

Insufflateur de CO₂ d'endoscopie

Manuel d'utilisation

JSQB-P1

QB01-SM005

Version du manuel d'utilisation : V1.6

Date de révision : 01 Février 2023

SOMMAIRE

DECLARATIONS.....	1
AVIS DE SECURITE IMPORTANT.....	3
AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET NOTIFICATIONS	5
CHAPITRE 1 : INFORMATIONS GENERALES.....	12
INTRODUCTION.....	12
FONCTIONNEMENT.....	12
COMPOSANTS.....	12
CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	17
INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS.....	17
CHAPITRE 2 : INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	18
CONFIGURATION STANDARD	18
PREPARATION AVANT INSTALLATION	19
SCHEMA DE RACCORDEMENT	19
RACCORDEMENT A UNE SOURCE D'ALIMENTATION DE GAZ.....	20
RACCORDEMENT DE L'APPAREIL A LA BOUTEILLE D'EAU/DE GAZ.....	22
RACCORDEMENT ELECTRIQUE DE L'APPAREIL	25
CONTROLE AVANT DEMARRAGE	25
CHAPITRE 3 : MODES DE FONCTIONNEMENT	27
OBJET	27
DEMARRAGE/ARRET DE L'APPAREIL.....	27
MODES DE FONCTIONNEMENT	27
CHAPITRE 4 : ANOMALIES COURANTES ET RESOLUTION DES PROBLEMES.....	29
ANOMALIES DE L'APPAREIL.....	29
CODE ANOMALIE ET RESOLUTION DES PROBLEMES	30
CHAPITRE 5 : ENTRETIEN	31
NETTOYAGE DE L'INSUFFLATEUR.....	31
ÉTANCHEITE A L'EAU.....	31
INSPECTION QUOTIDIENNE.....	31
STOCKAGE	32
REPLACEMENT DES FUSIBLES.....	33
PIECES ET MATERIELS DE RECHANGE	33
VALIDITE	33
ANNEXE A : PARAMETRES TECHNIQUES	34
Modèle : JSQB-P1.....	34
Entrée/Sortie de gaz	34

<i>Alimentation électrique de l'appareil.....</i>	<i>34</i>
<i>Conditions d'utilisation normales</i>	<i>34</i>
<i>Transport et stockage</i>	<i>34</i>
<i>Délai de rétablissement :</i>	<i>34</i>
<i>Dimensions.....</i>	<i>35</i>
<i>Compatibilité avec les accessoires d'autres fabricants</i>	<i>35</i>
<i>Paramètres par défaut.....</i>	<i>35</i>
ANNEXE B : ÉTIQUETTES.....	36
APPENDICE C : COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	37

Déclarations

Copyright

Le manuel est protégé par le copyright du groupe Chongqing Jinshan Science & Technology Co. Ltd. Son contenu, partiel ou intégral, ne peut en aucun cas être modifié, interprété ou reproduit sous quelque forme sans le consentement de la société.

Marque déposée

ENDOLINQ est la marque déposée et propriété du groupe Chongqing Jinshan Science & Technology Co. Ltd.

Autorisation

La société Chongqing Jinshan Science & Technology Co. Ltd. applique une protection par demande d'autorisation pour chaque élément de conception et de production raisonnable de **l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie**.

- a. Le prêt, le transfert et la vente de l'appareil sous toute forme sont interdits sans autorisation préalable de la société.
- b. La société décline toute responsabilité dans le cadre d'une utilisation non autorisée de l'appareil.
- c. La société décline toute responsabilité en cas de dommages artificiels provoqués par une utilisation directe ou indirecte de **l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie** ou des conséquences d'une mauvaise utilisation de l'appareil.
- d. La société se réserve le droit de modifier, sans notification préalable, la conception et la production du système à tout moment dans le cadre de la protection par autorisation.
- e. Toute résiliation d'autorisation est considérée comme un refus d'autorisation et le matériel utilisé dans le cadre de l'autorisation doit être détruit dans son intégralité sans délai sous peine de constituer une infraction.

Certification

CE₀₁₉₇

Protection de l'environnement

- a. Veuillez vous référer à la réglementation locale relative à l'élimination des dispositifs médicaux en ce qui concerne l'élimination de **l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie**.

- b. Vous pouvez également vous rapprocher de notre société pour connaître les recommandations relatives à l'élimination des déchets.

Le présent manuel regroupe la notice d'utilisation et les instructions techniques de **l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie (JSQB-P1)** (appelé « **l'insufflateur de CO₂** » ou « **l'appareil** »). Il peut faire l'objet d'une modification sans préavis. Veuillez vous rapprocher du fabricant pour obtenir les dernières informations relatives à ce manuel.




Avis de sécurité important

Objet

Le présent manuel ne s'applique qu'à l'**insufflateur de CO₂**. L'appareil est destiné à l'injection de gaz CO₂ au sein des voies gastro-intestinales supérieures et inférieures uniquement. Aucun autre type de gaz ne doit être utilisé.

Symboles de sécurité

Le présent manuel contient toutes les informations nécessaires à une utilisation sûre et efficace de l'appareil. Veuillez le lire attentivement avant utilisation. Faites attention aux symboles de sécurité illustrés ci-dessous. Il est impératif de bien comprendre ces symboles.

Symboles	Description
 Avertissement	Indique des dangers potentiels qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures corporelles.
 Mise en garde	Indique des dangers potentiels qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des dommages matériels.
 Notification	Indique des informations nécessitant une attention particulière.

Utilisation clinique

L'appareil doit être utilisé par des médecins professionnels ayant reçu une formation sur l'utilisation de l'**insufflateur de CO₂**. Le présent manuel n'inclut pas de technologie d'utilisation clinique. Veuillez vous référer au jugement professionnel d'un médecin pour connaître la technologie d'utilisation clinique appropriée.

Association aux équipements périphériques

L'appareil doit être utilisé avec des équipements périphériques. Pour éviter tout risque de choc électrique, une prise spécifique doit être utilisée pour l'alimentation des équipements périphériques, à l'exception des dispositifs médicaux tels qu'un endoscope digestif.

Classification de l'appareil

- Classe par type de protection contre les chocs électriques: I, équipement avec alimentation externe

- Type par degré de protection contre les chocs électriques : Type BF
- Indice de protection contre les intrusions de corps liquides : IPX0
- Le matériel ne doit en aucun cas être utilisé en présence d'un gaz anesthésique inflammable mélangé avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux
- Le fonctionnement de l'équipement est continu
- L'installation de l'équipement n'est pas permanente

Classification des consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont classées en fonction des dangers suivants (voir la section **Avertissements, mises en garde et notifications** pour plus d'informations) :

- Mauvaise utilisation par une personne non formée
- Risque causé par l'environnement
- Risque de choc électrique
- Mauvais raccordement des conduites d'entrée ou de sortie du gaz
- Mauvaise catégorie de gaz d'alimentation
- Pression du gaz d'alimentation supérieure à la plage autorisée
- Équipement endommagé

Avvertissements, mises en garde e notificazioni

Mauvaise utilisation par une personne non formée



Avvertissement

L'utilisation de l'appareil par une personne non formée peut entraîner un risque de mort pour les patients et le personnel soignant ou des dommages matériels.

- L'utilisation de cet appareil est réservée aux personnes ayant reçu une formation professionnelle sur son utilisation.
- Seules les personnes dotées d'une connaissance approfondie et d'une expérience pratique d'utilisation de l'appareil peuvent devenir formateurs.

