

Mode d'emploi

Vidéo du laryngoscope Rhino

Type RSX-USB / RSX-P

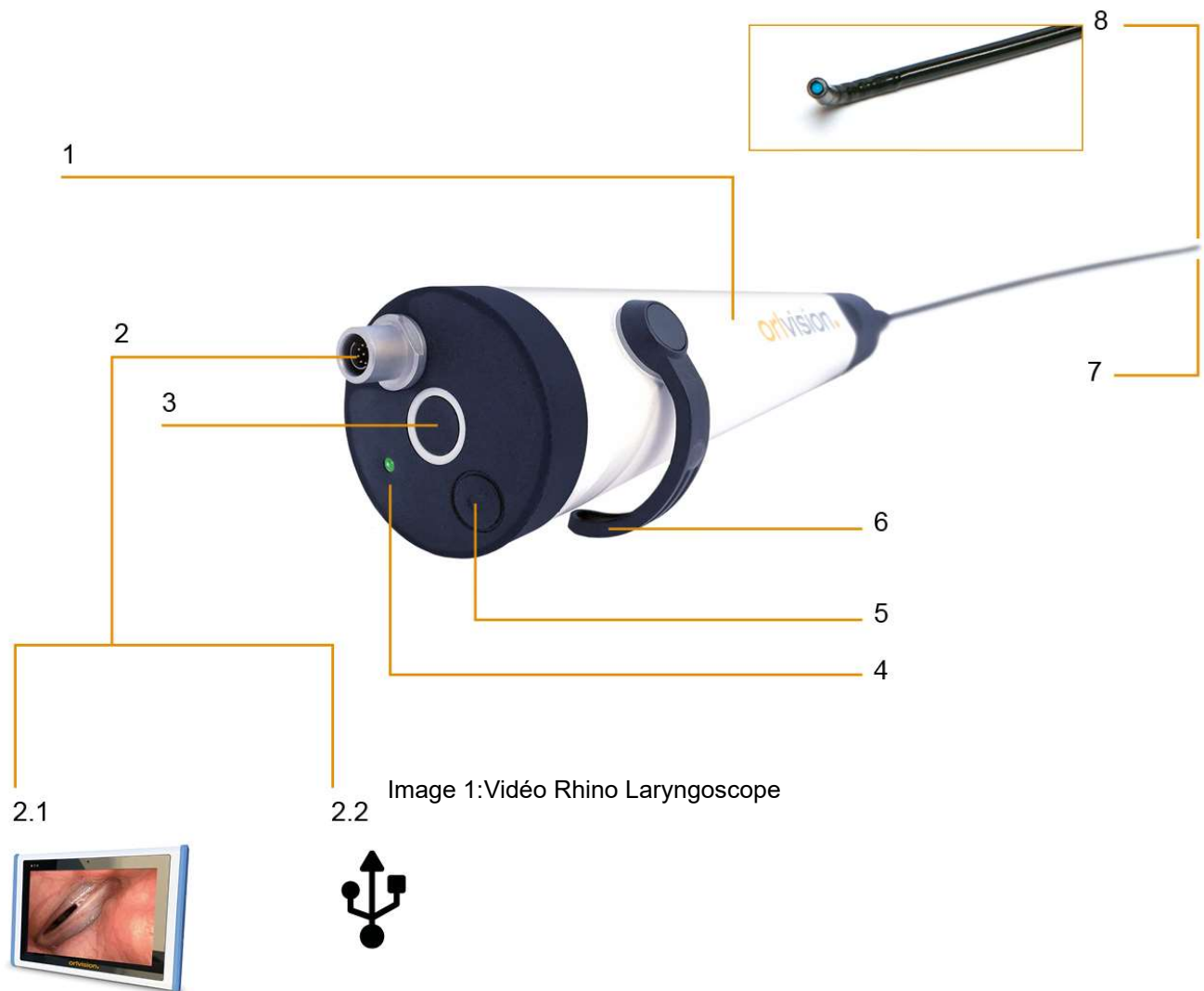


Image 1: Vidéo Rhino Laryngoscope

- 1 LED intégrée
- 2 Interface USB
- 2.1 Tablet PC
- 2.2 USB
- 3 Alimentation on/off

