Taille	Taille de l'appareil (Longueur×Largeur×Hauteur Minimale)	327 mm×214 mm×54 mm
Sortie vidéo	Résolution de sortie HDMI	Par défaut 1 920×1 080, en option 1 280×720, 1 920×1 200, 1 280×1 024
	Résolution de sortie SDI	Par défaut 1 920×1 080, en option 1 280×720
	Résolution de sortie CVBS	Par défaut PAL, en option NTSC

■ Environnement

Environnement	Température ambiante	Humidité relative	Pression d'air
Environnement opérationnel	+10°C à +40°C	30% à 85%	70 kPa à 106 kPa
Environnement du transport	-29°C à +55°C	10% à 95%	70 kPa à 106 kPa
Environnement de stockage	+10°C à +40°C	30% à 85%	70 kPa à 106 kPa

4. Noms et fonctions des composants

(1) Processeur d'Images



S/N	Symboles	Composant	Description
①	D	Port de transfert de signaux D	Port d'endoscope D, connecté avec: Câble vidéo D ₃ .
②	A	Port de transfert de signaux A	Port de l'endoscope A, connecté avec : <ul style="list-style-type: none"> ● Câble vidéo A₁ ; ● Câble vidéo A_(F) + adaptateur de câble vidéo A_(F).
③	CUSTOM1	Bouton personnalisé 1	Activation des fonctions attribuées à ce bouton. Voir [6.4. Gestion des utilisateurs].
④	CUSTOM2	Bouton personnalisé 2	Activation des fonctions attribuées à ce bouton. Voir [6.4. Gestion des utilisateurs].
⑤		Bouton d'alimentation	Allumage/extinction.
⑥	/	Écran tactile	Affichage des informations et opération des fonctions.
⑦	HDMI	Port HDMI 1	Connexion des appareils compatibles avec HDMI, par exemple un moniteur. Sortie des signaux vidéo HDMI. Voir [6.7.3. Sortie Vidéo].
⑧	HDMI	Port HDMI 2	Connexion des appareils compatibles avec HDMI, par exemple un moniteur. Sortie des signaux vidéo HDMI. Voir [6.7.3. Sortie Vidéo].
⑨		Port USB3.0	Connexion d'un appareil de stockage USB pour charger et exporter des données et mettre

			à jour le programme.
⑩	LAN	Port RJ45	Connexion au réseau local pour transmission de données.
⑪	DC 12V	Port de l'adaptateur d'alimentation	Branchement de l'adaptateur d'alimentation.
⑫	CVBS OUT	Port CVBS	Connexion des appareils compatibles avec CVBS, par exemple un moniteur. Sortie des signaux vidéo CVBS. Voir [6.7.3. Sortie Vidéo].
⑬	SDI OUT	Port SDI	Connexion des appareils compatibles avec SDI, par exemple un moniteur. Sortie des signaux vidéo SDI. Voir [6.7.3. Sortie Vidéo].
⑭	/	Emplacement des trous de vis	Utilisé pour suspendre et installer l'appareil.
⑮	/	Support	Le support permet de placer l'appareil sur une surface solide et d'en régler l'angle.

Prompt : Toutes les images sont données à titre indicatif, veuillez prendre en compte le produit réel.

(2) Câble d'alimentation et adaptateur d'alimentation

<p>Câble d'alimentation</p> <p>Adaptateur d'alimentation</p>	S/N	Description
	①	Branchement de la prise d'alimentation médicale.
	②	Branchement du port d'accès de l'adaptateur d'alimentation.
	③	Branchement du cordon d'alimentation.
	④	Branchement du port de l'adaptateur d'alimentation du processeur d'images.

Prompt : Toutes les images sont données à titre indicatif, veuillez prendre en compte le produit réel.

(3) Câble Vidéo et Adaptateur de Câble Vidéo

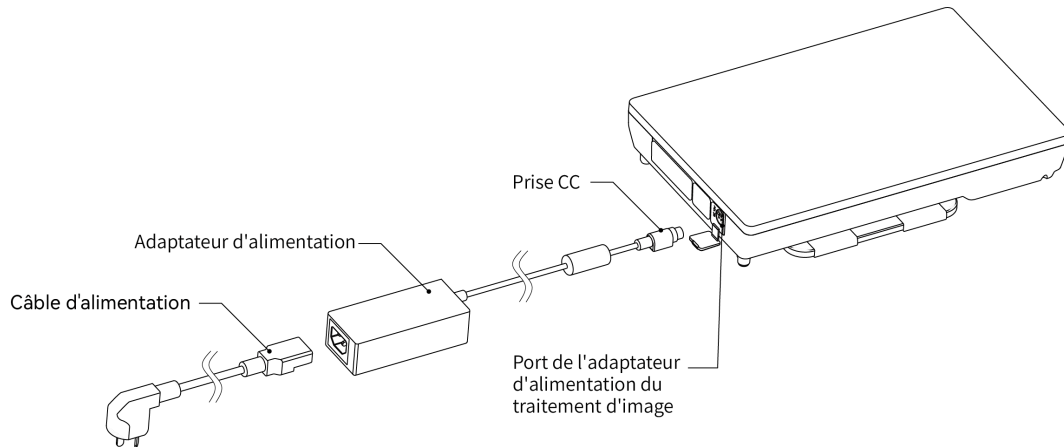
<p>Câble Vidéo A_(F)</p> <p>Adaptateur de Câble Vidéo A_(F)</p> <p>Câble Vidéo A₁</p> <p>Câble Vidéo D₃</p>	S/N	Description
	①	Connexion à le port de l'endoscope.
	②	Connexion de l'accès au port de l'adaptateur de câble vidéo.

Prompt : Toutes les images sont données à titre indicatif, veuillez prendre en compte le produit réel.

5. Guide d'Installation

(1) Connexion Électrique

Connecter comme indiqué dans la figure suivante :



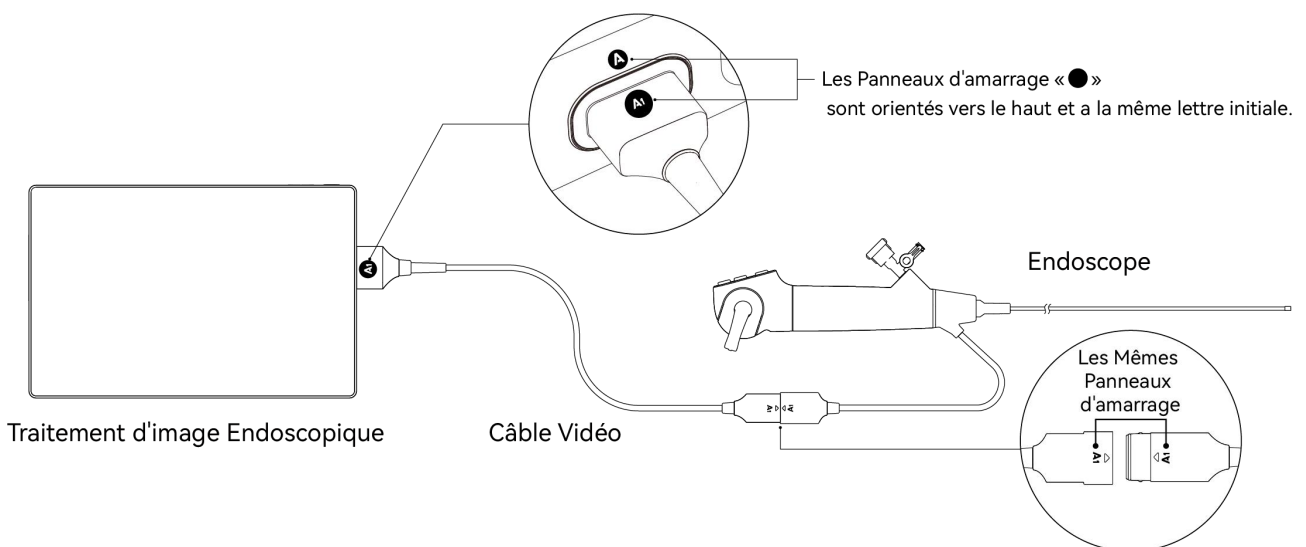
(2) Connexion du Moniteur


Le moniteur affiche les images de l'endoscope connecté au processeur d'images. Branchez une extrémité du câble sur le port de sortie vidéo correspondant au processeur d'images, et l'autre extrémité sur le port vidéo correspondant au moniteur. Voir le Mode d'Emploi du moniteur et [4. Noms et fonctions des composants] pour plus de détails.

Prompt : Si le port de sortie vidéo connecté est HDMI, activez le port HDMI. Si ce n'est pas le cas, le port ne délivra aucun signal vidéo. Voir [6.7.3. Sortie Vidéo].

(3) Connexion de l'endoscope

Sélectionnez le câble vidéo compatible avec l'endoscope et l'adaptateur de câble vidéo (si nécessaire). Voir le Mode d'Emploi de l'endoscope, [4. Noms et fonctions des composants] et connecter comme indiqué dans la figure suivante. (Exemple : La connexion entre le port de transfert de signal A, le câble vidéo A1 et l'endoscope.) Si l'endoscope est connecté avec succès, l'image endoscopique s'affiche sur la page d'accueil.



	<p>(1) Si la connexion échoue, veuillez d'abord vérifier si les spécifications de l'endoscope, du câble vidéo, de l'adaptateur de câble vidéo (si nécessaire) et du port de transfert de signal sont appropriées. Ne forcez pas la connexion pour éviter d'endommager l'appareil. Si vous avez des questions lors de la connexion, veuillez contacter Cook Médical.</p> <p>(2) Voir [6.7.4. Port Valide] pour plus de détails. Assurez-vous que le port de transfert de signal est activé, sinon il n'y aura pas de transmission d'image avec l'endoscope.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




6. Paramètres et Fonctions de Base

6.1. Page d'Accueil et Page de Gestion

Voir les figures 1.1 et 1.2 pour une vue d'ensemble des fonctions offertes sur la page d'accueil et la page de gestion.