Dommages causés par l'environnement

1. Interférences avec l'appareil induites par un équipement de communication à haute fréquence portable et mobile (ex. : un téléphone portable, un équipement sans fil, etc.).



Mise en garde

- L'onde électromagnétique émise par des appareils de communication à haute fréquence portables et mobiles peut conduire à une défaillance de l'appareil ou à un fonctionnement non conforme.
 - L'appareil peut fonctionner dans un environnement électromagnétique où les interférences de rayonnement à haute fréquence peuvent être contrôlées. Lors de l'utilisation, l'appareil doit être conservé à distance de tout équipement de communication (émetteur radio). La distance minimale recommandée est liée à la puissance maximale de sortie et à la fréquence de transmission.
 - Pour connaître la distance recommandée entre l'équipement de communication et l'appareil, reportez-vous à l'annexe C
2. Température ou humidité ambiantes inappropriées



Mise en garde

Si la température ou le niveau d'humidité ambiants sont inappropriés, l'appareil peut s'endommager, subir une défaillance ou ne pas fonctionner correctement.



Notificación

Veillez à utiliser l'appareil dans un environnement dont la température et le niveau d'humidité sont appropriés. Voir l'annexe A.

3. Température ou niveau d'humidité inappropriés pendant le transport et le stockage



Mise en garde

Si l'appareil est transporté et stocké dans un environnement dont la température ou le niveau d'humidité sont inappropriés, il peut s'endommager ou subir une défaillance.



Notification

Veillez à transporter et à stocker l'appareil dans un environnement à la température et au niveau d'humidité appropriés. Voir l'annexe A.

4. Délai de rétablissement de la température



Mise en garde

Si l'appareil est transporté et stocké dans un environnement à la température plus élevée ou plus basse que la température recommandée, une période est nécessaire au rétablissement de la température du produit avant toute utilisation. Dans le cas contraire, l'appareil pourrait s'endommager ou subir une défaillance.



Notification

Veillez vous référer à l'annexe A pour connaître le délai de rétablissement.

5. Surchauffe de l'appareil résultant d'une ventilation insuffisante



Mise en garde

En cas de ventilation insuffisante, l'appareil peut surchauffer et s'endommager ou subir une défaillance.



Notification

En ce qui concerne le placement du produit, veillez à maintenir un espace suffisant pour une bonne ventilation. Il est formellement interdit de placer l'appareil et de l'utiliser dans un espace confiné.

6. Intrusion de corps liquides



Mise en garde

L'appareil n'est pas entièrement scellé. L'intrusion de corps liquides peut endommager l'appareil.



Notification

- Ne pas laisser de corps liquides s'introduire dans l'appareil
- Ne pas placer de récipient contenant un liquide sur l'appareil

Risque de choc électrique

1. Prise d'alimentation endommagée, câble électrique de mauvaise qualité, mauvaise tension d'alimentation, etc.



Avertissement

La présence d'une prise d'alimentation endommagée, d'un câble électrique de mauvaise qualité, d'une mauvaise tension d'alimentation ou d'autres facteurs similaires peut induire de nombreux risques pour les patients et le personnel soignant, dont un risque de choc électrique, mais également un risque d'endommagement du produit !



Notification

- Veillez à raccorder correctement l'appareil à une prise d'alimentation conforme à la législation en vigueur.
 - Veillez à utiliser le câble d'alimentation accompagnant l'appareil fourni par notre société ou un câble d'alimentation doté d'une certification reconnue par votre pays.
 - La tension d'alimentation utilisée doit être conforme à la description présente sur la plaque signalétique du produit.
2. Changer les fusibles



Avertissement

Un fusible endommagé peut entraîner un risque de choc électrique pour les patients comme pour le personnel soignant ou endommager le matériel.



Notification

- Seul un électricien professionnel est autorisé à remplacer le fusible. Seuls les fusibles conformes aux informations de la plaque signalétique du produit peuvent être utilisés.
- Une fois le fusible remplacé, un test de fonctionnement du produit doit être réalisé. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, ou si des interrogations subviennent en cours de fonctionnement, veuillez vous rapprocher du fabricant.

3. Produit sous tension lors du nettoyage et de la désinfection



Avertissement

Un produit sous tension lors d'une opération de nettoyage et de désinfection peut entraîner un risque de choc électrique pour le personnel soignant.



Notification

Veillez à éteindre l'appareil et à débrancher le câble d'alimentation électrique lors des opérations de nettoyage et de désinfection.

Mauvais raccordement des conduites d'entrée ou de sortie du gaz



Avertissement

Un mauvais raccordement des conduites d'entrée et de sortie du gaz peut mettre en danger la vie des patients et du personnel soignant ou endommager le matériel !



Notification

- Veillez à ce que les conduites soient correctement raccordées et les écrous serrés.
- Inspectez régulièrement les conduites d'entrée et de sortie de gaz, vérifiez qu'elles ne sont ni endommagées ni fissurées et qu'elles sont correctement raccordées. En cas de détection d'une anomalie, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil.

Mauvaise catégorie de gaz d'alimentation



Avertissement

Une mauvaise catégorie de gaz d'alimentation peut mettre en danger la vie des patients et du personnel soignant ou endommager le matériel !



Notification

- Le seul gaz autorisé pour l'utilisation du produit est le dioxyde de carbone (CO₂). L'utilisation d'un autre gaz comme gaz d'alimentation est strictement interdite !
- Seul le dioxyde de carbone médical doit être utilisé. L'utilisation de dioxyde de carbone industriel est strictement interdite !

Pression du gaz d'alimentation supérieure à la plage autorisée



Avertissement

Une pression de gaz d'alimentation supérieure à la plage autorisée peut mettre en danger la vie des patients et du personnel soignant ou endommager le matériel !



Notification

- La pression du gaz d'alimentation doit être comprise dans la plage de pression de gaz d'alimentation autorisée pour l'appareil. En cas de dépassement de cette plage, l'appareil peut ne pas fonctionner correctement ou même s'endommager de façon permanente.
- Si le gaz est fourni par bouteille haute pression, la bouteille doit être équipée d'un détendeur. Il est strictement interdit de raccorder la bouteille directement sur l'appareil.

Équipement endommagé

1. Conduites et éléments d'alimentation en gaz obstrués ou invalides



Avertissement

Des conduites ou éléments d'alimentation en gaz obstrués ou invalides peuvent mettre en danger la vie des patients et du personnel soignant ou endommager le matériel !



Notification

- Veillez à utiliser une alimentation en gaz propre et sèche pour éviter toute intrusion de corps étranger dans le raccord d'entrée de gaz.
- Veillez à purger les conduites régulièrement : lorsque le raccord de sortie de gaz n'est pas branché, régler le débit au maximum et activer la sortie de gaz pendant de plus de 10 secondes.
- Si une bouteille à haute pression est utilisée pour l'approvisionnement en gaz, après chaque changement de bouteille, purger les conduites de gaz selon la procédure indiquée ci-dessus.

2. Contrôle de sécurité du produit et des accessoires



Avertissement

L'absence d'un contrôle régulier du produit et des accessoires peut mettre en danger la vie des patients et du personnel soignant ou endommager le matériel !



Notification

- Effectuez un contrôle de sécurité sur l'appareil au moins une fois par an.
- Avant chaque utilisation, vérifiez la présence de tous les accessoires et l'absence d'une quelconque fuite de gaz.

Autres



Attention

Si nécessaire, branchez l'appareil à la terre de la salle d'opération via la ligne isoélectrique.