- 4 DEL d'état
- 5 Bouton de déclenchement
- 6 Contrôle de la sonde
- 7 Extrémité distale
- 8 Capteur avec optique de précision



Contenu

1	Risques et indications de danger	3
2	Utilisation prévue	5
3	Symboles utilisés	5
4	Fonctionnement et application	6
4.1	Application	6
4.2	Traitement d'images	6
4.3	Fonctionnement	6
4.4	Remarques sur l'utilisation	6
4.5	Contenu de la livraison	7
5	Données techniques	7
6	Fabricant	8
7	Utilisation du laryngoscope vidéo Rhino	9
7.1	Mise en marche	9
7.2	Insertion, angulation et retrait de la gaine d'introduction	9
7.3	Éteindre	9
8	Nettoyage, entretien et désinfection	10
8.1	Procédures manuelles	10
8.1.1.	Nettoyage	10
8.1.2.	Désinfection	10
8.1.3.	Rinçage final	11
8.2	Procédures mécaniques	11
8.3	Test d'étanchéité	12
8.4	Soins	13
9	Entretien et réparations	13
9.1	Retourner	14
10	Élimination	14
11	Compatibilité électromagnétique	14
11.1	Informations sur l'environnement d'exploitation :	14
11.2	Informations sur les caractéristiques des prestations	14
11.3	Résistance aux interférences électriques (immunité)	14
11.4	Test d'immunité	15
11.5	Émissions électromagnétiques	15
12	Signalement d'incidents graves	15

1 Risques et indications de danger

1. Veuillez d'abord vérifier que l'emballage, le Vidéo Laryngoscope Rhino et les accessoires sont complets et qu'ils n'ont pas été endommagés pendant l'expédition. En cas de dommage, notez les dégâts et informez votre revendeur ou le fabricant.
2. Avant chaque traitement, prenez une photo d'essai d'un objet connu, afin que vous assuriez de la qualité de l'image, de l'orientation correcte de l'image (y compris en cas de mouvement du laryngoscope) et le bon fonctionnement du laryngoscope Vidéo Rhino de l'appareil. Il convient de veiller tout particulièrement à la fidélité des couleurs.
3. N'utiliser le Vidéo Laryngoscope Rhino que conformément à sa destination, aux prescriptions de la MPDG ou MDR, selon les règles techniques généralement reconnues, ainsi que selon les prescriptions en vigueur en matière de protection du travail et de prévention des accidents.
4. Avant d'utiliser le laryngoscope Vidéo Rhino, assurez-vous visuellement de son bon état, de sa sécurité de fonctionnement et de son bon état. Le laryngoscope Vidéo Rhino est un instrument de mécanique de précision et d'optique de grande qualité, manipulez-le avec soin.



Attention !

Ne pas utiliser le Vidéo Laryngoscope Rhino s'il présente des défauts qui pourraient nuire au patient, utilisateurs ou à des tiers, comme par exemple des bords tranchants dus à des dommages.



Attention !

Ne pas utiliser le Vidéo Laryngoscope Rhino s'il fuit. (Voir chapitre 9).
Des infections graves peuvent sinon survenir.



Attention :

N'utiliser avec le laryngoscope Vidéo Rhino que des appareils agréés par le corps médical (PC, tablette, ordinateur portable). Homologué selon la norme DIN EN 60601-1 ou IEC 60601-1.
L'ordinateur doit disposer d'une double isolation (2 MOPP).
Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur pourrait être mis en danger. Respectez les consignes du chapitre 7.



Attention !

Manipuler les objets pointus ou tranchants, tels que les scalpels ou les aiguilles, à proximité du Laryngoscope.
Vidéo Rhino Laryngoscope avec précaution, de sorte qu'aucun dommage mécanique ne puisse être causé à l'endoscope et surtout à la gaine d'introduction flexible.
Cela vaut en particulier aussi pour l'insertion dans un bain de désinfection.