6.2. Compte de Sécurité

Afin de préserver la sécurité des données du système, celui-ci offre deux types de comptes : les comptes administrateur et les comptes super administrateur. Ils sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Objet	Déconnecté	Administrateur	Super administrateur
Bouton de compte	 Not Logged in	 XXXX	 Admin
Description	Compte déconnecté.	Un super administrateur peut créer plusieurs comptes administrateur.	Un seul compte super administrateur est créé.
Autorisation d'accès	Partiel	Partiel	Tous

Prompt : si un bouton n'est pas cliquable, cela signifie que vous n'êtes pas autorisé à accéder aux fonctions correspondantes.

Cliquez sur le bouton ⑮ [Compte] pour accéder à la page de compte. Voir la Figure 1.1 pour plus de détails.

Connexion de compte : si aucun compte n'est connecté, saisissez votre nom du compte et votre mot de passe sur la page de compte et cliquez sur le bouton [Connexion].

Déconnexion de compte : cliquez sur le bouton [Déconnexion] sur la page de compte pour vous déconnecter.

Gestion de la sécurité : comme le montre la figure 2, après connexion à la page de compte, la page de compte offre les fonctions suivantes :

(1) Paramètres de Base

- a) Modifier le mot de passe du compte super administrateur ;

Prompt : Le nom du compte et le mot de passe par défaut du super administrateur sont respectivement « Admin » et « 111111 ».



Pour améliorer la sécurité du système, il est recommandé de changer le Mot de passe Super administrateur (Mot de passe fort) lors de la première connexion.

- b) Se déconnecter ;
- c) Les paramètres de connexion au compte sont décrits dans le tableau ci-dessous :

S/N	Paramètre	Valeur de consigne	Description
1	Durée jusqu'à la déconnexion automatique	60 minutes	Le compte actuel sera automatiquement déconnecté au bout de 60 minutes après la connexion.
		Extinction	Le compte actuel sera automatiquement déconnecté après l'extinction.

- (2) Gestion d'administrateur : ajouter ou supprimer des administrateurs et modifier les mots de passe administrateur.

6.3. Gestion de Patients

Voir la Figure 1.1. et cliquez sur le bouton ⑨ [Gestion de Patients] pour accéder à la page de gestion des patients. La page de gestion de patients offre les fonctions suivantes (voir la Figure 3) :

- (1) Activer, ajouter et supprimer les patients ;

Prompt : Une fois qu'un patient est ajouté, ses informations ne peuvent plus être modifiées.

- (2) Afficher informations sur le patient ;
- (3) Charger : Charger les données du patient depuis un appareil de stockage USB vers le processeur d'images ;

Prompt : Les fichiers de données du patient doivent être placés dans le répertoire racine de l'appareil de stockage USB ; sinon, les données du patient ne seront pas chargées correctement.

- (4) Exporter : exporter les données du patient depuis le processeur d'images vers un appareil de stockage USB.

Il est possible de gérer des patients multiples dans ce système. Lorsqu'un patient est activé, les informations le concernant s'affichent aux points ③ et ⑨ de la Figure 1.1. Vous pouvez choisir d'enregistrer ou non les informations relatives au patient sur l'image endoscopique. Voir [6.7.2. Enregistrement d'Image] pour plus de détails.

6.4. Gestion des utilisateurs

Cliquez sur le bouton ⑩ [Gestion d'Utilisateurs] pour accéder à la page de gestion d'utilisateurs. Voir la Figure 1.1. La page de gestion d'utilisateurs offre les fonctions suivantes (voir la Figure 4) :

- (1) Activer, ajouter et supprimer les utilisateurs ;

Prompt : L'utilisateur par défaut est spécifié dans les paramètres d'usine du système et les paramètres utilisateur ne sauraient être modifiés.

(2) Charger : Charger les données de l'utilisateur depuis un appareil de stockage USB vers le processeur d'images ;

Prompt : Les fichiers de données utilisateur doivent être placés dans le répertoire racine du stockage USB ; sinon les données utilisateur ne seront pas chargées correctement.

(3) Exporter : exporter les données de l'utilisateur depuis le processeur d'images vers un appareil de stockage USB.

(4) Afficher et modifier les paramètres utilisateur. Ceux-ci sont décrits dans le tableau ci-dessous :






Paramètres utilisateur	Description
Principal	Définition du nom d'utilisateur, du titre, du sexe, de la date de naissance et des Prompts.
Observation d'image 1	AUTO : Le système définit automatiquement les paramètres d'image qui sont appliqués à l'image endoscopique.
	Personnaliser : L'utilisateur définit les paramètres d'image qui sont appliqués à l'image endoscopique. Voir la figure 5 pour les réglages de paramètres d'image.
Observation d'image 2	Voir [6.5. Observations d'images et Indicateur de temps] : <ul style="list-style-type: none"> ● Définissez la durée de l'amélioration et la durée de protection de l'intensité lumineuse (améliorée) ; ● Définissez la valeur de grossissement.
Boutons personnalisés	Après l'attribution des fonctions aux boutons personnalisés du processeur d'images et à la poignée de l'endoscope, il suffit d'appuyer sur les boutons pour activer les fonctions attribuées. Voir la Figure 5 pour plus de détails. Pour les fonctions assignées, voir [6.5. Observations d'images et Indicateur de temps].
Affichage des informations	Vous pouvez choisir différents modes d'affichage pour cacher certaines informations sur la page d'accueil.
Restaurer les valeurs par défaut	Restaurer les paramètres utilisateur par défaut.
Retour à la liste des utilisateurs	Cliquez sur le bouton [Annuler] ou sur le bouton [Enregistrer les modifications] pour retour à la liste des utilisateurs.




Il est possible de gérer des utilisateurs multiples dans ce système. Lorsqu'un utilisateur est activé, le système applique les paramètres utilisateur, et les informations utilisateur s'affichent au point ⑩ sur la Figure 1.1.

Les paramètres de différents utilisateurs peuvent être modifiés pour personnaliser les opérations système et l'affichage.

6.5. Observations d'images et Indicateur de temps

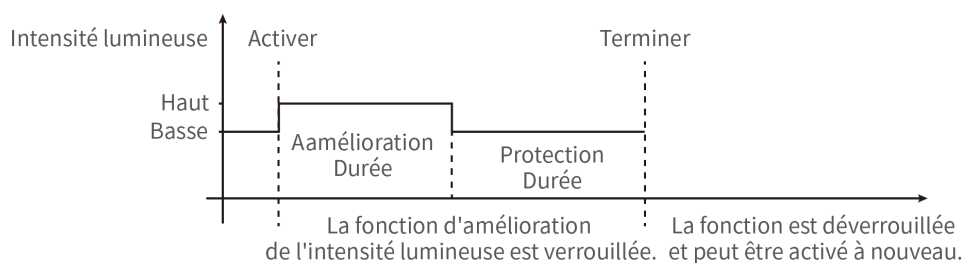
Sur la page d'accueil et la page des paramètres utilisateur, vous pouvez définir des articles et modifier les valeurs définies ; chaque article défini et sa valeur correspondante sont décrits ci-dessous :


Objet	Article et valeur définis		Page d'accueil	Paramètres utilisateur			
				Observation d'image 1/2	Bouton personnalisé de l'endoscope	Bouton personnalisé du processeur d'images	
Opérations d'images		Enregistrement vidéo	Enable ↔ Disable	√	—	√	√
		Instantané		√	—	√	√
		Geler	Enable ↔ Disable	√	—	√	√
		Zoom	Enable ↔ Disable	√	—	√	√
			Réglages de grossissement :	—	√	—	—
			1.0X→1.4X 1.0X→1.6X 1.0X→1.4X→1.6X				
		Rotation	Dans le sens horaire : 0° →90°→180°→270°→360°	√	—	—	—
		Réglage de la balance des blancs		√	—	√	√
	Intensité lumineuse	Enable ↔ Disable auto		—	—	√	√
Paramétrage :		—	√	—	—		
Durée de l'amélioration : 5 à 15min Durée de protection : 5 à 15min							
Actualiser les images			—		—	√	

Paramètres d'image	Luminosité : -8 à +8				
	Contraste : -8 à +8				
	Netteté : -8 à +8				
	Suppression bruit : 0 à +3				
	Teinte R (rouge) : -8 à +8				
	Teinte G (vert) : -8 à +8	√	√	—	—
	Teinte B (bleu) : -8 à +8				
	Saturation : -8 à +8				
	Correction des franges : 0 à +8				
	Taille du cadre : grand petit				
Forme du cadre : Circulaire carré octogone					
Indicateur de Temps	 Démarrer l'indicateur de temps pour enregistrer l'heure de test.	√	—	√	√
	 Introduire des points d'heure dans les tests pour indiquer les jalons importants.	√	—	√	√
	 Suspendre l'indicateur de temps.	√	—	√	√


Prompt : « √ » signifie que la fonction est disponible, tandis que « - » signifie le contraire.

Prompt : La fonction d'amélioration de l'intensité lumineuse permet d'augmenter la luminosité de l'image en améliorant l'intensité de la source lumineuse. La relation de paramétrage est illustrée dans la figure ci-dessous :



	(1) Vous ne pouvez apporter que des modifications temporaires aux valeurs définies, sauf pour « Observation d'image 1/2 ». Les modifications temporaires des valeurs définies ne seront pas sauvegardées après l'extinction de l'appareil ;
	(2) Une coupure de courant accidentelle peut entraîner la perte d'images ou de vidéos enregistrées.