Introduction

Le présent manuel rassemble la notice d'utilisation et les instructions techniques de l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie. Il est composé de 6 chapitres.

Chapitre 1 : Présentation générale, introduction aux fonctions et aux caractéristiques, fonctionnement, environnement d'exploitation, composition, paramètres et description de l'unité.

Chapitre 2 : Installation et mise en service

Chapitre 3 : Modes de fonctionnement

Chapitre 4 : Anomalies courantes et résolution des problèmes

Chapitre 5 : Entretien

Annexe A : Paramètres techniques

Annexe B : Étiquettes

Annexe C : Compatibilité électromagnétique

Chapitre 1 : Informations générales

Introduction

L'insufflateur de **CO₂ d'endoscopie** (ou «**insufflateur**») développé et produit par Chongqing Jinshan Science & Technology Co. Ltd est une unité de régulation destinée aux travaux endoscopiques ou chirurgicaux du tractus gastro-intestinal qui injecte du dioxyde de carbone (CO₂) afin de mieux visualiser le tractus gastro-intestinal. L'appareil dispose de nombreuses fonctions telles qu'une minuterie, une option de sélection du niveau de débit, une alerte de pression, etc.

Fonctionnement

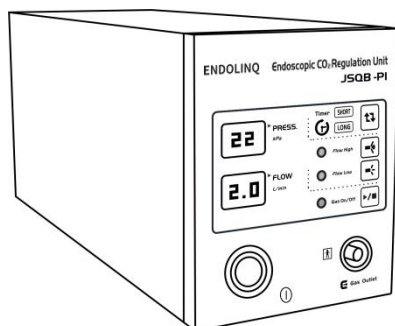
La face avant affiche les informations requises et les transfère vers le panneau de commande de débit. Le flux de dioxyde de carbone en entrée s'écoule à travers le détendeur où il est ajusté à la pression appropriée, puis il est transporté vers des éléments tels que l'électrovanne et ainsi de suite. Le contrôle de flux de sortie, le suivi de la pression et d'autres fonctions peuvent être réalisés par l'intermédiaire du panneau de commande de débit.

Composants

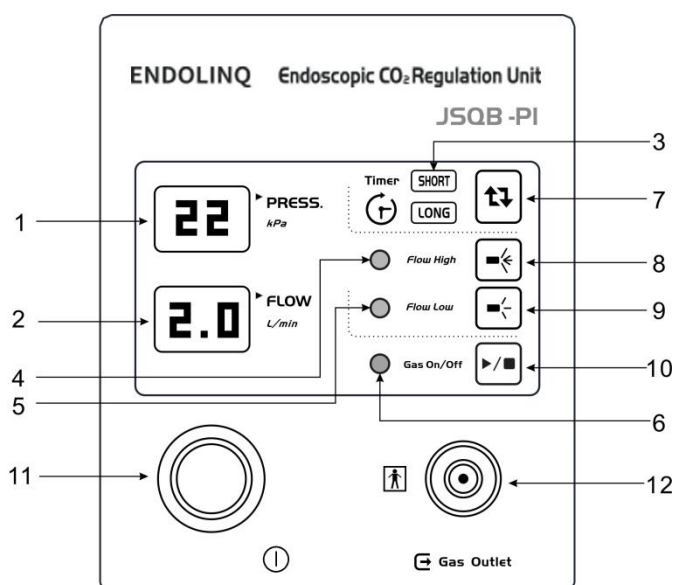
L'insufflateur est composé d'un **panneau de commande de débit**, d'un **panneau d'affichage**, d'un **module d'alimentation**, d'un **raccordement d'entrée et de sortie de gaz** et de **conduites internes**. L'ensemble de ces pièces est placé dans un boîtier fermé.


- Certains éléments, comme le détendeur, l'électrovanne, le capteur de pression sur le panneau de commande, permettent de régler la pression et de contrôler le débit de CO₂ en sortie.
- La face avant de l'insufflateur affiche les principales informations de configuration et reçoit les informations saisies par l'utilisateur. Le dispositif est conçu sans ventilateur et peut être utilisé dans un bloc opératoire à flux laminaire.











- L'insufflateur se présente sous la forme suivante :





1. Schéma de la face avant :

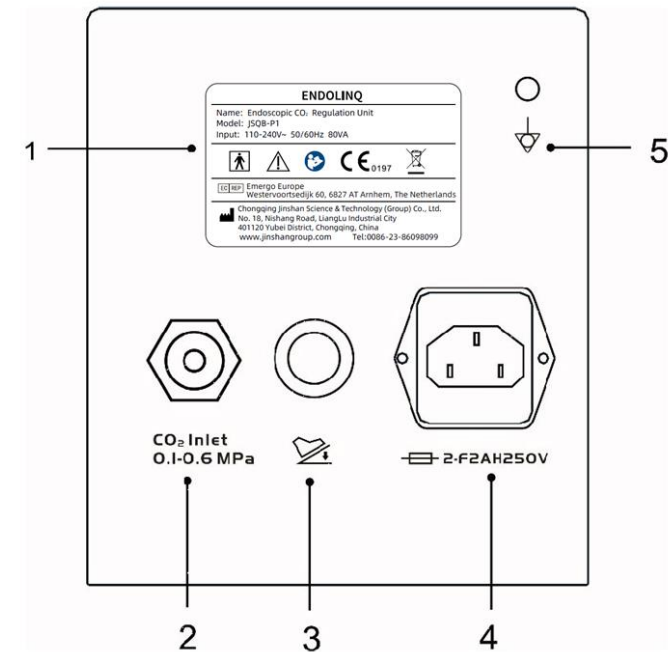


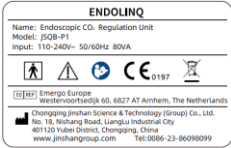





N°	Partie	Identifiant	Description
1	Affichage de la pression	 PRESS. kPa	<ul style="list-style-type: none"> • Affiche la pression du gaz au niveau du raccord de sortie • Valeur de référence : 0~45 kPa • Affiche des informations d'alerte lorsque la pression d'entrée est anormale • Affiche le code erreur lorsque le système détecte une erreur

N°	Partie	Identifiant	Description
2	Affichage du débit		Affiche le débit de sortie de gaz
3	Témoin de la minuterie	 	<ul style="list-style-type: none"> Lorsque la fonction SHORT de la minuterie est sélectionnée, le témoin SHORT s'allume, la durée de la minuterie est fixée à 15 minutes Lorsque la fonction LONG de la minuterie est sélectionnée, le témoin LONG s'allume ; la durée de la minuterie est fixée à 30 minutes Lorsque la fonction de minuterie est désactivée, les deux témoins sont éteints
4	Témoin de débit élevé		<ul style="list-style-type: none"> Lorsque le débit élevé est sélectionné, le témoin devient en vert Lorsque le débit devient $\geq 0,9 \text{ L/min}$, le témoin devient rouge Lorsque le niveau de débit n'est pas sélectionné, le témoin est éteint
5	Témoin de débit faible		<ul style="list-style-type: none"> Lorsque le débit faible est sélectionné, le témoin devient en vert Lorsque le débit devient $\geq 0,8 \text{ L/min}$, le témoin devient rouge Lorsque le niveau de débit n'est pas sélectionné, le témoin est éteint
6	Témoin de sortie de gaz		<ul style="list-style-type: none"> Lorsque la sortie de gaz démarre, le témoin devient vert Lorsque la sortie de gaz s'arrête, le témoin s'éteint
7	Bouton de minuterie		Appuyez sur ce bouton et choisissez la durée de minuterie dans l'ordre suivant : Court → Long → Éteint .
8	Bouton de débit élevé		Appuyez sur ce bouton pour sélectionner la fonction Débit élevé
9	Bouton de débit faible		Appuyez sur ce bouton pour sélectionner la fonction Débit faible
10	Bouton de sortie de gaz		Appuyez sur ce bouton pour allumer ou éteindre la sortie de gaz