Attention !

Ne regardez pas directement la sortie de lumière à l'extrémité distale. L'énergie des sources lumineuses internes peut provoquer des lésions oculaires. En particulier, le laryngoscope ne doit pas non plus être utilisé pour des examens oculaires, contrairement à l'usage auquel il est destiné.



Attention !

Ne pas regarder dans la fibre optique raccordée !



Attention !

Le laryngoscope Vidéo Rhino ne doit être utilisé que par des personnes qui, sur la base de leur formation ou de leurs connaissances et expériences pratiques, offrent la garantie d'une manipulation correcte.



Attention !

En cas d'utilisation prolongée du laryngoscope, l'extrémité distale peut s'échauffer jusqu'à 10°C au-dessus de la température ambiante.

Remarque : le programme d'affichage d'images Orlview fourni a été testé sur l'ordinateur de bureau en option.

Panel PC a été testé. L'installation de différentes variantes de logiciels ou d'autres programmes sur ce PC peut entraîner des perturbations dans l'affichage des images. Orlvision n'assume aucune garantie pour de tels dysfonctionnements. Nous recommandons de ne pas modifier le Panel PC.

Assurez-vous qu'aucune image enregistrée n'est en cours de visualisation lorsque des examens sont en cours. doivent être effectuées.

5. Éviter l'exposition directe aux rayons du soleil, aux rayons X, les variations brusques et importantes de température ou un réchauffement supérieur à 60°C, ainsi que les contraintes mécaniques telles que les chocs violents et le pliage de la gaine d'introduction.
6. La sécurité de fonctionnement et la capacité d'utilisation du dispositif médical ne dépendent pas seulement de votre compétences, mais aussi de l'entretien de l'appareil. Des travaux de nettoyage et d'entretien réguliers sont donc nécessaires (voir à ce sujet le chapitre Nettoyage, entretien et désinfection).
7. Un service qualifié et l'utilisation de pièces de rechange d'origine vous donnent la garantie que la sécurité de fonctionnement, la capacité d'utilisation et la valeur de votre produit médical sont maintenues.
8. En cas d'utilisation prolongée ou non conforme (pliage brusque de la gaine d'introduction flexible), l'éclairage dans la salle d'observation peut être réduit en raison de l'endommagement des fibres optiques (rupture). La capacité d'éclairage doit donc être vérifiée de temps en temps en dehors des examens (éclairage d'une feuille de papier blanc).

2 Utilisation prévue






- Le Vidéo Laryngoscope Rhino RSX-USB / RSX-P sert aux examens endoscopiques en oto-rhino-laryngologie humaine. Les vidéo-rhino-laryngoscopes flexibles permettent d'examiner le nez, le pharynx et le larynx, les fosses nasales et le nasopharynx. Les régions d'examen peuvent être visualisées sur des écrans haute résolution via un (panel) PC.
- Le Vidéo Rhino Laryngoscope n'est pas destiné à l'examen des sinus et de la partie inférieure du larynx.
- Il est utilisé exclusivement dans les cabinets médicaux et les cliniques par un personnel spécialement formé à la manipulation des endoscopes.



Attention :

Le laryngoscope Vidéo Rhino RSX-USB / RSX-P ne doit être utilisé que sur des personnes dont l'ouverture corporelle est suffisamment grande pour permettre l'introduction du tube d'insertion. Ceci doit être particulièrement pris en compte lors des examens du nez chez les enfants.

