

FALCO SL11 MANUEL UTILISATEUR



TERADEK

Aminon se réserve le droit d'apporter à tout moment des modifications à ses produits ou spécifications pour en améliorer la performance, la fiabilité ou la fabricabilité. Les informations fournies par Aminon sont estimées être exactes et fiables. Aminon décline toutefois toute responsabilité quant à l'utilisation qui est faite de ces informations. Ces informations ne confèrent aucune licence ni droit d'utilisation en vertu de brevets ou de droits de brevets détenus par Aminon.

Ce document ne peut être reproduit ou transmis, en totalité ou en partie, sous toute forme et par tout moyen, électronique ou mécanique, à quelque fin que ce soit, sans l'autorisation expresse écrite d'Aminon.

Les informations qu'il contient peuvent faire l'objet de modifications, à tout moment et sans préavis.

Aminon détient des brevets et brevets en instance, marques déposées, droits d'auteur et autres droits de propriété intellectuelle couvrant l'objet du présent document. La mise à disposition du présent document n'octroie aucune licence à ces brevets, marques, droits d'auteur ou autres droits de propriété intellectuelle, sauf disposition expresse incluse dans un accord écrit d'Amimon.

Amimon fait partie de la division Creative Solutions, qui fait partie de Videndum PLC. Les produits d'Amimon sont compris dans la gamme de produits vidéo professionnels de TERADEK.

Nous contacter

Internationa I (M)	26 Zarhin St., Raanana, 4366250, Israël
EC REP	CEpartner4U Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Pays-Bas +31 6 516 536 26
Site Web	Medical.teradek.com
Tél. :	+972 9 962 9200

Table des matières

Avant de commencer

1.1 Glossaire et symboles.....	5
1.2 Étiquette N/S	6
1.3 Mise en garde.....	7

Introduction

2.1 Description système	8
-------------------------------	---

Sécurité

3.1 Introduction	10
3.2 Opérateur	11
3.3 Mises en garde et informations réglementaires.....	12
3.4 Sécurité électrique et mécanique, risques d'incendie.....	16

Installation

4.1 Installation du système	18
4.2 Vue du système	22





























Fonctionnement

5.1 Puissance et connectivité	22
-------------------------------------	----

5.2 Apparié	22
5.3 Menu récepteur	25
Entretien	
6.1 Entretien	26
6.2 Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	26
Dépannage	
7.1 Dépannage	27
Spécifications techniques	
8.1 Spécifications techniques	29


1.1 Glossaire et symboles



Vous trouverez ci-après les symboles rencontrés dans ce Manuel d'utilisation ainsi que leur signification

	MISE EN GARDE : Les informations comportant ce symbole sont extrêmement importantes ; veuillez les lire attentivement.		Numéro de série
	Généralités		Transmission sans fil
	Symbole « Conformité européenne » (marquage CE)		Stockage et transport, plage d'humidité
	Marquage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Contrôle d'alimentation CC
	Fabricant		Stockage et transport, plage de température
	Représentant agréé pour la Communauté européenne		Reportez-vous au manuel/livret d'utilisation
	Fabricant (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)		Courant continu
	Date de fabrication		Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical		Balise identifiant RE
	Pays du fabricant		Code de lot
	Fragile		Numéro de modèle
	Vers le haut		Traduction
	Garder au sec		Non stérile
	Numéro de catalogue		Conformité avec la Commission fédérale de la communication



1.2 Étiquette N/S

Étiquette de l'unité de caméra SL11 sur l'appareil

Model: SL11TX01
Input:12-24V  Max.10W

CE **FC**  


Contains:
FCC ID: VQSAMNPTTX01; HSW2832
IC: 7680A-AMNPTTX01; 4492A-2832



 

AMN_LBL_1055 Rev. 2.0

REF **MDWL1_SL11_AMN11** **AMIMON**


SN **1234-567890**



 (01)GTIN
(11)YYMMDD
(21)XXXXXX


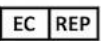

AMN_LBL_1056 Rev. 2.0 **YYYY-MM** Amimon Ltd.
26 Zarhin St.
Raanana
Israel

Étiquette de l'unité de caméra SL11 sur l'emballage individuel de l'appareil

AMIMON
Falco SL11 wireless camera
Model: SL11TX01
Input: 12V-24V  Max. 10W



 

Contains:
FCC ID: VQSAMNPTTX01; HSW2832
IC: 7680A-AMNPTTX01; 4492A-2832



CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB
Maarn, The Netherlands
+31.6.516.536.26


MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 
Made in Taiwan

Amimon Ltd.
26 Zarhin St.
Raanana
Israel
888.941.2111 (USA)
+972-9-9629200 (Outside USA)


REF MDMP1_SL11_1STE12
SN
UDI
MD

15%  90%
-20°C  60°C



AMN_LBL_1057 Rev. 2.0

1.3 Mise en garde

-  **Le système SL11 est réservé à un usage professionnel. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable des dommages ou blessures causées par une utilisation incorrecte ou pour des utilisations autres que celles auxquelles cette machine est destinée.**

Avant d'utiliser le système, lisez attentivement les instructions du Mode d'emploi et prenez connaissance de toutes les exigences de sécurité et procédures opérationnelles. Ainsi, les accidents ou blessures pourront être évités et les risques d'endommager la machine seront réduits. Tout changement ou modification non autorisée du SL11 est interdite et peut entraîner un danger ou une blessure.