6.6. Gestion de Fichiers

Cliquez sur le bouton  [Gestion de Fichiers] pour accéder à la page de gestion de fichiers. Voir la Figure 1.1.

La page de gestion de fichiers offre les fonctions de base suivantes (voir la Figure 6) :

- (1) Afficher les images et vidéos endoscopiques, et informations de l'examen ;

(2) Exporter les images endoscopiques : exportez les images endoscopiques depuis le processeur d'images vers un appareil de stockage USB ou un serveur PACS :

Étape 1 : Connectez un appareil de stockage USB (voir [4. Noms et fonctions des composants]) ou un serveur (voir [6.7.6. Paramètres DICOM]).

Étape 2 : Après avoir sélectionné une image ou un dossier, cliquez sur le bouton [Exporter] et faites le choix du chemin pour l'exportation comme indiqué dans la fenêtre contextuelle.

Prompt :

① Si aucune information sur le patient n'est enregistrée sur l'image, vous devez saisir les informations sur le patient comme indiqué dans la fenêtre contextuelle avant d'exporter vers le serveur PACS ;

② Le dossier ne peut être exporté que vers un appareil de stockage USB, au lieu d'un serveur PACS.

(3) Supprimer et déplacer des fichiers vers la corbeille ;

(4) Corbeille : Récupérer les fichiers supprimés de la corbeille. Seul le super administrateur peut effacer définitivement les fichiers de la corbeille.



(1) Une fois supprimé, tout fichier se trouvant dans la corbeille sera définitivement supprimé et ne pourra pas être récupéré ;

(2) Exporter des images en temps utile après le test pour éviter tout enregistrement échoué en raison d'un espace de stockage insuffisant.

6.7. Paramètres Système

Cliquez sur le bouton ⑪ [Paramètres système] pour accéder à la page des paramètres système. Voir la Figure 1.1 pour plus de détails.

6.7.1. Paramètres de Base

Définissez la langue système, le format de date, le format de l'heure, la date et l'heure.



(1) Calibrez régulièrement la date et l'heure du système ; à défaut, une date ou une heure d'examen incorrecte peut être enregistrée sur l'image.

(2) Ce processeur d'image est équipé d'une pile d'horloge intégrée (CR2450) pour l'étalonnage de l'horloge. En cas de dysfonctionnement, veuillez vous reporter à la section [14. Dépannage] et ne pas démonter ou la remplacer vous-même.

6.7.2. Enregistrement d'Image

S/N	Paramètre	Valeur de consigne	Description
1	Format photo	JPEG (1/10)	Compressez les données à environ 1/10 de la taille d'image originale et enregistrez-les sous forme de fichier JPEG.
		JPEG (1/5)	Compressez les données à environ 1/5 de la taille d'image originale et enregistrez-les sous forme de fichier JPEG.

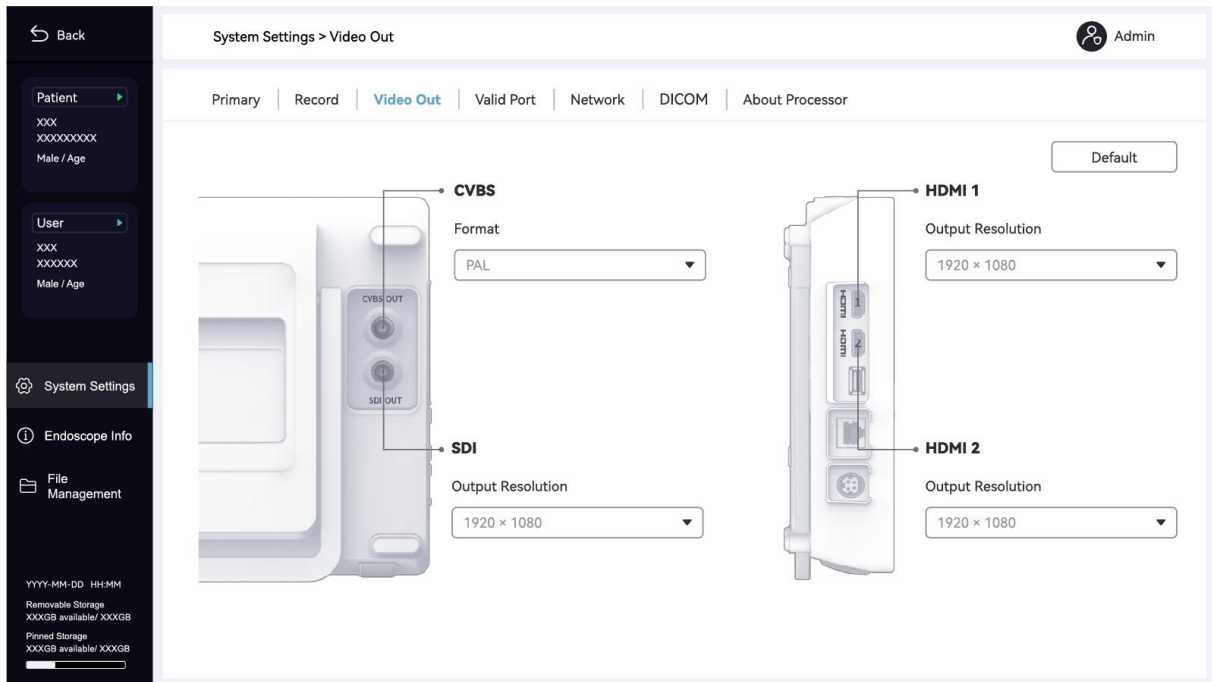
		TIFF	Enregistrez les données sous forme de fichier TIFF (non compressé).
2	Qualité d'enregistrement des images endoscopiques	Bas	Les images endoscopiques sont enregistrées et sauvegardées dans un format de qualité inférieure.
		Standard	Les images endoscopiques sont enregistrées et sauvegardées dans un format de qualité standard.
		Maximale	Les images endoscopiques sont enregistrées et sauvegardées dans un format de qualité maximale.
3	Infos patient	Enregistremen	Les informations du patient sont enregistrées sur les images endoscopiques.
		Ne pas enregistrer	Aucune information du patient n'est enregistrée sur les images endoscopiques.
4	Format dossier	ID système	Les dossiers sont nommés en fonction des ID système.
		Date de l'examen technique	Les dossiers sont nommés en fonction de la date et de l'heure de test.

6.7.3. Sortie Vidéo

La figure suivante présente certaines des interfaces mentionnées dans [4. Noms et fonctions des composants] :

S/N	Paramètre	Valeur de consigne	Description
1	HDMI 1	1 920×1 080	Résolution de sortie HDMI 1 : 1 920×1 080, HDMI 2 en option 1 920×1 080 ou non activée.
		1 280×720	Résolution de sortie HDMI 1 : 1 280×720, HDMI 2 optionnel 1 280×720 ou non activé.
		1 920×1 200	Résolution de sortie HDMI 1 : 1 920×1 200, HDMI 2 optionnel 1 920×1 200 ou non activé.
		1 280×1 024	Résolution de sortie HDMI 1 : 1 280×1 024, HDMI 2 optionnel 1 280×1 024 ou non activé.
		Désactivé	HDMI 1 n'a pas de sortie de signal vidéo, HDMI 2 peut choisir n'importe quelle valeur de réglage.
2	HDMI 2	1 920×1 080	Résolution de sortie HDMI 2 : 1 920×1 080, HDMI 1 en option 1 920×1 080 ou non activée.
		1 280×720	Résolution de sortie HDMI 2 : 1 280×720, HDMI 1 optionnel 1 280×720 ou non activé.
		1 920×1 200	Résolution de sortie HDMI 2 : 1 920×1 200, HDMI 1 en option 1 920×1 200 ou non activée.
		1 280×1 024	Résolution de sortie HDMI 2 : 1 280×1 024, HDMI 1 optionnel 1 280×1 024 ou non

			activé.
		Désactivé	HDMI 2 n'a pas de sortie de signal vidéo, HDMI 1 peut choisir n'importe quelle valeur de réglage.
3	CVBS	PAL	Le Format CVBS est PAL.
		NTSC	Le Format CVBS est NTSC.
4	SDI	1 920×1 080	Résolution de sortie SDI : 1 920×1 080.
		1 280×720	Résolution de sortie SDI : 1 280×720.



6.7.4. Port Valide

Prompt :

- (1) Ce n'est que lorsque le port de transfert de signal est activé que la transmission de l'image peut être effectuée normalement après la connexion à l'endoscope, et inversement ;
- (2) Il est recommandé de choisir « AUTO » pour s'assurer que tous les ports de transfert de signal sont activés ;
- (3) Si nécessaire, choisissez d'activer l'un des ports de transfert de signal séparément.


6.7.5. Paramètres de Réseau

- (1) Branchez une extrémité du câble de réseau sur le port RJ45 du processeur d'images. Voir [4. Noms et fonctions des composants] pour plus de détails ;
- (2) Optez pour obtenir automatiquement ou saisir manuellement l'adresse IP et l'adresse du serveur DNS du processeur d'images.
- (3) Pour plus de détails concernant la Cybersécurité, veuillez vous référer à [2.5. Avertissements Concernant la Cybersécurité].