3 Symboles utilisés

	Sur la plaque signalétique : Attention, respecter le mode d'emploi
	Symbole pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques
	Pièce d'application type BF
	Dans le mode d'emploi : Attention, zone de danger général
IP 68	l'appareil est étanche à la poussière et protégé contre l'immersion permanente
	L'appareil est un dispositif médical

4 Fonctionnement et application

4.1 Application

Les vidéo-rhino-laryngoscopes flexibles RSX-USB / RSX-P d'**orlvision** GmbH (ci-après dénommé orlvision) sont des dispositifs médicaux de haute qualité. Ils servent aux examens endoscopiques dans le domaine de l'oto-rhino-laryngologie humaine. Les vidéo-rhino-laryngoscopes flexibles permettent d'examiner le nasopharynx. L'image de la région examinée peut être affichée sur un PC équipé d'un écran haute résolution via l'interface USB.

Le laryngoscope RSX-USB est destiné à être utilisé dans les cliniques et les cabinets médicaux et ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé à la manipulation des endoscopes !

Procédez au nettoyage et à la désinfection comme décrit dans ce mode d'emploi.

4.2 Traitement d'images

Un logiciel de traitement d'images est nécessaire pour afficher et analyser les images. Le logiciel OrlView est inclus dans la livraison. Il permet d'afficher les images sur le Panel-PC disponible en option.

4.3 Fonctionnement

À l'extrémité distale du laryngoscope Vidéo Rhino se trouve la sortie d'un guide de lumière qui éclaire la région d'observation. L'objectif permet d'obtenir une image avec un angle de vue de 90°. L'image ainsi capturée est enregistrée par une caméra vidéo, convertie en un signal électrique et mise à disposition d'un PC via une interface USB.

La lumière destinée à éclairer la zone d'observation provient d'une LED intégrée à la pièce à main. L'extrémité distale de la gaine d'introduction peut être inclinée dans une plage de +/- 120° en actionnant le levier d'inclinaison.

L'alimentation en tension est assurée par le PC via l'interface USB.

Le logiciel en option permet d'afficher et d'enregistrer des images ou des vidéos.

4.4 Remarques sur l'utilisation

Le mode d'emploi explique comment utiliser le dispositif médical de manière sûre, appropriée et efficace. Veuillez lire le mode d'emploi avant la mise en service et commencer par le chapitre Risques et indications de danger. Conservez le mode d'emploi à proximité de l'appareil. Respectez les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques.

Le mode d'emploi ne remplace pas les connaissances médicales et techniques de base correspondantes. L'utilisateur doit, le cas échéant, acquérir de telles connaissances dans le cadre de formations spécialisées spécifiques.

orlvision décline toute responsabilité quant aux diagnostics et interprétations de résultats établis à l'aide des dispositifs médicaux achetés auprès d'**orlvision**. L'acquisition de connaissances médicales spécialisées et leurs conséquences diagnostiques et thérapeutiques incombent uniquement à l'utilisateur du dispositif médical.

Avant chaque utilisation, testez le sens de déplacement de l'unité d'angulation en actionnant le levier de réglage afin d'éviter un mauvais sens d'angulation.

Nous recommandons d'utiliser un gel lubrifiant sur la tige avant d'introduire la tige dans la cavité nasale à examiner.

4.5 Contenu de la livraison

La livraison du laryngoscope vidéo flexible Rhino comprend les éléments suivants :

- la pièce à main de laryngoscope Vidéo Rhino avec tube d'introduction et la fiche de raccordement pour la connexion USB et le
- Câble de connexion RSX-USB / RSX-P (Référence M-820-02001-0046)
- une pompe à air manuelle (Leak Tester ; article n° M-860-00003-0057) pour effectuer le test d'étanchéité.
- Le logiciel OrlView
- Ce mode d'emploi ou une note sur le téléchargement à partir de la page d'accueil
- Capuchon " Plug Cap Naso " pour connecteur 9 pôles
- Capuchon pour raccord Essai de pression, article n° M-860-0003-0086-P