2.1 Description du système Modèles

Unité de caméra : SL11TX01

Récepteur : MD11RX01

Couvercle stérilisable : AMN_ASM_1030

Description

La Falco SL11 est une caméra sans fil conçue pour les applications médicales et qui fournit une image vidéo à latence ultra-faible jusqu'à 4K 30 IPS. Elle peut filmer des procédures détaillées et fournir des images nettes et claires à partir de lampes chirurgicales, de lampes des salles de traitement, de bras suspendus et de diverses configurations. La technologie permet une transmission sans fil de la vidéo en direct sans interruption vers des moniteurs, des panneaux de contrôle, des équipements d'enregistrement et d'autres appareils, en apportant la solidité et la flexibilité nécessaires aux salles d'opération et aux environnements cliniques. La vidéo peut être reçue par un récepteur MD11 ou d'autres récepteurs de la famille de produits Falco. La SL11 est livrée avec une poignée stérilisable, un accessoire permettant une utilisation facile et le réglage de la position de la caméra pendant les procédures.

Utilisateur et environnement prévus

La SL11, une caméra sans fil avec émetteur intégré, est conçue pour être utilisée dans un environnement professionnel de soins médicaux comme un cabinet médical ou dentaire, une clinique, un établissement de soins résidentiels, un centre chirurgical autonome, une maternité autonome, un établissement de soins polyvalents, un hôpital, les urgences, la chambre d'un patient, les soins intensifs ou une salle d'opération, sauf à proximité d'ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF, en dehors des salles à blindage RF pour imagerie par résonance magnétique (IRM).

La SL11 est conçue pour réaliser sans fil une vidéo à des fins de formation, d'enseignement et d'enregistrement.

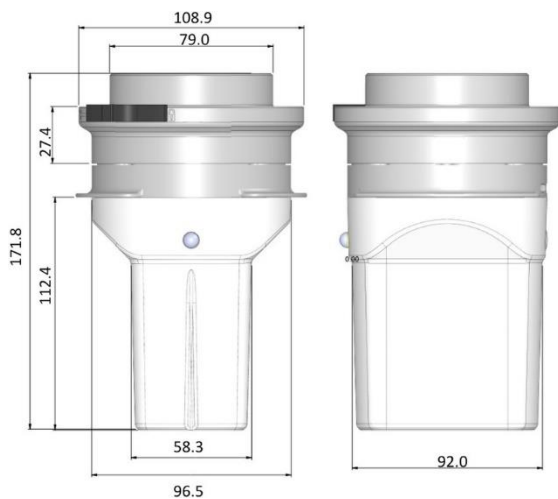
La SL11 est conçue uniquement pour une utilisation par des professionnels de la santé et dans l'environnement d'un établissement professionnel de soins médicaux, hors du champ stérile.

Limites d'utilisation

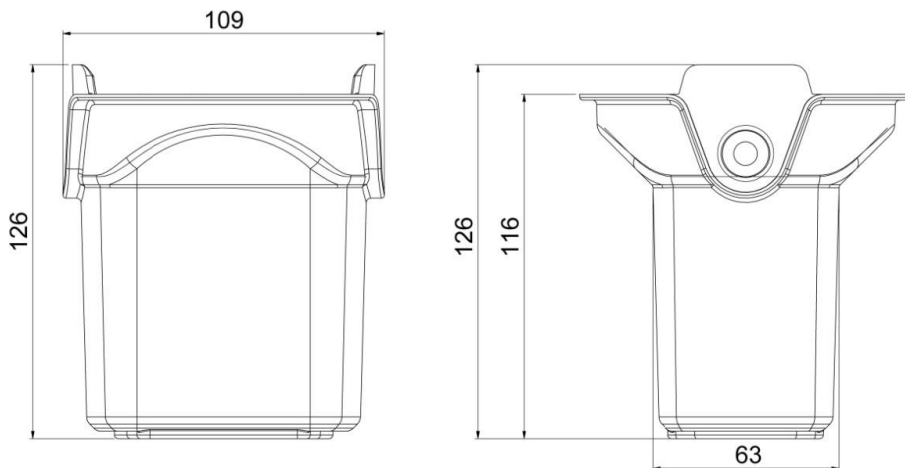
La SL11 est un dispositif non stérile réutilisable, qui n'est pas prévu pour être utilisé dans un champ stérile sans le couvercle stérilisable. Le couvercle stérilisable doit être stérilisé avant chaque procédure, conformément aux prescriptions du mode d'emploi du couvercle stérilisable.

Dimensions du système

Unité de caméra



Couvercle stérilisable



3.1 Introduction



Ce chapitre décrit les précautions de sécurité concernant l'utilisation et la maintenance du système, avec une attention particulière pour la sécurité électrique. Lisez ce chapitre attentivement et prenez connaissance de toutes les précautions de sécurité et procédures d'utilisation opérationnelles avant d'utiliser le système.

Le système est conçu pour un traitement sûr et fiable si utilisé conformément aux procédures d'utilisation et de maintenance correctes indiquées dans ce manuel de l'utilisateur. Seuls les professionnels de la santé peuvent utiliser le système et effectuer les traitements. L'utilisateur et toute personne utilisant et effectuant la maintenance du système doivent se familiariser avec toutes les informations de sécurité fournies dans ce manuel.

Optimiser la sécurité du patient et celle de l'utilisateur doit toujours rester l'objectif principal.

⚠ MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires, de transmetteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement, ce qui peut causer un dysfonctionnement.