N°	Partie	Identifiant	Description
11	Bouton Marche/Arrêt		Appuyez pour enfoncer le bouton et allumer l'appareil Appuyez pour relâcher et éteindre l'appareil
12	Raccord de sortie de gaz		Raccord de sortie de CO ₂

2. Schéma de la face arrière :



N°	Pièce	Identifiant	Description
1	Plaque signalétique		Indique le modèle de l'appareil, les valeurs d'alimentation électrique, ainsi que les informations du fabricant et du représentant européen.
2	Raccord d'entrée de gaz	 CO ₂ Inlet 0.1-0.6 MPa	Permet de connecter l'alimentation externe en gaz.
3	Prise pour interrupteur au pied	 	Permet de connecter un interrupteur au pied.
4	Prise électrique		Prise d'alimentation avec fusible.
5	Borne de mise à la terre		Borne de mise à la terre équipotentielle

Caractéristiques du produit

- Affichage du débit
- Alerte de débit
- Sélection du niveau de débit
- Suivi de la pression de sortie
- Suivi de la pression d'entrée
- Minuterie

Indications et contre-indications

Indications

L'appareil est destiné à l'injection de gaz CO₂ au sein des voies gastro-intestinales supérieures et inférieures uniquement. Aucun autre type de gaz ne doit être utilisé.

Contre-indications

- Les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique nécessitant un traitement par inhalation d'oxygène
- Patients atteints d'une rétention de CO₂ reconnue
- Patients ayant consommé des opioïdes dans les 45 derniers jours
- Femmes enceintes

Chapitre 2 : Installation et mise en service

Configuration standard

Nom	Unité	Quantité
Insufflateur de CO ₂ d'endoscopie	Ensemble	1
Câble d'alimentation	Pièce	1
Raccord de sortie	Pièce	1
Flexible haute pression	Pièce	1
Détendeur	Pièce	1
Fusible (F2AH250V)	Pièce	2
Manuel d'utilisation	Pièce	1
Adaptateur + tubulure d'alimentation de l'adaptateur JSQB-OP2	Pièce	1
Interrupteur au pied	Pièce	1

L'utilisateur peut également choisir la configuration suivante au besoin :

- Adaptateur + tubulure d'alimentation de l'adaptateur JSQB-JS1
- Adaptateur + tubulure d'alimentation de l'adaptateur JSQB-OP1
- Adaptateur + tubulure d'alimentation de l'adaptateur JSQB-FJ2
- Adaptateur + tubulure d'alimentation de l'adaptateur JSQB-PT1
- Adaptateur + tubulure d'alimentation de l'adaptateur JSQB-FJ1
- Unité d'alimentation centrale de gaz



Notification

Veillez contrôler la présence de tous les éléments selon le bordereau du produit une fois l'emballage ouvert.

Préparation avant installation

1. L'appareil doit être placé sur un support stable et toutes les mesures doivent être prises pour l'empêcher de tomber.
2. Assurez-vous que l'appareil dispose d'un espace permettant une ventilation suffisante. Il est strictement interdit de placer l'appareil et de l'utiliser dans un espace confiné.
3. Ne laissez pas traîner le câble d'alimentation de l'appareil au sol. Assurez-vous que la prise d'alimentation est correctement connectée lors de l'utilisation de l'appareil.
4. Les tuyaux d'entrée et de sortie de gaz doivent être placés de manière à éviter que le personnel soignant ne trébuche dessus ou n'endommage le matériel.

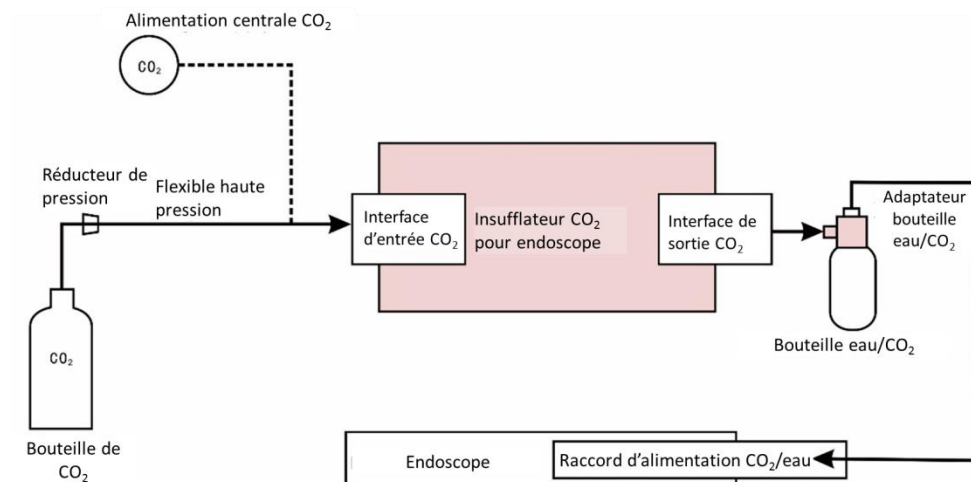


Avertissement

- L'utilisation d'une tension supérieure aux spécifications indiquées peut provoquer un choc électrique ou un incendie. Veuillez utiliser une alimentation AC 110 ~ 240 V et 50/60 Hz.
- Pour plus de sécurité, assurez-vous d'utiliser un câble avec une prise à trois trous avec mise à la terre. Un adaptateur 3 broches/2 broches ne peut garantir la sécurité de l'installation et peut entraîner un risque de choc électrique. Ce type de dispositif ne doit donc pas être utilisé.
- Pour éviter que l'appareil ne tombe et s'endommage, veillez à le placer sur un support qui ne subit ni vibrations ni chocs.

Schéma de raccordement

Lorsque l'insufflateur fonctionne pour une endoscopie digestive, le schéma de raccordement est le suivant :



L'alimentation en dioxyde de carbone (alimentation centrale en gaz ou bouteille haute pression de CO₂, raccord simultané aux deux types d'alimentation indisponible) est reliée par l'intermédiaire du tuyau d'arrivée et du raccord d'entrée de gaz de l'appareil. Le raccord de sortie de l'insufflateur est relié à la bouteille d'eau/de gaz par l'intermédiaire du tuyau de sortie de gaz. La bouteille d'eau/de gaz est elle-même reliée au connecteur de régulation d'eau/de gaz du gastroscopie électronique.

Raccordement à une source d'alimentation de gaz

a. Raccordement à une bouteille de dioxyde de carbone à haute pression.