5 Données techniques

Paramètres	Données RSX-USB	Données RSX-P
Zone de mise au point	10 - 55 mm	10 - 55 mm
Angle de vue	90°	90°
Diamètre de l'extrémité distale	3,9 mm	2,9 mm
Diamètre de la gaine d'introduction	3,9 mm	2,9 mm
Angulation distale vers le haut / vers le bas	120° / 120°	120° / 120°
Longueur de travail	310 mm	310 mm
Longueur totale	540 mm	540 mm
Résolution en pixels	400x400	400x400
Balance des blancs	réglé en usine	réglé en usine
Éclairage : LED interne	Fibre optique	Fibre optique
Alimentation électrique	5V DC / 0,3 A via USB	5V DC / 0,3 A via USB
Puissance	max. 2,2 W	max. 2,2 W
Interface	USB 2.0 "A	USB 2.0 "A
Poids en g	env. 320g pièce à main	env. 320g pièce à main
Classe de risque selon MDR	1	1
Température de transport et de stockage en ° Celsius	- 10°C à + 60°C	- 10°C à + 60°C
Température d'utilisation en ° Celsius L'extrémité distale peut se réchauffer jusqu'à 9°C au-dessus de la température ambiante.	0° à + 40	0° à + 40
Humidité relative	de 0 à 100	de 0 à 100
Pression atmosphérique	950 à 1050 hPa	950 à 1050 hPa
Classe de protection contre les influences environnementales	IP 68	IP 68
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu

Tableau1

6 Fabricant

Le fabricant du laryngoscope vidéo Rhino RSX-USB/RSX-P est
orlvision GmbH
Rue de l'Industrie 17
D-35633 Lahnau

Tél. : +49(0) 64 41 67 92 98 - 0
Fax : +49(0) 64 41 67 92 98-99

info@orlvision.de
www.orlvision.de

7 Utilisation du laryngoscope vidéo Rhino

7.1 Mise en marche

Le laryngoscope Vidéo Rhino s'allume et s'éteint à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt (voir figure 2).

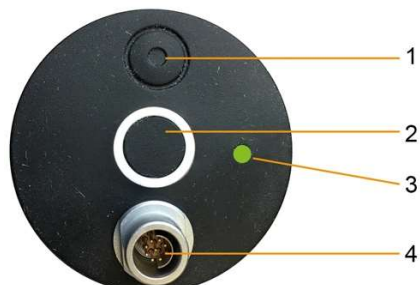


Figure 2 : éléments de commande sur la pièce à main

- 1 Bouton d'enregistrement
- 2 Interrupteur marche/arrêt
- 3 LED d'état
- 4 Fiche de raccordement, attention : à enficher uniquement, ne pas tourner

Le bouton d'enregistrement permet d'enregistrer une image. Pour plus de détails sur l'enregistrement des images, voir la description du logiciel de traitement d'images.

7.2 Insertion, angulation et retrait de la gaine d'introduction.

La gaine d'introduction doit être introduite avec précaution dans les régions correspondantes à examiner (nez et gorge). Si nécessaire, l'extrémité distale peut être ajustée de +/- 120° à l'aide du levier de réglage (voir figure 3). Le niveau de l'angulation doit être vérifié lors d'un essai libre. Le médecin examinateur tient le laryngoscope à la main pour contrôler le réglage de l'extrémité distale et observe l'image sur l'écran.



Figure 3 : Levier de réglage

Après l'examen, le levier de réglage doit être ramené en position de repos et la gaine d'introduction doit être retirée avec précaution.

7.3 Éteindre

Après utilisation, le laryngoscope doit être mis hors service en l'éteignant (voir figure 2), puis les travaux de nettoyage et de désinfection nécessaires doivent être effectués. Voir à ce sujet le chapitre 8.

8 Nettoyage, entretien et désinfection

Lors du retraitement, la méthode mécanique doit toujours être privilégiée conformément aux recommandations de la KRINKO/BfArM.

8.1 Procédures manuelles

8.1.1. Nettoyage

Le laryngoscope Vidéo Rhino doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation. Pour ce faire, il doit être essuyé sur toutes les parties extérieures accessibles à l'aide d'un chiffon propre à usage unique, imbibé d'un désinfectant approprié.