⚠ MISE EN GARDE : En tant que système de transmission vidéo, le modèle SL11 exige des précautions spécifiques en ce qui concerne la Compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément à des instructions spécifiques, afin de maintenir une sécurité de base et une performance essentielle au niveau des perturbations électromagnétiques pour toute la durée de service

3.2 Opérateur

- Tous les opérateurs DOIVENT de familiariser aux commandes du système et savoir comment arrêter le système en cas de problème.
- Ils doivent à tout moment être conscients des dangers éventuels liés à l'utilisation du système et suivre les précautions nécessaires décrites dans ce manuel.
- Ne pas toucher aux parties internes du Système. Toute réparation du Système doit être effectuée uniquement par une personne autorisée. Tout manquement entraînera l'annulation de tous les accords de service.
- Ne pas toucher l'appareil pendant plus de 10 secondes pour éviter toute brûlure.

3.3 Mises en garde et informations réglementaires Modifications

Tout changement ou modification peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement et annuler l'approbation réglementaire.

Exigences relatives aux antennes

Le produit est fourni avec des antennes agréées. Utilisez uniquement les antennes fournies par Amimon. Tout changement ou modification apportée à l'antenne peut entraîner l'annulation des approbations réglementaires obtenues pour ce produit.

DÉCLARATION DE LA FCC

Les antennes suivantes ont été approuvées avec les modules énumérés dans le tableau **Informations concernant les antennes**.

DÉCLARATION INDUSTRIE CANADA (IC)

Les émetteurs radio 7680A-AMNPTTX01, 7680A-AMN42012 et 4492A-2832 peuvent être utilisés avec les types d'antennes énumérés ci-dessous avec le gain admissible maximal indiqué, conformément à l'approbation d'Industrie Canada. Il est strictement interdit d'utiliser des types d'antennes non compris dans cette liste, dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour ce type, avec cet appareil.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut être utilisé avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Afin de réduire les interférences radio potentielles avec d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE) ne dépasse pas la valeur nécessaire pour une communication satisfaisante.

Information concernant les antennes

Dispositif médical	Modèle du module	ID FCC	IC	Modèle	Gain
SL11TX01	AMNPPTX01	VQSAMNPPTX01	7680A-AMNPPTX01	2x AMN_ANT_1012-0	0dBi Typique
SL11TX01	MBN52832	HSW2832	4492A-2832	AMN_ANT_1022	1dBi Typique

Exposition à la RF

DÉCLARATION CONCERNANT LES NORMES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES

Ce produit répond aux normes reconnues au niveau international qui couvrent l'exposition humaine aux champs électromagnétiques émanant de dispositifs radio. Pour répondre aux normes locales d'exposition aux RF, le produit émetteur doit être utilisé à une distance minimale de 20cm ou plus d'une personne.

DÉCLARATION DE LA FCC SUR L'EXPOSITION AUX RF

Cet équipement répond aux limites d'exposition aux RF de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 centimètres entre la source de rayonnement et votre corps. Cet émetteur ne doit pas être placé à proximité d'une autre antenne ou d'un autre émetteur, ni fonctionner en association avec une autre antenne ou un autre émetteur.

DÉCLARATION D'IC CONCERNANT L'EXPOSITION AUX RAYONNEMENTS

Remarque importante : Déclaration concernant l'exposition aux rayonnements

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements établies par l'IC pour les environnements non contrôlés. Vous devez installer et utiliser cet équipement en maintenant une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et le corps.

Remarque importante : Déclaration d'exposition aux radiations

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements établies par IC pour un environnement non contrôlé. Vous devez installer et utiliser cet équipement en maintenant une distance minimale de 20 cm entre la source de rayonnement et le corps.

Interférence radio involontaire

Si cet équipement perturbe la réception des signaux radio ou télévision, ce que l'on peut déterminer en éteignant puis en rallumant le dispositif, l'utilisateur pourra corriger l'interférence en suivant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le système
- Augmenter la distance qui sépare l'équipement du système

Émetteurs radio

Généralités

- Il est interdit d'utiliser ces appareils dans la bande 5.925-6.425 GHz sur les plateformes pétrolières, à bord de voitures, trains, bateaux et avions, à l'exception des avions gros-porteurs volant à plus 10 000 pieds (3 km) d'altitude.
- L'utilisation de ces dispositifs dans la bande 5.925-6.425 GHz est interdite pour la commande de/la communication avec des systèmes aériens sans pilote.
- Tout changement ou modification non explicitement approuvé(e) par la partie responsable des conformités peut entraîner l'annulation du droit de l'utilisateur à utiliser cet équipement.
- Dans la bande 5.925-6.425 GHz, les appareils comprenant un AMN42012 (qui est un appareil client) doivent être utilisés sous le contrôle d'un appareil comprenant le AMNPTTX01 qui est un point d'accès intérieur. Dans tous les cas, une exception existe pour transmettre des messages courts vers un point d'accès lorsqu'on tente de rejoindre son réseau après avoir détecté un signal qui confirme que le point d'accès fonctionne sur un canal donné. Des points d'accès peuvent se connecter à d'autres points d'accès. Il est interdit qu'un dispositif client se connecte directement à un autre dispositif client.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AUX NORMES DE LA FCC : Émetteurs radio (article 15) – Dispositifs numériques de classe B

ce dispositif est conforme à l'article 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. ce dispositif ne peut pas causer d'interférences néfastes, et
2. ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.

Les règlements de la FCC limitent l'utilisation de ces dispositifs dans la bande 5,925-6,425 GHz à une utilisation en intérieur uniquement.