6.7.6. Paramètres DICOM


Connectez le processeur d'images à un serveur PACS. Voir la Figure 8. Les informations sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Catégorie	Paramètre	Description
Paramètres de l'appareil	Titre AE de l'appareil	Le titre de l'entité d'application du processeur d'images. Le titre par défaut est cookmedical. Vous pouvez cliquer dessus pour le modifier.
	Nom de la station	Le nom de la station du processeur d'images, destiné à l'identification du processeur d'images par un serveur PACS. Cliquez pour sélectionner [S/N] ou [Nom d'utilisateur].
Paramètres du serveur PACS	Nom PACS	Le nom du serveur PACS.
	Titre AE	Le titre de l'entité d'application du serveur PACS.
	Hôte	L'adresse IP du serveur PACS.
	Numéro de port	Le numéro de port du serveur PACS.
<p>Prompt :</p> <p>DICOM: Imagerie et communication numériques en médecine</p> <p>PACS: Système d'archivage et de communication d'images</p> <p>TLS: Sécurité de la couche de transport</p>		

Après la saisie de toutes les informations, cliquez sur le bouton [Tester la Connexion] pour vérifier si la connexion entre le processeur d'image et le serveur PACS est bien établie. L'icône «  » affichée sur la page d'accueil indique que la connexion au réseau est établie. Si le test échoue ou si une aide supplémentaire est nécessaire, contactez un spécialiste de maintenance du PACS.

Pour améliorer la sécurité de la communication DICOM, le protocole TLS (Protocole de la couche de transport sécurisée) peut être configuré et activé pour la transmission cryptée, avec les fonctions suivantes :

- (1) Enable/disable TLS ;
- (2) Importer : Importer les fichiers de certificat TLS à partir d'un stockage USB ;
- (3) Nettoyer : Nettoyer les certificats TLS importés.

	<ol style="list-style-type: none"> (1) Après l'activation de TLS, l'utilisateur doit importer les fichiers de certificat TLS. Un certificat TLS nul ou expiré ou des erreurs liées à TLS entraîneront une connexion invalide au serveur ; (2) Avant l'importation, les fichiers de certificat TLS doivent être placés dans le répertoire racine de stockage USB ; (3) L'opération ne peut être annulée après avoir cliqué et confirmé l'effacement des certificats TLS. Veuillez effectuer cette opération avec prudence ; (4) Pour plus de détails concernant la Cybersécurité, veuillez vous référer à [2.5. Avertissements Concernant la
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.7.7. À Propos du Processeur

- (1) Afficher les informations sur le matériel et le logiciel de l'appareil ;
- (2) Mise à jour logicielle : contactez Cook Médical pour réaliser la mise à jour logicielle ;
- (3) Réinitialisation du système : Le super administrateur peut réinitialiser le système après s'être connecté. Le système sera restauré à son état d'origine ;



Une fois le système réinitialisé, toutes les données (données du patient, données de l'utilisateur, données du fichier) seront définitivement supprimées et ne pourront pas être récupérées. Veuillez procéder avec prudence.

- (4) Exporter les fichiers journaux : le super administrateur peut exporter les fichiers journaux vers un appareil de stockage USB.

Prompt : Le fichier journal se compose de fichiers texte compressés contenant des informations sur le fonctionnement du système. Il est utilisé par Cook Médical à des fins de dépannage.

- (5) Licences de Logiciels : Le super administrateur peut exporter les fichiers de licences de logiciels vers un stockage USB.

7. Mode Opérateur du Système

- (1) Mode normal

En ce mode, le système fonctionne normalement, l'affichage d'image endoscopique et les boutons fonctionnels sur l'interface fonctionnent correctement. Si « **! Interférence d'image** » apparaît sur la page d'accueil, cela indique que l'appareil est perturbé et que l'affichage d'image endoscopique pourrait être anormal.



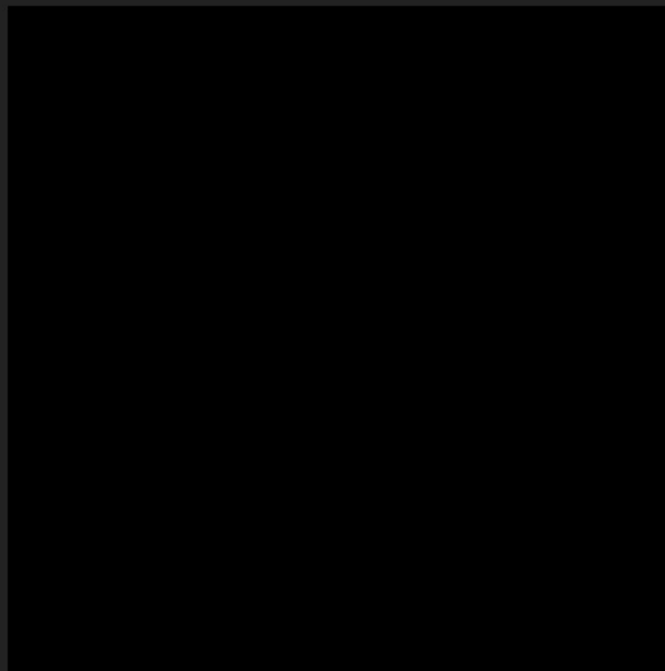
En mode normal, si l'image endoscopique n'est pas correctement affichée, attendez que l'image revienne à la normale avant de reprendre l'utilisation de l'endoscope.

- (2) Mode de sécurité

Il s'agit d'un mode spécial du système. En mode de sécurisé, seule l'image endoscopique peut être affichée sur l'interface, tandis que les boutons fonctionnels ne sont pas affichés ni utilisables.

En mode de sécurité, si l'icône d'avertissement « **! SAFE MODE** » clignote sur la page d'accueil, cela indique que le système est actuellement en mode de sécurité où l'affichage d'image endoscopique reste en état normal.

! SAFE MODE



Prompt :

Il existe deux situations générales dans lesquelles le système passe au mode de sécurité.

- ① Le système peut passer du mode normal au mode de sécurité pour garantir un affichage correct de l'image endoscopique quand le processeur d'image est soumis à de fortes interférences ;
- ② Lors du démarrage ou de l'arrêt du système, celui-ci passe brièvement en mode de sécurité.



En mode de sécurité, vérifiez que les images endoscopiques s'affichent correctement et procédez avec prudence.

8. Procédures Opérationnelles

Étape 1 : Vérifiez l'appareil avant de l'utiliser

Vérifiez si l'appareil fonctionne normalement. Voir [6. Paramètres et Fonctions de Base] pour plus de détails.



En cas de fonctionnement anormal, mettez immédiatement fin au test et remplacez l'appareil.

Étape 2 : Allumez l'Appareil

Appuyez longuement sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau supérieur du processeur d'image pour démarrer le système. Lorsque l'indicateur blanc du bouton d'alimentation est toujours allumé, cela signifie que l'appareil est sous tension.

Étape 3 : Connectez l'Endoscope et commencez la procédure

Connectez l'endoscope. Voir [5. Guide d'Installation] pour plus de détails. Si l'endoscope est

connecté avec succès, l'image endoscopique s'affiche sur la page d'accueil.

Prompt :

- (1) Veillez à ce que le connecteur de l'endoscope soit fixé avant l'endoscopie, à défaut, le connecteur peut se desserrer et l'image disparaîtra.
- (2) Après la connexion de l'endoscope, la procédure commence, et les images endoscopiques enregistrées pendant cette procédure seront enregistrées dans le dossier de procédure jusqu'à la fin de la procédure ;
- (3) Chaque procédure génère un dossier de procédure correspondant ;
- (4) Les situations suivantes mettent fin à la procédure :
 - Déconnexion de l'endoscope ;
 - Extinction ou redémarrage ;
 - Lorsque vous effectuez certaines opérations au cours de la procédure et qu'une fenêtre contextuelle « Voulez-vous mettre fin à la procédure ? », cliquez sur le bouton [OK] pour mettre fin à la procédure.

Étape 4 : Réglez la Balance des Blancs

Une fois l'endoscope connecté, l'utilisateur doit régler manuellement la balance des blancs.

Voir la Figure 1.2 pour plus de détails. Cliquez sur le bouton [Balance des Blancs] et procédez conformément au guide. Attendez que l'interface vous invite à terminer la balance des blancs.

Étape 5 : Activez un Utilisateur

Après avoir activé un utilisateur approprié, les paramètres utilisateur seront chargés dans le système. Voir [6.4. Gestion des utilisateurs].

Prompt : Le système activera l'utilisateur par défaut si aucun autre utilisateur figurant sur la liste des utilisateurs n'est activé.



Avant l'endoscopie, veillez à ce que les paramètres utilisateur appropriés soient chargés dans le système, pour éviter tout impact des paramètres incorrects sur le test.

Étape 6 : Activez un Patient

(1) Configurer pour enregistrer les informations patient pour l'image endoscopique. Voir [6.7.2 Enregistrement d'Image].

(2) Après avoir activé un patient approprié, les informations sur le patient seront enregistrées sur l'image endoscopique. Voir [6.3. Gestion de Patients].

Prompt : Le système activera le patient par défaut si aucun patient figurant sur la liste des patients n'est activé.



Assurez-vous que le bon patient est activé avant l'endoscopie pour éviter d'associer des informations erronées sur le patient.

Étape 7 : Observez et Enregistrez les Images Endoscopiques

Réglez et enregistrez les images à l'aide des boutons personnalisés et des boutons de la page

d'accueil. Voir [6.5. Observations d'images et Indicateur de temps] pour plus de détails.

Étape 8 : Retirez l'endoscope et les extrémités de l'examen

Connecteur sans bouton de déverrouillage : retirez-le directement.


Étape 9 : Affichez et Exportez les Images Endoscopiques

Affichez et exportez les images endoscopiques. Voir [6.6. Gestion de Fichiers] pour plus de détails.

Étape 10 : Éteignez le processeur d'images et les Périphériques

Appuyez sur le bouton d'alimentation et cliquez sur le bouton [OK] dans la fenêtre contextuelle.

Lorsque le voyant blanc sur le bouton d'alimentation est éteint, cela indique que l'appareil est actuellement éteint.