Nous recommandons pour le nettoyage : 2% de Sekusept® actif (fabricant : société Ecolab). Temps d'action : 5 minutes. Veillez à ce que les surfaces restent humides. Essuyez ensuite avec un chiffon sec à usage unique.

Pour le nettoyage, nous recommandons également les lingettes désinfectantes à la triamine de Wet Wipe (disponibles auprès d'Orlvision). Temps d'action selon les organismes possibles 5-15 minutes, voir fiche technique séparée, disponible sur www.wetwipe.eu.



Attention !

Veillez ne pas exercer de force mécanique importante sur l'extrémité flexible de l'endoscope lorsque vous l'essuyez. L'endoscope, les fibres optiques qui s'y trouvent pourraient être endommagées (rupture).

8.1.2. Désinfection

La désinfection ne doit être effectuée que par un personnel formé et conformément aux directives de l'Institut Robert Koch.



Attention !

Avant chaque désinfection / mise en place, il faut effectuer un test d'étanchéité (voir chapitre 8.3). En cas de fuite, le laryngoscope Rhino doit être immédiatement mis au rebut et renvoyé au fabricant pour réparation le renvoyer au fabricant. En cas de fuite, la désinfection par immersion devient inefficace !

Nous recommandons la désinfection suivante : désinfection par immersion avec 2% de Sekusept® aktiv (fabricant : société Ecolab). Temps de trempage : 30 minutes.



Attention !

Pour protéger le connecteur à 9 pôles, nous recommandons l'utilisation du "capuchon Naso" fourni. capuchon "Plug Cap Naso".



Figure 4 : Capuchon Plug Cap Naso



Attention:

L'immersion permanente du laryngoscope dans de l'alcool concentré entraîne des dommages irréversibles. Si nécessaire, effectuez une brève désinfection par essuyage. Veillez toutefois à ce que l'alcool puisse s'évaporer immédiatement après la désinfection par essuyage.



Attention:

Ne jamais mettre le câble USB dans la désinfection par immersion. Le câble ne doit être nettoyé et désinfecté que par essuyage / désinfection de surface.

8.1.3. Rinçage final

Retirer le laryngoscope Rhino et ses accessoires de la solution désinfectante avec des gants jetables frais. Placez le laryngoscope désinfecté dans un bassin / une cuve contenant de l'eau microbiologiquement irréprochable (qualité de l'eau potable). Utilisez de l'eau fraîche pour chaque appareil. Rincer soigneusement les surfaces extérieures du laryngoscope Rhino avec de l'eau de bonne qualité microbiologique.

8.2 Procédures mécaniques

Nous recommandons les procédures suivantes avec le laveur-désinfecteur BHT INNOVA® E3 CMS DC de la société CANTEL GmbH ou une machine équivalente sur laquelle les réglages indiqués ci-dessous peuvent être effectués.

Nettoyage

Produit de nettoyage : 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®

Processus de nettoyage automatique avec le programme n° 24 avec les réglages suivants :

- Étape Pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape Nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Étape Vidage
- Étape Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes



Attention:

Un test d'étanchéité (voir chapitre 8.3) doit être effectué avant chaque nettoyage ou désinfection / mise en place. En cas de fuite, le laryngoscope Rhino doit être immédiatement mis au rebut et renvoyé au fabricant pour réparation. En cas de fuite, la désinfection devient inefficace !

Nettoyage préliminaire :

Pré-nettoyage avec des lingettes pré-imprégnées de 0,5 % de Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®, jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.



Attention:

Veillez ne pas exercer de force mécanique importante sur l'extrémité flexible de l'endoscope lorsque vous l'essuyez, les fibres optiques qui s'y trouvent pourraient être endommagées (rupture).

NettoyageDétergent

: 0,5 % Dr. Weigert neodisher Mediclean forte®.