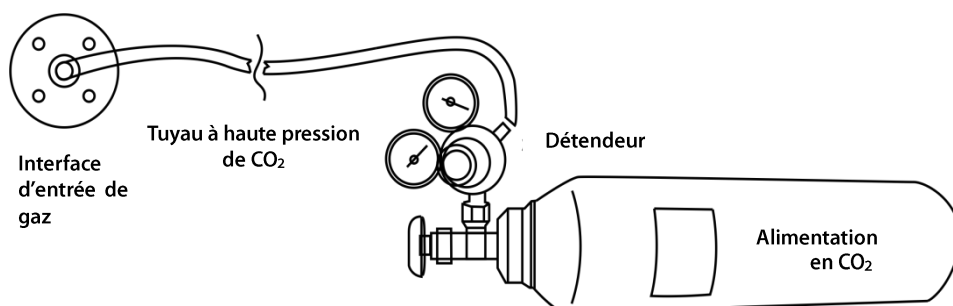
Avertissement

- Assurez-vous que la bouteille de gaz est entièrement fermée avant de brancher ou débrancher l'alimentation en gaz afin de ne pas mettre en danger la vie de l'opérateur !
- Utilisez uniquement du dioxyde de carbone médical. Tous les autres gaz sont strictement interdits !

En cas d'alimentation par bouteille de CO₂ à haute pression, respectez le mode de raccordement suivant :

1. Tout d'abord, assurez-vous que le détendeur de la bouteille de CO₂ est réglé de manière à permettre l'entrée de gaz dans l'appareil, dans le respect de la plage de valeurs recommandée. Assurez-vous que le robinet de la bouteille est fermé lorsque l'équipement n'est pas utilisé.
2. Une fois le robinet de la bouteille de gaz complètement fermé, branchez le tuyau de CO₂ sur le raccord d'entrée de gaz de l'appareil et sur le raccord de sortie de la bouteille de CO₂ tel qu'indiqué sur la figure suivante. Contrôlez l'étanchéité du

système une fois raccordé.

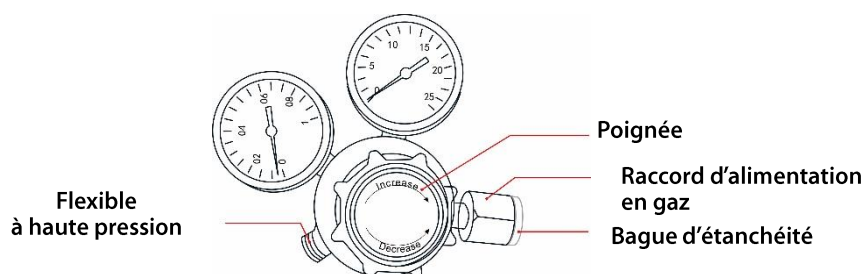


b. Raccordement à une alimentation centrale en gaz

Lorsque l'alimentation centrale en gaz est utilisée, branchez le raccord de CO₂ de l'alimentation centrale à une extrémité d'un tuyau CO₂ à haute pression et le raccord d'entrée de gaz de l'insufflateur à l'autre extrémité. Assurez-vous que la pression de l'alimentation centrale en gaz se situe dans la plage autorisée.



Notification



- Avant d'installer le détendeur, l'interrupteur d'alimentation en gaz doit être fermé
- Une mauvaise installation du détendeur peut provoquer les anomalies suivantes :
 - ✓ Fuite de gaz : affichage du repère **PL** sur l'insufflateur de dioxyde de carbone. L'équipement ne peut pas fonctionner correctement.
 - ✓ Pression trop faible : affichage du repère **PL** sur l'insufflateur de dioxyde de carbone. L'équipement ne peut pas fonctionner correctement.
 - ✓ Pression trop élevée : affichage du repère **PH** sur l'insufflateur de dioxyde de carbone. L'équipement ne peut pas fonctionner correctement *ou* l'insufflateur n'est pas démarré, l'équipement est endommagé ou le tuyau est mal raccordé.
- L'installation du détendeur s'effectue selon la procédure suivante :
 1. Tournez la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

jusqu'à arrêt complet

2. Raccordez le tuyau à haute pression
3. Utilisez une clé pour raccorder l'alimentation en gaz
 - ✓ Avant de raccorder l'alimentation en gaz, vérifiez si la bague d'étanchéité est placée correctement (l'emplacement de la bague d'étanchéité est indiqué dans le schéma précédent)
 - ✓ Les normes américaines, britanniques et allemandes imposent une vérification de la bague d'étanchéité
 - ✓ Les normes françaises n'imposent pas la présence d'une bague d'étanchéité
4. Ouvrez l'alimentation en gaz
5. Tournez lentement la poignée vers la droite jusqu'à $344 \text{ kPa} \pm 50 \text{ kPa}$ (observez la jauge de pression du détendeur)

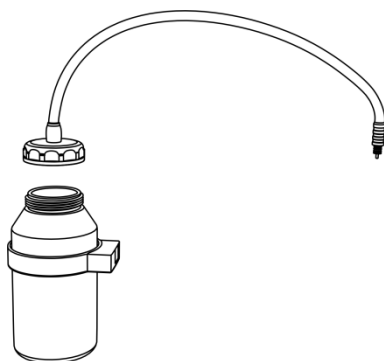
Raccordement de l'appareil à la bouteille d'eau/de gaz

Sélectionnez l'adaptateur selon les différents modèles de bouteilles présentées dans le tableau suivant :

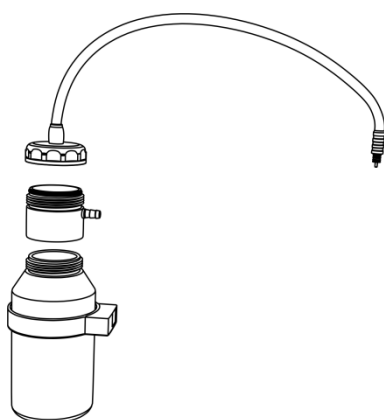
N° série	Modèle	Adaptateur et fabricant
1	JSQB-JS1	Jinshan Science & Technology
2	JSQB-PT1	Pentax
3	JSQB-OP1	Modèle OLYMPUS-30
4	JSQB-OP2	Modèle OLYMPUS-40
5	JSQB-FJ1	FUJIFILM
6	JSQB-FJ2	FUJIFILM

Pour raccorder le tuyau de sortie de gaz à une bouteille d'eau/de gaz à l'aide d'un adaptateur de bouteille d'eau/de gaz, respectez la procédure suivante :

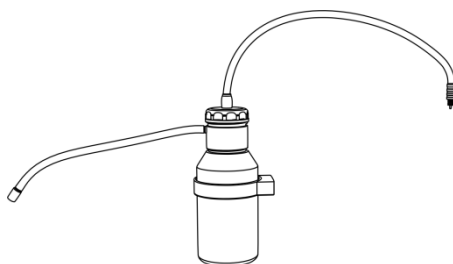
Première étape : enlever le bouchon de la bouteille d'eau/de gaz comme indiqué sur la figure suivante :



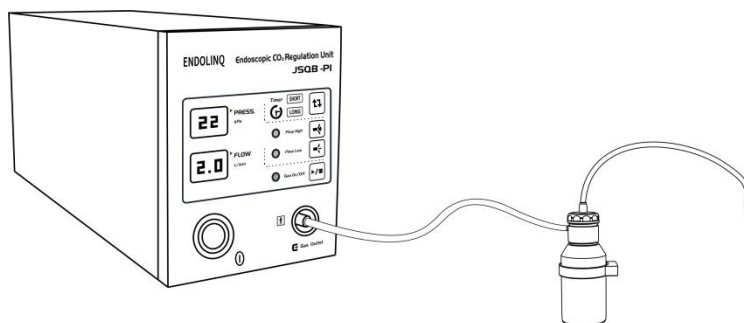
Deuxième étape : Placez un adaptateur approprié sur la bouteille d'eau/de gaz comme indiqué sur la figure suivante :



Troisième étape : Montez le tuyau de sortie de gaz directement sur le raccord d'entrée de l'adaptateur de la bouteille d'eau/de gaz comme indiqué sur la figure suivante :



Quatrième étape : Raccordez le tuyau de sortie de gaz et l'insufflateur comme indiqué sur la figure suivante :



Avertissement

Avant de connecter l'appareil, vérifiez qu'il n'y a pas d'eau ou de corps étrangers dans le tuyau de sortie de gaz. Dans le cas contraire, nettoyez bien le tuyau avant raccordement afin que l'appareil puisse fonctionner correctement !