	Des anomalies peuvent survenir lorsque l'alimentation électrique de l'appareil est coupée alors qu'il est en marche.
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9. Liste des Fournitures

Standard	Mode d'Emploi (×1)
	processeur d'images (×1)
	Adaptateur d'alimentation (×1)
	Câble d'alimentation (×1) pour lequel trois options sont disponibles : <ul style="list-style-type: none">● Norme américaine : NEMA 5-15P, fiche CA mise à la terre.● Norme européenne : DIN VDE 0620-2-1, fiche CA mise à la terre.● Norme britannique : BS1363, fiche CA mise à la terre.
Option	Câble vidéo A ₁
	Câble vidéo D ₃
	Câble vidéo A _(F)
	Adaptateur de câble vidéo A _(F)

10. Précautions d'Emploi

Cook Médical et le fabricant déclinent toute responsabilité liée aux conséquences éventuelles du non-respect par l'utilisateur des directives suivantes.

(1) Avant de mettre l'appareil en exploitation, veillez à ce que la connexion électrique soit en conformité avec :

- ① Réglementations techniques applicables ;

- ② Réglementations applicables en matière de sécurité contre les incendies et les explosions ;
 - ③ La sécurité des utilisateurs et des patients dépend du bon état du câble, qui doit donc être vérifié avant utilisation, sinon il ne doit pas être utilisé.
- (2) Autres dispositifs nécessaires à l'assemblage/la première installation :
- ① Notre vidéo d'endoscope à usage unique est un appareil stérile à usage unique. Avant la première utilisation, assurez-vous que l'emballage est intact. Si l'emballage est endommagé, il est interdit d'utiliser l'appareil. Après utilisation, veuillez éliminer cet appareil conformément à la procédure d'élimination des déchets de l'hôpital, et sa réutilisation est interdite ;
 - ② Assurez-vous que l'interface du câble vidéo n'est pas cassée, nouée ou tordue. Si l'interface du câble vidéo est endommagée, ne continuez pas à l'utiliser ;
 - ③ Assurez-vous que l'interface du câble vidéo n'est pas pliée et gardez-la au sec.
- (3) Câble : vérifiez que les câbles sont en bon état et qu'ils ne présentent pas de fissures, de nœuds ou d'usures.

11. Nettoyage, Désinfection et Maintenance Courante

(1) Nettoyage et Désinfection

Le traitement d'image est un appareil médical réutilisable. Selon la classification de Spaulding, le traitement d'image est un appareil non critique.

Le traitement d'image doit être nettoyé et désinfecté avant et après chaque utilisation en suivant la procédure ci-dessous. Toute déviation par rapport aux instructions doit être correctement évaluée par la personne responsable du nettoyage et de la désinfection afin de garantir que le dispositif continue de remplir sa fonction. La procédure de nettoyage doit commencer dès que possible après utilisation. L'excès de saleté doit être enlevé des zones accessibles de l'appareil, à l'exception des ports électriques.

Limitations : Le traitement d'image n'est pas compatible avec les nettoyeurs à ultrasons ou automatiques et ne doit pas être immergé.

Procédure – Nettoyage et désinfection à l'éthanol ou à l'isopropanol

Nettoyage :

- ① Mettez le traitement d'image hors tension et débranchez d'abord l'alimentation électrique ;
- ② Préparez une solution de nettoyage en utilisant une quantité appropriée d'éthanol ou d'isopropanol à 70-80 %.
- ③ Utilisez un chiffon non poussiéreux pour absorber l'éthanol ou l'isopropanol et essorez-le pour vous assurer que le chiffon est humide mais ne coule pas.
- ④ Nettoyez soigneusement toute la surface extérieure du traitement d'image, y compris le bouton, la face externe des couvercles en caoutchouc, l'écran, le boîtier externe du moniteur avec le chiffon sans peluches. Évitez de mouiller le traitement d'image pour prévenir tout dommage aux composants électroniques internes. Essuyez au moins 5 fois. Remplacez le chiffon sans peluches par un nouveau à chaque fois.
- ⑤ À l'issue du processus de nettoyage, les surfaces de l'appareil doivent faire l'objet d'une inspection visuelle approfondie. Portez une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer telles que les interstices des interfaces, les boutons et autres crevasses. Les interstices qui ne peuvent pas être essuyés avec un chiffon peuvent être nettoyés avec un petit coton-tige. Assurez-vous que tous les résidus de salissures visibles, y compris les taches de sang, les fluides corporels ou la saleté, sont complètement éliminés.


Si des salissures visibles sont détectées :

- a. Interrompez immédiatement toutes les procédures de désinfection ultérieures ;
- b. Répétez l'étape de nettoyage requise ③ à ④ ;
- c. Effectuez à nouveau une inspection visuelle selon l'étape ⑤.

⑥ Laissez le traitement d'image sécher à l'air libre. Si l'appareil ne parvient pas à atteindre une propreté visuelle après plusieurs tentatives de nettoyage, il doit être éliminé de manière sécurisée conformément à la politique de l'établissement, voir [13. Élimination] pour plus de détails.

Désinfection :


- ① Utilisez un chiffon non poussiéreux pour absorber une quantité appropriée d'éthanol à 70%-75% ou d'isopropanol à 70% et essorez-le pour vous assurer que le chiffon est humide mais ne coule pas ;
- ② Essuyez la surface du traitement d'image avec un chiffon anti-poussière humide pour la désinfection, les surfaces traitées doivent rester visiblement humides pendant au moins 5 minutes.
- ③ Laissez le traitement d'image sécher à l'air.

	<ol style="list-style-type: none"> (1) Veuillez utiliser les produits de nettoyage et les désinfectants recommandés dans le Mode d'Emploi ; (2) N'utilisez pas de nettoyants abrasifs ou de solvants, car ils peuvent endommager la surface du produit ou les étiquettes ; (3) Évitez tout contact avec les interfaces du produit et les composants métalliques lors du nettoyage ou de la désinfection ; (4) Une quantité excessive de produits de nettoyage entrant en contact avec les composants électroniques peut endommager l'appareil ; (5) Pour éviter que des liquides ne pénètrent dans l'appareil et n'endommagent les composants électroniques, le chiffon dépoussiéré doit être humide mais ne pas couler, et il est interdit d'utiliser d'éponges mouillées ; (6) Veillez à ce que le produit soit complètement séché avant de le reconnecter à l'alimentation ; (7) Ce produit est un appareil non stérilisé. Il est interdit de le tremper ni le stériliser, sous peine de l'endommager.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2) Entretien de routine


Le produit doit être inspecté et entretenu conformément aux instructions ci-dessous.

- ① Mettez le processeur d'images hors tension et débranchez d'abord l'alimentation électrique ;
- ② Câble d'alimentation et câble vidéo : avant et après chaque utilisation, vérifiez que le câble n'est pas endommagé ou cassé ;
- ③ Coque du processeur d'image : avant et après chaque utilisation, vérifiez que la coque n'est pas endommagée ;
- ④ Écran du processeur d'images : avant et après chaque utilisation, essuyez la surface de l'instrument avec un chiffon exempt de poussière et vérifiez qu'elle n'est pas endommagée.

	L'entretien du produit doit être effectué en l'absence de fonctionnement, et l'alimentation doit être déconnectée avant l'entretien.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. Stockage

- (1) Éteignez le processeur d'images et débranchez le câble d'alimentation de la prise ;
- (2) Retirez les périphériques du processeur d'images ;
- (3) Rangez le processeur d'images horizontalement dans un endroit propre, sec et stable, à température ambiante.


	Ne stockez pas le processeur d'images au rayonnement direct du soleil, à une haute température ou une humidité élevée, ou dans des endroits l'exposant à des rayons X ou à de fortes émissions électromagnétiques (par exemple, à proximité d'un appareil de thérapie par micro-ondes, d'un MRI, d'un émetteur sans fil, d'un appareil de thérapie par ondes courtes, d'un téléphone portable/mobile, etc.), sous peine d'endommager le processeur d'images.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

13. Élimination

- (1) Pour protéger la sécurité du système veuillez réinitialiser le système avant de le mettre au rebut (voir [6.7.7. À propos du processeur]) ;
- (2) Lors de la mise au rebut ou de la réutilisation de l'appareil et de ses accessoires, il convient de les éliminer conformément à la législation locale sur les déchets médicaux ;
- (3) Lorsqu'il est utilisé conformément aux dispositions du Mode d'Emploi, la durée de vie de cet appareil est de 5 ans.

14. Dépannage

Défaut	Cause possible	Solution
L'image est trop sombre et peu claire.	- La luminosité n'est pas réglée correctement	- Appuyez sur les boutons +/- pour régler la luminosité à un niveau approprié.
Écran vide.	- L'alimentation électrique n'est pas activée. - Le port d'alimentation est desserré ou mal connecté.	- Activez l'interrupteur d'alimentation. - Connectez l'appareil et activez l'interrupteur d'alimentation comme indiqué dans [5. Guide d'Installation].
Il n'y a pas d'image endoscopique sur l'écran.	- Le moniteur externe n'est pas allumé ; - Le câble vidéo est défectueux. - Le port de sortie vidéo est défectueux. - Le port de sortie vidéo du processeur d'images est désactivé ; - Le port de transfert de signaux du processeur d'images est désactivé ;	- Activez l'interrupteur d'alimentation ; - Remplacez ou réparez le câble vidéo ; - Utilisez un autre port de sortie vidéo ; - Activez le port de sortie vidéo ou autres ; - Activez le port de transfert de signaux.
La couleur n'est pas naturelle.	- La balance des blancs n'est pas correctement réglée. - La couleur d'affichage n'est pas correctement réglée. - Le câble vidéo est défectueux.	- Réajustez la balance des blancs comme indiqué dans [8. Procédures Opérationnelles]. - Restaurez les paramètres d'usine. - Remplacez le câble vidéo.
Les images sont anormales.	- Les paramètres sont incorrects.	- Corrigez les paramètres comme indiqué dans [6. Paramètres et Fonctions de Base].
L'heure et la date ne sont pas affichées correctement	- La batterie de l'horloge interne est endommagée.	- Cessez l'utilisation de l'appareil et contactez Cook Médical.
La transmission du réseau est anormale.	- Le câble réseau est desserré. - Le câble réseau est défectueux.	- Insérez correctement le câble réseau. - Remplacez le câble réseau.