DésinfectionDésinfectant

: 1,0 % Dr. Weigert neodisher endo SEPT PAC

Processus de nettoyage et de désinfection automatique avec le programme n° 22 NORMAL-PAA avec les réglages suivants :

- Étape Pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage 0,5% à 37°C pendant 6 minutes
- Étape Nettoyage 0,5% à 43°C pendant 6 minutes
- Étape Vidage
- Étape Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes
- Étape Désinfection chimique avec 1% de désinfectant à 25°C pendant 10 minutes
- Étape Vidage
- Étape Nettoyage final à 20°C pendant 4 minutes



Attention:

Habituellement, le laryngoscope est raccordé au contrôle automatique de la pression lors du nettoyage en machine. Si cela n'est pas effectué, nous recommandons d'utiliser le capuchon M-860-0003-0086-P disponible en option pour protéger le raccord de la valve.

Il est également recommandé d'utiliser ce capuchon lors du nettoyage manuel.



Figure 5, capuchon Numéro d'article M-860-0003-0086-P



Figure 6 : capuchon de valve monté

8.3 Test d'étanchéité



Attention:

Le test d'étanchéité doit être effectué avant **chaque préparation !**



Attention:

le tuyau de raccordement du testeur d'étanchéité et le raccord du testeur sur le laryngoscope doivent être secs !

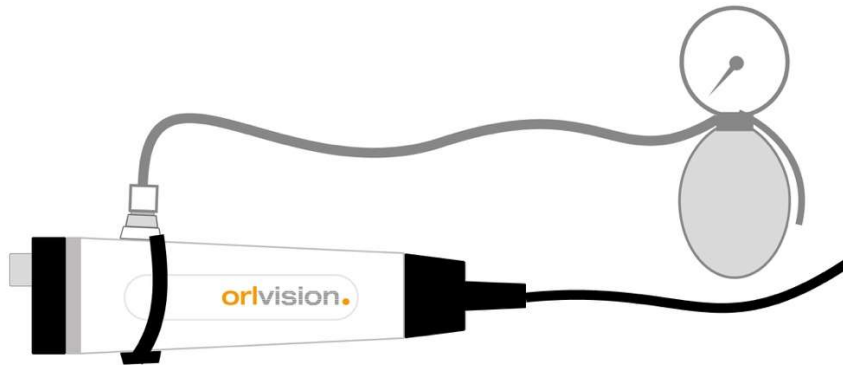


Figure 7 : Raccordement du testeur de fuites

1. Placer fermement le capuchon du connecteur du testeur sur le connecteur du testeur et le tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Le testeur est maintenant fermement fixé au laryngoscope et ne peut plus être retiré.
2. Fermez la valve du testeur d'étanchéité.
3. Créez une pression d'essai de 160 (± 10) mmHg en pompant au niveau du testeur d'étanchéité.



Attention:

Si l'indication du manomètre baisse de plus de 10 mmHg en l'espace d'une minute, le laryngoscope ne doit pas être placé dans un liquide.

Dans ce cas, essuyez la gaine extérieure avec un désinfectant pour instruments ou de l'isopropanol 70 %, enveloppez le laryngoscope dans une housse de protection en film plastique, emballez-le dans son emballage d'origine et apposez la mention "non étanche, non désinfecté". Remettez-le ensuite à l'atelier de maintenance ou au fabricant.



Attention:

Ne jamais connecter ou déconnecter le testeur sous l'eau, car l'humidité pourrait pénétrer dans l'appareil et une réparation pourrait s'avérer nécessaire.

Une fois le test d'étanchéité terminé, ouvrez la valve du testeur d'étanchéité pour relâcher la surpression. Tournez ensuite le capuchon de raccordement du testeur vers la gauche et retirez-le.

8.4 Soins

Le laryngoscope Vidéo Rhino est facile à entretenir. Hormis un nettoyage minutieux et un contrôle régulier de l'absence de dommages, aucun entretien particulier n'est nécessaire. Le laryngoscope doit être stocké au sec et à l'abri de la poussière.

9 Entretien et réparations

Les composants du laryngoscope Vidéo Rhino ne nécessitent aucun entretien de la part de leurs utilisateurs. Les réparations et les travaux de maintenance ne peuvent être effectués que par la société **orlvision** ou par des entreprises spécialisées autorisées par celle-ci. La société orlvision met à la disposition des entreprises autorisées toute la documentation nécessaire sur le produit.



Attention:

L'ouverture, la réparation et les modifications arbitraires du laryngoscope dégagent la société **orlvision** de toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement. Pendant la période de garantie, cela annule tout droit à la garantie.

9.1 Retourner

Afin d'éviter tout dommage dû au transport et à l'expédition en cas de retour, veuillez utiliser exclusivement l'emballage d'expédition original.

Pour l'expédition et le transport, connectez toujours le testeur de pression avec la valve ouverte au raccord du testeur !

10 Élimination



Élimination respectueuse de l'environnement selon la directive européenne 2012/19/UE. L'appareil contient des composants électroniques. Afin d'éviter les risques pour l'environnement ou les dangers liés à une élimination non conforme, l'élimination du produit, y compris de ses accessoires, doit être effectuée conformément aux directives européennes 2012/19/UE en vigueur. L'élimination peut être effectuée par le fabricant.

A cet effet, veuillez l'envoyer au fabricant à l'adresse suivante :

Orlvision GmbH, Gewerbestraße 17, D-35633 Lahnau.

Il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères.

11 Compatibilité électromagnétique

11.1 Informations sur l'environnement d'exploitation :

Le Vidéo Laryngoscope Rhino est conçu pour les environnements HF peu perturbés tels que les cabinets médicaux. Un emplacement blindé n'est pas nécessaire.

11.2 Informations sur les caractéristiques des prestations

- **Les principales caractéristiques** du vidéo-laryngoscope Rhino sont les suivantes : Affichage d'images de la région examinée (le nez, le pharynx et le larynx, les fosses nasales et le nasopharynx). En cas de fortes perturbations électromagnétiques, la qualité des images peut être altérée.
- **Avertissement** : l'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés doit être évitée, car cela peut provoquer des interférences.
- Câbles, transformateurs et accessoires pouvant être remplacés sans affecter l'EMC : Aucun
- **Avertissement** : l'utilisation d'autres accessoires (notamment un PC) peut entraîner un fonctionnement incorrect.
- **Avertissement** : les appareils de communication (radio) portables utilisés à proximité immédiate peuvent entraîner un fonctionnement incorrect.

11.3 Résistance aux interférences électriques (immunité)

Paramètres	Données RSX-USB	Données RSX-P
Décharge d'électricité statique (ESD) selon EN 61000-4-2, niveau selon EN 60601-1-2	+/- 8 kV Décharge de contact +/- 15 kV Décharge dans l'air	

11.4 Test d'immunité

Paramètres	Données RSX-USB	Données RSX-P
Immunité aux rayonnements électromagnétiques selon EN 61000-4-3, niveau selon EN 60601-1-2 f = 80 MHz à 2,7 GHz	10V/M ; 3 V/m	
Selon EN 60601-1-2 chapitre 8.10 ; / PM, 18 Hz or 217 Hz 380 MHz - 5,8 GHz	9 - 28 V/m	
Perturbations conduites (Conducted RF) selon EN 61000-4-6, niveau selon EN 60601-1-2, 150 kHz - 80 MHz	3 V/m Fréquences ISM 6 V/m	

11.5 Émissions électromagnétiques

Émissions RF (Radiated Emission) selon CISPR 11 ; (niveau selon EN 55011 ; 30 MHz à 1 GHz)	Classe B
Émissions conduites (Conducted Emission) selon CISPR 11 (niveau selon EN 55011 avec 150 kHz - 30 MHz)	Classe B

12 Signalement d'incidents graves

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Notes

orlvision GmbH
Rue des Arts et Métiers 17
D-35633 Lahnau
Tel. +49(0)6441679298-0
Fax +49(0)6441679298-99
info@orlvision.com
www.orlvision.com

Rév. 21 du 01.06.2022