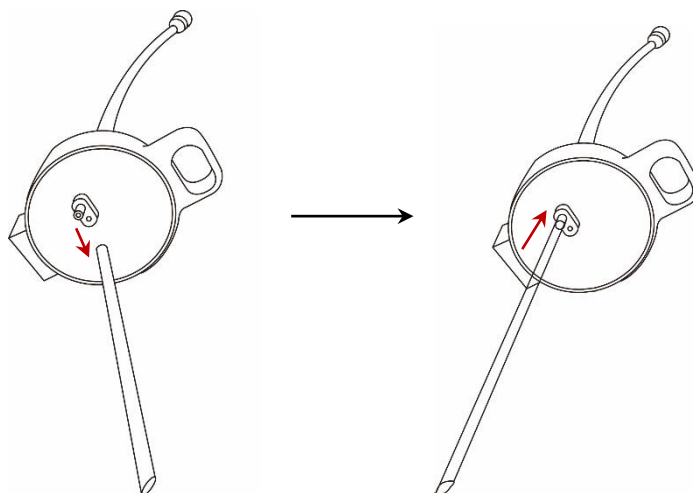
Notification

En cas d'utilisation d'un adaptateur de bouteille d'eau/de gaz pour raccorder la bouteille d'eau/de gaz, vérifiez l'état de la bague d'étanchéité et assurez-vous qu'elle est correctement placée.

À cause de l'adaptateur de la bouteille, la tubulure de la bouteille peut ne pas atteindre le fond de la bouteille. Ce problème peut être résolu de la manière suivante :

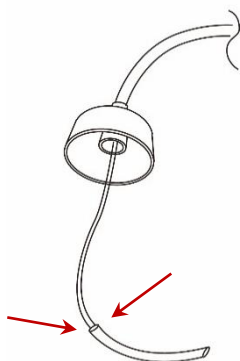
- Modèles JSQB-PT1, JSQB-OP2, JSQB-FJ2

Retirez la tubulure de la bouteille et branchez la tubulure d'alimentation de l'adaptateur de la bouteille, de la manière suivante :



- Modèle JSQB-FJ1, JSQB-JS1, JSQB-OP1

Raccorder directement la tubulure d'alimentation de l'adaptateur de la bouteille de la manière suivante :



Raccordement électrique de l'appareil


Assurez-vous que l'appareil est hors tension. Raccordez le cordon d'alimentation au connecteur d'entrée d'alimentation électrique de l'appareil et l'autre extrémité à la prise de courant. Ne raccordez pas l'appareil à une rallonge électrique pour éviter toute interruption intempestive de l'alimentation lors du fonctionnement de l'appareil.

Contrôle avant démarrage

Avant toute utilisation, veuillez à inspecter soigneusement l'appareil et tous ses accessoires. Il est strictement interdit d'utiliser l'appareil si des anomalies sont détectées. Veuillez consulter la section « Anomalies courantes et résolution des problèmes » pour corriger une anomalie. Si une anomalie ne peut pas être corrigée, contactez le fabricant pour garantir la sécurité du patient et de l'opérateur et éviter tout dommage matériel.

1. Mise sous tension de contrôle de l'appareil

Description de l'appareil lors d'une mise sous tension normale :

Allumez l'appareil, le commutateur affiche , le témoin de la face avant et Digitron (cercle lumineux vert) s'allument accompagnés d'un avertissement sonore de démarrage. L'équipement entame un processus d'autocontrôle. Une fois le processus d'autocontrôle terminé (quelques secondes), l'appareil récupère automatiquement les paramètres par défaut, le témoin correspondant s'allume.

2. Détection d'anomalie

Si une anomalie matérielle est détectée lors du processus de démarrage, une alerte visuelle et sonore se déclenche et le code d'anomalie s'affiche sur

le Digitron (cercle lumineux vert) pour que les utilisateurs puissent trouver l'origine de l'anomalie. Voir la section « Anomalies courantes et résolution des problèmes » pour plus d'informations.



Avertissement




Assurez-vous que les caractéristiques d'alimentation répondent aux spécifications de l'appareil !

Chapitre 3 : Modes de fonctionnement

Objet

1. Les utilisateurs doivent lire attentivement ce manuel afin de connaître l'appareil et son fonctionnement.
2. En cas de doute quant au fonctionnement de l'appareil, les utilisateurs devraient se référer à ce chapitre.

Démarrage/Arrêt de l'appareil

1. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation , un témoin s'allume  et le système entame son processus d'autocontrôle. Si le processus d'autocontrôle ne détecte aucune anomalie, l'appareil charge alors les paramètres par défaut et le démarrage s'achève.
2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour éteindre l'appareil lorsqu'il est en marche, les témoins s'éteignent .







Notification

Patiencez plus de 10 secondes avant de redémarrer l'appareil.

Modes de fonctionnement

Les utilisateurs peuvent modifier les fonctions de l'appareil grâce aux boutons situés sur la face avant. Faites attention à l'avertissement visuel et sonore lors du fonctionnement. Les codes ou numéros clignotants, les vibrations succinctes et répétées, les voyants LED rouges indiquent tous des alertes que les utilisateurs devraient prendre en compte et traiter dans les temps.

Une fois l'appareil démarré, respectez les étapes suivantes :

- Sélectionnez la fonction de minuterie à l'aide du bouton de minuterie  (si nécessaire)
- Sélectionnez le niveau de débit à l'aide du bouton de débit  ou  (si nécessaire)
- Démarrez ou arrêtez la sortie de gaz à l'aide des boutons de démarrage et d'arrêt de sortie de gaz 

1. Fonction de minuterie

Si la fonction de minuterie est activée, le temps est décompté dès la sortie du

gaz. Lorsque la durée définie est atteinte, l'arrêt de l'arrivée de gaz est indiqué par un avertissement sonore.



Notification

Lorsque la durée de minuterie est sélectionnée, la minuterie n'est valide que pour la sortie de gaz. Si la sortie de gaz est arrêtée manuellement ou si elle reprend après que le décompte ait été arrêté, la durée programmée est ajoutée à la durée précédente. Ensuite, lorsque le temps total décompté a atteint la valeur de consigne, la sortie de gaz s'arrête automatiquement.

2. Fonction de sélection du niveau de débit

Lorsque le bouton de débit élevé est utilisé, le débit de sortie est de 3 L/min, le témoin correspondant à ce niveau est vert. Lorsque le bouton de débit faible est utilisé, le débit de sortie est de 2 L/min, le témoin correspondant à ce niveau est vert.

3. Fonction d'ouverture et de fermeture de la sortie de gaz

Les utilisateurs peuvent ouvrir ou fermer la sortie de gaz à l'aide des boutons d'ouverture et de fermeture de sortie de gaz. Lorsque le gaz commence à sortir, le témoin correspondant devient vert.