DÉCLARATION D'IC

ce dispositif contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence et conformes aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux dispositifs radio exempts de licence. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. ce dispositif ne peut pas causer d'interférences néfastes, et
2. ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant provoquer un fonctionnement non désiré.

Attention :

1. Le dispositif destiné à fonctionner dans la bande 5 150-5 250 MHz doit être utilisé uniquement en intérieur afin de réduire le risque d'interférence pouvant endommager les systèmes mobiles par satellite utilisant les mêmes canaux.
2. Les utilisateurs doivent également être informés que les radars de haute puissance sont attribués en tant qu'utilisateurs principaux (c.-à-d. utilisateurs prioritaires) des bandes 5 250-5 350 MHz et 5 650-5 850 MHz et que ces radars pourraient causer des interférences et/ou endommager les dispositifs LAN-EL.
3. Le gain d'antenne maximal autorisé pour les dispositifs fonctionnant dans les bandes 5 250-5 350 MHz et 5 470-5 725 MHz doit être tel que l'équipement est toujours conforme à la limite PIRE.
4. Le gain d'antenne maximal autorisé pour les dispositifs fonctionnant dans la bande 5 725-5 850 MHz doit être tel que l'équipement est toujours conforme aux limites PIRE spécifiées pour le fonctionnement point à point et non point à point, le cas échéant.
5. le dispositif doit être utilisé uniquement en intérieur dans la bande 5 925-6 425 MHz ;
6. Il est interdit d'utiliser le dispositif à bord de plateformes de forage pétrolier, de voitures, de trains, de bateaux et d'aéronefs, à l'exception des gros aéronefs volant au-dessus de 3,048 km (10 000 pi).

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Amimon Ltd. déclare par la présente que ces émetteurs radio répondent aux prescriptions essentielles et autres dispositions pertinentes des Directives 2014/53/UE et 2011/65/UE et 2015/863 (UE). Le texte de la déclaration de conformité UE est disponible en intégralité sur : <https://www.medical.teradek.com/falco-sl11>.

3.4 Sécurité électrique et mécanique, risques d'incendie

Tout dommage causé par une manipulation inappropriée n'est pas couvert par la garantie.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent jamais être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de l'un des composants du système SL11. Faute de quoi, la performance de cet appareil pourrait s'en retrouver diminuée.

Danger d'incendie

MISE EN GARDE :

- **Ne pas utiliser le système en présence de matériaux explosifs ou inflammables.**
- **Ne pas utiliser le système dans un environnement riche en oxygène.**

Liste des pièces de l'équipement

Une fois le système livré, veuillez vérifier qu'il contient les pièces suivantes :

- SL11 : émetteur
- MD11RX : récepteur et adaptateur secteur*
- Couvercle stérilisable*

* Non inclus avec la SL11.

Exigences électriques

 La SL11 est alimentée par le luminaire de salle.

- **Alimentation : 12 V – 24 V CC**
- **Consommation électrique type : 10 W**

Exigences environnementales

- Les matières corrosives peuvent endommager les composants électroniques. S'assurer que l'environnement ne contient aucune matière corrosive.
- Pour fonctionner de manière optimale, le système doit se trouver dans une pièce dont la température se situe entre 0 et 40 °C (entre 32 et 104 °F) avec une humidité relative comprise entre 25 et 75 %.
- Pour fonctionner de manière optimale, le système doit se trouver dans une pièce dont la température se situe entre -20°- 60 °C (-4°-140 °F) avec une humidité relative comprise entre 15 et 90 %.

- Pour un transport optimal, le système doit être transporté à une température comprise entre -20 et + 60 °C (entre -4 et 140 °F) avec une humidité relative inférieure à 80 %.

4.1 Installation du système Installation

La SL11 est installée sur la lampe chirurgicale comme une poignée. Le récepteur MD11 peut être installé horizontalement sur un chariot ou verticalement sur un moniteur à l'aide d'une plaque VESA.



MISE EN GARDE :

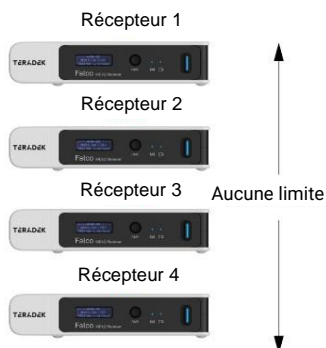
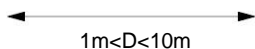
- Assurez-vous que le mécanisme de verrouillage de la SL11 est fixé à la tête d'éclairage et ne risque pas de tomber.
 - Le couvercle stérilisable SL11 doit être stérilisé avant chaque opération comme indiqué dans le mode d'emploi.
-
- Le récepteur MD11 n'est pas prévu pour être utilisé à proximité des patients ou du personnel médical (distance minimale de 20 cm entre la source de radiation et le corps).
 - Ne pas installer près de sources de chaleur intense, comme un chauffe-eau ou un radiateur.
 - Installer le système dans un environnement conforme à toutes les exigences CEI, CEC et NEC en matière de sécurité des appareils électriques. Toute installation ou raccord à d'autres dispositifs devra être évaluée en termes de sécurité électrique selon la CEI 60601-1.

Distance entre les appareils Falco

Cette section décrit la distance et les limites exigées entre les appareils Falco (comme le Falco MD11) une fois installés.

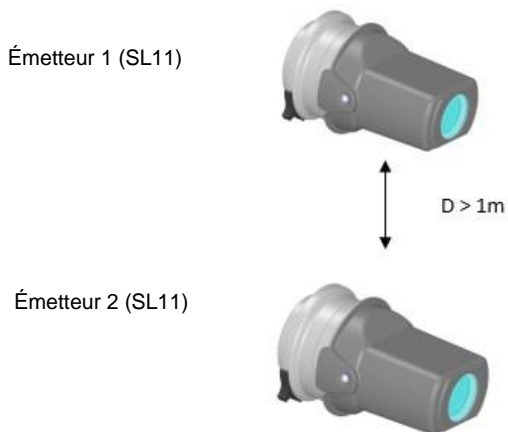
- La distance entre un émetteur et un récepteur couplés devra être comprise entre 1m et 10m.
- Il n'y a pas de limite de distance entre des récepteurs couplés à un même émetteur.

Émetteur (SL11)

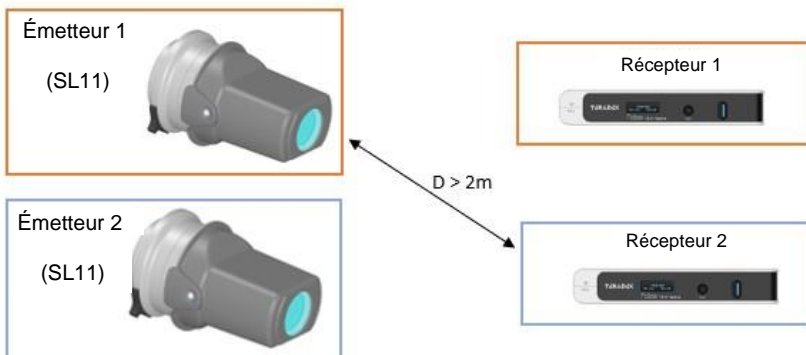


D = Distance

- La distance entre des émetteurs voisins ne doit pas être inférieure à 1m



- La distance entre un émetteur et un récepteur (hors liaison) doit être d'au minimum 2m.

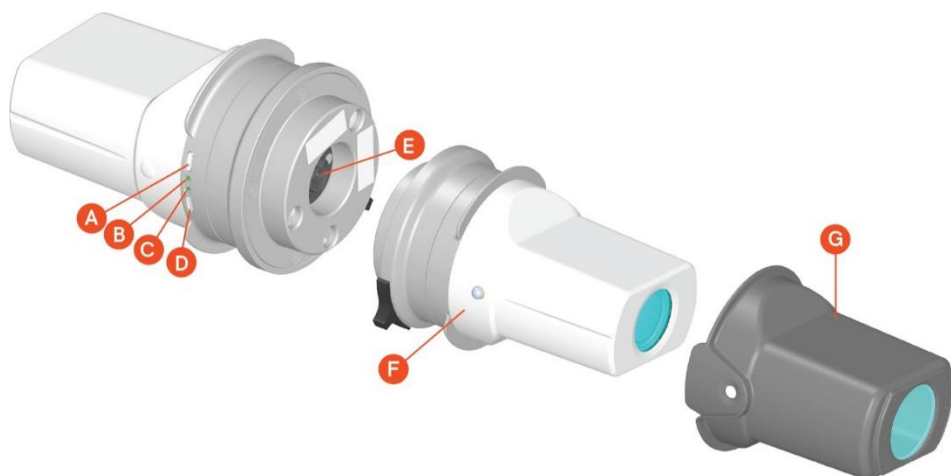


- La distance entre des émetteurs (reliés à différents émetteurs) doit être d'au minimum 80cm.



- Le nombre maximal d'appareils Falco utilisés dans une même pièce est de six émetteurs et six récepteurs.
- La pièce peut également contenir d'autres appareils à émission RF, tels que le Wi-Fi 2.4 GHz ou 5 GHz et le Bluetooth 2.4 GHz.

4.2 Vue du système Unité de caméra SL11



A : Bouton de couplage

B : Témoin réseau (bleu)

C : Témoin vidéo (vert)

D : Bouton Réinitialiser

E :Connecteur hôte

F :Bouton de libération du couvercle stérilisable

G :Couvercle stérilisable

Récepteur MD11



A. Sortie HDMI

B. Port USB-C

C. RS-232

D. Entrée d'alimentation 12 V CC

E. Écran OLED

F. Bouton Navigation

G. Interrupteur de Marche/Arrêt

5.1 Alimentation et connectivité

1. Branchez le récepteur à l'aide de l'adaptateur secteur inclus.
2. Branchez la sortie HDMI du récepteur (A) à l'entrée vidéo de votre moniteur.
3. Faites glisser l'interrupteur d'alimentation du récepteur en position **ON**. Suivez la procédure de couplage décrite ci-après, et le récepteur se connectera à la SL11 et commencera à diffuser la vidéo.
4. Pour éteindre l'appareil, faites glisser l'interrupteur (**G**) en position **OFF** et vérifiez que la lumière bleue est éteinte.
5. USB-C (B) disponible pour les futures mises à jour logicielles.

5.2 Couplage

Pour associer l'émetteur SL11 au récepteur MD11, vous devez coupler les appareils à l'aide des boutons prévus à cette fin.

1. Appuyez sur le bouton Coupler du SL11 (A) pendant 5 secondes et attendez que le témoin réseau indique que le processus de couplage a commencé.
2. Appuyez sur le bouton Navigation du récepteur MD11 (G) pendant 5 secondes pour lancer le processus de couplage. L'écran OLED indiquera alors que le couplage a démarré.
REMARQUE : Pour lancer le processus de couplage sans déverrouiller le menu, appuyez sur le bouton de navigation pendant 5 secondes.
3. Si vous coupez entre deux et quatre dispositifs à un seul émetteur, répétez les étapes 1 et 2 pour chacun des récepteurs à coupler. Une fois qu'un récepteur est couplé, il est recommandé de l'éteindre avant de coupler le récepteur suivant.
4. Lorsqu'un cinquième récepteur est couplé à l'émetteur, le premier récepteur couplé est automatiquement supprimé de la liste des récepteurs couplés de l'émetteur. Ce récepteur cessera d'afficher la vidéo.
5. Le Falco SL11 peut également être couplé à des appareils Falco MD62. Pour coupler l'appareil SL11 à un dispositif Falco MD62, suivez les instructions de couplage du MD62.

5.3 Interfaces utilisateur Interface utilisateur de la SL11

- **Bouton Coupler** : la SL11 est équipée d'un bouton Coupler (**A**) pour coupler la SL11 à des récepteurs. Pour plus d'information, voir les instructions de [Couplage](#). Quand l'appareil fonctionne, le bouton est recouvert par le couvercle stérilisable.
- **Bouton Réinitialiser** : la SL11 est équipée d'un bouton Réinitialiser (**D**) qui permet de réinitialiser l'appareil sans le démonter de la tête de lampe, une fois qu'il a été installé. Quand l'appareil fonctionne, le bouton est recouvert par le couvercle stérilisable.

Témoins de la SL11

Les témoins de la SL11 indiquent l'état Réseau (bleu) et Vidéo (vert). Chaque témoin peut être éteint, allumé (lumière continue) ou clignotant.

Trois vitesses de clignotement sont utilisées pour différencier les états : rapide, moyenne et lente.

- **Clignotement lent** : l'état du témoin change toutes les 1 s
- **Clignotement moyen** : l'état du témoin change toutes les 500 ms
- **Clignotement rapide** : l'état du témoin change toutes les 100 ms

Témoins d'état de la SL11			
#	État	Témoin réseau	Témoin vidéo
1	Aucune liaison	Éteint	
2	Recherche une fréquence libre	Lente	
3	Connexion du réseau	Moyenne	
4	Réseau connecté	Allumé	
5	Couplage en cours	Rapide	
6	Le système est bloqué dans le programme d'amorçage	Moyenne	Moyenne
7	Pas de vidéo		Éteint
8	Vidéo en temps réel		Éteint

Contrôle de la caméra

L'unité de caméra SL11 est contrôlée par le protocole VISCA, sur RS232.

6.1 Entretien

Aucune maintenance n'est requise.



Mise en garde concernant le nettoyage et la maintenance :

- Débranchez la SL11 de la source d'alimentation avant le nettoyage, pour éviter les chocs électriques et les blessures potentiellement mortelles.
- La SL11 est un produit non stérile. L'utilisation du couvercle stérilisable est obligatoire lorsque la SL11 est installée dans un environnement stérile.

MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser le système à proximité de liquides. Le système ne doit pas être exposé à des gouttes ou à des éclaboussures de liquides.
- Nettoyer uniquement avec un chiffon doux et sec.

Le couvercle stérilisable doit être stérilisé avant chaque procédure, conformément aux prescriptions du mode d'emploi du couvercle stérilisable.

6.2 Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Les déchets des appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Veuillez les recycler lorsque les installations adaptées existent. Consultez les autorités locales pour des conseils en matière de recyclage.

7.1 Dépannage

Le récepteur MD11 ne s'allume pas.

- a. Vérifiez que l'adaptateur est branché et que l'interrupteur est en position ON.
- b. Mettez l'unité sous tension en réglant le bouton d'alimentation sur OFF puis à nouveau sur ON.

La caméra SL11 ne s'allume pas.

- a. Vérifiez que le connecteur hôte est correctement branché.
- b. Mettez l'unité sous tension en débranchant le connecteur hôte avant de le rebrancher.

Le récepteur MD11 affiche à l'écran le message « NON COUPLÉ ».

Couplez la SL11 au récepteur. Pour des instructions détaillées, voir la section [Couplage](#) (5.2).

Le récepteur MD11 affiche le message « PAS DE LIAISON ».

- a. Vérifiez que la SL11 est « couplée » et réglée sur ON.
- b. Si la SL11 est en mode « Connexion au réseau en cours » pendant plus d'une minute, éteignez puis rallumez (réglez sur OFF puis à nouveau sur ON) à la fois la SL11 et le récepteur MD11.
- c. Si la SL11 couplée est en mode « Recherche de fréquence », attendez au moins deux minutes.
- d. Gardez une distance d'au moins un mètre entre la SL11 et le récepteur MD11.
- e. Réessayez de coupler les appareils.

Il n'y a pas de signal vidéo sur le moniteur.

- a. Vérifiez que l'écran de navigation du récepteur indique « **Connecté à <Nom de l'émetteur>** ».
- b. Vérifiez que le câble HDMI connecté au récepteur prend en charge la résolution vidéo 4K.
- c. Vérifiez que le moniteur prend en charge la résolution vidéo 4K.

La vidéo s'affiche avec une mauvaise qualité d'image.

- a. Vérifiez que la caméra SL11 et le récepteur sont placés dans la même pièce et à moins de 30 m l'un de l'autre.
- b. Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstacles majeurs (mur, plaque métallique, etc.) entre les deux appareils.
- c. Vérifiez que les deux appareils se trouvent à au moins 1 mètre l'un de l'autre.
- d. Vérifiez qu'il n'y a pas d'autre unité sans fil à proximité du récepteur SL11.
- e. Vérifiez que le couvercle stérilisable est propre et non rayé.

Le témoin vidéo de l'unité de caméra SL11 clignote.

Il y a un problème avec la caméra. Éteignez et rallumez la caméra SL11 en appuyant sur le bouton Réinitialiser ou en débranchant le connecteur hôte avant de le rebrancher. Si le témoin vidéo clignote toujours, contactez votre revendeur pour recevoir des instructions.

8.1 Spécifications techniques

	UNITÉ DE CAMÉRA FALCO SL11	RÉCEPTEUR FALCO MD11
VIDÉO		
Sorties vidéo	S.O.	1 x Sortie HDMI 1.4 type-A
Échantillonnage couleur	S.O.	10 bits/HDMI : RVB 4:4:4 8 bits
Délai (émetteur vers récepteur)	< 0,001 s	< 0,001 s
Résolutions prises en charge	4Kp23,98/29,97 1080p23,98/25/29,97/30/50/ 59,94	4Kp23,98/24/25/29,97/30 1080p23,98/24/25/29,97/30/50/ 59,94/60 1080i50/59,94/60 720p50/59,94/60
Caméra vidéo	Caméra : Sony FCB-ER8530 Zoom : 20x optique, 12x numérique Contrôle de la caméra : VISCA	S.O.
ATTRIBUTS PHYSIQUES		
Dimensions	4 x 6,4 po (96 x 171 mm)	6" x 3,1" x 1" (151,4 x 79 x 25 mm)
Poids	31,6 oz (898 g)	11,2 oz (317 g)
INTERFACES		
Boutons	Boutons Coupler et Réinitialiser	Bouton de navigation pour le contrôle et la configuration

Connecteur hôte	Un connecteur breveté pour l'alimentation et le contrôle VISCA de la caméra.	S.O.
OLED	S.O.	Affichage de l'état et de la configuration
LED	Sans fil, vidéo	S.O.
Ble et NFC	S.O.	Contrôle et configuration
Interrupteurs	S.O.	Interrupteur de Marche/Arrêt
Interface USB	S.O.	Mise à jour via USB-C
Contrôle du dispositif	VISCA utilisant le connecteur hôte	RS-232 (pour une utilisation future)

RÉSEAU VIDÉO SANS FIL

Bandes vidéo sans fil	Fréquences DFS :	Fréquences DFS :
	de 5,270 à 5,310 GHz et	de 5,270 à 5,310 GHz et
	de 5,510 à 5,710 GHz	de 5,510 à 5,710 GHz
	Fréquences non DFS :	Fréquences non DFS :
	de 5,190 à 5,230 GHz et	de 5,190 à 5,230 GHz et
	de 5,750 à 5,830 GHz	de 5,750 à 5,830 GHz

REMARQUE : Les fréquences et les canaux dépendent des approbations régionales.

Bande passante	40 MHz	20 MHz/40 MHz
Modulations	OFMD	OFMD
Puissance RF	15 dBm EIRP	PIRE : 14 dBm
Antennes	2 x antennes 0dBi internes	5 x antennes internes 2 dBi

Chiffrement	AES-256, clé RSA-1024 échange	AES-256, échange de clés RSA-1024
Plage	Jusqu'à 30 m (100 pi)	Jusqu'à 30 m (100 pi)
Multidiffusion	L'émetteur peut diffuser jusqu'à 4 récepteurs simultanément	Le récepteur peut basculer entre 4 émetteurs
Élimination signaux parasites	Peut être utilisé avec le Wi-Fi et d'autres dispositifs fonctionnant sur la bande 5 GHz. Jusqu'à 6 ensembles au même endroit.	Peut être utilisé avec le Wi-Fi et d'autres dispositifs fonctionnant sur la bande 5 GHz. Jusqu'à 6 ensembles au même endroit.

ALIMENTATION

Alimentation en entrée	12 – 24 V CC	12 V CC
Consommation électrique nominale	10 Watts	7 Watts

GÉNÉRALITÉS

Options d'installation	Face arrière personnalisable	La caméra peut être montée sur une plaque VESA et placée dans n'importe quelle position.
------------------------	------------------------------	--

CERTIFICATION ET APPROBATIONS

Généralités	ISO 13485:2016 MDR 2017/745 Classe I Enregistrement du fabricant auprès de la FDA 3014730563, classe I de la liste de la FDA, exempté de l'avis 510 K
-------------	---

CFR 21 articles 801, 807, 820, 880

UK MDR 2002

Équipement électrique médical	<p>CEI 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 + A2:2022</p> <p>CEI 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 pour une utilisation en association avec CEI 62366-1:2015+A1:2020 et CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020</p> <p>EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 pour une utilisation en association avec EN 62366-1:2015+A1:2020 et EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021</p> <p>CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020, EN 60601-1-2:2015 + A1(21) Édition 4.1, CISPR 11:2015 + A1(16) et A2(19) limites groupe 1 classe B</p> <p>EN/CEI 60601-2-41 : 2021 (clause 201.9) pour une utilisation en association avec CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 et clause 201.17</p>
Matériaux	<p>Règlement (CE) n° 1907/2006, Directive 2011/65/UE et (UE) 2015/863</p>
Radio	<p>FCC CFR 47 article 15, FCC CFR 47 article 2</p> <p>RE-Directive 2014/53/UE : EN 301 893 V2.1.1, EN 300 328 V2.2.2, EN 50385:2017</p> <p>Compatibilité électromagnétique – EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.4, classe B</p>

Compatibilité électromagnétique

- Cet équipement est prévu pour être utilisé dans un environnement médical professionnel. Équipement non prévu pour les salles à blindage RF avec systèmes pour imagerie par résonance magnétique (IRM) où les perturbations EM sont de forte intensité.
- Il est improbable que cet équipement interfère avec des instruments chirurgicaux HF de l'Environnement Spécial ou si à proximité d'un instrument chirurgical HF actif. Si vous constatez une interférence chirurgicale HF, ajustez la distance de séparation de l'équipement.

Déclaration et indications du fabricant - IMMUNITÉ

ÉLECTROMAGNÉTIQUE

SL11 L'Émetteur et le Récepteur sans fil MD11 sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou utilisateur de SL11 L'Émetteur et du Récepteur sans fil MD11 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement.

Orientation et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques

L'Émetteur sans fil MD11 et le Récepteur sans fil MD11 sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.

Le client ou utilisateur de l'Émetteur sans fil MD11 et du Récepteur sans fil MD11 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'Émetteur sans fil SL11 et le Récepteur sans fil MD11 utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne ; aussi, leurs émissions RF sont très basses et il est peu probable qu'elles interfèrent avec un équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'Émetteur sans fil SL11 et le Récepteur sans fil MD11 peuvent être utilisés dans tout bâtiment autre que ceux à usage domestique et ceux connectés directement au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique, à condition que la mise en garde suivante soit respectée :
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	MISE EN GARDE : Ce système est prévu uniquement pour être utilisé par des professionnels de la santé. Ce système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système, ou un blindage de l'emplacement
Variations de tension/émissions de flicker conformément à la CEI 61000-3-3	Conforme	

Orientation et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. En cas de revêtement de sol synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes de tension électrique ±1 kV pour les lignes SIP/SOP - si applicable	±2kV ligne à la terre	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Surcharge IEC 61000-4-5	±1kV mode différentiel ±2kV mode commun	±1kV mode différentiel Équipement de Classe II	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Chutes, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25/30 cycles 0% UT pour 250/300 cycles	0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25/30 cycles 0% UT pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'émetteur a besoin d'une exploitation continue pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé que L'Émetteur sans fil soit alimenté à partir d'une source d'alimentation ininterrompible ou une batterie
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique

REMARQUE : UT est la tension de secteur avant l'application du niveau de test

Orientation et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ électromagnétique POUR UN ÉTABLISSEMENT PROFESSIONNEL DE SOINS MÉDICAUX, IEC 60601-1-2 Éd.4.1

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
RF conduite IEC 61000-4-6	6 Vrms dans les bandes ISM entre 150kHz et 80MHz 3Vrms 150kHz et 80MHz	6 Vrms dans les bandes ISM entre 150kHz et 80MHz 3Vrms 150kHz et 80MHz	Un équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à celle recommandée d'une partie du système Émetteur sans fil MD11 et Récepteur sans fil MD11, y compris ses câbles. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz et 2,7GHz	3V/m 80MHz et 2,7GHz	Distance de séparation recommandée $d = 2\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 2.7 GHz}$ P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site (a), devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité

			d'équipements portant le symbole suivant :
--	--	--	--



- | | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>(a) L'intensité du champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones radio (cellulaire/sans fil) et radios portables terrestres, radios amateur, radiodiffusion AM et FM, et diffusion TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ à l'endroit où le système Émetteur sans fil SL11 et Récepteur sans fil MD11 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, il faudra observer l'affichage et l'émetteur pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Si on observe un dysfonctionnement, d'autres mesures peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'Émetteur sans fil SL11 et du Récepteur sans fil MD11.</p> <p>(b) Dans une plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m</p> |
|--|--|--|---|

Applications testées au niveau de l'immunité de l'équipement de communications RF sans fil

	Fréquence de test (MHz)	Bande A (MHz)	Service	Modulation	Niveau de test d'immunité
Champs de proximité depuis l'équipement de communication RF sans fil	385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion b) 18 Hz	27V/m
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz de déviation kHz	28V/m
	710	704-787	LTE Bande 13,17	Modulation de l'impulsion b) 217 Hz	9V/m
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bande 5	Modulation de l'impulsion b) 18 Hz	28V/m
	870				
	930				
	1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA1900. GSM 1900. DECT. LTE Bande 1,3, 4,25; UMTS	Modulation de l'impulsion b) 217 Hz	28V/m
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation de l'impulsion b)217 Hz	28V/m
	5240				9V/m

	5500	5100-5800	WLAN a/n	802.11	Modulation de l'impulsion b) Hz	
	5785					
IEC 61000-4-39 Immunité aux champs magnétiques à proximité immédiate	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	NFC	NFC			65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz

Remarque : L'équipement portable de communications RF ne doit pas être utilisé à moins de 30cm du Système Émetteur sans fil SL11 et Récepteur sans fil MD11. Faute de quoi, la performance de cet appareil pourrait s'en retrouver diminuée.

- a) Pour certains services, seules les fréquences pour liaison montante sont incluses.
- b) L'appareil porteur doit être modulé par un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM, les impulsions de l'appareil porteur peuvent être modulées par un signal carré à rapport cyclique de 50 % à 18 Hz. Cela ne représente pas une fluctuation réelle mais le pire scénario.

URM-000017
Ver. 1.0

AMN_URM_1055_FR