	- Les paramètres du réseau ne sont pas corrects. - Le réseau est défectueux.	- Vérifiez les paramètres du réseau ou contactez un professionnel de la maintenance du réseau.
Le processeur d'image ne peut pas identifier un stockage USB connecté.	- Le stockage USB ou son câble est défectueux. - Le port USB est endommagé. - Il y a des problèmes de communication interne pour le processeur d'image.	- Remplacez le périphérique stockage USB. - Utilisez un autre port USB. - Redémarrez le processeur d'images et contactez Cook Médical si le stockage USB n'est toujours pas reconnu.
La transmission USB est anormale.	- Le format du système de fichiers du stockage USB est incorrect.	- Modifiez le format pris en charge par le processeur d'image : exFAT, EXT4, NTFS ou FAT32.
	<p>(1) Reportez-vous au tableau ci-dessus pour le dépannage. Si le problème ne peut être résolu par l'action corrective, cessez d'utiliser l'appareil et contactez Cook Médical pour le service après-vente.</p> <p>(2) Un entretien incorrect peut endommager l'appareil, ce qui peut présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur. Aucune personne, y compris le personnel médical, ne doit démonter l'appareil pour l'entretien.</p>	

15. Garantie

- (1) Le fabricant garantit la qualité de l'appareil pendant une durée de 12 mois. Cette garantie est limitée aux réclamations formulées par écrit à compter de la date de facturation et pendant la période de garantie, moyennant le numéro de facture. La déclaration de garantie légale n'est plus dans les limites de la présente garantie ;
- (2) Cette garantie ne s'applique pas aux défaillances dues à l'usure quotidienne, à une utilisation incorrecte, à une opération inappropriée, à une mauvaise maintenance ou aux forces de la nature ;
- (3) Si l'appareil est réparé par l'utilisateur ou par un centre de réparation non désigné, la déclaration de garantie n'est pas valable. Si l'appareil nécessite une maintenance, les exigences ci-dessus s'appliquent également ;
- (4) Aucune réclamation n'est admise pour des problèmes résultant d'une opération incorrecte ou d'une utilisation avec d'autres équipements ou accessoires.
- (5) En ce qui concerne la cybersécurité, Cook Médical et le fabricant déclinent toute responsabilité dans les circonstances suivantes (y compris, mais sans s'y limiter) :
 - ① Le présent Mode d'Emploi contient des avertissements concernant les risques potentiels prévisibles liés à la cybersécurité, mais l'utilisateur doit toujours être attentif aux risques autres que ceux mentionnés, aux dommages ou aux pertes causés par la négligence ou le manque de

compréhension des précautions en matière de cybersécurité et des instructions d'utilisation décrites dans le présent Mode d'Emploi ;

② Perte de données stockées dans l'ordinateur central en raison d'erreurs opérationnelles ou d'accidents ;

③ Dommages aux systèmes d'équipement dus à des événements de force majeure tels que les catastrophes naturelles, les inondations, les incendies, la foudre et les tremblements de terre, entraînant l'endommagement ou la perte totale des données stockées.

16. Instructions sur la Cybersécurité

16.1. Sécurité du Réseau

L'appareil doit être utilisé dans un environnement réseau sécurisé, protégé contre les intrusions non autorisées. Il existe de nombreuses techniques efficaces pour isoler et protéger les systèmes, telles que la mise en place d'une protection par Firewall.

Pour vous aider à établir une connexion réseau sécurisée, les sections suivantes décrivent la configuration du réseau et des conseils pour la protection du réseau connecté.


16.1.1. Configuration du Réseau

- (1) Numéro de port : Le produit fait appel à un adaptateur réseau doté d'un port RJ45 de 1,0 Gbps pour la connexion au réseau ;
- (2) Adaptateur réseau : Il peut être configuré en DHCP ou en IP statique ;
- (3) ICMP/ping : Testez la connectivité du réseau avec ping ;
- (4) Service PACS : Les images et vidéos endoscopiques peuvent être transférées vers un serveur PACS par le biais du protocole DICOM ;
- (5) Firewall : Seul le port de service DICOM est ouvert au niveau du firewall.

16.1.2. Connexion au Réseau

Le système accepte uniquement les connexions vers/depuis les entités DICOM dont l'adresse IP, le titre AE et le numéro de port correspondent aux paramètres configurés par le système. Voir [6.7.6. Paramètres DICOM] pour plus de détails. Le Firewall interne du système comportera des exemptions pour les ports utilisés par les flux de données DICOM définis dans le système.

16.1.3. Protection du Réseau

	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <p>(1) Le réseau interne connecté au processeur d'images doit être isolé du réseau externe. Veillez à ce que le réseau</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>externe ne puisse pas accéder au réseau interne et empêchez toute fuite d'informations du réseau interne vers le réseau externe ;</p> <p>(2) Veuillez procéder à une analyse régulière de la sécurité du réseau ;</p> <p>(3) Il est recommandé de déconnecter le port RJ45 et le port USB de l'appareil pendant les opérations. En cas d'anomalie après la connexion au port susmentionnée (par exemple, l'image ne s'affiche pas, l'appareil ne peut pas être démarré, etc.), veuillez déconnecter le port et redémarrer l'appareil ; si l'anomalie persiste, veuillez contacter Cook Médical à temps ;</p> <p>(4) Déconnectez l'appareil du réseau si la connexion réseau n'est pas utilisée pendant une longue période.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.1.4. Indisponibilité de la connexion au réseau

Prompt : l'indisponibilité du réseau connecté n'affecte pas les performances de base du processeur d'image.	
<p>※ En cas d'événement de cybersécurité lié à l'indisponibilité de la connexion réseau, les mesures de réponse et de récupération sont les suivantes :</p> <p>(1) Il est recommandé de déconnecter le port RJ45 et le port USB de l'appareil pendant les opérations. En cas d'anomalie après la connexion à les ports susmentionnée (par exemple, l'image ne s'affiche pas, l'appareil ne peut pas être démarré, etc.), veuillez déconnecter le port et redémarrer l'appareil ; si l'anomalie persiste, veuillez contacter Cook Médical à temps ;</p> <p>(2) En cas d'incident de cybersécurité ou de suspicion d'incident, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez Cook Médical à temps.</p>	

16.2. Sécurité de la Connexion des Supports Amovibles

L'appareil prend principalement en charge la connexion d'un moniteur et d'un stockage USB. Pour améliorer la disponibilité des connexions, les sections suivantes décrivent des conseils pour protéger la connexion et traiter les risques associés aux connexions indisponibles.

16.2.1. Protection de la connexion des dispositifs externes

	<p>※ Veuillez prendre les précautions suivantes :</p> <p>(1) Ne connectez pas au processeur d'images des objets de provenance inconnue, tels que des stockages USB, des périphériques sans fil USB, des adaptateurs réseau USB, des claviers USB ou des souris USB de provenance inconnue ;</p> <p>(2) Avant de connecter l'appareil, il est nécessaire de s'assurer que le stockage USB est sûr et efficace (exempt de virus et de logiciels malveillants, etc.), sous peine d'endommager l'appareil ;</p> <p>(3) Lors de la transmission de données par les ports USB, il est recommandé d'utiliser un stockage USB dédié et de procéder à des contrôles antivirus réguliers, sous peine d'endommager l'appareil.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



16.2.2. Indisponibilité de la connexion des dispositifs externes

Prompt :	
<p>(1) La connexion des dispositifs de stockage USB est principalement utilisée pour exporter les données du patient et la défaillance de la connexion empêchera les utilisateurs d'obtenir normalement les données du patient et d'effectuer un diagnostic plus approfondi, mais la défaillance n'affectera pas les performances de base du produit ;</p> <p>(2) Les moniteurs sont principalement utilisés pour étendre l'affichage des images et la défaillance de la connexion entraînera</p>	

une perte d'image à court terme, mais n'affectera pas l'affichage de l'écran de l'appareil.

※ **Lorsqu'un événement de cybersécurité lié à la connexion des appareils externes se produit, les mesures de réponse et de récupération sont les suivantes :**

Périphériques de stockage USB :

- (1) Lors de l'utilisation d'une interface USB pour exporter et transférer des images et des vidéos, il est recommandé d'insérer un périphérique de stockage USB vide et de s'assurer que les fichiers à copier sont plus petits que l'espace disponible sur le périphérique de stockage USB ;
- (2) En cas d'erreur, il est recommandé d'effacer d'abord les périphériques de stockage USB, puis d'essayer une autre interface USB ou d'autres périphériques de stockage USB. Si le problème persiste, veuillez contacter Cook Médical ;
- (3) Lors de la connexion à un périphérique de stockage USB, veuillez vous assurer que les appareils de stockage USB ont été scannés par un logiciel antivirus sans aucun problème. Il n'est pas recommandé d'effectuer les mises à jour directement avec des périphériques de stockage USB, contactez Cook Médical pour des informations sur les mises à jour logicielles ou si vous pensez que votre système nécessite une mise à jour ;
- (4) Si le système ne parvient pas à identifier sa connexion, veuillez remplacer le stockage USB ou utiliser un autre port USB. Si le problème persiste, veuillez contacter Cook Médical.