Chapitre 4 : Anomalies courantes et résolution des problèmes

Si l'insufflateur tombe en panne en cours d'utilisation, les opérateurs peuvent essayer de résoudre le problème en employant d'abord la méthode suivante. Si le problème ne peut toujours pas être résolu, veuillez contacter le fabricant.

Anomalies de l'appareil

Anomalie	Raison possible	Solution
Le témoin d'alimentation ne s'allume pas après avoir appuyé sur l'interrupteur d'alimentation	Câble électrique débranché	Rebrancher le câble électrique
	Câble électrique endommagé	Remplacer le câble électrique par un câble aux caractéristiques identiques
	Pas de fusible ou fusible endommagé	Installer un fusible conforme aux spécifications requises et selon la méthode indiquée dans le présent manuel.
Le témoin s'allume sans affichage sur la face après avoir appuyé sur l'interrupteur d'alimentation	Bloc d'alimentation de l'appareil endommagé	Contacteur le fabricant pour réparation
	Panneau de commande de l'appareil endommagé	Contacteur le fabricant pour réparation
	Panneau d'affichage de l'appareil endommagé	Contacteur le fabricant pour réparation
	Câble de raccordement de l'appareil endommagé	Contacteur le fabricant pour réparation
Le témoin de niveau de débit est rouge <i>pendant longtemps</i>	Tuyau obstrué	Désobstruer le tuyau ou contacter le fabricant pour réparation
	Panneau de commande de l'appareil endommagé	Contacteur le fabricant pour réparation
L'affichage du débit est normal, mais l'endoscopie n'est	Fuite de gaz au niveau du raccordement de la bouteille	Vérifier l'étanchéité à l'air de la bouteille et le raccordement du tuyau.

Anomalie	Raison possible	Solution
pas détectable		Vérifier l'étanchéité à l'air de la bouteille et le raccordement de l'adaptateur, ainsi que l'état de la bague d'étanchéité, le cas échéant.
		Vérifier l'étanchéité à l'air du gastroscopie électronique.
	Le piston de l'endoscope n'est pas obturé	Obturer le bouchon de l'endoscope avec le doigt

Code anomalie et résolution des problèmes

L'appareil est doté d'une fonction de reconnaissance des anomalies. Celles-ci peuvent être résolues par les utilisateurs dans les cas suivants :

Code anomalie	Raison possible	Solution
E1	Anomalie du capteur de pression interne : pression faible	Redémarrer ou contacter le fabricant
E2	Anomalie du capteur de pression interne : pression élevée	Redémarrer ou contacter le fabricant
E3	Anomalie du capteur de débit interne	Redémarrer ou contacter le fabricant
E4	Boutons enfoncés lors du processus de démarrage	Redémarrer et ne pas toucher le bouton
	Anomalie de bouton	Contacter le fabricant
PL	Pression d'entrée du gaz trop faible	Régler la pression d'entrée du gaz sur 0,3 MPa - 0,4 MPa ou contacter le fabricant
	Alimentation en gaz mal raccordée	Reconnecter l'alimentation en gaz
PH	Pression d'entrée du gaz trop élevée	Régler la pression d'entrée du gaz sur 0,3 MPa - 0,4 MPa ou contacter le fabricant

Chapitre 5 : Entretien

Nettoyage de l'insufflateur

1. Utilisez un chiffon doux (ex. : gaze) pour enlever délicatement la poussière et les taches présentes sur l'appareil.
2. Si la tâche est persistante et ne peut pas être facilement nettoyée, utilisez une solution de détergent neutre dilué dans l'eau (5-6 volumes d'eau pour un volume de détergent) pour humidifier la gaze et nettoyer l'appareil.



Avertissement

- Veuillez nettoyer l'appareil selon les instructions spécifiées afin de ne pas provoquer d'anomalie de fonctionnement ou nuire à la sécurité d'utilisation de l'appareil.
- La présence de corps liquides dans l'appareil peut provoquer des anomalies.
- Ne versez pas d'eau ou de désinfectant sur l'appareil. Ne trempez pas l'appareil dans l'eau ou un désinfectant pour le nettoyer.

Étanchéité à l'eau

3. L'appareil n'est pas étanche à l'eau. Veillez à ne pas verser de liquide sur celui-ci.
4. Ne laissez aucun corps liquides pénétrer l'appareil par l'intermédiaire du tuyau de sortie de gaz.
5. Si l'appareil présente des signes d'intrusion d'eau, éteignez-le immédiatement et contactez le fabricant.

Inspection quotidienne

Il est recommandé d'effectuer au moins une inspection de sécurité chaque année. Les appareils présentant une anomalie ou une défaillance présumées à l'inspection et pouvant blesser un patient, un membre du personnel soignant ou une tierce personne ne doivent en aucun cas être utilisés jusqu'à détection et suppression de l'anomalie ou de la défaillance.



Avertissement

- Afin d'éviter tout risque de blessure ou d'endommagement de l'appareil, n'essayez pas réparer l'appareil par vous-même.
- Toute activité de service après-vente ou de réparation doit être réalisée par un personnel qualifié.



Mise en garde

Le contenu d'une inspection de sécurité regroupe, entre autres, les éléments suivants :

- Étiquette et manuel d'utilisation
- Contrôle visuel de l'état de l'appareil et des accessoires
- Inspection mise à la terre de protection
- Inspection de fuite électrique
- Inspection de fonctionnement des différents éléments de commande et d'utilisation
- Test d'impédance DC



Notification

Si les utilisateurs ne disposent pas d'outils d'inspection pertinents pour mener à bien les examens de sécurité mentionnés ci-dessus, il est possible d'obtenir de l'assistance auprès du fabricant.

Stockage

Stockez l'appareil dans les conditions suivantes :

- Plage de température **ambiante** : -20°C ~ +50°C
- Niveau d'humidité relative : ≤ 95 %
- Plage de pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa



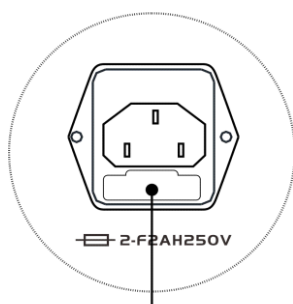
Avertissement

- Pour empêcher tout risque d'anomalie ou de défaillance, veillez à conserver l'appareil dans un endroit approprié.
 - Pour empêcher tout risque d'anomalie ou de défaillance, ne pliez pas les câbles de manière excessive, ne tirez pas dessus avec force, ne les tordez pas et ne les pincez pas.
-

- Les câbles stockés ne doivent pas être soumis à une pression externe.

Remplacement des fusibles

1. Mettez l'appareil hors tension et débranchez la prise d'alimentation.
2. La prise d'alimentation est représentée sur la figure suivante. Utilisez un tournevis plat de petite taille pour ouvrir la boîte à fusibles et remplacer le fusible (valeur nominale du fusible: F2AH250V), puis replacez la boîte à fusibles dans la prise d'alimentation.



Boîte à fusibles



Avertissement

- L'utilisation de fusibles aux caractéristiques techniques différentes du fusible d'origine peut provoquer un incendie ou un choc électrique.
- Ne pas utiliser de fusible dont les caractéristiques techniques diffèrent de celles indiquées dans le présent manuel.
- Le remplacement du fusible présent dans la prise d'alimentation peut entraîner un choc électrique. Débranchez la fiche d'alimentation de la prise pour remplacer le fusible.