Moniteur externe :

- (1) Si le système ne parvient pas à identifier sa connexion, veuillez remplacer le moniteur ou utiliser une autre interface vidéo ; Si le problème persiste, veuillez contacter Cook Médical ;
- (2) Il est recommandé aux utilisateurs de connecter plusieurs moniteurs simultanément ou plusieurs câbles vidéo à un seul moniteur (CVBS, SDI, HDMI) en guise de sauvegarde. Lorsque le moniteur ou l'interface vidéo en cours affiche une anomalie, il convient de changer immédiatement de canal d'affichage ;
- (3) Il est recommandé d'utiliser un autre appareil en guise de sauvegarde. Si plusieurs interfaces vidéo sont indisponibles et que le redémarrage ne permet pas de résoudre le problème, il est nécessaire de remplacer immédiatement l'appareil par un appareil de secours.

16.3. Sécurité de la Transmission des Données

Vous trouverez ci-dessous les paramètres relatifs à la transmission de données et à l'orientation des connexions réseau de l'appareil.


16.3.1. Transmission de Données

- (1) Lorsque les données de l'utilisateur et du patient sont chargées depuis un appareil de stockage USB vers le processeur d'images, elles sont soumises au décryptage, à la vérification, à l'analyse, au chargement et à d'autres traitements ;
- (2) Les données du patient et de l'utilisateur seront cryptées par AES avant d'être exportées depuis le processeur d'images vers un appareil de stockage USB ;
- (3) Les images et vidéos endoscopiques peuvent être directement exportées vers un appareil de stockage USB ;
- (4) Les images et vidéos endoscopiques peuvent être transférées depuis le processeur d'images

vers un serveur PACS par le biais du protocole DICOM. Les formats de fichiers et les protocoles de transfert suivants sont pris en charge :

Type	Format	Protocole de transfert	Description
Images	JPEG et Tiff	DICOM, sans CMS	Transfert via réseau câblé
Vidéos	MP4	DICOM, sans CMS	Transfert via réseau câblé

16.3.2. Protection de la Transmission des Données

	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Avant de transmettre des données via le port USB, veuillez vous reporter à la section [16.2.1. Protection de la connexion des dispositifs externes] pour mettre en œuvre les mesures de protection de la connexion des appareils externes ; (2) Avant de transmettre des données sur le réseau local, veuillez vous reporter à la section [16.1.3. Protection du Réseau] pour mettre en œuvre des mesures de protection du réseau ; (3) Veuillez vous assurer que le système affiche « la transmission est terminée » avant de déconnecter l'appareil, sinon la transmission de la date risque d'échouer et des données risquent d'être perdues ; (4) Il est interdit de divulguer les données à des tiers non liés. Il est fortement recommandé de supprimer et de détruire les données importées et exportées si elles ne sont plus utilisées afin d'éviter les fuites de données ; (5) Un personnel spécifique doit être affecté à la gestion régulière des données du patient et des dossiers d'examen stockés sur l'ordinateur central, et au nettoyage à temps des données inutiles ; (6) Lors de la transmission de données via les ports USB, l'espace insuffisant du stockage portable peut entraîner un échec de la transmission des données ; (7) Il est recommandé d'enable TLS pour améliorer la sécurité et la fiabilité de la transmission des données sur le réseau.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


16.3.3. Indisponibilité de la transmission des données

Veillez vous reporter aux sections [16.1.4. Indisponibilité de la connexion au réseau] et [16.2.2. Indisponibilité de la connexion des dispositifs externes].

16.4. Sécurité des Données Statiques

16.4.1. Stockage de données

- (1) L'appareil fait appel à une base de données SQLite3 pour stocker les données de l'utilisateur, les données du patient, les paramètres système, les informations sur l'endoscope et d'autres informations de test ;
- (2) L'appareil peut directement stocker des images et vidéos endoscopiques. Les images sont enregistrées aux formats JPEG ou TIFF, et les vidéos aux formats MP4.

	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <p>Veillez vous assurer que l'alimentation de l'appareil ne subit pas de coupures de courant anormales dues à des</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

problèmes de cybersécurité avec d'autres appareils. Il est recommandé d'utiliser un onduleur comme alimentation de secours.

16.4.2. Sauvegarde



※ **Veillez prendre les précautions suivantes :**

- (1) Pour éviter la perte de données, sauvegardez régulièrement les dispositifs de stockage/archivage. Ne supprimez pas les données et les images des patients du processeur d'image tant que la sauvegarde n'est pas terminée ;
- (2) Pendant le processus de sauvegarde, veuillez vous assurer que l'alimentation est stable et fiable.

16.4.3. Capacités de désidentification



※ **Veillez prendre les précautions suivantes :**

Il est recommandé de sélectionner l'option qui ne permet pas d'enregistrer les informations du patient afin de limiter la confidentialité et la sécurité. Aucune information sur le patient ne sera enregistrée sur les images endoscopiques sauvegardées.


16.5. Nomenclature des Logiciels (SBOM)

Le Nomenclature des Logiciels (SBOM) suivant comprend les principaux composants logiciels commerciaux, open source et prêts à l'emploi utilisés par le dispositif. Cook Médical et le fabricant mettra continuellement à jour les informations sur les vulnérabilités de chaque composant logiciel et les évaluera en conséquence. Si vous souhaitez obtenir les dernières informations sur les vulnérabilités, veuillez contacter Cook Médical.

Nom	Version	Objectif
Qt	5.15.2	Qt est utilisé pour l'interface utilisateur graphique (GUI)
SQLite	3.39.4	Base de données principale
Noyau Linux	4.19.232	Environnement du système d'exploitation
dcmk	3.6.6	Communication avec un serveur PACS par le biais du protocole DICOM
ZeroMQ	4.1.6	Communication interprocessus
FFmpeg	4.1.3	Codage/décodage vidéo
Boost	1.79.0	Boost est utilisé pour l'interaction avec les fichiers io et la gestion asynchrone.
nanopb	0.4.5	Utilisé pour sérialiser les données de communication
OpenSSL	1.1.1m	Utilisé pour analyser la clé privée
iptables	1.6.1	Iptables est un composant de Firewall sous Linux

16.6. Mise à jour et Maintenance des Logiciels


Si vous souhaitez plus d'informations sur les mises à jour logicielles ou si vous pensez que votre système nécessite une mise à jour, contactez Cook Médical.

	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Contactez Cook Médical pour des informations sur les mises à jour logicielles ou si vous pensez que votre système nécessite une mise à jour ;(2) Si une mise à niveau est nécessaire, veuillez contacter Cook Médical ou les agents agréés. Les utilisateurs peuvent demander le numéro de version complet du logiciel de cet appareil dans l'interface « À propos du processeur » ;(3) Chaque fois qu'il y a une nouvelle mise à jour logicielle, Cook Médical ou des agents agréés contacteront l'utilisateur pour la mise à jour. Il est recommandé aux utilisateurs de communiquer étroitement avec Cook Médical ou ses agents agréés afin d'obtenir les derniers paquets de mise à jour à temps ;(4) La mise à niveau nécessite l'intervention d'un personnel autorisé, ou sous la direction d'un personnel autorisé. Veuillez ne pas apporter de changements ou de modifications non autorisés au logiciel ou au matériel de ce système ;(5) Avant de procéder à la mise à niveau, les utilisateurs doivent s'assurer que les données de l'utilisateur et du patient ont été sauvegardées en toute sécurité ;(6) Il est nécessaire de s'assurer que la clé USB utilisée pendant le processus de mise à niveau a été analysée par un logiciel antivirus sans aucun problème ;(7) Avant de procéder à la mise à niveau, il est important de s'assurer que l'appareil se trouve sur un réseau sécurisé. Il est recommandé de ne pas se connecter au réseau pendant le processus de mise à niveau ;(8) La mise à jour nécessite un compte super-administrateur. Veuillez à contrôler la sécurité du compte et du mot de passe afin d'éviter la divulgation d'informations critiques ;(9) Il est fortement recommandé d'obtenir régulièrement (tous les mois) les dernières informations sur la cybersécurité par l'intermédiaire du site Web officiel, des agents ou de Cook Médical. En cas de risque de cybersécurité, veuillez contacter Cook Médical ou l'agent correspondant à temps ;(10) Si les conditions le permettent, il est recommandé aux utilisateurs de procéder régulièrement à des tests de cybersécurité de l'environnement afin de s'assurer que le dispositif peut fonctionner dans un environnement sûr ;
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


16.7. Autorisation et Authentification

16.7.1. Gestion des comptes

Le système n'a qu'un seul compte super-administrateur et les comptes administrateurs normaux ne peuvent être créés, modifiés ou supprimés que par les super administrateurs.


	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <p>Il est recommandé de supprimer périodiquement les comptes d'administrateurs réguliers qui ne sont plus utilisés.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.7.2. Authentification du Compte

	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Il est recommandé aux utilisateurs d'effectuer une gestion différente des autorisations. Les super administrateurs ont les permissions les plus élevées et ont besoin d'un personnel dédié pour gérer les comptes et les mots de passe
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>qui ne peuvent pas être partagés ;</p> <p>(2) Les administrateurs normaux peuvent effectuer des opérations d'importation et d'exportation courantes, créées par les super administrateurs.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.7.3. Protection du Compte


	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <p>Il est recommandé de se connecter à un compte d'administrateur si nécessaire et de se déconnecter une fois la tâche terminée.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.7.4. Règles de changement de mot de passe

- (1) Le super administrateur est obligé de changer le mot de passe par défaut lors de la première connexion réussie par le nouveau mot de passe conforme. En cas de tentative de modification du mot de passe d'un compte avec un nouveau mot de passe ne répondant pas aux « règles de force du mot de passe », le système affiche un message d'erreur et le mot de passe n'est pas modifié. Il incombe au super administrateur de veiller à ce que les mots de passe par défaut soient modifiés et à ce que les comptes d'administrateur soient revus périodiquement.
- (2) Veuillez modifier régulièrement le mot de passe de l'administrateur et utiliser un mot de passe fort. Si vous oubliez le mot de passe du super administrateur et que vous devez à nouveau vous connecter à l'appareil, veuillez contacter l'agent ou Cook Médical.

16.7.5. Protection par mot de passe

Le système ne stocke jamais le mot de passe en texte clair.

	<p>※ Veillez prendre les précautions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Les super administrateurs ont la responsabilité de s'assurer que le mot de passe initial a été modifié et d'auditer périodiquement le compte de l'administrateur commun ; (2) Veuillez conserver le mot de passe de l'administrateur en lieu sûr et ne pas le divulguer à des tiers non liés.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16.7.6. Indisponibilité de l'autorisation et de l'authentification

<p>※ Lorsqu'un événement de cybersécurité lié à l'autorisation et à l'authentification se produit, les mesures de réponse et de récupération sont les suivantes :</p>	
<ol style="list-style-type: none"> (1) Si vous avez oublié le Mot de passe du super Administrateur et que vous devez vous reconnecter, veuillez contacter l'agent ou Cook Médical ; (2) Si le nom de compte et le mot de passe ont été compromis, changez-les immédiatement ; (3) Si le compte de connexion est anormal, déconnectez d'abord le réseau et le port USB. Si le problème persiste, sauvegardez d'abord vos données, puis réinitialisez le système. S'il ne fonctionne toujours pas, contactez l'agent ou Cook Médical. 	

16.8. Description des événements liés à la Cybersécurité

16.8.1. Détection et Notification

Les événements de cybersécurité qui peuvent être détectés par l'appareil ou par Cook Médical et les descriptions des modes de notification de ces événements sont décrits ci-après :

- (1) Si le paquet de mise à niveau est altéré, l'appareil le détectera. L'interface utilisateur signale alors l'échec de la mise à niveau ;
- (2) Si un utilisateur non autorisé tente de se connecter, l'appareil détecte qu'un nom d'utilisateur ou un mot de passe incorrect a été saisi et affiche un message d'erreur sur l'interface utilisateur ;
- (3) La communication DICOM par défaut de l'appareil est activée avec le cryptage TLS, et l'appareil détecte les connexions non autorisées et signale l'échec de l'autorisation sur l'interface utilisateur ;
- (4) Les données de l'utilisateur et du patient exportées par l'appareil sont cryptées. Si des données de l'utilisateur et du patient falsifiées sont importées, l'appareil peut le détecter et signaler l'échec de l'importation de données sur l'interface utilisateur ;
- (5) Des vulnérabilités peuvent être détectées dans les principaux composants logiciels commerciaux, open source et prêts à l'emploi utilisés dans les produits. Cook Médical et le fabricant récupèrent régulièrement les informations de vulnérabilité pour les logiciels et composants utilisés dans les appareils à partir des principaux dépôts de vulnérabilité (tels que NVD, CNVD). Nous recommandons fortement aux utilisateurs de contacter régulièrement Cook Médical pour obtenir les dernières informations sur les événements de cybersécurité ;
- (6) Cook Médical disposera d'une équipe spécialisée pour obtenir les dernières informations en matière de cybersécurité, procéder à des évaluations internes et informer les utilisateurs des risques correspondants et des mesures correctives à prendre ;
- (7) Certains risques de cybersécurité publique peuvent être détectés. Cook Médical collecte et évalue régulièrement les risques de cybersécurité publique et informe les utilisateurs des risques et des mesures correctives sur le site web officiel et les canaux après-vente.

16.8.2. Réponse et Récupération

Les mesures de réponse et de récupération en cas d'événements liés à la cybersécurité sont décrites dans les sections [16.1.4. Indisponibilité de la Connexion Réseau], [16.2.2. Indisponibilité de la connexion des dispositifs externes] et [16.7.6. Indisponibilité de l'autorisation et de l'authentification], avec les ajouts suivants :

- (1) En cas de suspicion de cybersécurité, déconnectez immédiatement le réseau et tous les périphériques de stockage USB. Assurez-vous également que l'appareil utilisé est alimenté par une source d'énergie de secours. Si l'appareil peut encore être utilisé normalement, sauvegardez immédiatement les données importantes et contactez Cook Médical ou l'agent pour discuter d'une solution ;
- (2) Si un événement de cybersécurité se produit, entraînant un dysfonctionnement de l'appareil, veuillez redémarrer l'appareil. S'il ne fonctionne toujours pas, veuillez contacter Cook Médical ou l'agent ;
- (3) Veuillez sauvegarder un appareil et vous assurer qu'il est disponible à tout moment. En cas d'événement lié à la cybersécurité, l'appareil de sauvegarde peut être utilisé ;
- (4) Si le compte et le mot de passe ont fait l'objet d'une fuite, veuillez les modifier immédiatement. Remplacez régulièrement les

comptes et les mots de passe et veillez à ce qu'ils soient sécurisés.

- (5) En cas de perte du nom d'utilisateur et du mot de passe du super administrateur, veuillez contacter Cook Médical ou l'agent ;
- (6) Si la connexion est anormale, déconnectez d'abord le réseau et le port USB. Si le problème persiste, rétablissez les paramètres d'usine. S'il ne fonctionne toujours pas, veuillez contacter Cook Médical ou l'agent ;
- (7) Après la disparition de l'événement cybernétique, veuillez immédiatement analyser l'environnement réseau et les périphériques USB. Il est recommandé de demander à une organisation tierce qualifiée de procéder à une évaluation de la cybersécurité. Si vous avez des questions, veuillez contacter Cook Médical ou l'agent.

17. Annexes

Tableau 1 Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Conformité	Niveau de conformité		
Émissions conduites RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A*	Gamme de fréquences	(Tension d'essai : 120V-230V) ^{b*}	
		MHz	Quasi-crête	Moyenne
		0,15-0,50	79 dB(µV)	66 dB(µV)
		0,50-30	73 dB(µV)	60 dB(µV)
Émissions rayonnées RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A*	Gamme de fréquences	Quasi-crête (Tension d'essai : 120V-230V) ^{b*}	
		MHz	Distance de mesure de 10 m	Distance de mesure de 3 m ^{c*}
		30-230	40 dB(µV/m)	50 dB(µV/m)
		230-1000	47 dB(µV/m)	57 dB (µV/m)
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non Applicable			
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non Applicable			
<p>a* Les caractéristiques d'émission de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur aurait besoins de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacement ou réorientation de l'appareil.</p> <p>b* L'endoscope a une puissance nominale de ≤ 20 K VA, par conséquent, la sélection de l'ensemble approprié de limites doit être basée sur la puissance nominale CA indiquée par le fabricant.</p> <p>c* La distance de séparation de 3m ne s'applique qu'aux équipements de petite taille répondant au critère de taille défini au point 3.17 du Standard CISPR 11.</p>				

Tableau 2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	lignes d'alimentation ±2 kV entrée/sortie du signal ±1 kV	lignes d'alimentation ±2 kV entrée/sortie du signal ±1 kV

	Fréquence de répétition de 100 kHz	fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode commun $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode commun $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension pour les appareils à courant d'entrée CEI 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 ; cycle 250/300	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 ; cycle 250/300
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF par conduction IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 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 à 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 à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz
Prompt : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée CEI 61000-4-3 (Les spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE pour les appareils de communication sans fil RF)	Essai Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de ± 5 kHz	28	28

				1 kHz sinusoïdal		
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	1 845					
	1 970					
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
	5 500					
	5 785					

Tableau 4 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée CEI 61000-4-39 (Les spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE pour les champs magnétiques de proximité)	Essai Fréquence	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5	7,5



- (1) Les types de câbles suivants recommandés ci-dessous permettent de garantir la conformité et le respect des critères d'émission et d'immunité aux interférences :

Câble	Câble vidéo D ₃	Câble vidéo A ₁	Câble vidéo A _(F)	Interface du câble vidéo (pour moniteur)	Alimentation Câble
Longueur (m)	2,05 (Tolérance ± 10%)	2,5 (Tolérance ± 10%)	2,8 (Tolérance ± 10%)	1,5	2,0

- (2) L'utilisation d'accessoires ou de câbles vidéo autres que ceux spécifiés, sauf ceux vendus par le fabricant de l'appareil/système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil/système ;
- (3) Les appareils médicaux actifs font l'objet de précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et utilisés conformément aux présentes directives ;
- (4) Les appareils portables et mobiles de communication RF risquent d'affecter l'utilisation normale des appareils médicaux électriques ;
- (5) L'appareil ou le système peut rester sujet à des interférences provenant de tout autre appareil répondant aux normes nationales applicables sur l'émission ;
- (6) Description des performances essentielles : l'image endoscopique en temps réel peut être transmise normalement ; en cas d'interférence, l'image peut être restaurée une fois l'interférence éliminée. L'éclairage peut être assuré normalement ; en cas d'interférence, l'éclairage peut être rétabli une fois l'interférence éliminée. Capacité d'affichage d'image avec une orientation correcte ;
- (7) L'opérateur doit attendre que l'image revienne à la normale avant de reprendre l'utilisation de l'endoscope lorsque les performances essentielles sont perdues ou dégradées suite aux perturbations électromagnétiques. Il convient également de préparer un appareil de rechange immédiatement disponible et pouvant être remplacé en temps utile en cas d'urgence.

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

www.cookmedical.com

Not all RPNs are available in specific markets. Contact your local Cook representative for information.

Australian Sponsor:

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street

Eight Mile Plains, QLD 4113

Australia

3.17.12.00102A-A-1-2025/12