Pièces et matériels de rechange

1. Le châssis de l'appareil ne contient aucune pièce ou aucun matériel de rechange.
2. En cas de panne de l'appareil, les réparations doivent être réalisées par un professionnel qualifié. Pour plus de renseignements sur les pièces de rechange, contactez le fabricant.

Validité

La durée de vie prévue de l'insufflateur de dioxyde de carbone d'endoscopie est de 5 ans.

Annexe A : Paramètres techniques

Modèle : JSQB-P1

Entrée/Sortie de gaz

Type de gaz : dioxyde de carbone médical (CO₂)

Pression d'entrée : 0,10 MPa ~ 0,60 MPa

Pression de sortie maximale : 45 kPa (± 5 kPa)

Débit de sortie : 2 L/min (faible), 3 L/min (élevé)

Alimentation électrique de l'appareil

Tension nominale : 110~240 VAC

Fréquence d'alimentation : 50/60 Hz

Puissance maximale : 80 VA

Fusible : F2AH250V (2 pièces)

Conditions d'utilisation normales

Température ambiante : +5°C ~ +40°C

Pourcentage d'humidité : ≤ 85 % (sans condensation)

Tension : 110~240 VAC, 50/60 Hz

Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

Transport et stockage

Température : -20°C ~ +50°C

Humidité : ≤ 95 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

Délai de rétablissement :

Avant toute utilisation, si la température ou le pourcentage d'humidité pendant le transport et le stockage ont dépassé les conditions de fonctionnement normales de

l'appareil, il doit être placé dans un environnement conforme aux conditions requises par le présent manuel d'utilisation pendant une durée minimale de 3 heures.

Dimensions

Dimensions de l'appareil : 330 mm x 128 mm x 155 mm (longueur x largeur x hauteur), sans support, un écart de $\pm 10\%$ est autorisé.

Compatibilité avec les accessoires d'autres fabricants

Veuillez utiliser les accessoires fournis avec l'appareil.

Paramètres par défaut

Paramètre	Valeur par défaut	Description
Gas On/Off	Off	Par défaut, la sortie de gaz est fermée. Pour ouvrir la sortie de gaz, appuyez sur le bouton Gaz On/Off
Short/Long	Short	Par défaut, la durée de minuterie Short (Court) est sélectionnée
High/Low	Low	Par défaut, le débit est placé en position faible













Avertissement

Si vous utilisez des accessoires produits par d'autres fabricants, l'appareil risque de ne pas fonctionner normalement ou de voir ses performances réduites. Il peut même présenter un risque pour le personnel soignant !

Annexe B : Étiquettes

Symboles de l'emballage et de l'appareil

Symbole	Description
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Voir les instructions d'utilisation
	Ne pas mettre à la poubelle
	Type BF
	Mise à la terre de protection
	Isopotentiel
	Avant toute utilisation, lire les instructions attentivement
	Marche/Arrêt
	Fabricant

Appendice C : Compatibilité électromagnétique

L'insufflateur de CO₂ d'endoscopie requiert la mise en place de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Son installation et sa mise en service doivent être réalisées conformément aux informations CEM fournies par le présent manuel.

Tableau 1 : Déclaration du fabricant et directives – Émissions électromagnétiques

L'insufflateur de CO₂ d'endoscopie est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les caractéristiques sont indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer de son utilisation dans un environnement approprié.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'insufflateur CO ₂ d'endoscopie utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, les émissions RF de l'appareil sont très basses et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR11	Catégorie [A]	
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	NA	L'insufflateur CO ₂ d'endoscopie peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception de ceux du cadre domestique et de ceux raccordés directement au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/ Scintillement CEI61000-3-3	NA	



Mise en garde

Il convient de contrôler le fonctionnement de l'insufflateur CO₂ d'endoscopie, si l'appareil est utilisé à proximité ou empilé sur un autre appareil.

Tableau 2 : Déclaration du fabricant et directives – Immunité électromagnétique

L'insufflateur de CO₂ d'endoscopie est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les caractéristiques sont indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.


Contrôle d'immunité	CEI60601 Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Sols en bois, en béton ou en carreaux en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoires/rafales électriques rapides CEI61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation Lignes d'alimentation	± 2 kV pour l'alimentation Lignes d'alimentation	La qualité de l'installation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité de l'installation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension CEI61000-4-11	< 5 % U _T (creux > 95 % dans U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (creux 60 % dans U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (creux 30 % dans U _T) pour 25 cycles < 5 % U _T (creux > 95 % dans U _T) pendant 5 secondes	< 5 % U _T (creux > 95 % dans U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (creux 60 % dans U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (creux 30 % dans U _T) pour 25 cycles < 5 % U _T (creux > 95 % dans U _T) pendant 5 secondes	La qualité de l'installation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'insufflateur de CO ₂ d'endoscopie a besoin de continuer à utiliser l'appareil lors de coupures électriques, il est recommandé d'alimenter l'insufflateur de CO ₂ d'endoscopie au moyen d'une alimentation ininterrompible ou d'une batterie.

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CE61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être équivalents à ceux d'un lieu standard dans un environnement commercial ou hospitalier
--	-------	-------	--

Remarque 1 : UT est la tension du courant alternatif avant application du niveau d'essai.

Tableau 3 : Déclaration du fabricant et directives – Immunité électromagnétique

L'insufflateur de CO₂ d'endoscopie est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les caractéristiques sont indiquées ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Contrôle d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Perturbations conduites par les champs RF CEI61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements portables et mobiles de communication par radiofréquences ne doivent pas être utilisés à proximité de l'insufflateur de CO ₂ d'endoscopie, mais à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz <i>P</i> est la puissance nominale maximale de sortie du transmetteur en watts (W) qui dépend du fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique de site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements affichant le symbole suivant : 
RF rayonnées CEI61000-4-2	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique n'est pas affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.

-
- a Les puissances des champs d'émetteurs fixes, comme les stations pour téléphones radio (cellulaire / sans-fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la diffusion radio, AM et FM, et la diffusion télévisée ne peuvent être prédites précisément. Une étude électromagnétique du site doit être envisagée afin d'évaluer l'environnement électromagnétique d'émetteurs RF. Si la puissance de champ mesurée sur le lieu d'exploitation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être examiné afin de vérifier son bon fonctionnement. Si le fonctionnement de l'appareil présente une anomalie, des mesures supplémentaires doivent être mises en place, telles que la réorientation et la relocalisation de l'appareil.
- b Au-delà de la plage de fréquence de 150 KHz à 80 MHz, les puissances des champs doivent être inférieures à $[V_1]V/m$.
-

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre un équipement portable et mobile de communication par radiofréquences et l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie

L'insufflateur de CO₂ d'endoscopie est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le propriétaire et l'utilisateur de l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie peuvent empêcher les interférences électromagnétiques en suivant les recommandations ci-dessus et en maintenant une distance minimale de séparation entre les équipements de communication RF portable et mobiles (émetteurs) et l'insufflateur de CO₂ d'endoscopie qui dépend de la puissance nominale maximale de sortie des appareils de communication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur <i>W</i>	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur <i>m</i>		
	150 KHz à 80 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5GHz $d = [2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *p* est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications de puissance du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : entre 80 MHz et 800 MHz, il convient d'appliquer la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée.

Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique n'est pas affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.



Chongqing Jinshan Science & Technology Co., Ltd.

Adresse	No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China.
Téléphone	0086-23-86098099
Site Internet	www.jinshangroup.com
Adresse électronique	international@jinshangroup.com
<div>EC REP</div>	Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands