

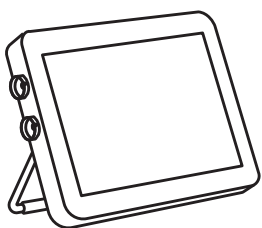
Manuel de référence pour **Ambu® aView™ 2 Advance**



Usage exclusivement réservé à des médecins/cliniciens formés, des techniciens qualifiés et du personnel qualifié.

Usage exclusivement réservé à l'usage hospitalier.

À utiliser avec les dispositifs de visualisation Ambu®.



Ambu est une marque déposée et aScope et aView sont des marques déposées d'Ambu A/S.

Table des matières

| | |
|--|----|
| 1. Informations importantes | 4 |
| 2. Aperçu du dispositif | 4 |
| 3. Configuration de l'écran | 5 |
| 3.1. Mise sous/hors tension | 5 |
| 3.2. Choix de l'orientation du port du connecteur | 5 |
| 3.3. Positionnement de l'écran sur une surface solide | 6 |
| 3.4. Montage de l'écran sur un pied | 6 |
| 3.5. Indications du témoin lumineux d'alimentation | 7 |
| 3.6. Chargement de l'écran | 7 |
| 3.7. État de la batterie sur l'interface utilisateur graphique | 8 |
| 3.8. Connexion d'un dispositif de visualisation d'Ambu | 8 |
| 3.9. Raccordement à des écrans externes via un câble HDMI ou SDI | 9 |
| 3.10. Connexion au Wi-Fi et au réseau local (LAN) | 9 |
| 3.11. Connexion de dispositifs de stockage USB | 9 |
| 4. Configuration du logiciel de l'écran | 10 |
| 4.1. Comment se connecter | 10 |
| 4.2. Configuration système | 11 |
| 4.2.1. Langue système | 12 |
| 4.2.2. Date et heure | 13 |
| 4.2.3. Configuration réseau | 13 |
| 4.2.4. Configuration PACS | 16 |
| 4.2.5. Paramètres généraux | 18 |
| 4.3. Profils utilisateurs | 19 |
| 4.3.1. Types d'utilisateurs | 19 |
| 4.3.2. Création et modification des profils d'utilisateurs | 20 |
| 4.3.3. Exigence en matière de mot de passe | 21 |
| 5. Fonctionnement de l'écran | 22 |
| 5.1. Visualisation en direct (écran principal) | 22 |
| 5.1.1. Réglage de l'apparence de l'image en direct | 23 |
| 5.1.2. Rotation à 180 degrés de l'image en direct | 25 |
| 5.1.3. Enregistrement d'images et de vidéos | 26 |
| 5.1.4. Accès aux images et vidéos enregistrées dans le dossier de procédure en cours | 26 |
| 5.1.5. Zoom | 27 |
| 5.1.6. Aperçu double | 28 |
| 5.2. Archives | 29 |
| 5.2.1. Affichage du Dossier de procédure dans les Archives | 31 |
| 5.2.2. Ajout d'une remarque sur la procédure | 31 |
| 5.2.3. Affichage des enregistrements | 32 |
| 5.2.4. Suppression de fichiers | 33 |
| 5.2.5. Exportation des enregistrements vers une clé USB ou le PACS | 34 |
| 6. Informations et mise à niveau du système | 35 |
| 6.1. Page d'informations de l'écran | 35 |
| 6.2. Mise à niveau système | 36 |
| 6.3. Signaler un problème | 37 |
| 6.3.1. Exportation de fichiers journaux | 37 |
| 6.4. Sauvegarde | 37 |
| Annexe 1. Compatibilité électromagnétique | 38 |
| Annexe 2 : Conformité radiofréquence | 42 |
| Annexe 3 : Cybersécurité | 45 |

1. Informations importantes

Ce document est un manuel de référence pour le dispositif Ambu® aView™ 2 Advance, référence 405011000, version logicielle 1.0.0. Ce manuel de référence peut être mis à jour sans notification préalable. La dernière version du manuel de référence est disponible sur www.ambu.com.

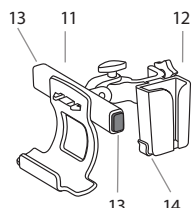
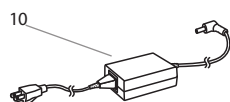
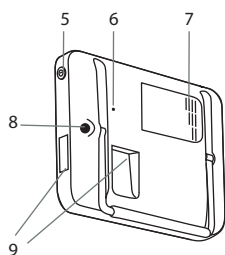
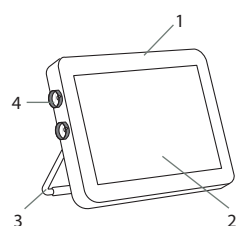
Dans ce manuel de référence, le terme *écran* fait référence au dispositif aView 2 Advance. Ce manuel n'explique pas et ne décrit pas les procédures cliniques. Ce manuel de référence décrit uniquement les informations et fonctions liées à l'utilisation d'aView 2 Advance.

Avant d'utiliser l'écran, lire le Mode d'emploi fourni avec le dispositif aView 2 Advance ou le télécharger sur www.ambu.com.

Pour obtenir des informations spécifiques sur les caractéristiques et le dépannage d'aView 2 Advance, consulter le mode d'emploi.

2. Aperçu du dispositif

L'écran est composé des pièces décrites ci-dessous.



| N° | Composant | Fonction |
|----|---|---|
| 1 | Boîtier | - |
| 2 | Écran tactile LCD | Affichage de l'image captée par le dispositif de visualisation Ambu et interface utilisateur graphique. |
| 3 | Socle | Utiliser le socle pour placer l'écran sur une surface dure et pour le déplacer quand il est éteint. |
| 4 | Ports de connecteur pour les dispositifs de visualisation Ambu® | Aligner les couleurs et les flèches de la prise du dispositif et du port du connecteur. |
| 5 | Bouton d'alimentation | Bouton-poussoir pour la mise sous et hors tension. |
| 6 | Bouton de réinitialisation matériel | Réinitialise le matériel de l'écran sans affecter les données stockées. |
| 7 | Orifices de ventilation | Refroidit le matériel au cours de l'utilisation. |
| 8 | Entrée d'alimentation | Prise d'entrée pour recharger l'écran. |
| 9 | Raccords entrée/sortie* | USB, HDMI, SDI, LAN *Wi-Fi disponible. |
| 10 | Bloc d'alimentation | Alimente l'écran. Cordon d'alimentation muni d'une prise conforme au pays. |
| 11 | Console | Permet de fixer l'écran, par exemple, sur une potence pour perfusion. |
| 12 | Vis du bloc d'alimentation | Garantit le positionnement du bloc d'alimentation. |
| 13 | Boutons de déblocage | Libèrent l'écran de la console. |
| 14 | Crochet | Stockage des sachets du dispositif de visualisation. |

3. Configuration de l'écran

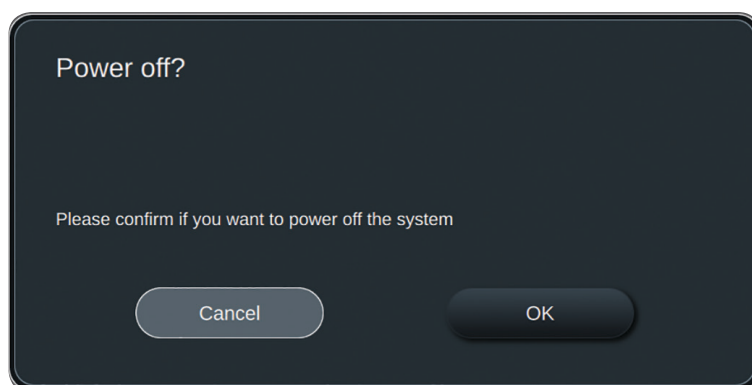
Cette section explique la configuration physique de l'écran à son emplacement de fonctionnement.



3.1. Mise sous/hors tension

Mise sous tension de l'écran :

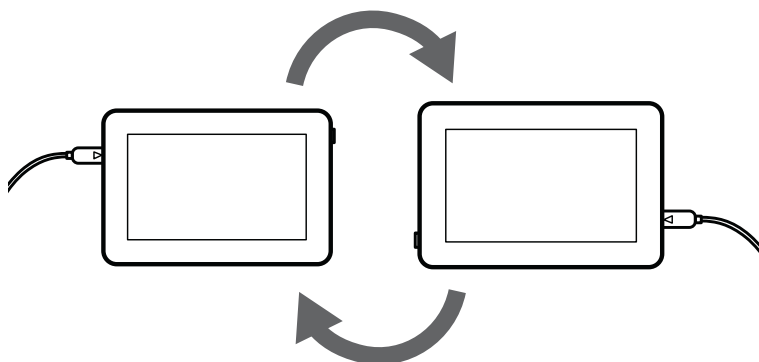
- Appuyer sur le **bouton d'alimentation** (🔌) sur le côté de l'écran.
- Une image en direct est disponible quelques secondes après la mise sous tension si un dispositif de visualisation est connecté.
- L'interface utilisateur graphique met environ 20 secondes à démarrer, mais une image en direct apparaît dès l'allumage de l'écran. Si aucun dispositif de visualisation n'est connecté, une animation indiquera comment connecter correctement un dispositif de visualisation à l'écran.



Mise hors tension de l'écran

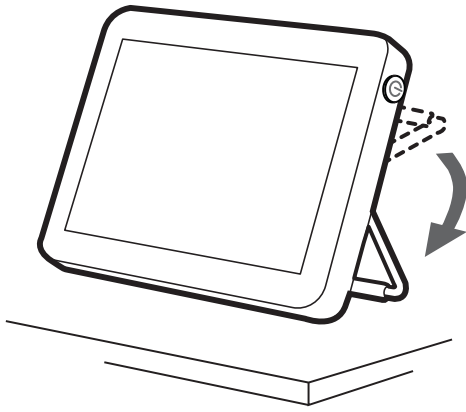
- Appuyer sur le **bouton d'alimentation** (🔌) sur le côté de l'écran puis le relâcher. Lorsque le bouton d'alimentation est relâché, une fenêtre contextuelle invite l'utilisateur à confirmer que l'écran doit être arrêté.
- Si le niveau de charge de la batterie est faible, recharger l'écran (voir la section 3.6).

3.2. Choix de l'orientation du port du connecteur



L'écran peut pivoter à 180° pour que les ports du connecteur du dispositif de visualisation soient orientés vers la gauche ou vers la droite selon la situation clinique. L'écran possède un capteur intégré qui permet à l'interface utilisateur graphique de s'adapter automatiquement à son orientation physique. La rotation automatique de l'image peut être activée ou désactivée via **Paramètres généraux** (voir section 4.2.5). L'écran peut être placé sur une surface plane avec le socle intégré (voir section 3.3) ou sur un pied avec le support fourni (voir section 3.4) dans les deux orientations.

3.3. Positionnement de l'écran sur une surface solide

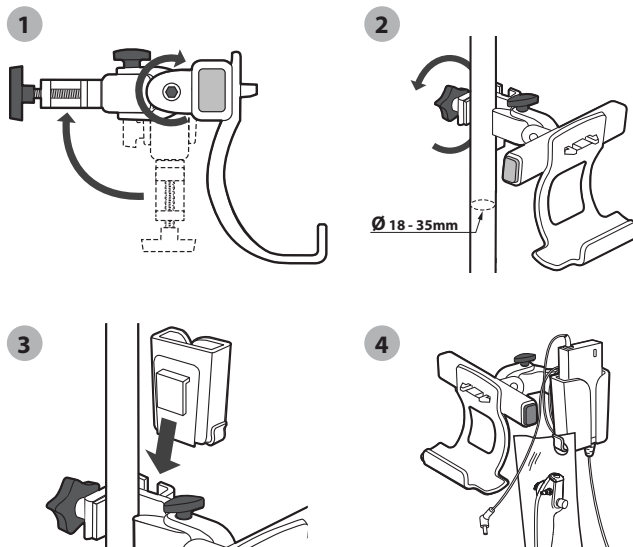


Placer l'écran sur une surface plate et dure en repliant le socle à l'arrière de l'écran. Le socle présente plusieurs réglages et peut être ajusté à un angle approprié.

3.4. Montage de l'écran sur un pied

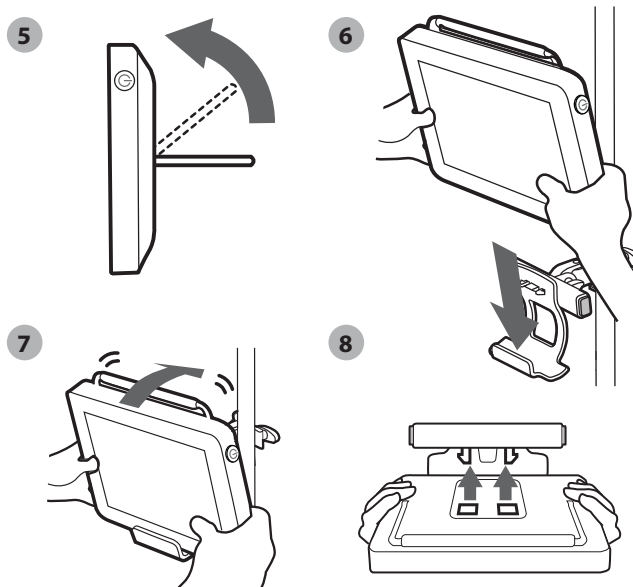
L'écran peut être monté sur une tige à soluté, p. ex. une potence pour perfusion avec des roulettes pour faciliter les déplacements, à l'aide du support fourni.

REMARQUE : le support est compatible avec les tiges d'un diamètre compris entre 18 et 35 mm.



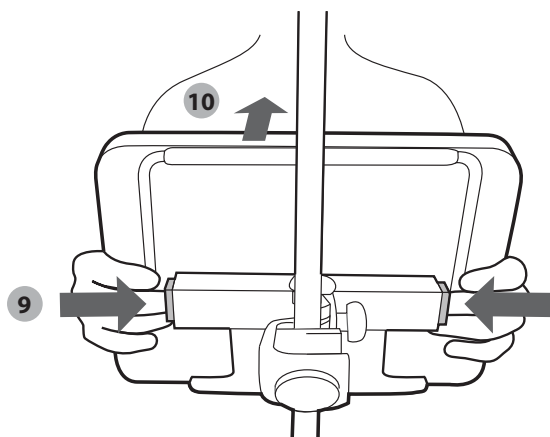
Pour monter le support sur une tige, procéder comme suit :

- Plier le support et serrer l'écrou au milieu. **1**
- Monter le support sur la tige et s'assurer que la poignée est suffisamment serrée. **2**
- Fixer le support de l'alimentation électrique sur le support et placer l'alimentation électrique sur le support de l'alimentation électrique. **3**
- Le crochet sur le support de l'alimentation électrique peut être utilisé pour le stockage des dispositifs de visualisation dans des sachets. Le câble de l'adaptateur électrique peut être enroulé sur le support de l'alimentation électrique pour améliorer la gestion du câble. **4**



Lorsque le support est fixé sur la tige, l'écran est monté sur le support de la manière suivante :



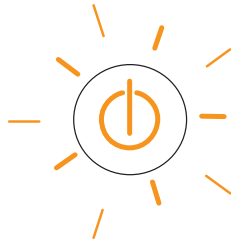
- Replier le socle vers le haut contre le bord supérieur de l'écran. **5**
- Placer le bord inférieur de l'écran sur le support. Le socle doit être orienté vers le haut. **6**
- Pousser l'écran vers l'arrière jusqu'à ce que le verrou s'engage et émette un « clic ». Les crochets sur le support doivent s'engager dans les orifices à l'arrière de l'écran. **7**
- Vérifier que l'écran est correctement placé sur le support avant de lâcher la prise. **8**



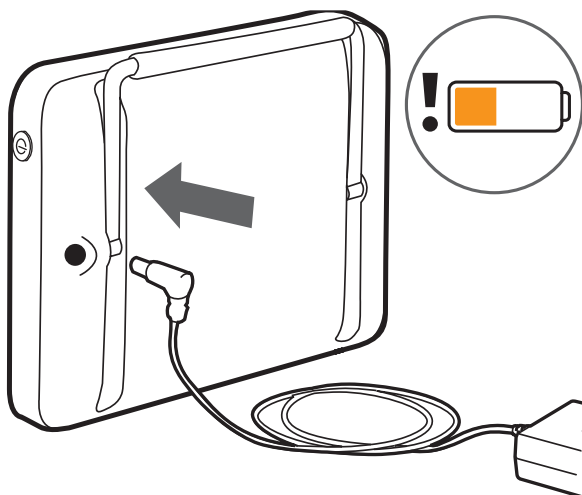
Démontage de l'écran du support :

- Maintenir l'écran à deux mains, tout en appuyant sur les deux boutons gris de déblocage situés sur la console à l'arrière de l'écran. **9**
- Tirer l'écran vers soi. **10**

3.5. Indications du témoin lumineux d'alimentation

| Témoin vert | Témoin orange | Orange clignotant |
|---|---|--|
|  |  |  |
| Lorsque l'écran est allumé et le niveau de la batterie est supérieur à 40 % de sa capacité totale, le bouton d'alimentation est vert. | Lorsque l'écran est allumé et le niveau restant de la batterie est inférieur à 40 % de sa capacité totale, le bouton d'alimentation passe à l'orange. Lorsque l'alimentation électrique est connectée et l'écran est en charge, le bouton d'alimentation est orange. | Lorsque le niveau restant de la batterie est inférieur à 20 % de sa capacité totale, le bouton d'alimentation commence à clignoter pour indiquer que le niveau de la batterie est faible et qu'il est recommandé de la charger. Cela se produit si l'écran est allumé ou éteint. |

3.6. Chargement de l'écran



L'écran est chargé en connectant l'alimentation électrique fournie de la manière suivante :

- Brancher le cordon d'alimentation à une prise électrique.
- Insérer la prise d'alimentation dans l'entrée d'alimentation à l'arrière de l'écran.
- Lorsque l'écran est en charge, le bouton d'alimentation devient orange et une icône en forme d'éclair ⚡ s'affiche dans l'indicateur de batterie sur l'interface utilisateur graphique.

S'assurer que le bloc d'alimentation est présent et qu'il fonctionne tout le temps. Il est recommandé de localiser la prise secteur la plus proche avant de lancer une procédure.

3.7. État de la batterie sur l'interface utilisateur graphique



Vert = Niveau de charge de la batterie > 40 %

⚡ = En charge




Orange =

Niveau de charge de la batterie < 40 %



Rouge =

Niveau de charge de la batterie < 20 %

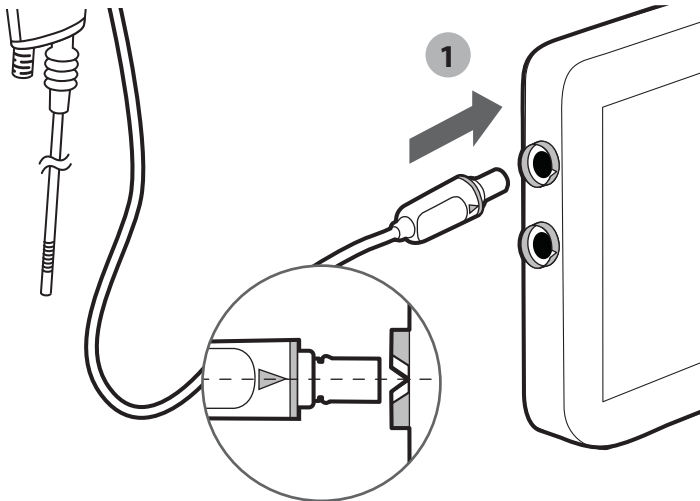
Pour vérifier le niveau de la batterie lorsque l'écran est allumé, contrôler l'indicateur de batterie  dans le coin inférieur gauche de l'interface utilisateur graphique.

Une charge complète dure plus de 3 heures lorsque la batterie est neuve. La couleur de l'icône de la batterie indique le niveau de charge. Il est recommandé de recharger l'écran si l'icône de la batterie est orange ou rouge.

Lorsque le niveau de la batterie passe à l'orange (< 40 %) et au rouge (< 20 %), une notification avec une icône de batterie agrandie apparaît dans le coin inférieur gauche de l'interface graphique. La notification reste visible lorsque la batterie devient rouge jusqu'à ce qu'elle soit fermée manuellement.

L'état de la batterie est également indiqué par le témoin du bouton d'alimentation. Voir section 3.5.

3.8. Connexion d'un dispositif de visualisation d'Ambu



L'écran possède deux ports de connexion identiques marqués par des anneaux bleus pour les dispositifs de visualisation Ambu.

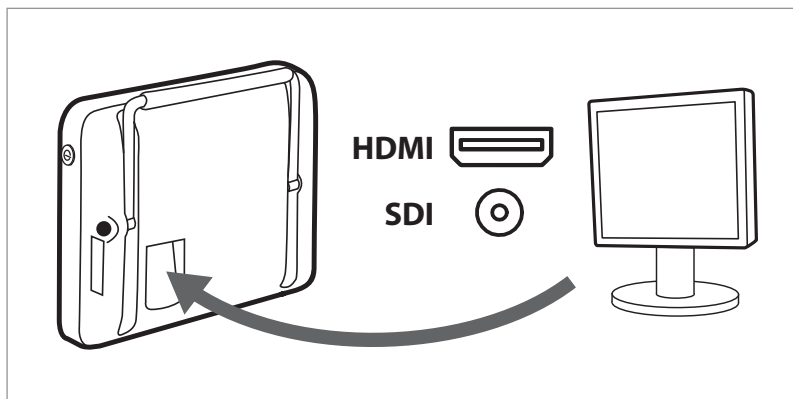
Connexion d'un dispositif :

- Insérer la fiche du connecteur **1** du câble du dispositif de visualisation Ambu dans l'un des ports de connecteur de l'écran.
- S'assurer que les couleurs sur la flèche de la fiche du connecteur et sur l'anneau du connecteur de l'écran correspondent, et que les flèches sont alignées lors de l'insertion de la fiche.

Deux dispositifs de visualisation peuvent être connectés simultanément. Dans ce cas, l'écran affichera les images côte à côte (voir section 5.1.6 Aperçu double).

Se référer au mode d'emploi de l'écran pour consulter une liste de dispositifs de visualisation Ambu compatibles.

3.9. Raccordement à des écrans externes via un câble HDMI ou SDI



L'interface utilisateur graphique et l'image en direct peuvent être affichées sur des écrans externes en haute qualité. Un écran externe peut être raccordé à l'aide des ports de sortie vidéo HDMI ou 3G-SDI situés à l'arrière de l'écran. La résolution 3G-SDI est de 1920 x 1080 (1080p) et de 60 images par seconde.

Raccordement à un écran externe :

- Brancher un câble HDMI ou SDI au port d'entrée vidéo sur l'écran externe.
- Insérer l'autre extrémité du câble HDMI ou SDI au port de sortie vidéo correspondant à l'arrière de l'écran.

L'interface utilisateur graphique de l'écran sera automatiquement affichée sur l'écran externe et sur l'écran et l'écran externe simultanément. Les ports HDMI et SDI peuvent être utilisés simultanément.

Si le port SDI est utilisé, utiliser un câble 3G-SDI pour une meilleure qualité de vidéo sur l'écran externe (p. ex. câbles RG6/U).

Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, connecter uniquement l'équipement auxiliaire approuvé comme équipement électrique médical.

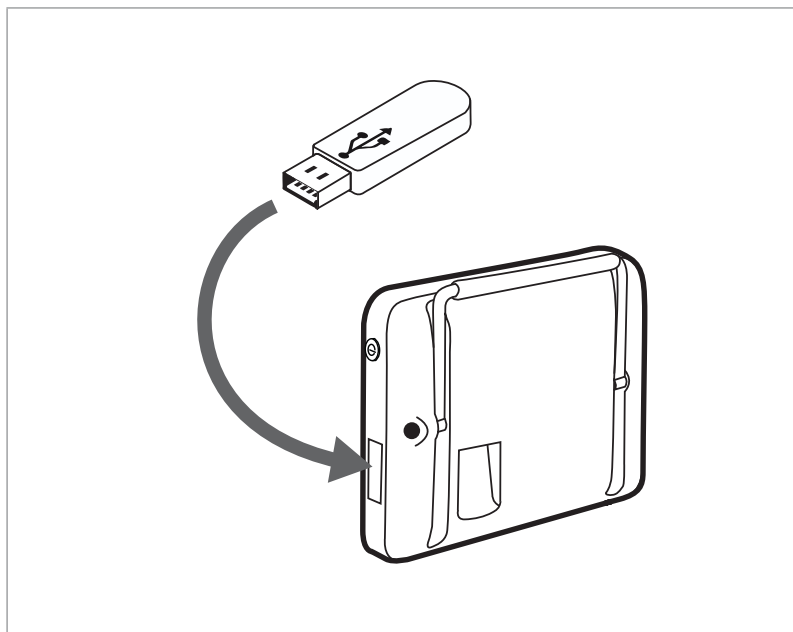
3.10. Connexion au Wi-Fi et au réseau local (LAN)

L'écran contient un module Wi-Fi et une connexion Ethernet permettant de raccorder le dispositif au réseau local. Ils peuvent être utilisés pour exporter les données d'imagerie enregistrées vers un PACS (système de communication et d'archivage des images) sur le réseau de l'hôpital (voir section 5.2.3).

Si une erreur de réseau se produit dans l'organisation, l'écran est entièrement fonctionnel lorsqu'il est hors ligne, à l'exception de l'exportation vers le PACS. Les données d'imagerie sont enregistrées dans la mémoire de stockage locale de l'écran jusqu'à ce qu'elles soient exportées MANUELLEMENT par USB ou PACS.

La configuration des réseaux Wi-Fi et LAN est expliquée à la section 4.2.3.

3.11. Connexion de dispositifs de stockage USB



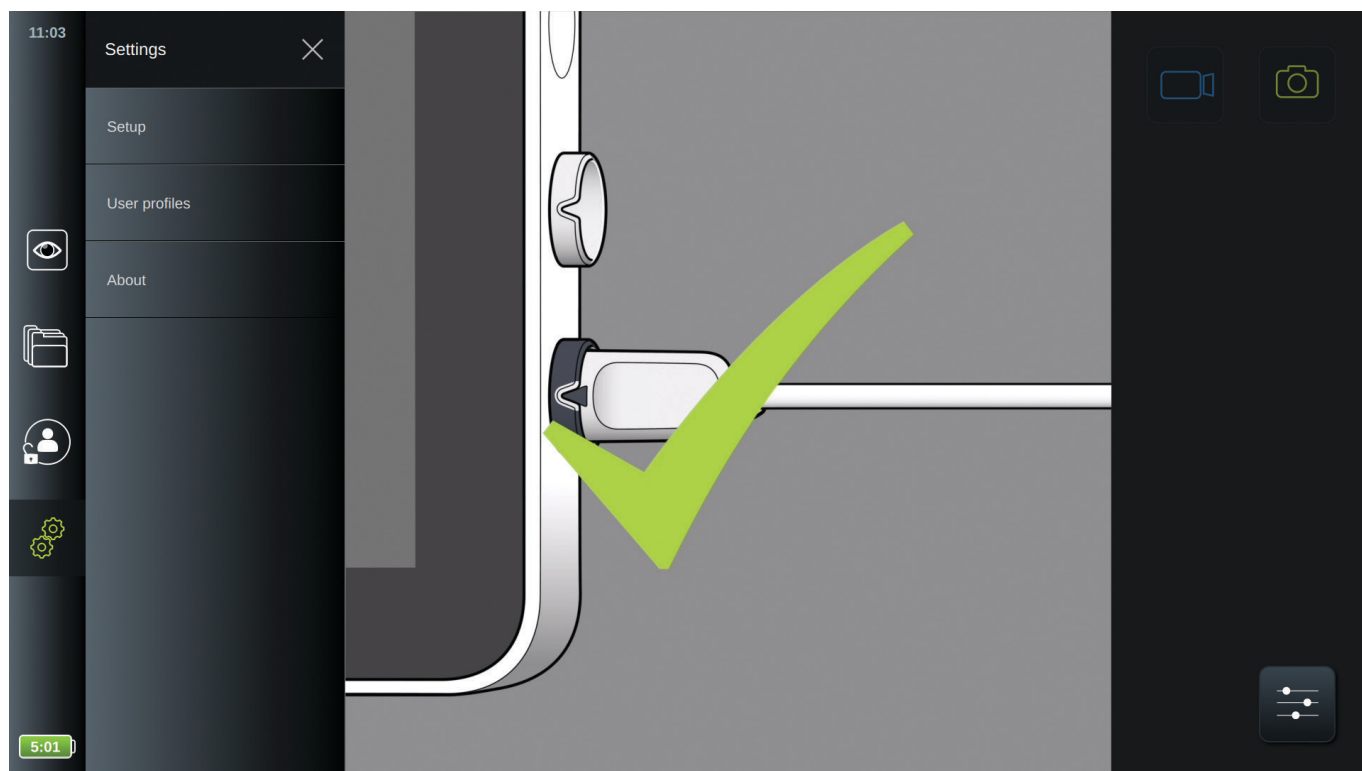
L'écran possède deux ports USB 3.0 de type A situés sur le côté de l'écran en dessous du bouton de mise en marche. Les ports USB sont accessibles en ouvrant la protection marquée d'un symbole USB.

L'écran est compatible avec les dispositifs de stockage USB conçus pour les ports USB 3.0 de type A ou antérieurs.

Brancher un dispositif de stockage USB pour exporter les données d'imagerie enregistrées (voir section 5.2.5) ou les fichiers journaux (voir section 6.3.1).

4. Configuration du logiciel de l'écran

Les menus liés à la configuration de l'écran et à la connectivité sont disponibles dans l'onglet **Paramètres** . Les menus suivants sont disponibles : **Configuration**, **Profils utilisateurs** et **À propos**.



Dans le menu **Configuration**, tous les paramètres système, notamment la langue, la date, l'heure et la configuration du réseau, peuvent être sélectionnés. Le menu **Profils utilisateurs** permet de créer ou de modifier les profils des utilisateurs (voir section 4.3). Le menu **À propos** fournit un aperçu des caractéristiques du dispositif, un menu permettant d'exporter des fichiers journaux pour le dépannage et un menu permettant d'effectuer des mises à jour système (voir section 6).


Il est nécessaire de se connecter en tant qu'**Administrateur** pour accéder aux menus de l'onglet **Paramètres** .


Si l'utilisateur n'est pas connecté, il pourra uniquement accéder au menu **À propos**. Se référer à la section 4.3 pour obtenir un guide de connexion et des informations sur les privilèges liés aux comptes d'utilisateurs.



4.1. Comment se connecter

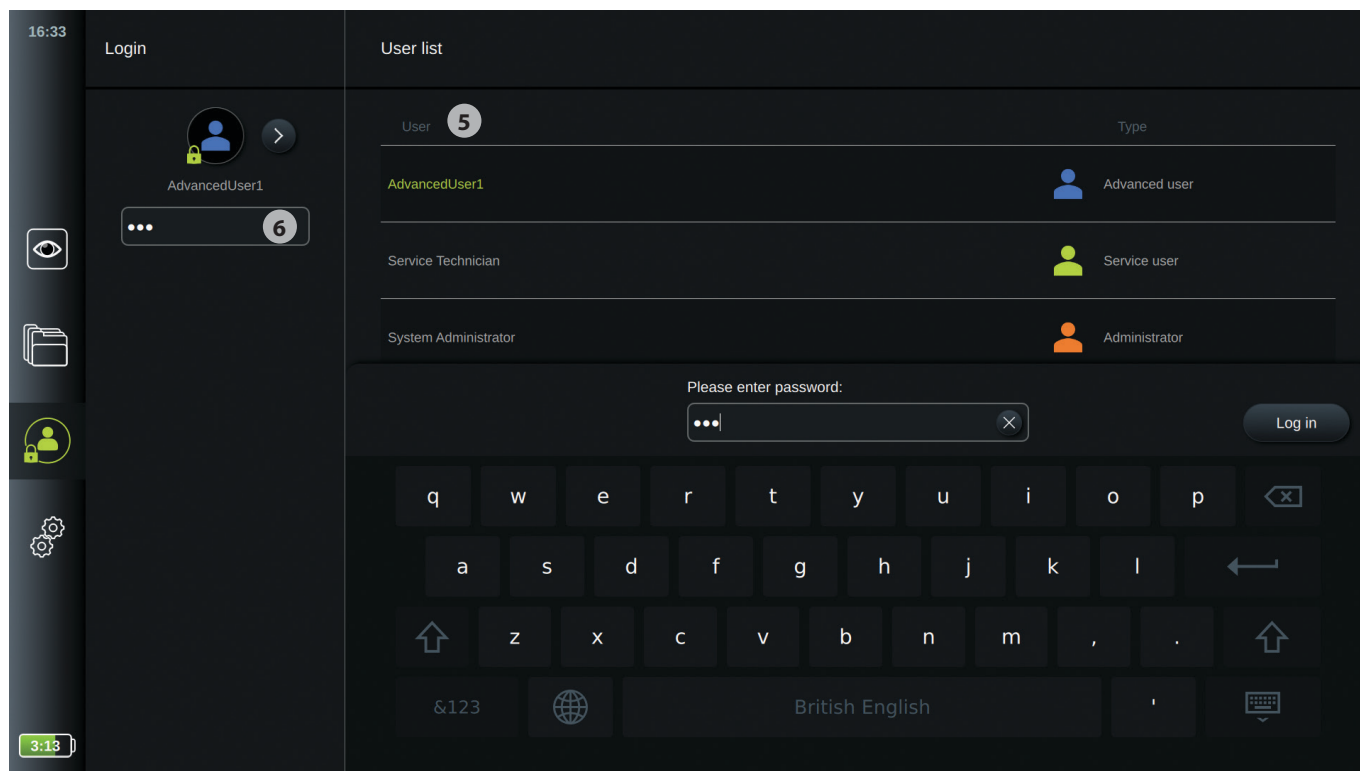
Par défaut, il est nécessaire de se connecter pour accéder à l'ensemble des fonctionnalités de l'écran. En l'absence de connexion, l'utilisateur par défaut (voir section 4.3.1) est activé et seules les fonctions **Visualisation en direct** et le **dossier Procédure en cours** sont accessibles.

Pour un nouvel écran, le mot de passe temporaire de l'**administrateur** est *AmbuAdmin*. Le mot de passe doit être modifié conformément aux directives de l'organisation, une fois que l'écran est mis en service.

Pour se connecter, appuyer sur l'onglet **Connexion**  dans la **barre d'outils**. Le menu du premier niveau apparaît et indique le dernier utilisateur qui s'est connecté à l'écran. Pour se connecter avec le profil du dernier utilisateur, appuyer sur le champ **Saisir le mot de passe** et entrer le mot de passe.

Pour se connecter avec le profil d'un autre utilisateur, appuyer sur la **flèche**  pour ouvrir le menu Profils utilisateur avec une liste **5** de tous les comptes d'utilisateurs disponibles sur le dispositif. Sélectionner le compte d'utilisateur souhaité et appuyer sur le champ **Saisir mot de passe** **6** et renseigner le mot de passe.

Appuyer sur le bouton de Connexion pour se connecter. Une fenêtre contextuelle de confirmation apparaîtra dans le coin inférieur gauche en cas de réussite de la connexion et l'icône de **connexion**  deviendra  pour indiquer que le dispositif est déconnecté.



REMARQUE : la connexion peut être désactivée pour les utilisateurs avancés. Cette configuration dans les Paramètres généraux est expliquée à la section 4.2.5 Par défaut, les utilisateurs sont déconnectés du dispositif après 10 minutes d'inactivité. Ces paramètres peuvent également être modifiés (voir section 4.2.5).

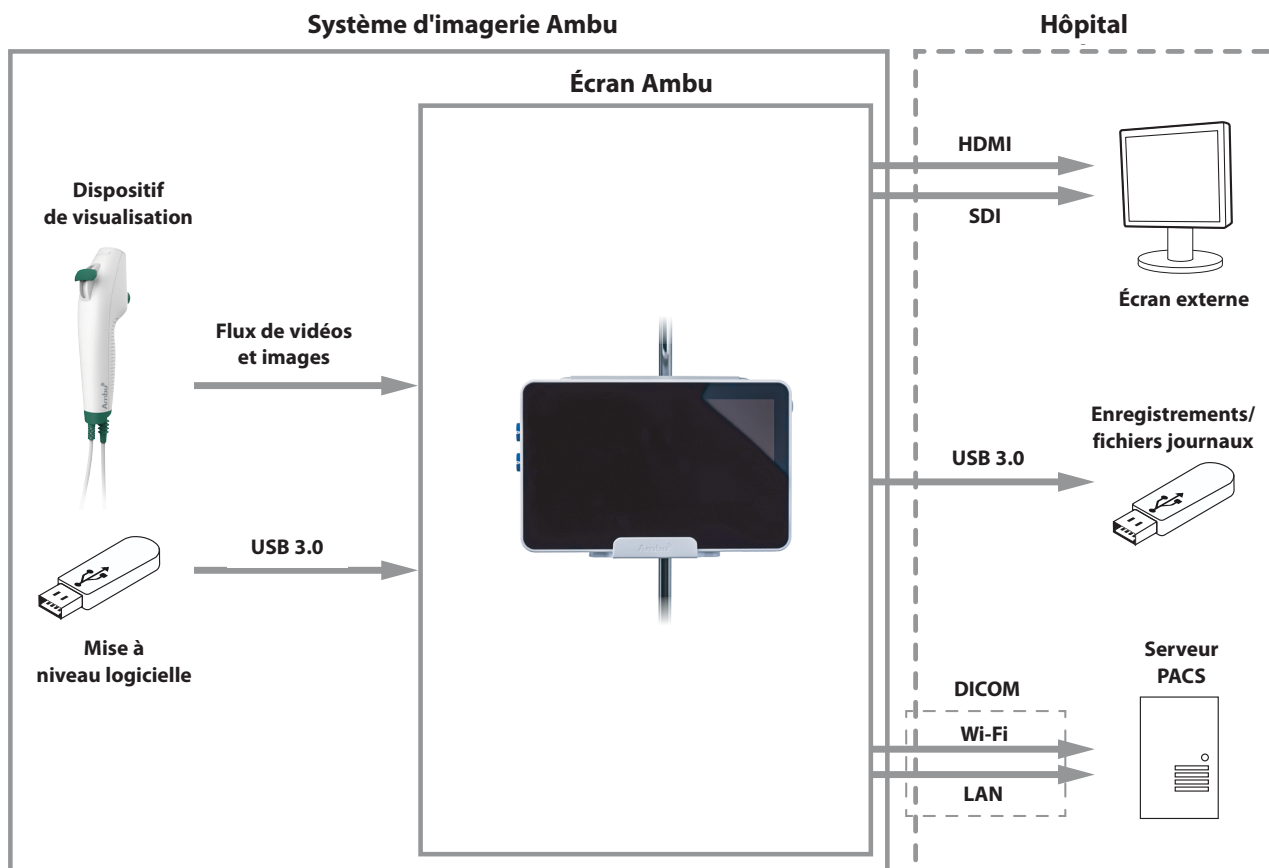
4.2. Configuration système

Dans le menu **Configuration** de l'onglet **Paramètres** , il est possible d'accéder aux menus de configuration système : **Langue**, **Date et heure**, **Configuration réseau**, **Configuration DICOM** et **Paramètres généraux**.

Remarque : l'organisation est responsable des éléments suivants qui doivent être mis en œuvre conformément au calendrier et à la procédure locale :


- Configuration réseau.
- Garantir la disponibilité et la confidentialité du réseau.
- Garantir la confidentialité et l'intégrité des dispositifs physiques.
- Gestion des profils des utilisateurs de l'écran.
- Maintenance des mots de passe des utilisateurs.
- Surveillance et audit du système d'imagerie Ambu.
- Suppression complète des données à la mise au rebut de l'écran.

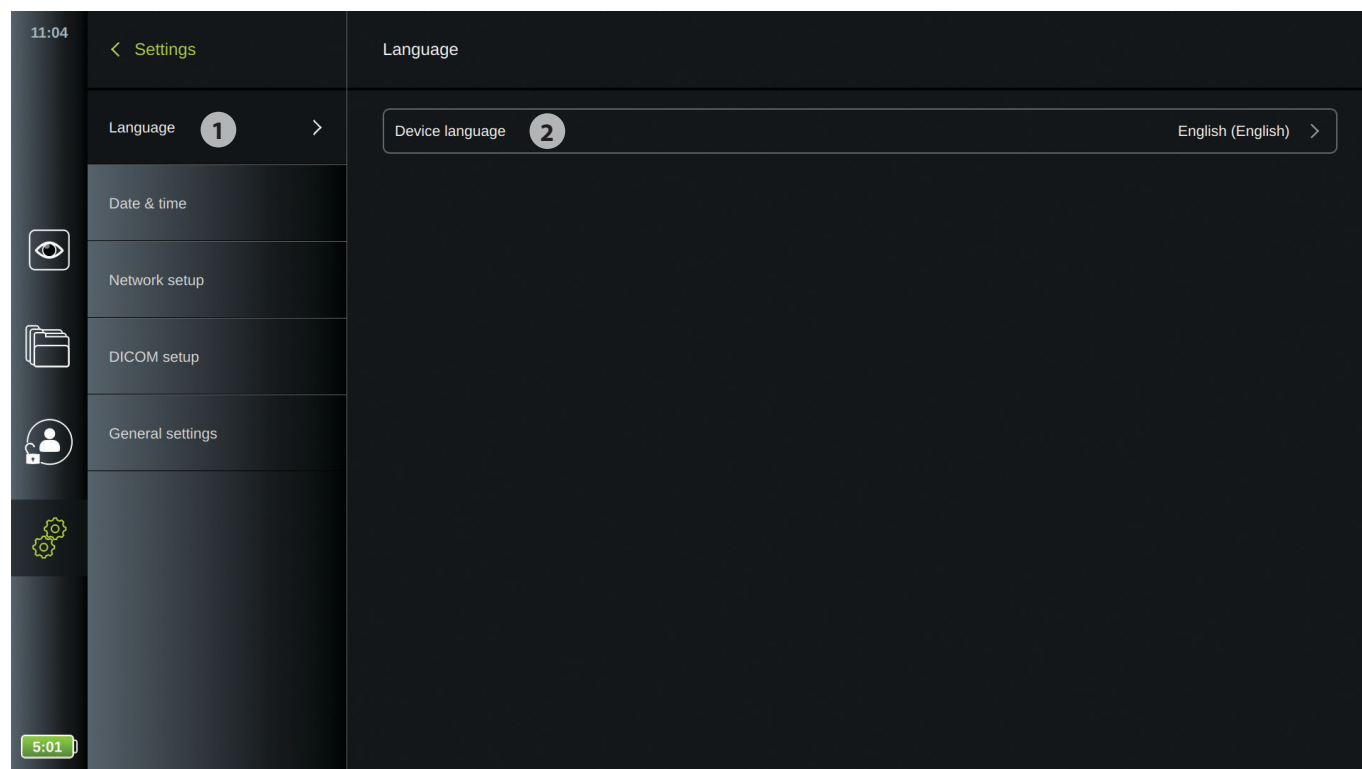
Un système d'imagerie Ambu complet est configuré comme illustré dans la figure ci-dessous. Les diverses connexions sont décrites plus en détail dans les sections suivantes.



4.2.1. Langue système

La préférence linguistique pour l'interface utilisateur graphique est sélectionnée via **Langue** dans le menu **Configuration**. Par défaut, la langue de l'écran est l'anglais. Lors de la configuration de l'écran, sélectionner la langue souhaitée.


- Appuyer sur l'onglet **Paramètres**  dans la barre d'outils sur la droite.
- Appuyer sur **Configuration** puis le menu **Langue** **1** s'ouvre.
- Ouvrir le menu déroulant **Langue du système** **2** et sélectionner une langue dans la liste.



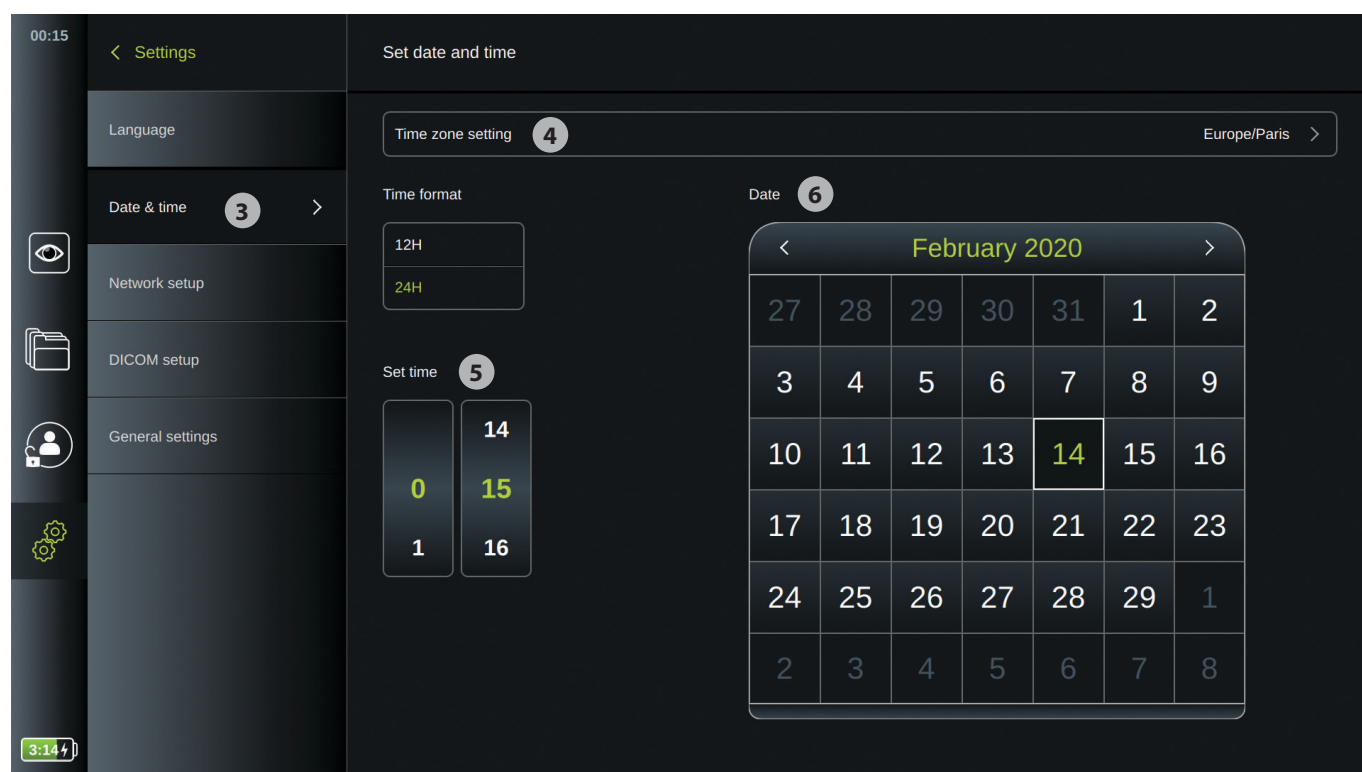
REMARQUE : la langue est immédiatement modifiée lorsqu'une nouvelle langue est sélectionnée. La langue par défaut est l'anglais.

4.2.2. Date et heure

L'heure et la date locales peuvent être sélectionnées dans **Date et heure** dans le menu **Configuration**, lorsque l'écran est utilisé.

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres**  dans la barre d'outils sur la droite.
- Appuyer sur **Configuration** puis sur **Date et heure**. **3**
- Ouvrir le menu déroulant **Fuseau horaire** **4** et sélectionner un fuseau horaire dans la liste. Le réglage du fuseau horaire est utilisé pour corriger automatiquement l'heure d'été. Il est important de choisir le fuseau horaire adapté afin que l'heure d'été puisse être mise à jour automatiquement.
- Utiliser la molette **Définir l'heure** **5** pour régler l'heure actuelle.
- Sélectionner l'heure actuelle dans le calendrier **Date**. **6**

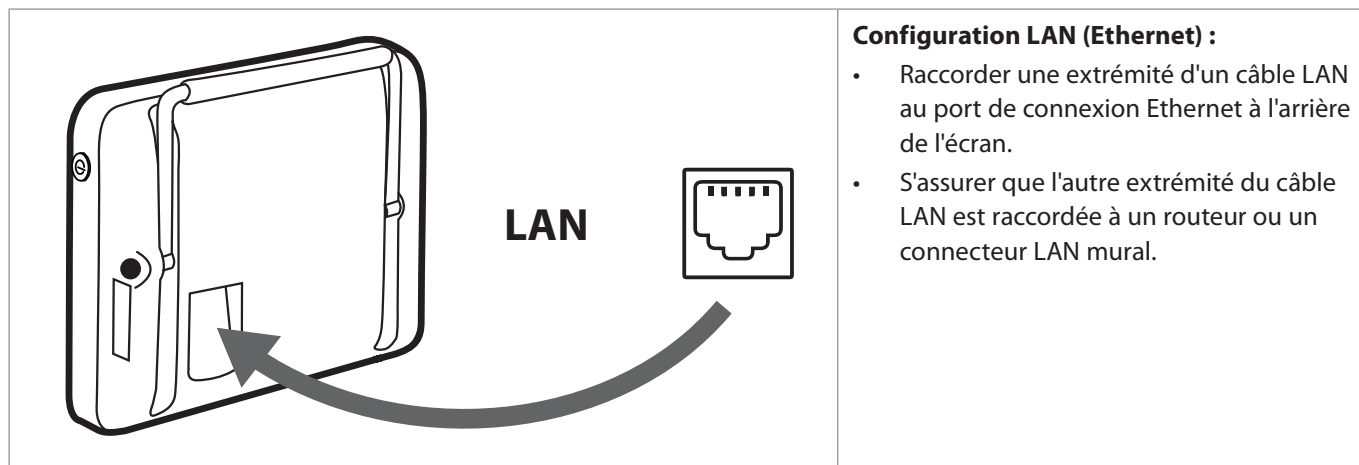
Les réglages sont actifs dès leur sélection.



4.2.3. Configuration réseau

Dans **Configuration réseau** via le menu **Configuration**, il est possible de configurer la connexion au Wi-Fi et au réseau local (LAN).

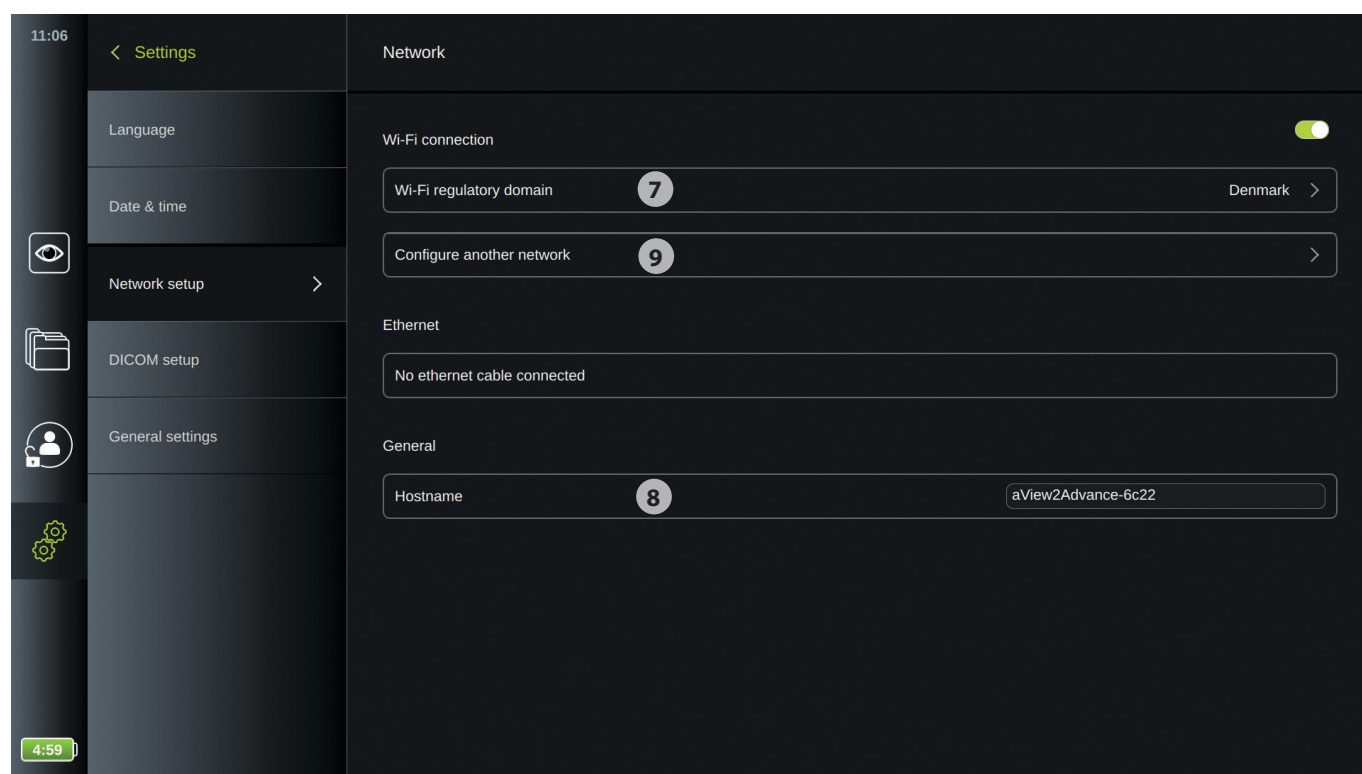
REMARQUE : toujours utiliser un réseau sécurisé lors du traitement de données et images de patients. Se référer aux détails techniques concernant la configuration du réseau LAN à l'annexe 3.




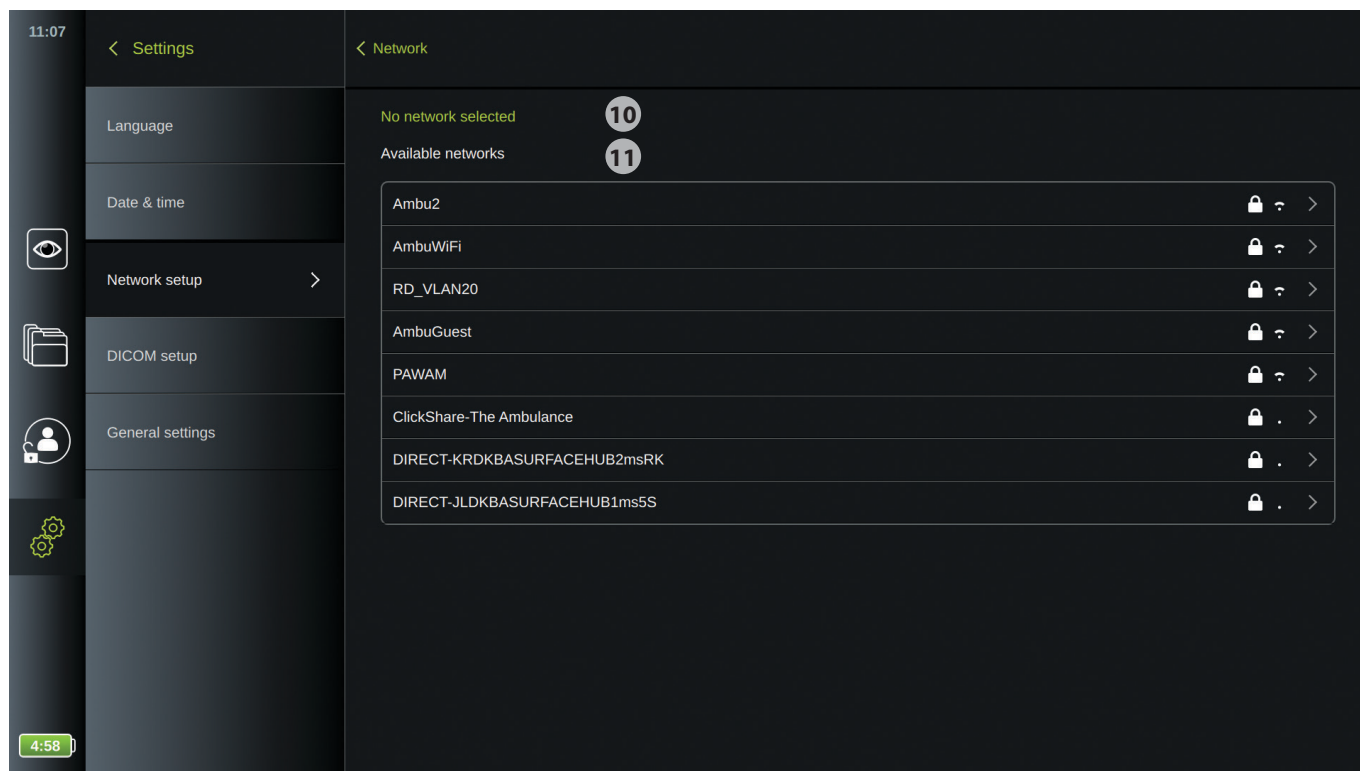
Configuration du Wi-Fi :

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres**  dans la barre d'outils sur la droite.
- Appuyer sur **Configuration** puis sur **Configuration réseau**.

Se référer aux détails techniques concernant la configuration du réseau Wi-Fi à l'annexe 3.




- Ouvrir le menu déroulant **Domaine réglementaire Wi-Fi** **7** et sélectionner une région dans la liste.
- Après avoir sélectionné la région, un curseur marche/arrêt apparaît. S'assurer que le curseur marche/arrêt est activé (vert) pour que le Wi-Fi soit activé. Appuyer sur le curseur marche/arrêt  une fois pour passer de marche à arrêt, et inversement.
- Dans le menu **Général**, il est possible de paramétrer le **Nom de l'hôte** **8** statique/fixe du dispositif. Cette option est utilisée si un nom fixe est nécessaire, similaire à une adresse IP statique, pour permettre de reconnaître le dispositif sur le réseau. Le **Nom de l'hôte** peut contenir 1 à 63 caractères (à l'exception du point de séparation « . ») et doit respecter le format xxx.xxx.xxx avec des points de séparation, p. ex. noms de domaine. Les caractères suivants sont autorisés : a - z (en minuscules), A - Z (en majuscules), 0 - 9 (chiffres), « - » (tirets, non autorisés pour le premier et le dernier caractère du nom de l'hôte).
- Appuyer sur **Configurer un autre réseau** **9** puis une liste des réseaux disponibles s'affiche. Si un réseau est déjà connecté, il sera indiqué dans **Réseau actuellement sélectionné**, sinon ce champ indiquera **Aucun réseau sélectionné**. **10**

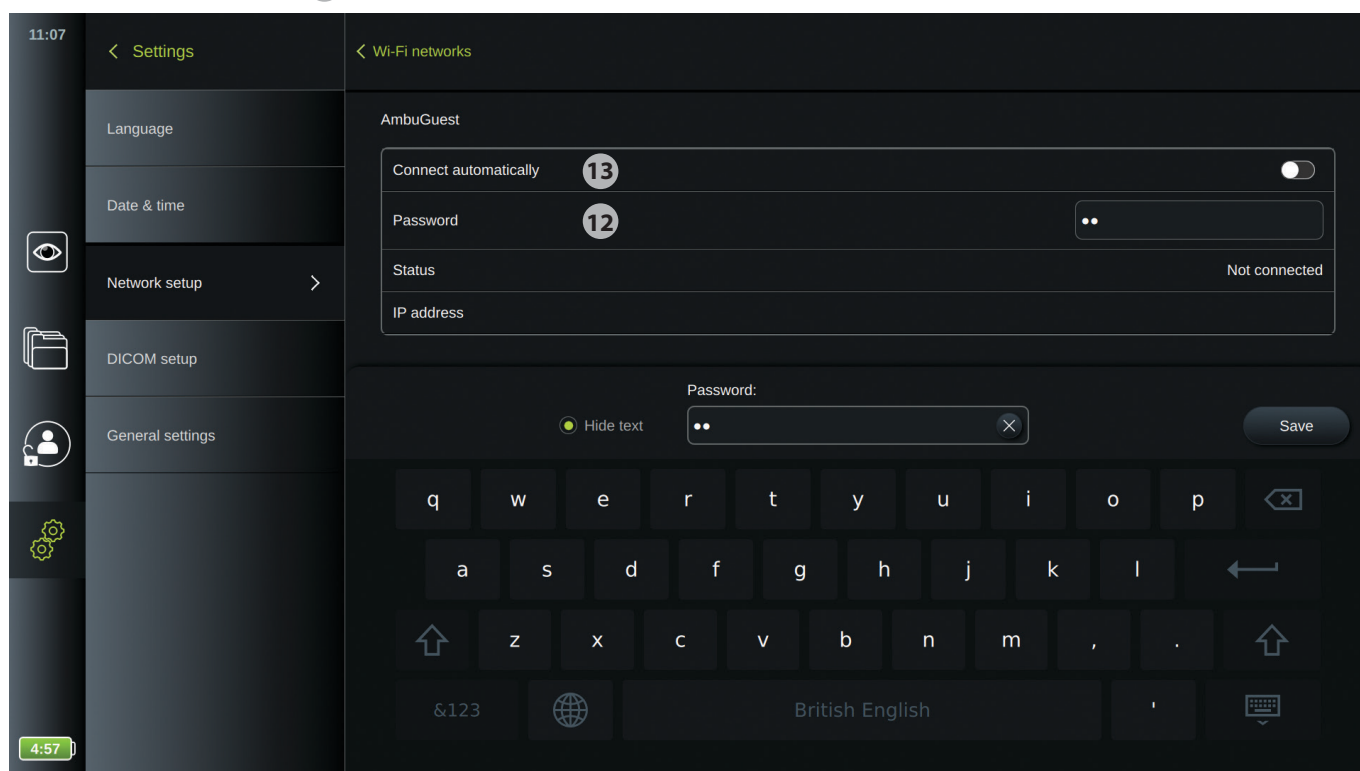



Connexion à un nouveau réseau :

- Choisir un nouveau réseau dans la liste **Réseaux disponibles**. 11
- Saisir le **mot de passe** 12 pour le réseau sélectionné, appuyer sur **OK** puis sur **Connecter**. Une adresse IP sera attribuée automatiquement.

REMARQUE : les réseaux Wi-Fi redirigeant vers une page Web d'identification pour la saisie d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe ne sont pas pris en charge par les écrans.

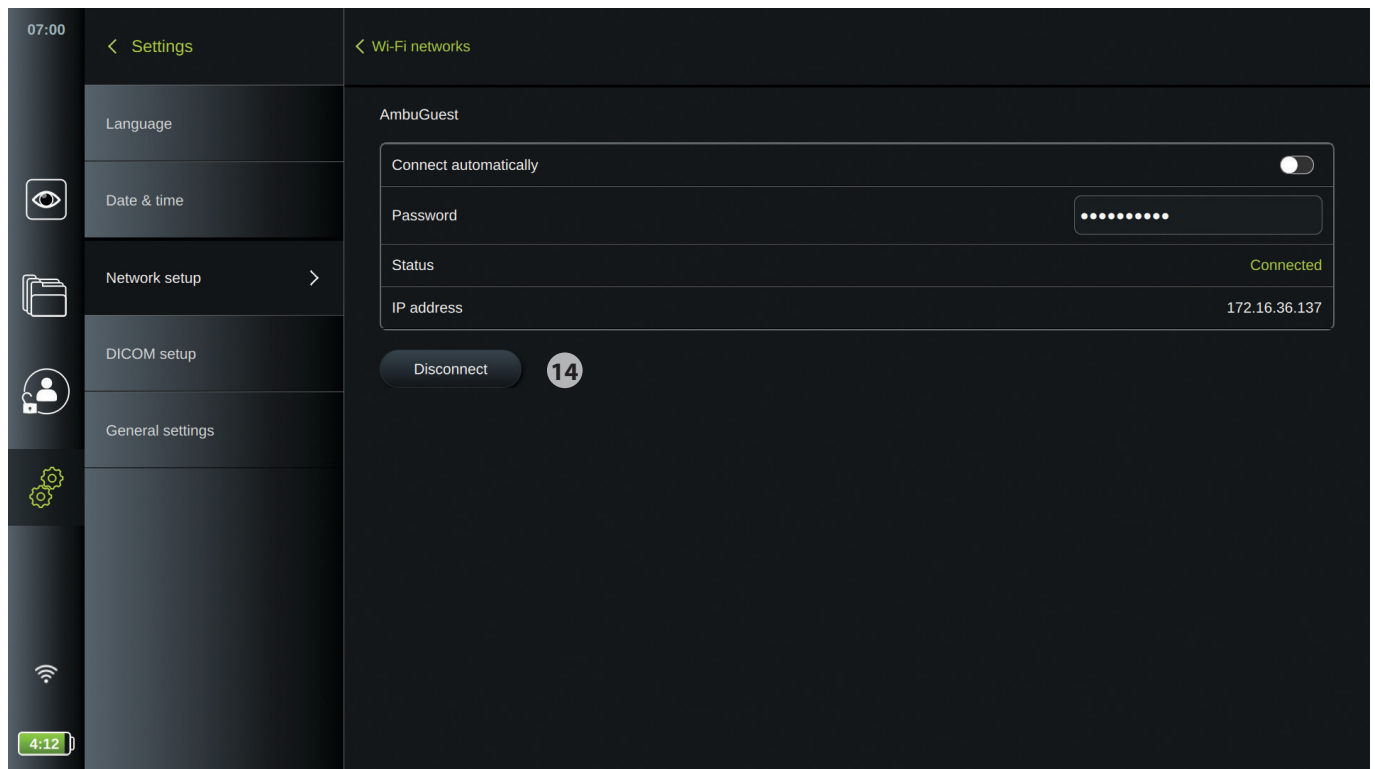
Il est possible d'opter pour une connexion automatique à ce réseau spécifique en appuyant sur marche/arrêt  par **Connexion automatique** 13. L'écran se connectera alors automatiquement à ce réseau chaque fois qu'il le détectera.



Lorsque le Wi-Fi est connecté, un symbole Wi-Fi  s'affiche au-dessus de l'indicateur de niveau de batterie dans le menu de barre d'outils à gauche de l'écran.

Déconnexion du réseau :

Appuyer sur le réseau connecté puis appuyer sur le bouton **Déconnecter**. 14



4.2.4. Configuration PACS

L'option **Configuration DICOM** du menu **Configuration** permet de configurer la connexion à un PACS (système de communication et d'archivage d'images) afin de pouvoir transférer des images et vidéos enregistrées au format DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*, Communications et imagerie numérique en médecine) sur le réseau Wi-Fi ou LAN.

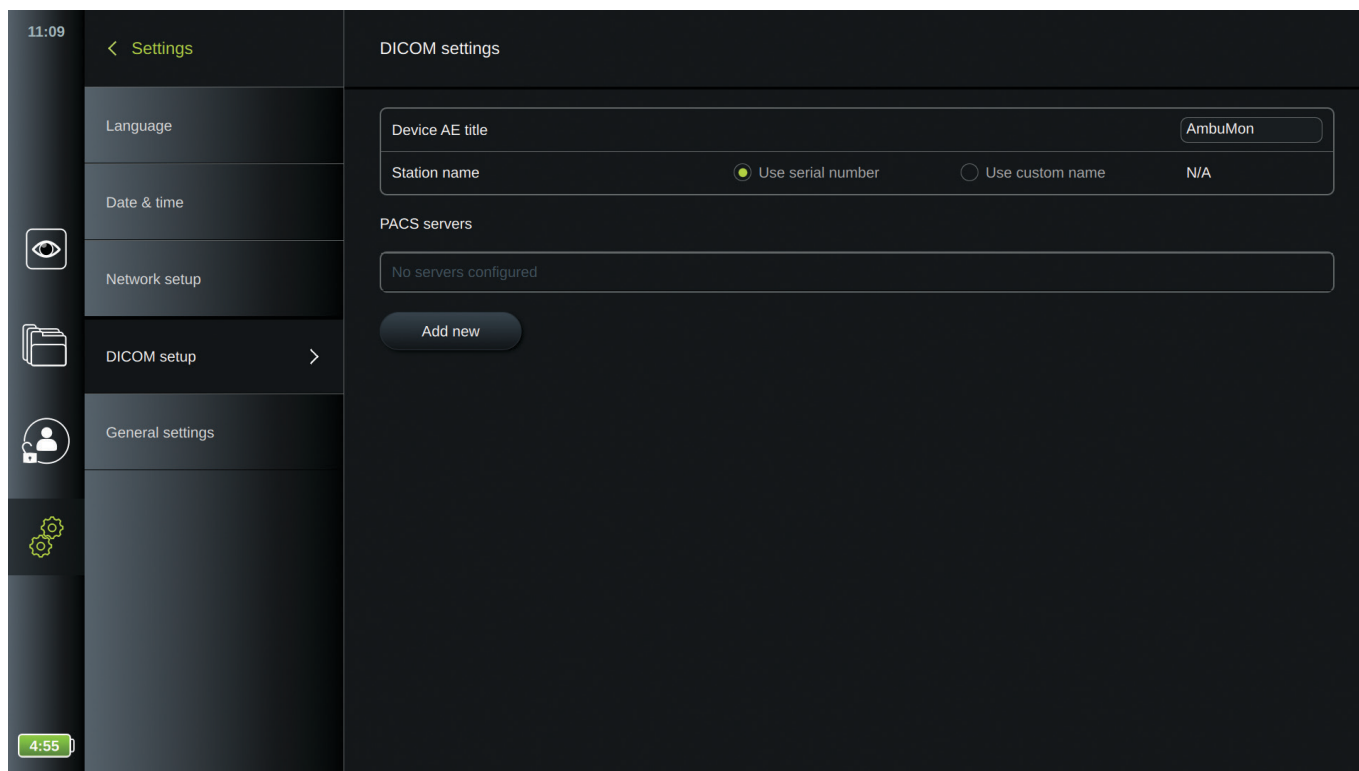
Pour configurer un PACS, il convient de s'adresser au service informatique ou au responsable du PACS dans le service ou l'hôpital. Se référer aux détails techniques concernant la configuration du PACS à l'annexe 3.

Pour accéder à la page de configuration DICOM (connexion en tant qu'administrateur) :

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres**  dans la barre d'outils à gauche.
- Appuyer sur **Configuration** puis sur **Configuration DICOM**.

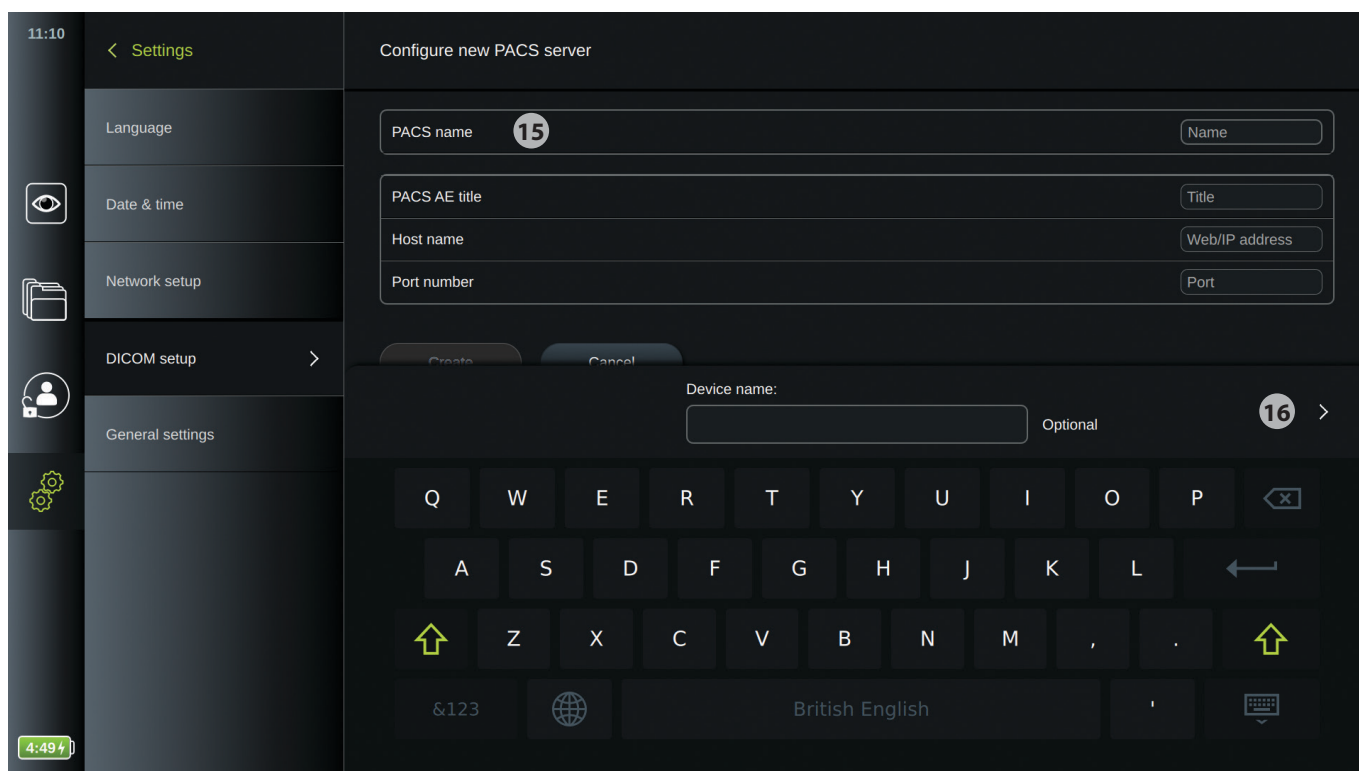
Un aperçu des serveurs PACS déjà configurés s'affiche, le cas échéant.

- Choisir **Title AE du dispositif** (entité d'application) pour saisir le nom de l'écran. Le nom par défaut est **AmbuMon**. Ce nom permet au PACS de reconnaître l'écran. Appuyer sur le champ du nom et saisir du texte pour modifier le nom. Le nom peut comporter 16 caractères maximum.
- Choisir si le **Nom de la station** attribué doit être le numéro de série du dispositif ou un nom personnalisé saisi manuellement. Le Nom de la station est un attribut optionnel dans DICOM utilisé par le PACS pour identifier l'écran.



Configuration de la connexion au serveur PACS :

- Appuyer sur **Ajouter nouveau** et le menu **Configurer nouveau serveur PACS** apparaît.
- Appuyer sur le premier champ (Nom PACS) **15** et saisir du texte pour ajouter les détails.
- Utiliser la **flèche >** **16** pour passer au champ suivant.





Le tableau ci-dessous indique les informations devant être renseignées. Contacter le service informatique et/ou le responsable du service PACS de l'hôpital si ces informations ne sont pas disponibles.

| Informations requises | Explication |
|-----------------------|---|
| Nom PACS | Il s'agit du nom du PACS. Utilisé dans le menu d'exportation pour sélectionner le PACS lors du transfert d'images et de vidéos. |
| Titre AE PACS | Titre de l'entité d'application du PACS. Le titre AE comporte 16 caractères maximum. |
| Nom de l'hôte | Adresse IP, adresse MAC ou adresse Web complète pour le PACS. |
| Numéro du port | N° du port de réseau pour le PACS. |

Lorsque tous les champs ont été complétés, appuyer sur **Créer** pour sauvegarder la configuration du PACS. La fenêtre suivante permet de tester la connectivité du PACS en appuyant sur le bouton « Connexion test ». Si le test échoue, vérifier que les informations saisies sont correctes et réessayer. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, contacter le responsable du PACS de l'hôpital.

4.2.5. Paramètres généraux

Dans **Paramètres généraux** sous le menu **Configuration**, il est possible d'activer et de désactiver les **ports de connecteur USB**, la fonction **Rotation de l'image en direct de 180 degrés**, l'**accès aux archives sans connexion** ainsi que l'heure de **Déconnexion de l'utilisateur inactif**.

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres**  dans la barre d'outils à gauche de l'écran de visualisation en direct.
- Appuyer sur **Configuration** et sur **Paramètres généraux**. **17**
- Appuyer sur le curseur marche/arrêt  pour activer ou désactiver des fonctions.

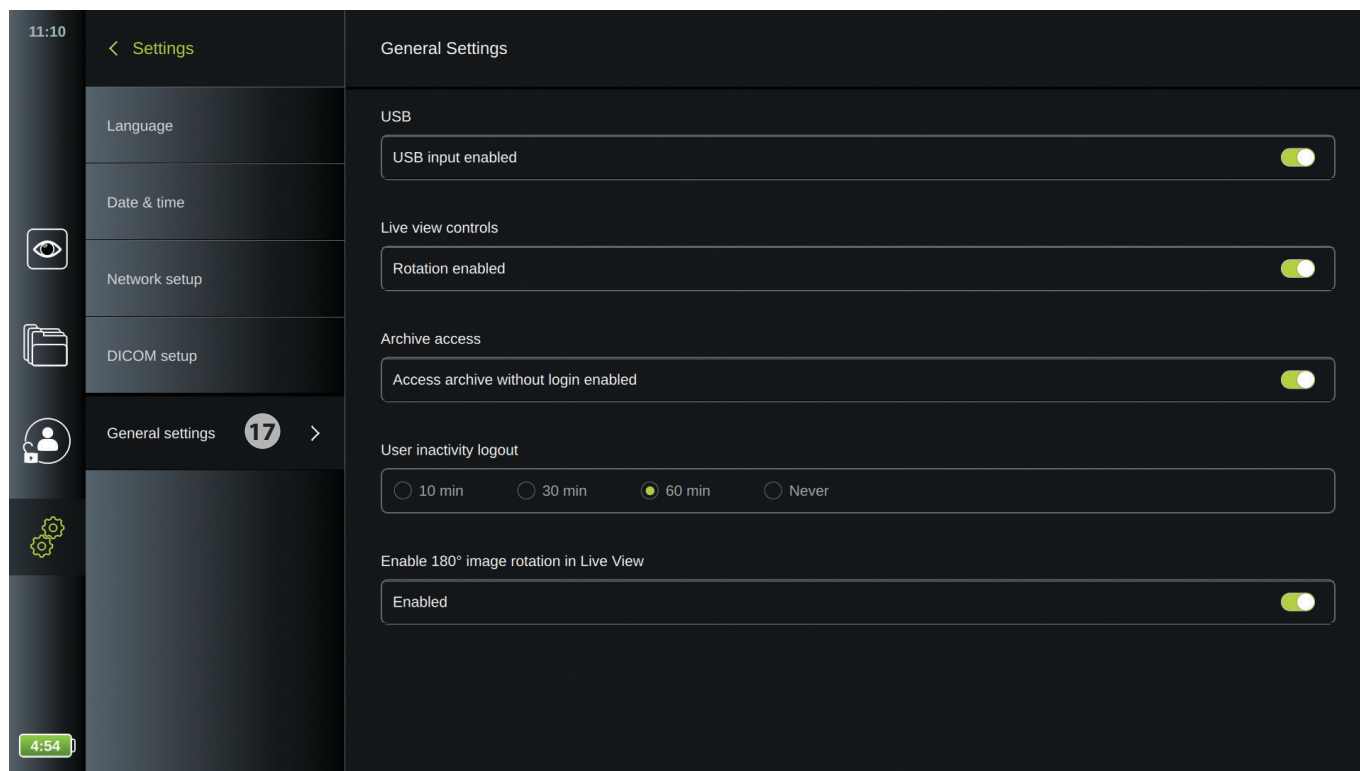
L'option **Entrée USB** est utilisée pour activer et désactiver les ports USB. Lorsque l'entrée USB est **désactivée** (curseur réglé sur arrêt), les ports USB sont bloqués et ne peuvent pas être utilisés pour exporter des fichiers d'images enregistrés ou exécuter des mises à niveau logicielles.

Dans Commandes visualisation en direct, la rotation de l'interface utilisateur graphique peut être verrouillée afin qu'elle ne tourne pas lorsque l'écran est tourné physiquement pour que les connecteurs se trouvent à gauche ou à droite (voir section 3.2). L'orientation de l'interface utilisateur graphique peut être verrouillée selon les préférences en désactivant la rotation automatique lorsque l'interface se trouve dans la position favorite de l'utilisateur.

La fonction **Accéder à l'archive sans connexion** est utilisée pour activer et désactiver l'accès aux archives sans avoir à se connecter. Lorsque la fonction est activée, les archives ne sont plus protégées par un mot de passe. L'utilisateur par défaut possède des privilèges d'utilisateur avancé pour accéder aux procédures précédentes et afficher, supprimer et exporter des fichiers. Se référer à la section 4.3.1 pour plus d'informations sur les types d'utilisateurs. Par défaut, cette fonctionnalité est désactivée.

La section **Déconnexion de l'utilisateur inactif** permet de régler l'heure à laquelle l'utilisateur connecté est automatiquement déconnecté si l'écran a été inactif pendant la durée sélectionnée. L'écran est défini comme inactif lorsqu'aucun dispositif de visualisation n'est connecté et aucune fonction de l'interface utilisateur graphique n'est activée. Il est possible de choisir que l'utilisateur ne soit *jamaïs* déconnecté lorsque l'écran est allumé. Les utilisateurs sont toujours déconnectés lorsque l'écran est arrêté, sauf si l'option **Accéder à l'archive sans connexion** est activée.

Dans **Activer la rotation de 180° de l'image dans la visualisation en direct**, la fonctionnalité de rotation à 180 degrés de l'image en direct peut être désactivée. La fonction de rotation à 180 degrés est disponible dans le menu **Réglages de l'image** dans l'écran de **Visualisation en direct** (voir section 5.1.2). Lorsque le sélecteur est activé, la fonction est désactivée et rendue invisible dans le menu **Réglages de l'image**.



4.3. Profils utilisateurs

Le menu **Profils utilisateurs** permet de créer de nouveaux profils ou de modifier les profils d'utilisateurs existants. Pour accéder à ce menu, il est nécessaire de se connecter en tant qu'**Administrateur**. Se référer aux sections ci-dessous pour en savoir plus sur les connexions et les privilèges liés aux comptes d'utilisateurs.


4.3.1. Types d'utilisateurs

Il existe quatre types d'utilisateurs sur l'écran : Utilisateur par défaut, Utilisateur avancé (bleu), Administrateur (orange) et Utilisateur service (vert). Ces profils présentent différents niveaux d'accès et de privilèges indiqués dans le tableau ci-dessous.

| Types d'utilisateur et accès au système | | | | | |
|---|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Type d'utilisateur | | Utilisateur par défaut | Utilisateur avancé | Administrateur | Utilisateur service |
| | | Accès instantané sans identifiant | Fonctionnement quotidien | Administrateur avec accès complet | Tâches liées au service |
| Fonctionnement accès | | | | | |
| | Identifiant requis | | x | x | x |
| | Visualisation en direct | x | x | x | x |
| | Enregistrement vidéo | x | x | x | x |
| | Capture d'image | x | x | x | x |
| | Procédure en cours | x | x | x | x |
| | Réglages de l'image | x | x | x | x |
| | Archives | x* | x | x | |
| | Réglages | | | x | x** |

* L'accès aux archives sans connexion peut être activé par l'Administrateur dans les Paramètres.

**L'utilisateur du service n'a pas l'autorisation d'ajouter ni de modifier des profils utilisateur.

Le profil Utilisateur avancé permet aux utilisateurs quotidiens d'accéder aux **Archives**  et d'exporter les fichiers enregistrés vers PACS via DICOM. Il est recommandé de créer au moins un profil d'utilisateur avancé (p. ex. identifiant de service) ou des profils d'utilisateurs avancés individuels pour chaque utilisateur de l'écran.


Il n'est pas possible de créer des profils d'administrateur et d'utilisateur service supplémentaires. L'administrateur peut modifier les paramètres pour tous les utilisateurs. Tous les utilisateurs peuvent modifier leurs propres mots de passe.

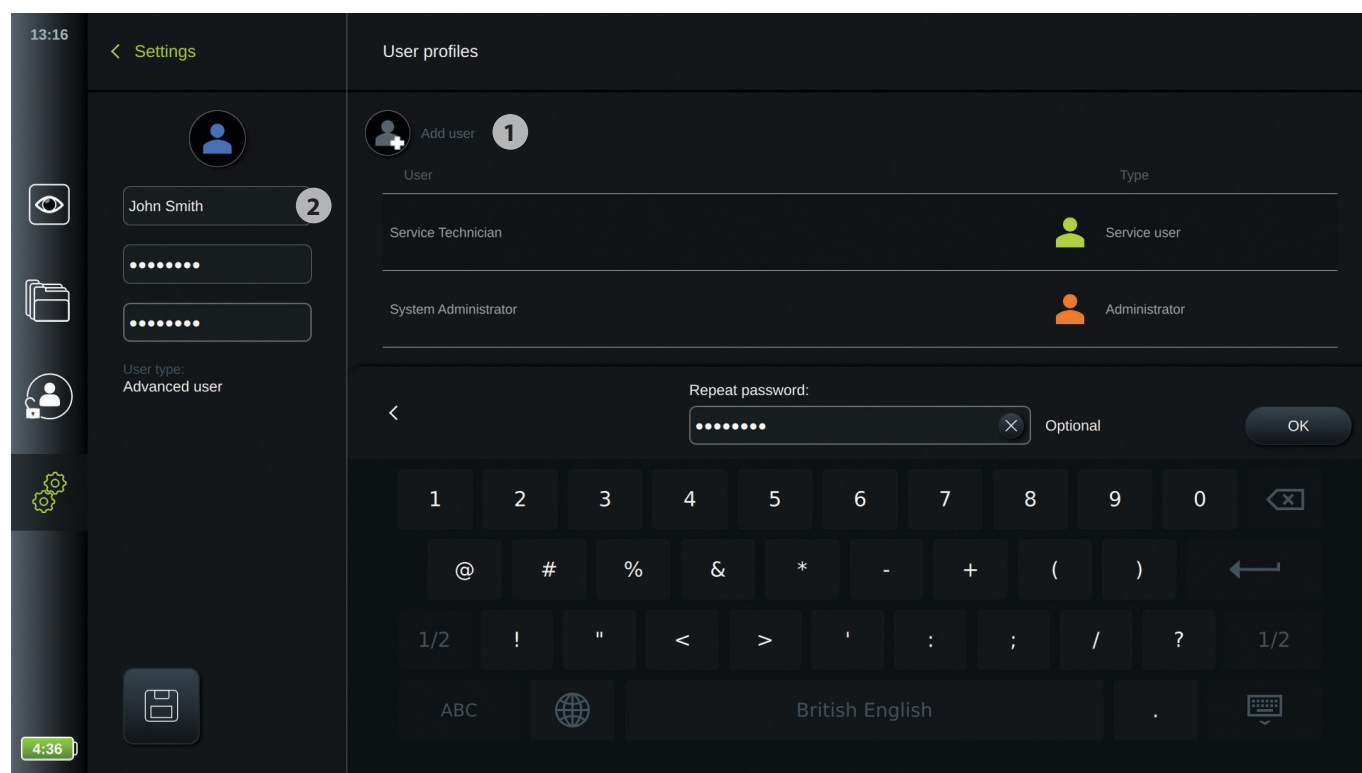
4.3.2. Création et modification des profils d'utilisateurs

Pour accéder au menu Profils utilisateurs :


- Appuyer sur l'onglet **Paramètres**  dans la **barre d'outils** à gauche.
- Appuyer sur **Profils utilisateurs**.

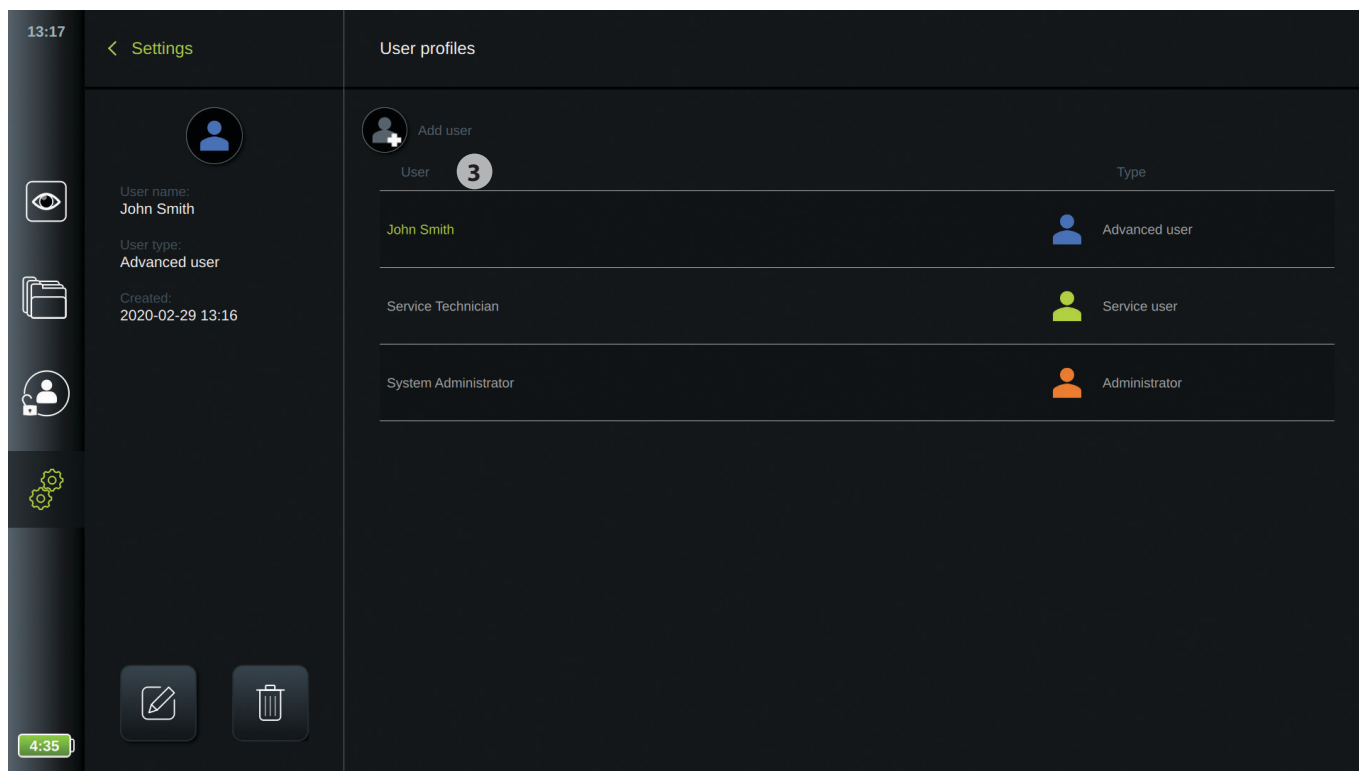
Créer un nouveau profil Utilisateur avancé :

- Appuyer sur **Ajouter un utilisateur**. **1**
- Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe, et saisir à nouveau le mot de passe **2**. Utiliser la **flèche >** pour passer au champ suivant. Le mot de passe doit comporter au moins 8 caractères. Pour obtenir des informations sur les exigences concernant les mots de passe, se référer à la section 4.3.3.
- Appuyer sur le bouton **Enregistrer** .

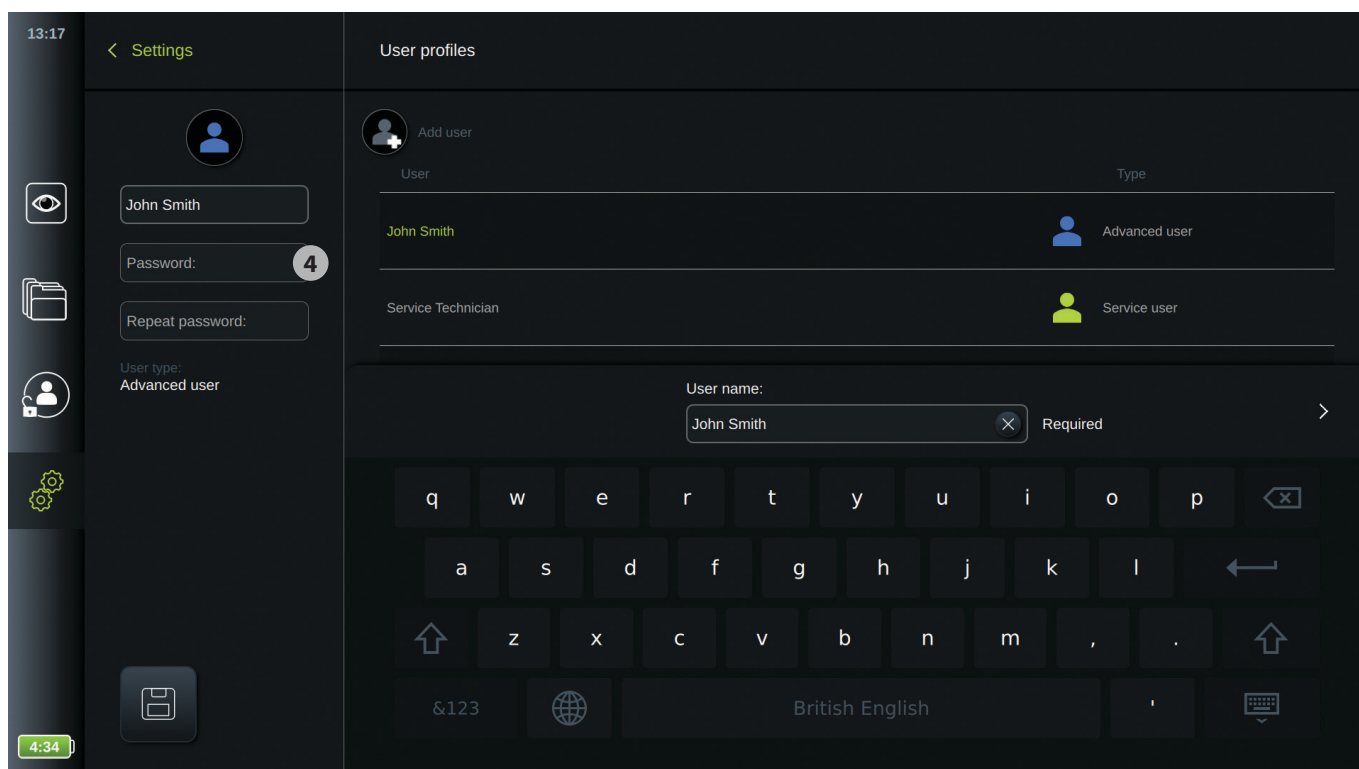


Modifier un profil d'utilisateur avancé existant :

- Appuyer sur un profil d'utilisateur dans la **Liste d'utilisateurs** **3** pour le sélectionner. À présent, le **Nom d'utilisateur**, le **Type d'utilisateur** et l'heure de **Création** sont affichés à gauche de l'écran.
- Appuyer sur **modifier** .



- Saisir un nouveau nom et/ou sélectionner un nouveau mot de passe puis le saisir à nouveau. 4
- Appuyer sur le bouton **Enregistrer** (💾).
- Appuyer sur **OK** dans la fenêtre contextuelle pour confirmer la modification.




4.3.3. Exigence en matière de mot de passe

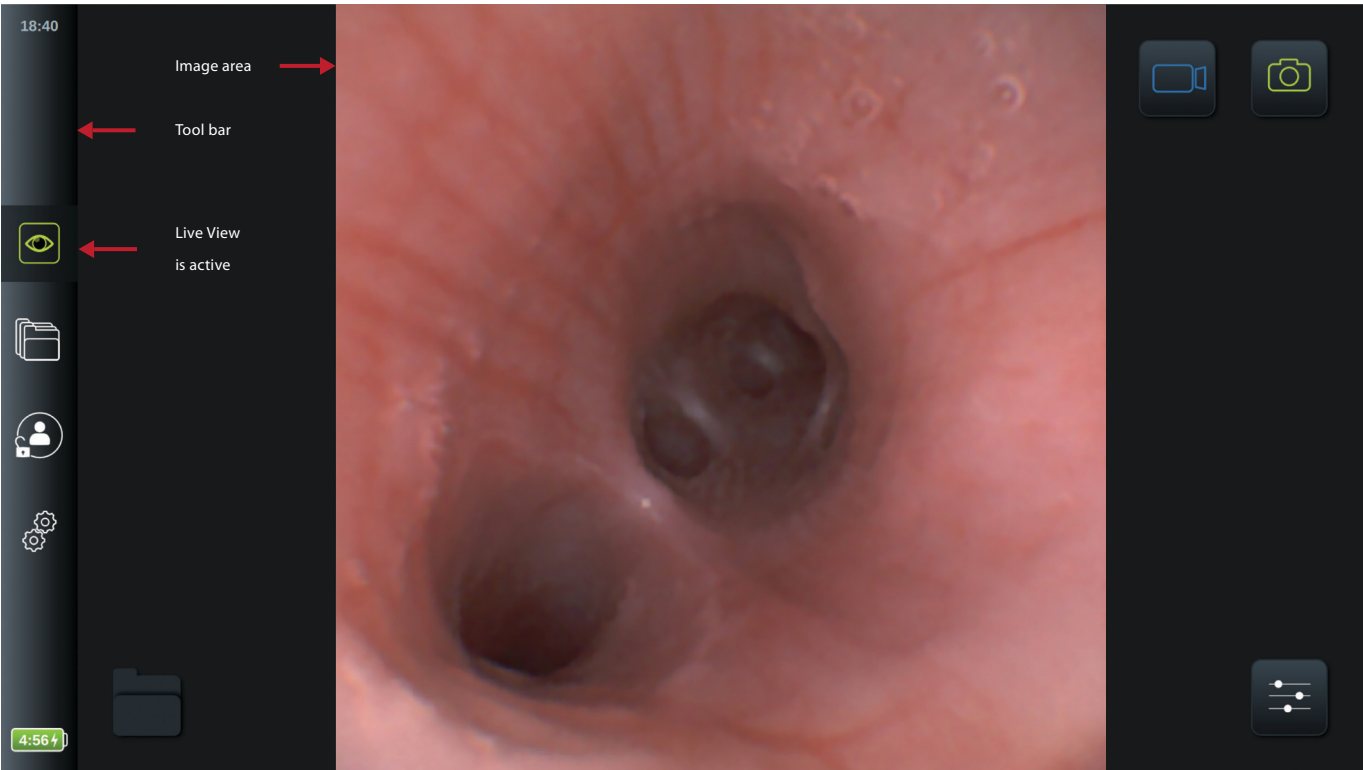
Les mots de passe doivent comporter au moins 8 caractères. Tous les caractères sont autorisés. Il est recommandé d'utiliser une combinaison de majuscules, minuscules, chiffres et symboles pour une protection maximale.






5. Fonctionnement de l'écran

Cette section décrit les fonctions de l'interface utilisateur de l'écran. Il est indispensable que le système soit préalablement mis en marche et qu'un dispositif de visualisation Ambu soit connecté à l'un des deux ports de connecteur, comme décrit aux sections 3.1 et 3.8 respectivement.






5.1. Visualisation en direct (écran principal)






Lorsque l'écran est sous tension et une fois que l'interface utilisateur a chargé pendant environ 20 secondes, le menu **Visualisation en direct**  apparaît. Si un dispositif de visualisation Ambu n'est pas connecté, une animation s'affiche dans la zone d'image en direct pour indiquer comment connecter correctement un dispositif de visualisation Ambu. Si un dispositif de visualisation est connecté, l'image en direct est disponible dès l'allumage de l'écran. Même en cas d'erreur sur le réseau ou d'autres problèmes sur le système, l'affichage en direct reste disponible, ce qui permet d'utiliser l'écran à des fins cliniques.



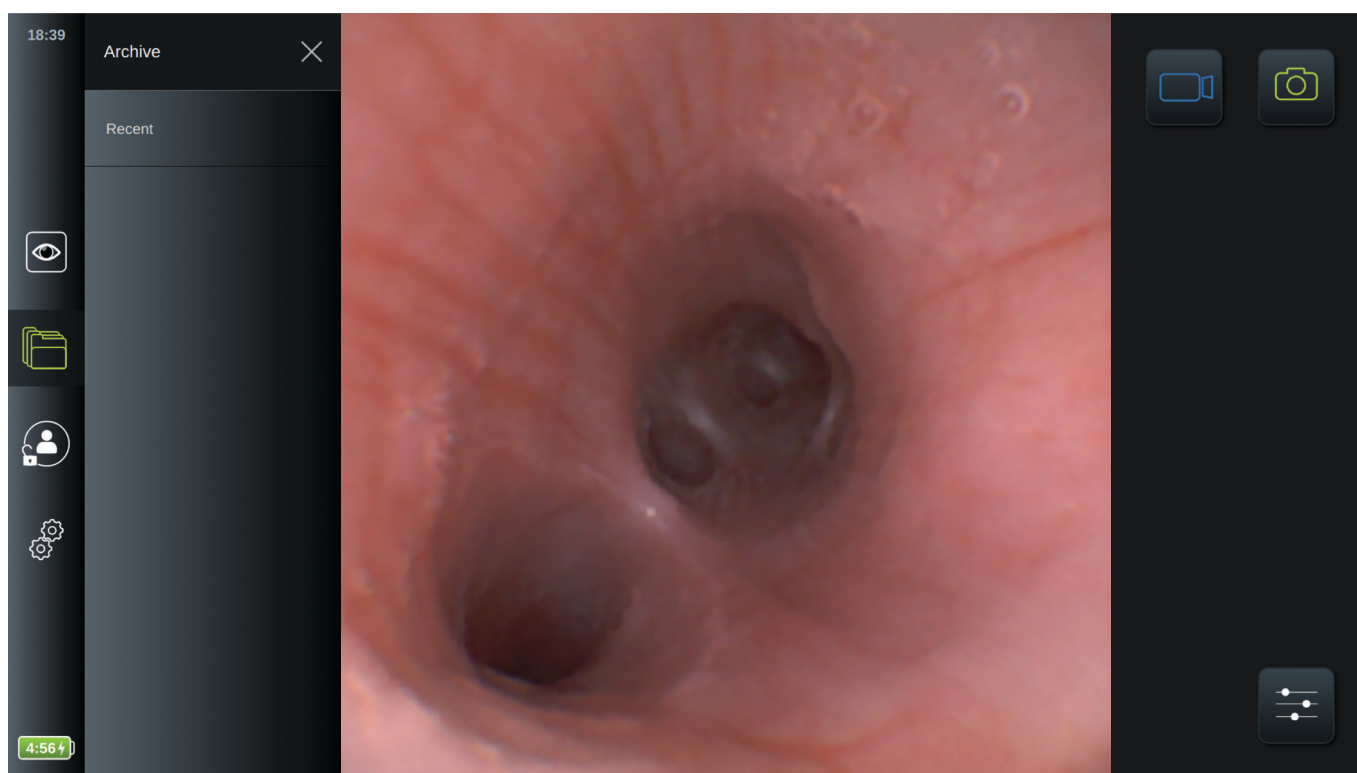
La barre d'outils est toujours située sur le côté gauche de l'écran. Elle contient les onglets **Visualisation en direct** , **Archives** , **Connexion**  et **Paramètres** . L'onglet actif de la barre d'outils est toujours surligné en vert. La barre d'outils est toujours visible lorsque des sous-menus sont ouverts. Il est toujours possible de revenir à la Visualisation en direct en appuyant simplement sur l'**onglet Visualisation en direct** .

Les icônes de l'onglet Visualisation en direct sont décrites dans le tableau ci-dessous. Les fonctions, à l'exception de l'icône de batterie, sont expliquées dans les sections suivantes.



| Explication des icônes dans Visualisation en direct  | | |
|--|--------------------------------|--|
| Icône | Nom | Fonction |
|  | Visualisation en direct | Cet onglet affiche l'image en direct captée par le dispositif de visualisation Ambu connecté. |
|  | Enregistrement vidéo | Appuyer sur le bouton bleu Enregistrement vidéo pour commencer l'enregistrement vidéo au cours de la procédure. Appuyer à nouveau pour arrêter l'enregistrement. |
|  | Capture d'image | Appuyer sur le bouton vert Capture d'image pour prendre une photo au cours de la procédure ou de l'enregistrement vidéo. |
|  | Archives | Accès aux enregistrements. Gestion et exportation des fichiers. Identifiant éventuellement requis. |

| | | |
|---|----------------------------|---|
|  | Identifiant | Un Identifiant est requis pour accéder aux paramètres, aux archives et aux fichiers d'exportation avec DICOM. |
|  | Réglages | Accès aux paramètres du système. Il est nécessaire de se connecter en tant qu'administrateur pour y accéder. |
|  | Batterie | L'affichage du temps indique le temps de batterie restant lors de l'utilisation d'un dispositif de visualisation. |
|  | Procédure en cours | Visionnage de vidéos et de captures d'image enregistrées durant la procédure en cours. |
|  | Réglages de l'image | Réglage des couleurs, du contraste, de la luminosité et de l'orientation de l'image (rotation à 180 degrés). |


Lorsque l'un des autres onglets (Archives, Connexion ou Paramètres) de la barre d'outils est activé, un menu de premier niveau s'ouvre et s'étend dans la zone noire à gauche de la zone de l'image en direct. En l'absence d'action dans un délai de 5 secondes, le menu de premier niveau se referme. Si l'utilisateur sélectionne l'un des sous-menus, un nouveau menu s'ouvre et couvre l'image en direct.

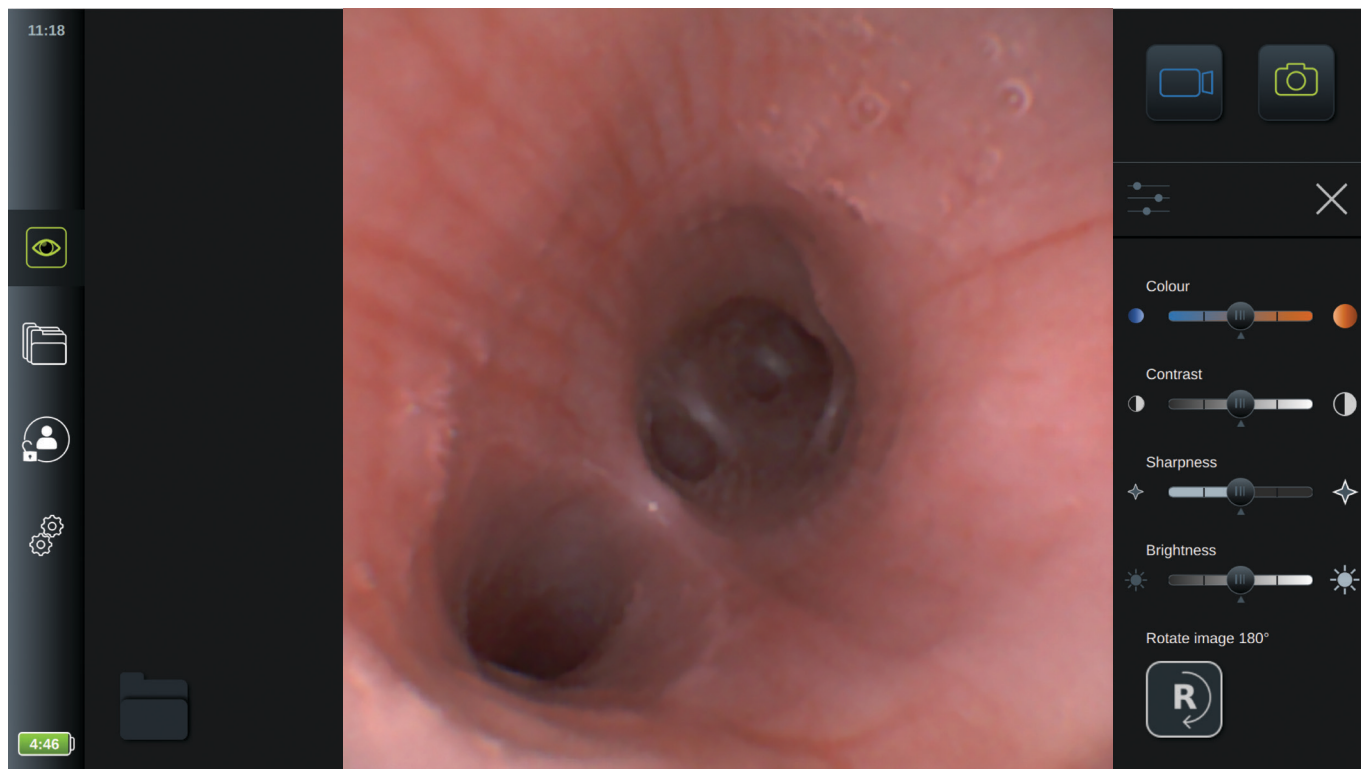


5.1.1. Réglage de l'apparence de l'image en direct

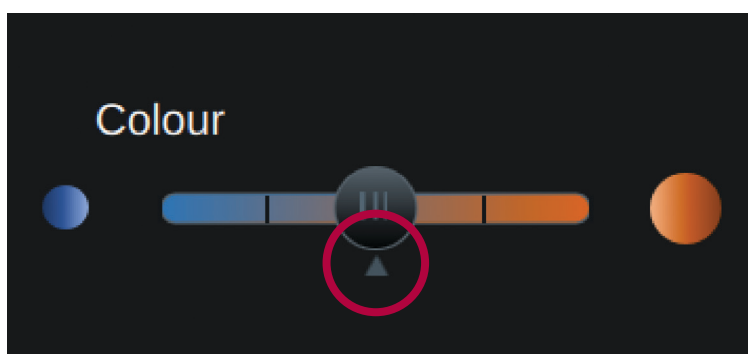
Le menu Réglages de l'image  permet de modifier la **Couleur**, le **Contraste** et la **Netteté** de l'image en direct ainsi que la **Luminosité** (rétroéclairage) de l'écran LCD. Une fonction de Rotation d'image  est également disponible et expliquée à la section 5.1.2.

Pour modifier les paramètres d'image :

- Appuyer sur l'icône **Réglages de l'image**  pour ouvrir le menu.
- Régler les paramètres d'image. Appuyer sur l'icône à chaque extrémité du curseur ou faire glisser le curseur vers la gauche/la droite.








REMARQUE : l'écran enregistre les modifications apportées aux paramètres pour chaque type de dispositif de visualisation individuellement et les utilise lorsque le même type de dispositif de visualisation est connecté. Par exemple, si les paramètres sont modifiés pour Ambu® aScope™ 4 Broncho Slim, ces paramètres s'appliquent à tous les autres endoscopes aScope 4 Broncho Slim connectés, mais pas aux autres variantes d'aScope 4.




Les réglages par défaut pour chaque paramètre d'image se trouvent au centre et sont indiqués par la petite flèche sous le curseur portant un cercle rouge.






Explication des icônes dans **Réglages de l'image**

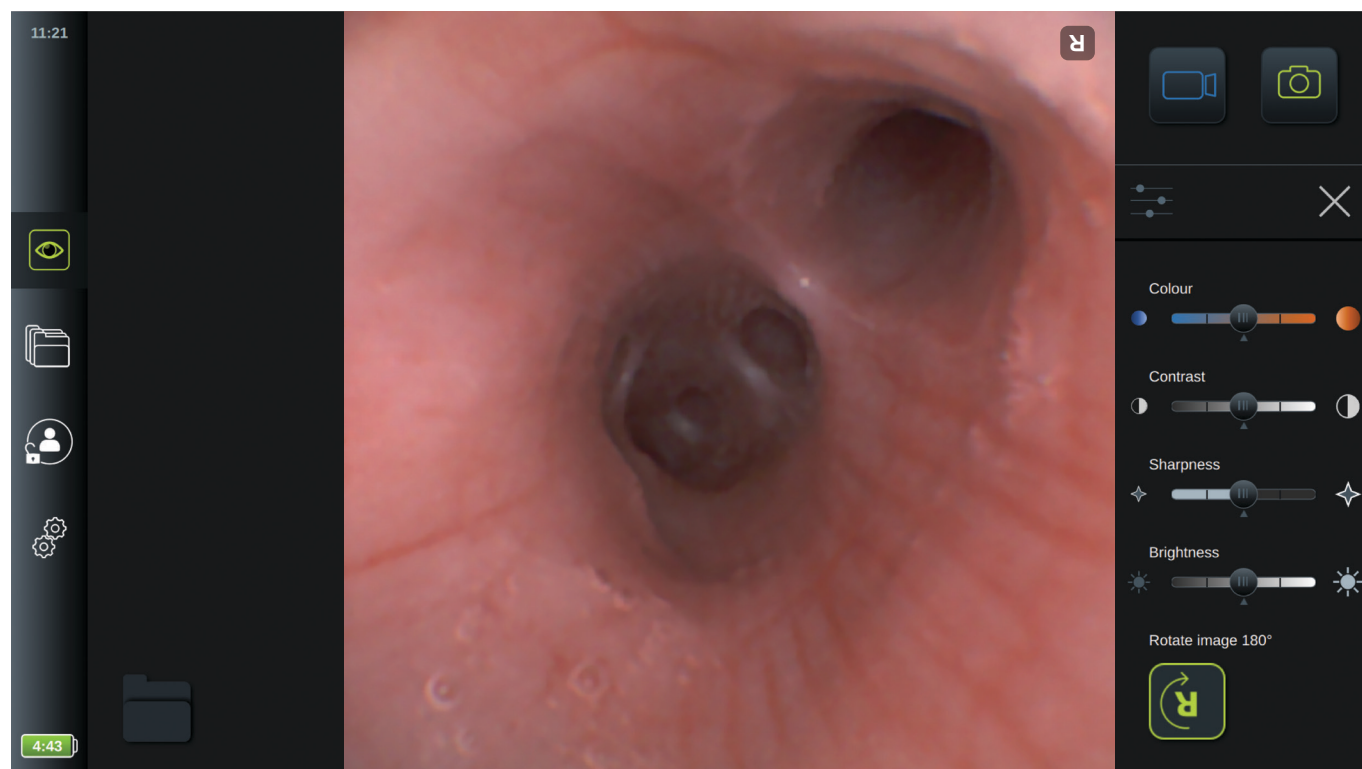
| Icône | Nom | Fonction |
|---|----------------------------|--|
|  | Couleur | Ajuste la température de la couleur de l'image de froide à chaude. |
|  | Contraste | Ajuste le contraste de l'image. Plus la valeur est élevée, plus la différence entre les zones sombres et claires est élevée. |
|  | Précision | Améliore les détails de l'image. Plus la valeur est élevée, plus l'image est nette. |
|  | Luminosité | Ajuste la luminosité globale de l'écran. Plus la valeur est élevée, plus la luminosité est élevée. |
|  | Rotation de l'image | Permet à l'utilisateur de tourner l'image en direct pendant la procédure. |

5.1.2. Rotation à 180 degrés de l'image en direct

L'image en direct de la **visualisation en direct** peut être tournée à 180 degrés. Cette fonction se trouve dans le menu **Réglages de l'image** . Par défaut, cette fonction est désactivée. Elle peut être activée dans les Paramètres généraux (voir section 4.2.5).

Pour activer la rotation de l'image en direct :

- Ouvrir le menu **Réglages de l'image**  et appuyer sur **Rotation de l'image** .
- L'image en direct tournera et un symbole  apparaîtra dans le coin supérieur droit de l'image en direct. Le symbole  indique que l'image est tournée à 180 degrés par rapport à l'orientation par défaut.
- Pour revenir à l'orientation normale de l'image, appuyer de nouveau sur **Rotation de l'image** .



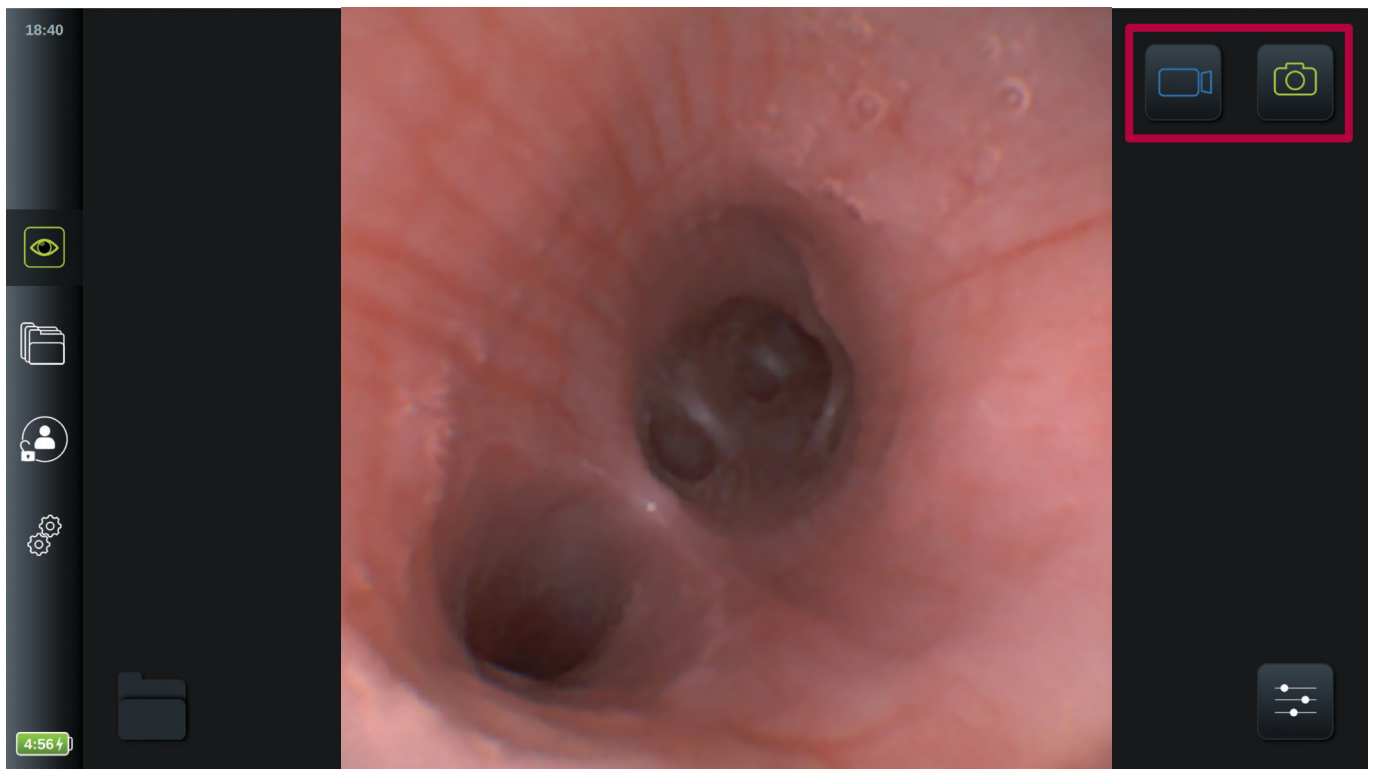
L'écran enregistrera le réglage de la rotation de l'image, même lorsque le système est redémarré.

REMARQUES :





- Les images et les vidéos sont enregistrées tournées, mais l'icône inversée **R** n'est pas sauvegardée dans l'enregistrement.
- La fonction de rotation de l'image n'est pas active lorsque l'interface utilisateur est en cours de chargement. Se référer au mode d'emploi pour plus d'informations sur la manière de contrôler l'orientation de l'image.
- La rotation de l'image peut être désactivée dans le menu Paramètres généraux (voir section 4.2.5).

5.1.3. Enregistrement d'images et de vidéos

L'écran peut enregistrer des images stables et des séquences vidéo des images en direct à l'aide des icônes d'enregistrement dans le coin supérieur droit de l'interface utilisateur.



Pour enregistrer une image ou une vidéo :


- Appuyer sur le bouton vert **Capture d'image**  ou le bouton **Enregistrement vidéo**  pour prendre une photo ou une séquence vidéo au cours de la procédure.
- Lors de l'enregistrement d'une vidéo, il est possible de prendre des captures d'image en appuyant sur le bouton **Capture d'image** .
- Une miniature de l'image ou vidéo enregistrée apparaît dans zone sombre à gauche de l'image en direct et s'anime dans le dossier **Procédure en cours**  situé dans le coin inférieur gauche.
- Un numéro apparaît sur le dossier pour indiquer le nombre d'images et de vidéos enregistrées et stockées pour le dispositif de visualisation joint.

Durée maximale de l'enregistrement vidéo

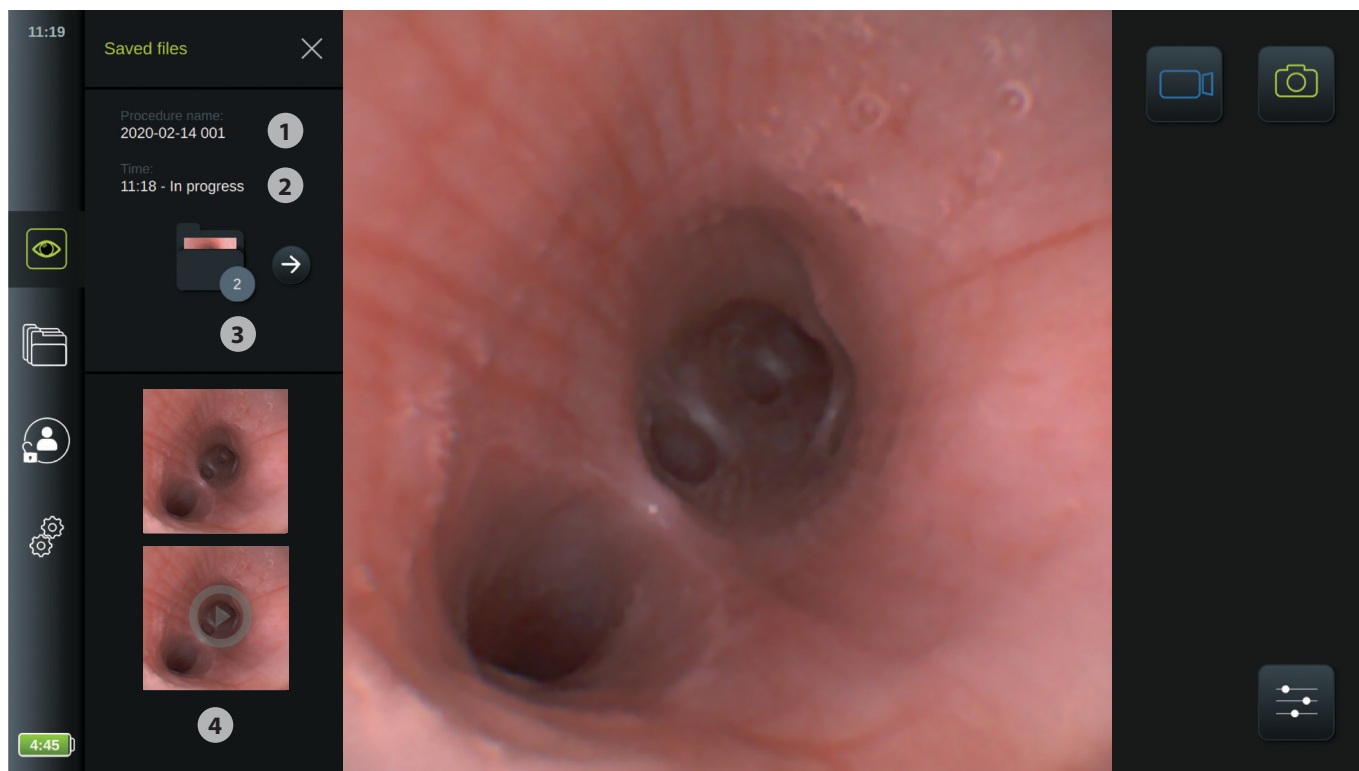
La durée maximale d'une séquence vidéo enregistrée est de 30 minutes. Une notification s'affiche dans la zone de l'interface utilisateur lorsque la durée limite est presque atteinte. L'enregistrement s'arrête automatiquement lorsque la limite est atteinte, et la miniature s'affiche et s'anime dans le dossier de la procédure.

Se référer à la section 5.2 pour obtenir des informations sur l'accès aux images et vidéos stockées.

5.1.4. Accès aux images et vidéos enregistrées dans le dossier de procédure en cours

Lorsqu'un dispositif de visualisation Ambu est connecté à l'écran, un dossier de procédure, appelé Procédure en cours , est créé. Ce dossier est utilisé pour stocker les images et vidéos enregistrées. Le dossier est unique pour chaque dispositif de visualisation de l'écran spécifique, et le même dossier est utilisé si le dispositif de visualisation est débranché puis rebranché.

Pour ouvrir le dossier **Procédure en cours**, appuyer sur l'icône  dans le coin inférieur gauche.



Le dossier **Procédure en cours** s'affiche alors dans le côté gauche de l'écran. La liste des éléments sauvegardés indique le **Nom de la procédure** ① et l'**Heure** ② à laquelle le dispositif de visualisation a été connecté pour la première fois. Le numéro ③ sur le dossier **Procédure en cours** indique le nombre d'enregistrements effectués pendant la procédure.

- Faire défiler ④ pour afficher tous les enregistrements disponibles de la procédure. Tous les enregistrements de la procédure sont affichés par ordre décroissant avec l'enregistrement le plus récent en premier.
- Il est possible de choisir d'afficher un fichier enregistré spécifique en appuyant directement dessus dans le dossier **Procédure en cours**. Cette action ouvrira directement le fichier dans l'affichage des enregistrements **Archives** (voir section 5.2.3).
- Pour accéder à l'aperçu de la procédure en cours dans les **Archives** , appuyer sur la flèche (voir section 5.2.1).
- Appuyer sur **< Retour** ou appuyer sur l'onglet **Visualisation en direct** pour revenir à l'image en direct lorsque l'aperçu de la procédure ou un enregistrement est ouvert via le dossier Procédure en cours.

Lorsqu'une procédure est terminée en débranchant le dispositif de visualisation, le dossier **Procédure en cours** s'ouvre automatiquement pour afficher les fichiers enregistrés. Si aucun fichier n'est enregistré, le dossier de la procédure est créé en interne dans l'écran pour reconnaître le dispositif de visualisation à sa prochaine connexion. Les administrateurs peuvent voir ces dossiers de procédure vides dans les Archives, mais pas les utilisateurs avancés.


Pour plus d'informations sur les options d'exportation de fichiers, se référer à la section 5.2.5.

5.1.5. Zoom

Lorsqu'un dispositif de visualisation est connecté à l'écran, il est possible d'augmenter la taille de l'image en zoomant légèrement sur l'image en direct. L'image en gros plan affichée est obtenue en agrandissant l'image horizontalement et en rognant le haut et le bas. Il n'est pas possible de déplacer la zone agrandie.

- Pour activer le zoom, appuyer deux fois sur l'image. L'image en direct est agrandie et l'icône **Zoom** apparaît à côté de l'image.
- Quitter la vue en gros plan en appuyant deux fois sur l'image en direct ou en appuyant une fois sur l'icône **Zoom** .



L'icône **Zoom**  indique quelle partie de l'image en direct est affichée dans la vue en gros plan. Si des images ou des vidéos sont enregistrées à l'aide de la fonction Zoom, la zone de l'image originale en taille réelle est enregistrée comme si la fonction Zoom n'était pas activée.

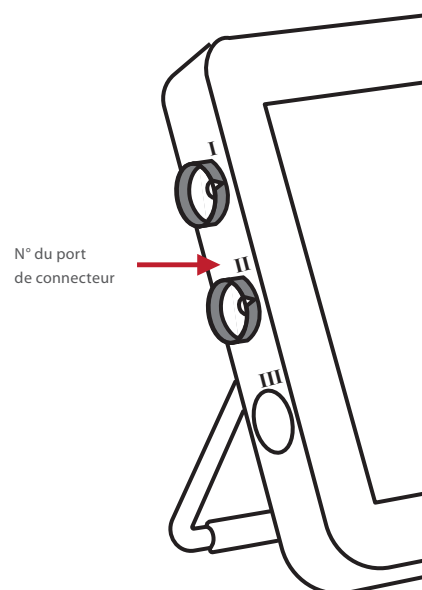
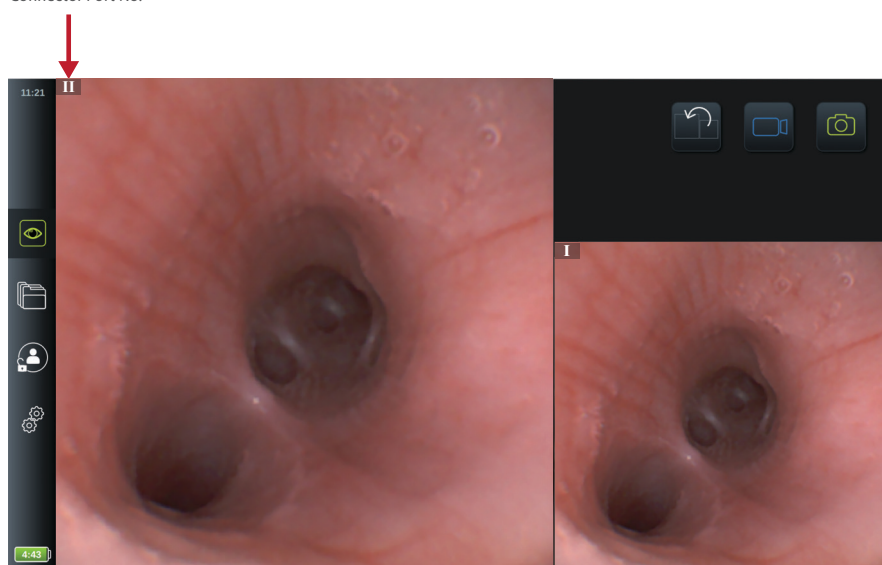
Si le dossier Procédure en cours  est ouvert lorsque le Zoom est actif, l'image retournera à sa taille normale.




5.1.6. Aperçu double

L'écran peut afficher deux images en direct simultanément lorsque deux dispositifs de visualisation Ambu sont connectés au même moment (voir section 3.8).

L'écran affichera deux images en direct : une grande image sur la gauche et une plus petite image sur la droite. Les images ne se chevauchent pas. Dans le coin supérieur gauche de chaque image en direct, un chiffre romain (I, II, III) indique à quel dispositif de visualisation correspond chaque image. Ces chiffres romains correspondent aux chiffres romains de chaque port de connecteur sur le côté de l'unité d'affichage.




Connector Port No.




Lorsque deux dispositifs de visualisation Ambu sont branchés, seuls les boutons **Inversion d'image** , **Capture d'image**  ou **Enregistrement vidéo**  seront disponibles.



Appuyer sur le bouton **Inversion d'image**  pour inverser l'emplacement et la taille des images en direct des deux dispositifs de visualisation.

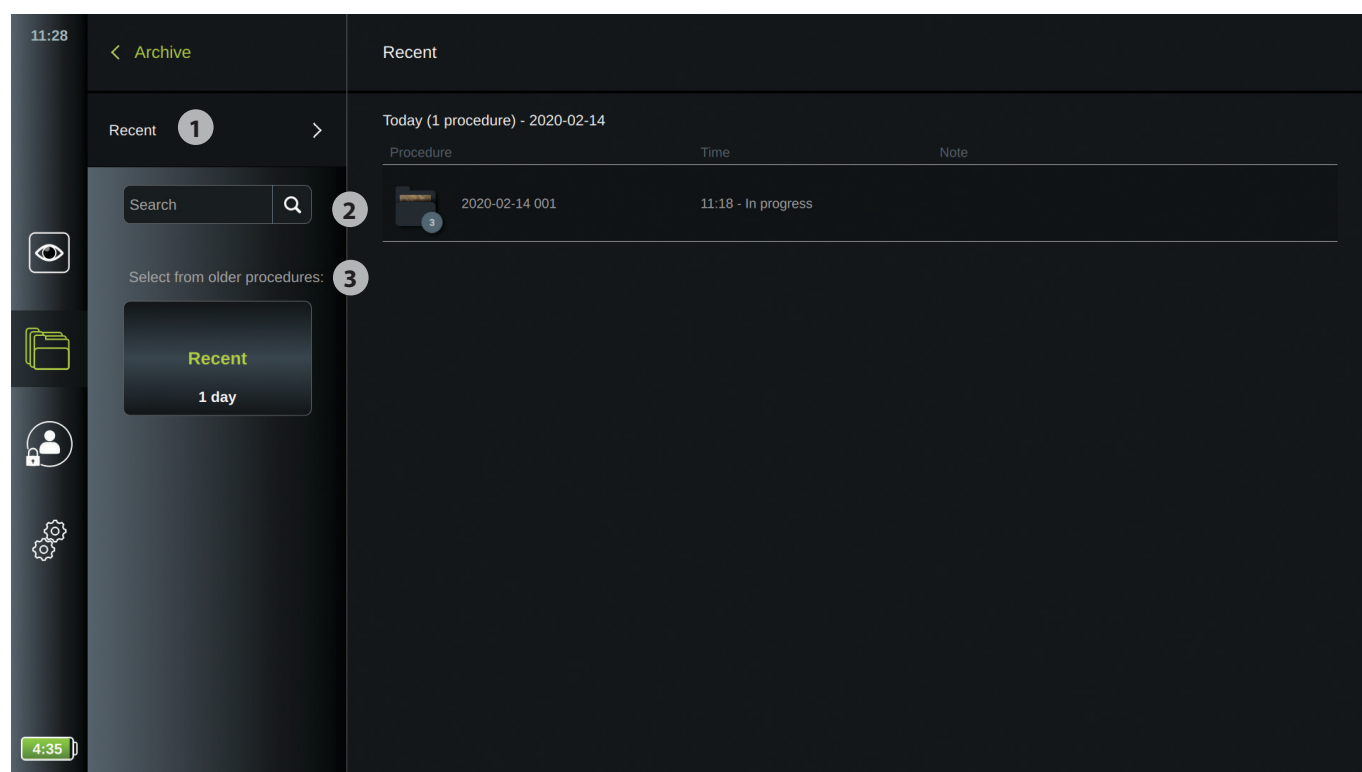
REMARQUES :

- Lors de l'enregistrement d'images ou de vidéos en Aperçu double, les fichiers sont sauvegardés dans des dossiers séparés pour chaque dispositif de visualisation. Il est possible d'accéder aux enregistrements dans l'onglet **Archives**  (voir section 5.2 Archives).
- Si un dispositif de visualisation est branché et enregistre une vidéo alors qu'un deuxième dispositif de visualisation est branché, aucun enregistrement capturé par ce deuxième dispositif ne sera enregistré.
- Pour modifier les **Réglages de l'image**  d'un dispositif de visualisation, débrancher l'autre dispositif de visualisation pour quitter l'aperçu double. Lorsque les réglages sont modifiés, reconnecter l'autre dispositif de visualisation pour réactiver l'**Aperçu double**.
- Le dossier de la procédure n'est pas accessible lorsque l'aperçu double est utilisé. Il est possible d'accéder aux enregistrements dans les **Archives** . Pour accéder aux Archives, se connecter en tant qu'utilisateur **Avancé** ou **Administrateur** (voir section 4.1 Comment se connecter).

5.2. Archives

Les enregistrements de toutes les procédures précédentes se trouvent dans les **Archives** . Les enregistrements sont sauvegardés dans les dossiers des procédures qui sont uniques pour chaque dispositif de visualisation connecté à l'écran (voir section 5.2.1).


Pour accéder aux **Archives** , se connecter en tant qu'**Utilisateur avancé** ou **Administrateur** (voir section 4.1). Appuyer sur l'onglet **Archives**  dans la barre d'outils et appuyer sur **Récemment**. **1**





Tous les dossiers des procédures sont affichés par ordre décroissant avec le dossier le plus récent en premier dans l'onglet **Récemment**. La liste des dossiers des procédures indique le nom de la procédure, l'heure de la procédure et des remarques écrites pour la procédure spécifique (voir section 5.2.1).

Le nom de la procédure est composé de la date de la procédure et du numéro de la procédure de la journée. Le format est le suivant : AAAA-MM-JJ_XXX, où XXX correspond au numéro de la procédure.

REMARQUE : s'assurer que la date est correctement définie dans le système pour que les procédures soient enregistrées avec les bonnes informations.

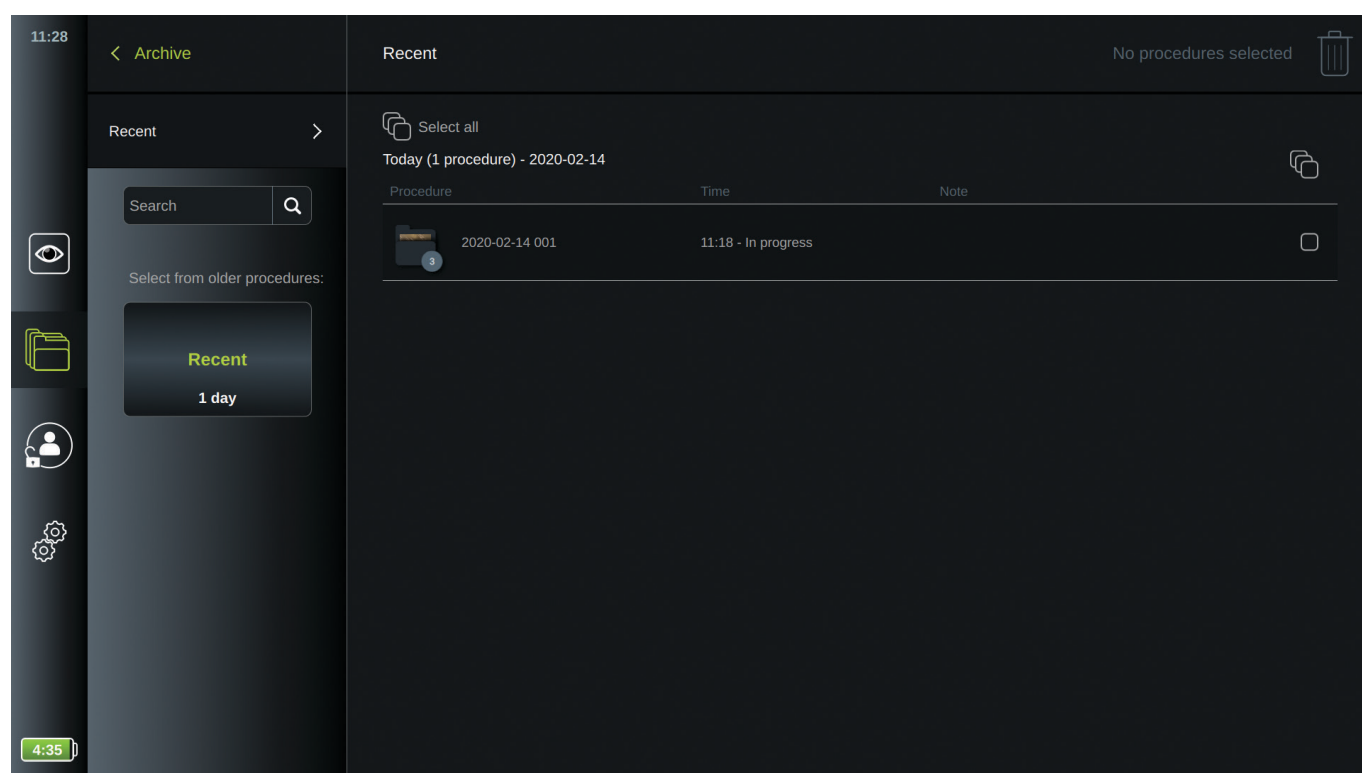
L'icône du dossier de procédure  indique également le nombre de fichiers d'imagerie (images et/ou vidéos) que la procédure spécifique contient. Lorsque la liste de procédures dépasse la capacité de l'écran, une barre de défilement apparaît à droite de l'aperçu de la procédure.






Le champ **Recherche**  peut être utilisé pour rechercher des procédures spécifiques. Appuyer sur le champ et saisir une date de procédure ou des mots d'une remarque ajoutée à une procédure spécifique.

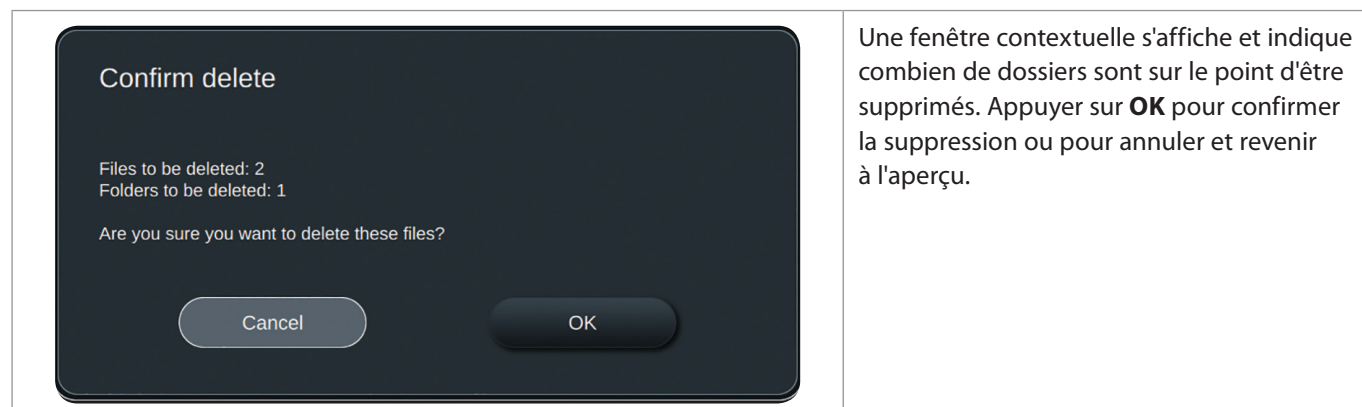
- Il est également possible de choisir de filtrer la liste de procédures pour afficher uniquement les procédures sur une période donnée. Utiliser **Sélectionner période**  pour choisir et afficher une période plus vaste ou plus restreinte pour les dossiers des procédures.
- Cette liste est automatiquement filtrée lorsqu'une période est sélectionnée.
- Pour obtenir un aperçu complet, déplacer le sélecteur sur **Récemment**.

Privilèges d'administrateur supplémentaires dans Archives

L'administrateur peut vider les archives d'une procédure en supprimant plusieurs dossiers de procédures. Les administrateurs peuvent également consulter tous les dossiers de procédures vides qui sont créés pour les dispositifs de visualisation connectés lorsqu'aucun enregistrement n'est effectué. Ces dossiers de procédures vides ne sont pas visibles par les autres utilisateurs.



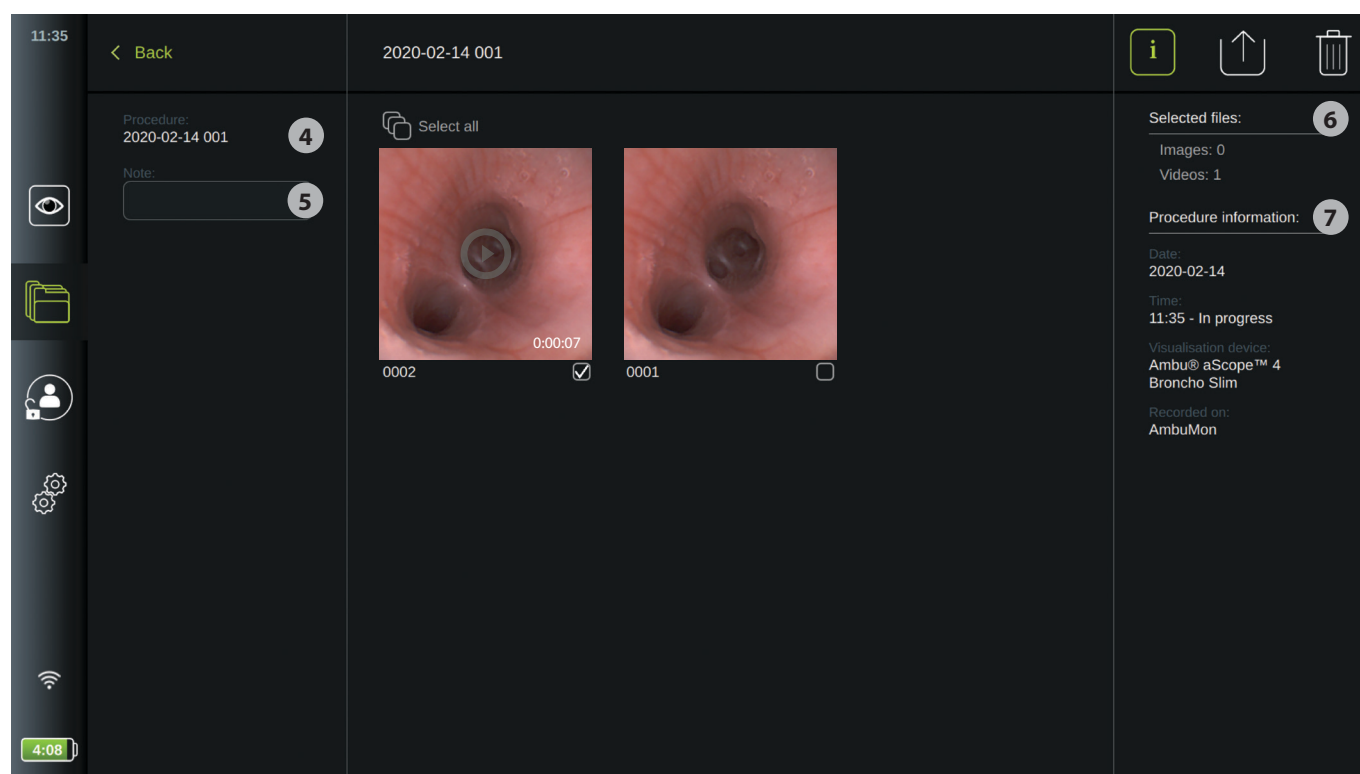
Pour supprimer ces dossiers de procédures, sélectionner chaque dossier à supprimer en appuyant sur la **Boîte de sélection** , ou utiliser **Sélectionner tout**  pour sélectionner tous les dossiers dans la période spécifiée. Lorsqu'une sélection est faite, la **Boîte de sélection** affiche  et **Sélectionner tout** affiche . Appuyer sur la **Poubelle**  affichée dans le coin supérieur droit de l'écran lorsque l'utilisateur est connecté en tant qu'administrateur.



5.2.1. Affichage du Dossier de procédure dans les Archives


Dans le **Dossier de procédure** , un aperçu de tous les enregistrements et informations de la procédure spécifique s'affiche.

- Pour accéder à un dossier, appuyer sur un **Dossier de procédure**  dans la liste de procédures dans les **Archives**  pour afficher son contenu.



Sur le côté gauche de l'écran, le **Nom de la procédure** **4** et un champ **Remarques** **5** s'affichent. Le champ Remarques peut être utilisé pour ajouter une courte description de la procédure spécifique.

Sur le côté droit de l'écran, le nombre de **Fichiers sélectionnés** **6** et les **Informations concernant la procédure** **7** s'affichent. Les **Informations concernant la procédure** incluent la **Date** de la procédure, l'**Heure** à laquelle la procédure a été réalisée, la **Durée** de la procédure définie comme le moment de la première connexion du dispositif de visualisation et de la dernière déconnexion de ce dispositif, le type du **dispositif de visualisation** utilisé pour la procédure et le nom de l'écran spécifique (défini dans **Paramètres** comme **Nom du dispositif**).

Toutes les images et vidéos enregistrées pendant la procédure sont affichées par ordre décroissant avec l'enregistrement le plus récent en haut à gauche. Le nom du fichier et une boîte de sélection ☒ sont affichés sous chaque enregistrement. L'icône **Sélectionner tout**  se trouve au-dessus de l'aperçu des enregistrements.

Le nom du fichier est : XXXX, pour indiquer le nombre d'images, en commençant par 0001. Le compte ne change pas lorsque d'autres fichiers sont supprimés.

5.2.2. Ajout d'une remarque sur la procédure

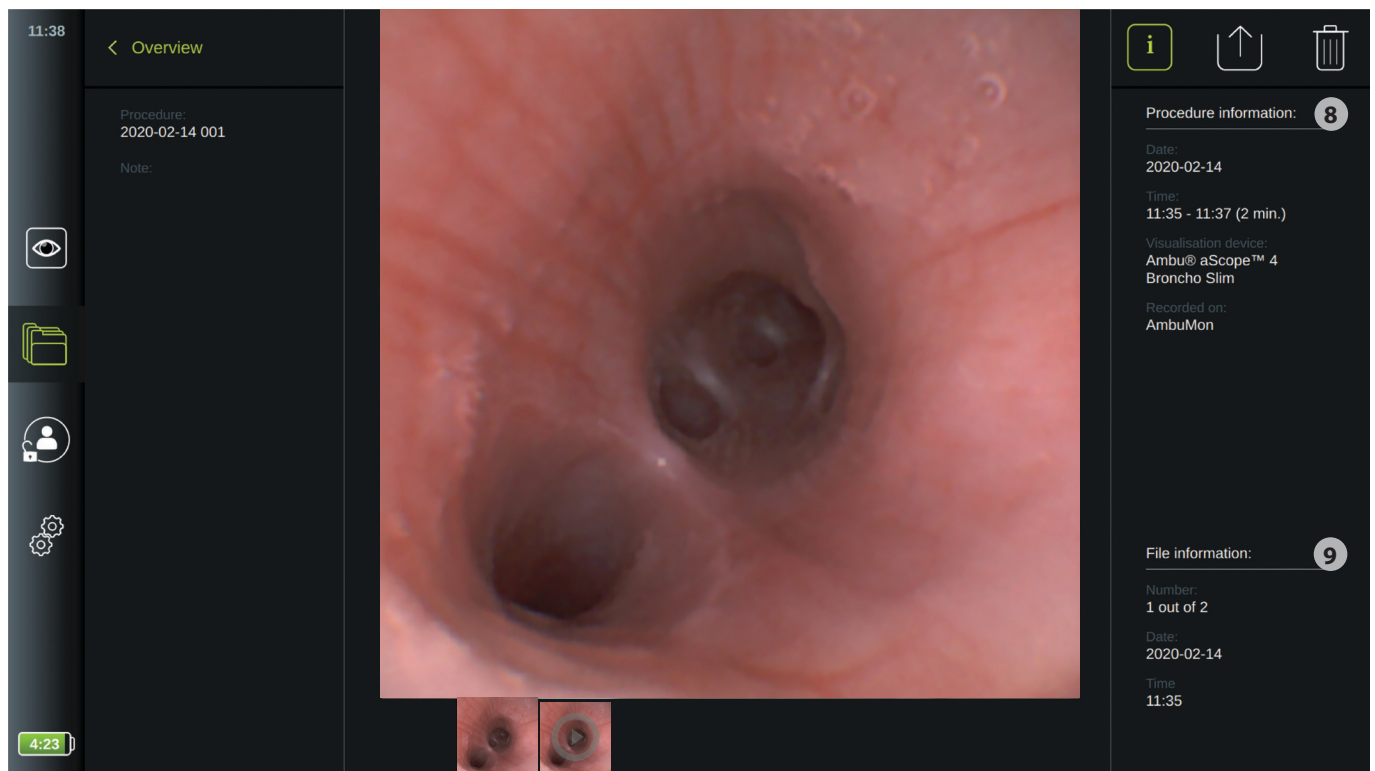
Le champ Remarques est destiné aux courtes descriptions concernant la procédure et l'espace est limité à 40 caractères. La remarque sur la procédure est enregistrée sur l'écran avec la procédure et une partie du nom de dossier lors de l'export des données d'image vers un dispositif USB (voir section 5.2.5).

Pour ajouter une remarque, appuyer sur le champ **Remarque** **5** et utiliser le clavier pour saisir du texte.

Il est conseillé aux utilisateurs de ne pas ajouter de données de santé protégées dans la zone de Remarques ni dans les images ou vidéos, car le risque de révéler des données de santé protégées à des utilisateurs non autorisés augmenterait considérablement.

5.2.3. Affichage des enregistrements

Pour afficher une image ou vidéo enregistrée, appuyer sur l'enregistrement à consulter. L'enregistrement s'affiche alors en taille réelle.

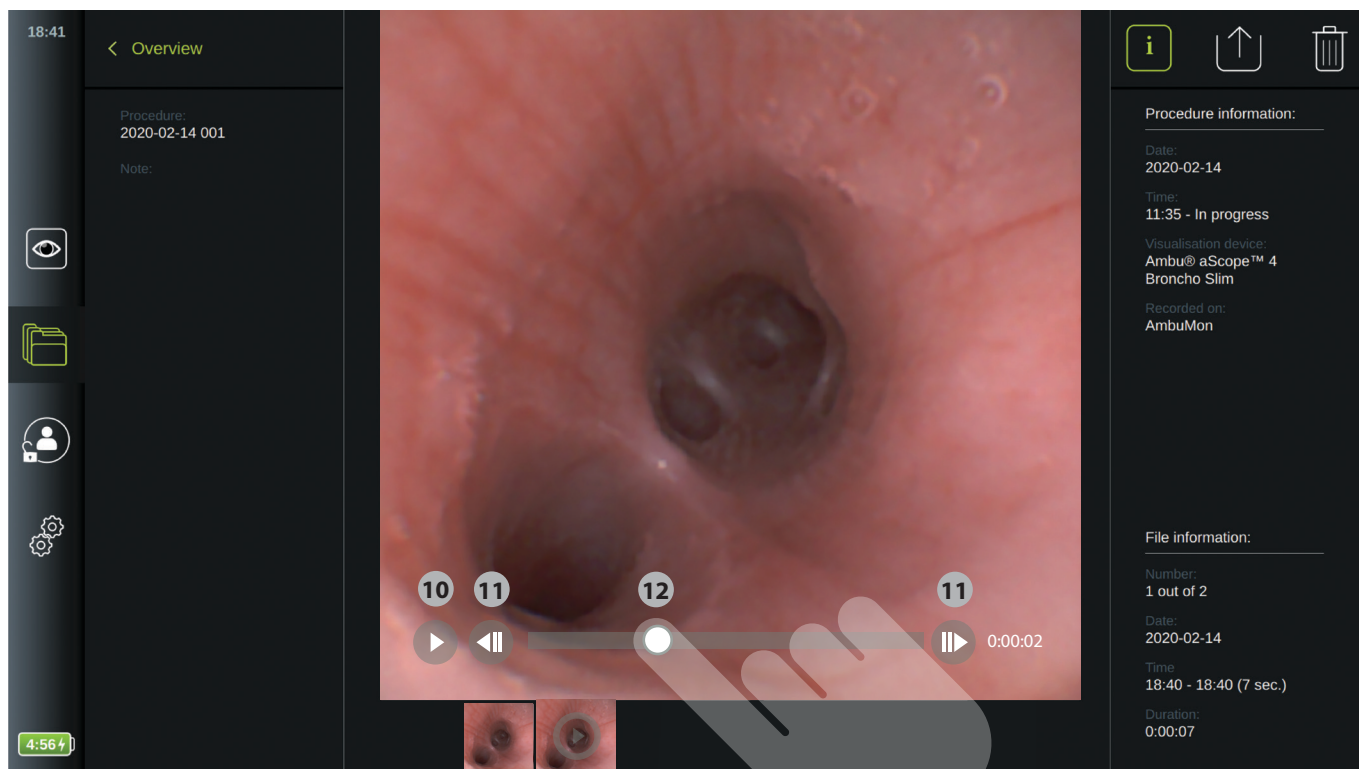


Sous l'image en taille réelle, tous les enregistrements de la procédure sont affichés par ordre décroissant avec le plus récent à gauche. Faire défiler horizontalement les miniatures pour afficher tous les enregistrements de la procédure.

À droite, les **Informations de la procédure** 8 sont listées et suivies des **Informations du fichier** 9 pour l'enregistrement consulté. Ces données sont stockées sur l'écran avec les fichiers et ne sont pas exportées vers un dispositif USB et PACS. Le nom de la procédure et les éventuelles remarques écrites pour la procédure sont indiqués sur la gauche.

Pour lire une vidéo :

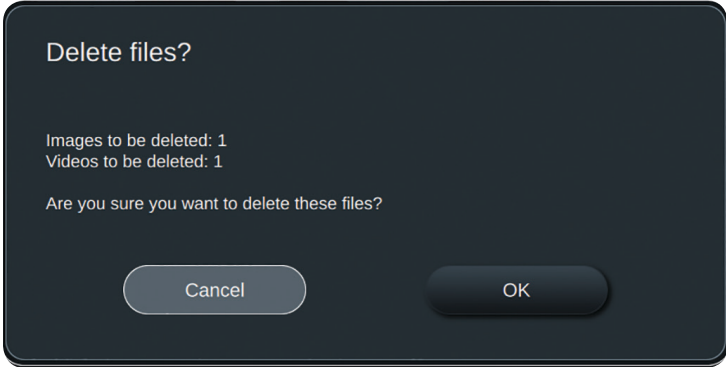



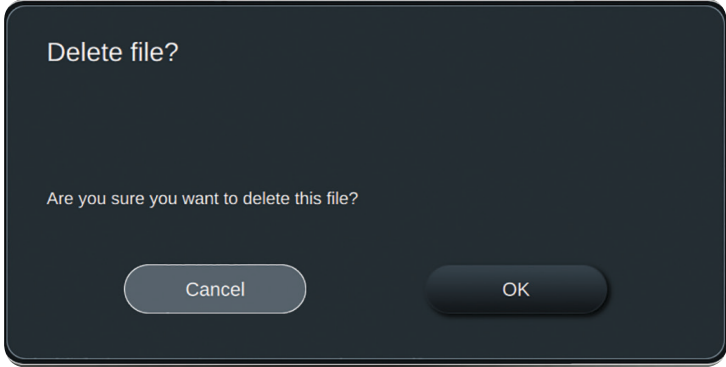

- Appuyer sur **lecture** 10 au centre de la vidéo en plein écran pour la visionner. Une **barre de lecture** s'affiche sous la vidéo diffusée.
- Pour arrêter la vidéo ou la mettre sur pause, appuyer sur **pause**. 10
- Pour faire avancer la vidéo ou revenir en arrière, image par image, utiliser les **flèches** 11 après avoir appuyé sur **pause**. 10
- Pour consulter un moment précis de la vidéo, appuyer à l'endroit souhaité sur la barre de lecture. Il est également possible de faire glisser le **bouton** 12 latéralement pour faire avancer et revenir en arrière sur la vidéo.



REMARQUE : il n'est pas possible de prendre des captures d'image sur une vidéo enregistrée. Utiliser la fonctionnalité de capture dans la Visualisation en direct pendant la procédure pour prendre des photos.

5.2.4. Suppression de fichiers

Les images et vidéos enregistrées dans un dossier de procédure peuvent être supprimées.

| | |
|---|---|
|  | <p>Pour supprimer des fichiers dans l'aperçu du Dossier de procédure :</p> <ul style="list-style-type: none"> Utiliser Boîte de sélection  ou Sélectionner tout  pour sélectionner le (les) enregistrement(s) à supprimer. Appuyer sur la Poubelle  pour supprimer les fichiers sélectionnés. Une fenêtre contextuelle de confirmation apparaît avant la suppression pour indiquer combien de fichiers vont être supprimés et inviter l'utilisateur à confirmer. Pour procéder à la suppression, appuyer sur OK, ou appuyer sur Annuler pour arrêter. |
|  | <p>Un fichier peut également être supprimé directement dans la visionneuse de fichiers :</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur la Poubelle  pour supprimer l'enregistrement affiché. Une fenêtre contextuelle invite l'utilisateur à confirmer la suppression du fichier. Appuyer sur OK pour supprimer ou sur Annuler pour arrêter. |

5.2.5. Exportation des enregistrements vers une clé USB ou le PACS

Les images et vidéos enregistrées sur l'écran peuvent être exportées vers des dispositifs de stockage USB connectés ou vers un PACS (système de communication et d'archivage des images - voir section 4.2.4 pour la configuration).

Les enregistrements peuvent être exportés en deux formats : au **format DICOM** (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) et dans un format standard appelé **BASIC**.


Lorsque des enregistrements sont exportés au format BASIC vers un dispositif USB, ils sont stockés aux formats suivants :

| Paramètres de stockage | |
|-------------------------|---|
| Image (capture d'image) | PNG (400 x 400 pixels) – sans compression |
| Vidéo | MP4 - compressé |

Lorsque des fichiers sont exportés vers un dispositif USB, ils sont placés dans un dossier avec un nom composé du nom de la procédure et de la remarque (le cas échéant). Exemple : sous la procédure, le nom est 2020-02-04 001 et la remarque écrite est « For teaching » (pour formation). Les fichiers exportés dans le fichier seront dénommés de la manière suivante : AAAA-MM-JJ XXX XXXX, où XXX correspond au numéro de la procédure et XXXX correspond au nombre d'images dans la procédure.



2020-02-04 001 For teaching

Pour exporter des fichiers, accéder au **Dossier de procédure** pour afficher les enregistrements dans la procédure. Utiliser les **Boîtes de sélection** pour sélectionner des fichiers individuels ☒ ou tous les fichiers ☒ à exporter de la procédure. Lorsque des fichiers ont été sélectionnés, appuyer sur l'icône **Exporter**  dans le coin supérieur droit de l'écran.


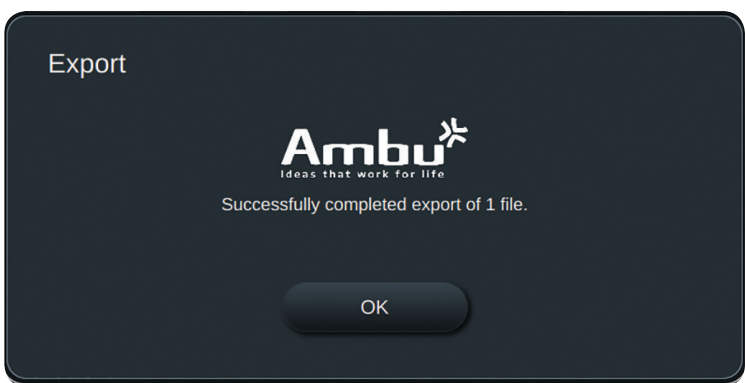
Sur le côté gauche de l'écran, le format d'exportation peut maintenant être choisi : format **DICOM** ou image **BASIC**. Lors de l'ouverture du menu d'exportation, le dernier format utilisé sera actif.

Pour exporter au format BASIC (vers dispositif USB uniquement) :

- Appuyer sur **BASIC**.
- Sélectionner un dispositif **USB** connecté sur le côté droit de l'écran.
- Appuyer sur **Exporter**.

Pour exporter au format DICOM vers un PACS ou un dispositif USB (pour les transferts manuels vers un PACS) :


- Appuyer sur **DICOM** (si la vue n'est pas déjà sélectionnée).
- Saisir les informations du patient. **13**
Tous les champs doivent être complétés. Choisir d'abord le champ, le compléter et utiliser les **flèches >** pour passer au champ suivant.
ID du patient (p. ex. le numéro de sécurité sociale du patient ou autre code ID).
Prénom du patient.
Nom du patient .
La **Date de naissance** du patient.
- Sélectionner le genre en appuyant sur **Homme, Femme** ou **Autre**. **14**
- Sélectionner un dispositif **USB** ou un serveur **PACS** sur le côté droit de l'écran.
- Vérifier les données de patient saisies avant l'exportation.

| | |
|---|---|
|  | <p>Une fois prêt pour l'exportation, appuyer sur Exporter dans le coin inférieur droit. Pendant l'exportation des fichiers, une fenêtre contextuelle s'ouvre pour indiquer l'avancement. Si l'exportation doit être arrêtée, appuyer sur Annuler.</p> |
|  | <p>Une fenêtre contextuelle indique que l'exportation est terminée. Appuyer sur OK pour finaliser l'exportation.</p> |

REMARQUES :

- Toujours vérifier que les données de patient saisies sont correctes lors d'une exportation vers le PACS.
- Les données de santé protégées des patients ne sont pas stockées sur l'écran. Elles sont uniquement utilisées pour l'envoi de fichiers DICOM vers les PACS pour une identification et un stockage adéquats.
- Toujours utiliser un réseau sécurisé lors de l'exportation de fichiers depuis l'écran.
- Il n'est pas possible d'exporter des images et vidéos sur le PACS si l'écran n'est pas connecté au réseau (Wi-Fi ou LAN). En cas d'erreur de réseau dans l'organisation lors de l'exportation, cette dernière sera annulée. À la place, il est possible d'exporter des fichiers vers un dispositif USB ou de patienter jusqu'à ce que le réseau soit rétabli avant l'exportation vers le PACS.

6. Informations et mise à niveau du système

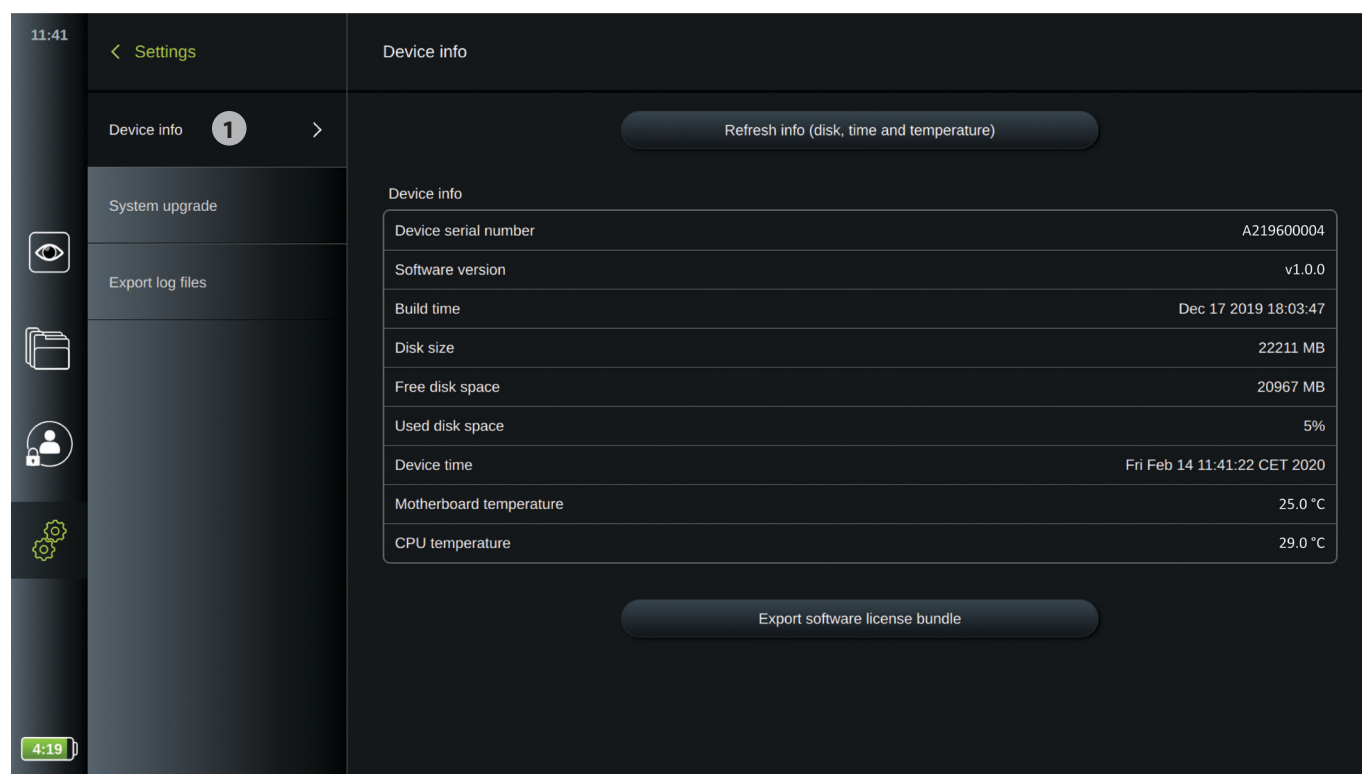
À propos sous l'onglet Paramètres  dans la barre d'outils permet de trouver les informations système et d'accéder au menu de mise à niveau du système.

6.1. Page d'informations du dispositif

Un aperçu des informations et conditions du système est disponible dans **Informations du dispositif** sous le menu **À propos**.

- Appuyer sur l'onglet **Paramètres**  dans la barre d'outils à gauche.
- Appuyer sur **À propos**, et le menu **Informations du dispositif** **1** s'ouvre.

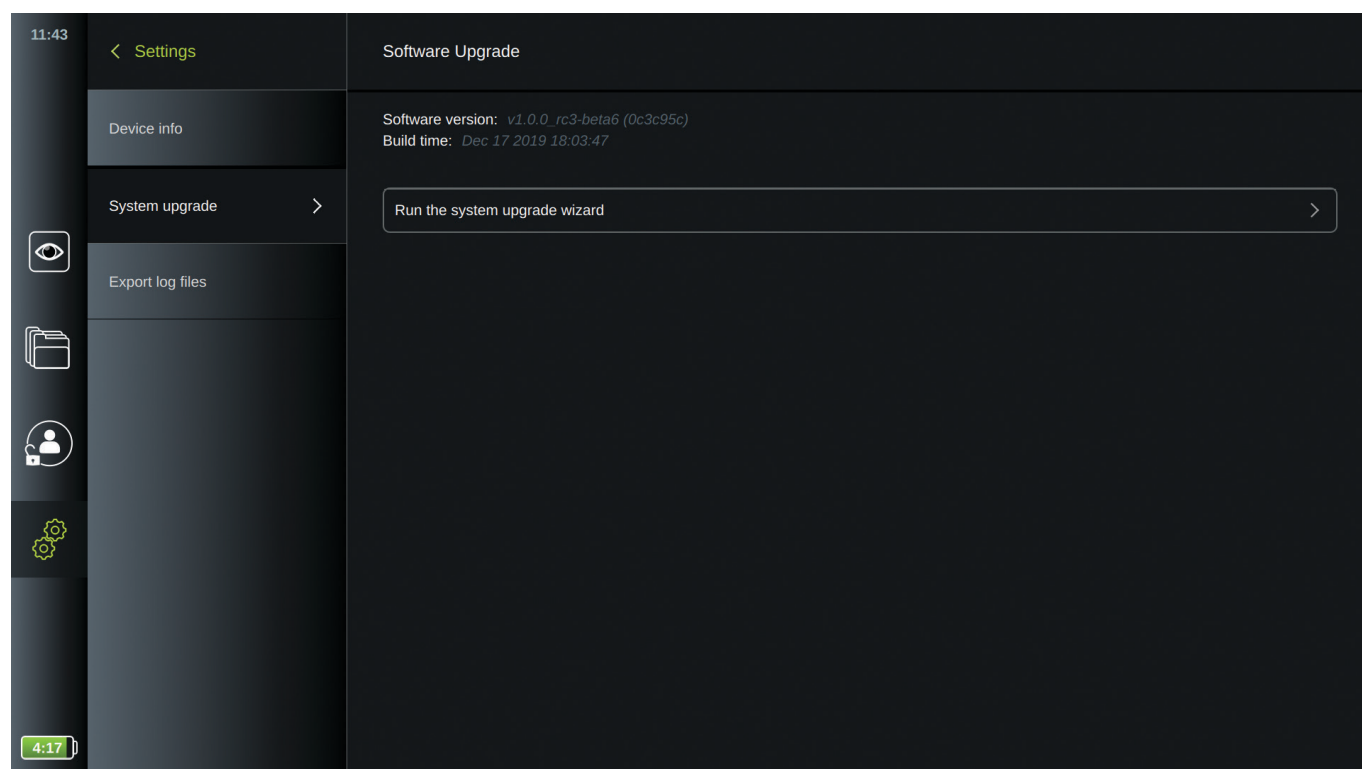
Ce menu permet d'afficher des informations telles que le numéro de série, la version du logiciel, le moment de conception et la taille du disque. Ce menu vous donne également un aperçu de l'état actuel du système, notamment l'espace sur le disque et la température du dispositif.



6.2. Mise à niveau système

La fonction de mise à niveau du système se trouve dans **Mise à niveau système** sous **À propos**.

Le logiciel peut uniquement être mis à niveau par Ambu. Pour plus d'informations, contacter un représentant Ambu local.





6.3. Signaler un problème

En cas de problèmes avec l'écran, se reporter aux recommandations de dépannage du mode d'emploi pour trouver une solution. Si cette solution ne vous aide pas, contacter un représentant Ambu local.

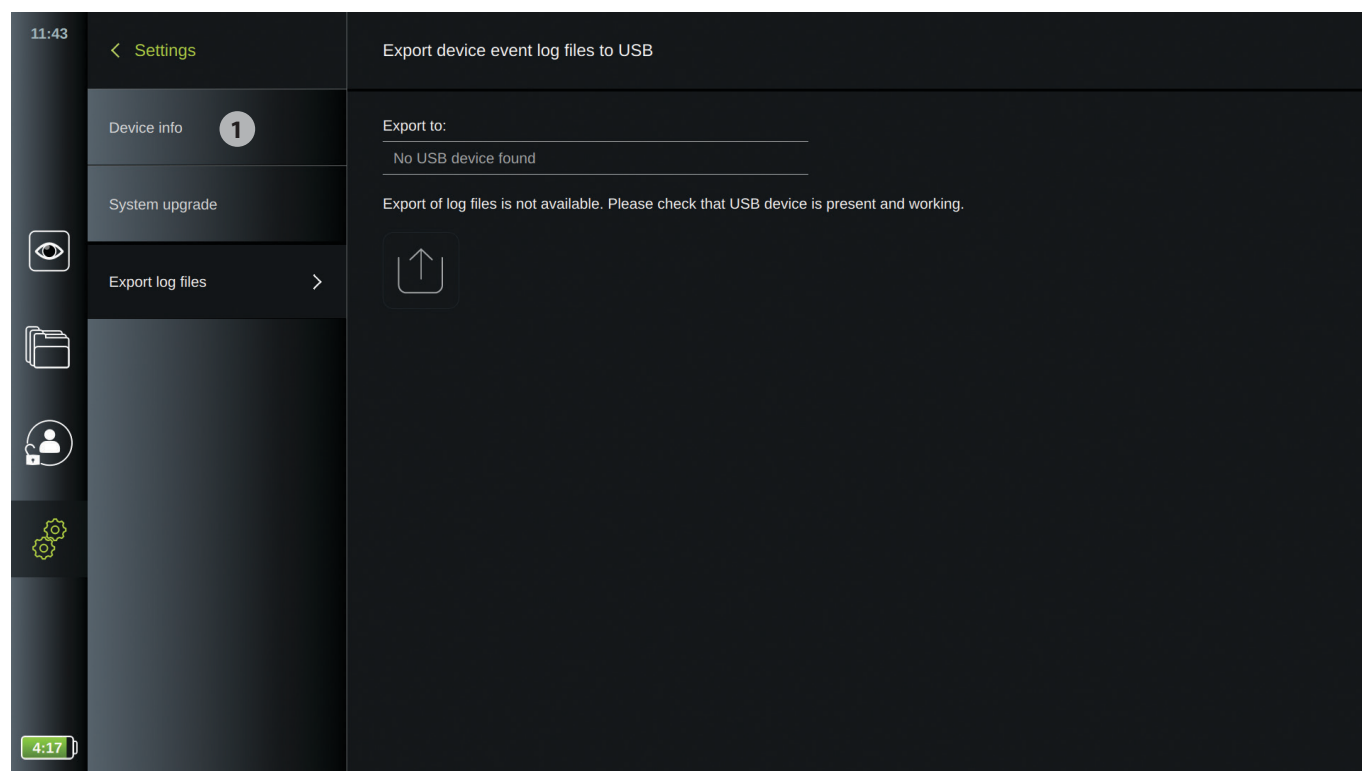
6.3.1. Exportation de fichiers journaux

Des fichiers journaux peuvent être exportés depuis l'écran. Le fichier journal est composé de fichiers de texte compressés contenant des informations concernant le système de l'écran. Le fichier journal est utilisé par Ambu à des fins de dépannage.

Ces étapes doivent être suivies pour exporter un fichier journal vers un dispositif USB :

- Raccordement d'un dispositif USB portable (voir section 3.11).
- Accéder aux **Paramètres**  et ouvrir le menu **À propos**.
- Appuyer sur **Exporter le fichier du journal** **1** et appuyer sur l'icône **Exporter** .

Une fenêtre contextuelle vous informera de la réussite ou non de l'exportation.



6.4. Sauvegarde

Il est recommandé de sauvegarder régulièrement les fichiers en exportant les vidéos et les images vers un emplacement de stockage externe (dispositif USB ou serveur PACS) dans l'éventualité où un problème surviendrait avec le stockage interne de l'écran.

Il n'est pas possible d'importer des fichiers d'images pour les stocker dans la mémoire interne. Les données de configuration ne peuvent pas être exportées. En cas de perte, il est nécessaire de les saisir à nouveau.

Annexe 1. Compatibilité électromagnétique

Comme tout autre équipement électromédical, le dispositif nécessite de prendre des précautions particulières pour s'assurer de sa compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs électromédicaux. Pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM), le dispositif doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel. Le dispositif a été conçu et testé pour être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 et être compatible avec d'autres dispositifs en termes électromagnétiques.

| Conseils et déclaration du fabricant : émission électromagnétique | | |
|---|----------------|--|
| Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Test d'émissions | Conformité | Conseils sur l'environnement électromagnétique |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le dispositif n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité. Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition de tenir compte de la REMARQUE 1 suivante. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe A | |
| Émissions harmoniques CEI/ EN 61000-3-2 | Non applicable | |
| Variations de tension/émissions de papillotement CEI/EN 61000-3-3 | Conforme | |

REMARQUE 1 : Les caractéristiques d'émissions de ce dispositif permettent de l'utiliser dans des environnements industriels et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est en principe requise), il est possible que ce dispositif n'offre pas une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation du dispositif.


Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | CEI 60601-1 Niveau de test | Niveau de conformité | Conseils sur l'environnement électromagnétique |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | +/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air | +/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air | Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoire électrique rapide/Rafale CEI 61000-4-4 | +/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie | +/- 2 kV pour les lignes d'alimentation N/A | La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. |
| Surtension CEI 61000- 4-5 | +/- 1 kV ligne(s) vers ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) vers terre | | La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. |
| Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de tension des lignes d'alimentation CEI 61000-4-11 | < 5 % Ut (95 % chute Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % chute Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % chute Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (95 % chute Ut) pour 5 s | 100 % réduction pour 0,5 période 40 % réduction pour 5 périodes 30 % réduction pour 25 périodes 100 % réduction pour 5 s | La qualité de l'alimentation secteur doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le système doit rester fonctionnel en continu en cas d'interruption d'alimentation secteur, il peut être alimenté par la batterie rechargeable intégrée. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Conseils sur l'environnement électromagnétique |
|--|--|--|--|
| Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6 | 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz | 3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS dans les bandes ISM 80 % AM à 1 kHz | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à une partie du dispositif, y compris de ses câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par l'évaluation d'un site électromagnétique : a) devraient être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences. b). Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant. |
| Radiofréquence par radiation CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz | 3 V/m 80-2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz |  |

REMARQUE 1 : à 80 MHz, c'est la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- a) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut le surveiller pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.
- b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif.

Le dispositif est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

| Puissance de sortie nominale maximale (W) de l'émetteur | Distance de séparation (m) selon la fréquence de l'émetteur | | |
|---|---|--|---|
| | 150 kHz à 80 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $D = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz $D = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0,1 | 0,37 m | 0,37 m | 0,74 m |
| 1 | 1,17 m | 1,17 m | 2,33 m |
| 10 | 3,70 m | 3,70 m | 7,37 m |
| 100 | 11,7 m | 11,7 m | 23,3 m |

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (D) en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Annexe 2 : Conformité radiofréquence

Pour garantir la compatibilité radiofréquence (RF), le dispositif doit être installé et doit fonctionner conformément aux informations RF fournies dans ce manuel.

Conseils et déclaration du fabricant – Fréquences radio

Ce dispositif est conforme à la directive 2014/53/UE émise par la commission européenne

Les opérations comprises entre 5,15 et 5,35 GHz sont confinées à un usage en intérieur uniquement :



Vérifier les réglementations RF dans chaque pays.

Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE) et Royaume-Uni (UK).

Déclaration Industrie Canada (IC)

FR : Ce dispositif est conforme aux flux RSS sans licence. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne cause pas d'interférence nocive et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

FR : Le présent appareil est conforme aux CNR d'ISED applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage préjudiciable, et (2) ce dispositif doit accepter tout brouillage reçu, y compris un brouillage susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Avertissement :

FR : (i) le dispositif pour un fonctionnement compris entre 5 150 et 5 250 MHz est confiné à un usage en intérieur pour réduire les éventuelles interférences nocives aux systèmes satellites mobiles à co-canal.
(ii) le cas échéant, le(s) type(s) d'antenne, le(s) modèle(s) d'antenne, et le(s) angle(s) d'inclinaison maximum pour rester conforme avec les exigences du masque d'élévation PIRE énoncées à la section 6.2.2.3 devrai(en)t être indiqué(s).

FR : Le guide d'utilisation des dispositifs pour réseaux locaux doit inclure des instructions précises sur les restrictions susmentionnées, notamment :

(i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5 150-5 250 MHz sont réservés uniquement à une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage p.
(ii) lorsqu'il y a lieu, les types d'antennes (s'il y en a plusieurs), les numéros de modèle d'antenne et les pires angles d'inclinaison nécessaires pour rester conforme à l'exigence de la p.i.r.e. applicable au masque d'élévation, énoncée à la section 6.2.2.3, doivent être clairement indiqués.

Déclaration d'exposition aux radiations :

FR : Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement devrait être installé et utilisé avec une distance de plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

FR : Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance de plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

Déclaration sur les interférences de la Federal Communication Commission (FCC)

Ce dispositif est conforme à la section 15 du règlement FCC. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne cause pas d'interférence nocive et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Le présent équipement a été testé et respecte les limites des dispositifs numériques de classe B, conformément à la section 15 du règlement FCC. Ces limites sont fixées pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nocives au sein d'une installation résidentielle. Le présent équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisant aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences n'est pas garantie dans une installation en particulier. Si cet équipement provoque des interférences nuisant à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, l'utilisateur est invité à tenter de corriger ces interférences en appliquant une des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise appartenant à un circuit différent de celui du récepteur.
- Contacter un revendeur ou un technicien radio/TV pour obtenir de l'aide.

Avertissement de la FCC :

Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait priver l'utilisateur de son droit à utiliser l'équipement.

Cet émetteur ne doit pas être placé à proximité ni fonctionner de manière conjointe à toute autre antenne ou émetteur.

Ce dispositif répond à toutes les autres exigences énoncées aux sections 15E, 15.407 du règlement FCC.

Déclaration sur l'exposition aux radiations :

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations énoncées pour un environnement non contrôlé. Cet équipement devrait être installé et utilisé avec une distance d'au moins 20 cm entre le radiateur et votre corps.

Wi-Fi :

| | |
|-------------------------|---|
| Norme | IEEE802.11ac, IEEE802.11a , IEEE802.11b , IEEE 802.11g , IEEE 802.11n |
| Plage de fréquences ISM | 2,4/ 5 GHz |
| Débit de données | 802.11a : 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11b : 11, 5,5, 2, 1 Mbps 802.11g : 54, 48, 36, 24, 18, 12, 9, 6 Mbps 802.11n : MCS de 0 à 15 pour HT 20 MHz MCS de 0 à 15 pour HT 40 MHz 802.11ac : MCS de 0 à 8 pour HT 20 MHz MCS de 0 à 9 pour HT 40 MHz MCS de 0 à 9 pour HT 80 MHz |

| | |
|---|---|
| Techniques de modulation | 802.11ac : 256 QAM, 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK 802.11a : 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK 802.11b : CCK, DQPSK, DBPSK 802.11g : 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK 802.11n : 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK |
| Sortie de transmission Alimentation – 2 x 2 (Tolérance : ±1,5 dBm à 2,4 GHz ±2 dBm à 5 GHz) | 802.11b / CCK : 18 dBm 802.11a : 13 dBm à 6, 24, 36 Mbps 12 dBm à 48 Mbps 10,5 dBm à 54 Mbps 802.11g / OFDM : 18 dBm à 6, 9, 12, 18, 24 Mbps 17 dBm à 36 Mbps 16 dBm à 48 Mbps 16 dBm à 54 Mbps 2.4G : 802.11n / HT20 : 18 dBm à MCS0 16 dBm à MCS7 802.11n / HT40 : 17 dBm à MCS0 16 dBm à MCS7 5G : 802.11n / HT20 : 12,5 dBm à MCS0 10 dBm à MCS7 802.11n / HT40 : 11,5 dBm à MCS0 10 dBm à MCS7 AC : HT20 : 10 dBm à MCS7 9 dBm à MCS8 HT40 : 8 dBm à MCS8 7 dBm à MCS9 HT80 : 7 dBm à MCS8 6 dBm à MCS9 |

Annexe 3 : Cybersécurité

Cette annexe est destinée au responsable du réseau informatique de l'organisation où l'écran est utilisé.

Elle contient des informations techniques concernant la configuration du réseau informatique et les dispositifs connectés à l'écran. Elle fournit également des informations concernant les types de données contenues et transmises par l'écran.

L'écran présente un faible risque de sécurité car :

- Aucune donnée de santé protégée n'est stockée sur l'écran.
- L'écran ne permet pas l'importation de données depuis des dispositifs externes (à l'exception des dispositifs de visualisation Ambu et des mises à jour de sécurité du logiciel).
- Les fonctionnalités essentielles sont garanties en cas de problème de réseau.
- Seul un accès physique pourrait potentiellement endommager l'écran, ce qui limite le risque présenté par les auteurs de menaces à distance.

Annexe 3.1 Configuration réseau

Lors de la préparation du réseau pour une connexion à l'écran, il convient de tenir compte de ce qui suit :

| Élément | Normes appliquées | Commentaires |
|---|--|---|
| Communication sans fil | IEEE 802.11 | Le dispositif utilise WPA_Supplicant pour les communications sans fil WPA2, notamment TKIP et CCMP. L'authentification et l'intégrité de la communication sont fournies par le pilote sans fil de chipset conforme à la norme FIPS 140-2. |
| Communication LAN | IEEE 802.3 IEEE 802.3ab IEEE 802.3az PICMG3.1 | Le dispositif utilise un contrôleur Ethernet Gigabit standard compatible avec une interface 1000BASE-T. |
| Test d'accès | ICMP/ping | Facilite les découvertes pour l'infrastructure informatique des hôpitaux |
| Configuration de l'adaptateur de réseau | DHCP | Uniquement configurable via DHCP. Les configurations spéciales de l'adaptateur de réseau telles que l'adresse IP statique ne sont actuellement pas prises en charge. |
| Reroutage | | Le dispositif ne prend pas en charge le trafic de reroutage du Wi-Fi au LAN et inversement. Par conséquent, le dispositif ne peut pas servir de passerelle NAT (traduction d'adresse réseau). |
| Serveurs PACS | DICOM | Pour prendre en charge une large gamme d'infrastructures réseau et de serveurs PACS, le dispositif est compatible avec le format DICOM sans chiffrement CMS (syntaxe des messages cryptographiques) pour le transport d'images et de vidéos vers le serveur PACS. |
| Ports | | Il n'existe aucun port ouvert. Le pare-feu du dispositif accepte uniquement les réponses TCP pour DICOM et répond aux requêtes ping ICMP. |

Annexe 3.2 Données au repos et en transit

L'écran utilise des bases de données SQLite3 pour sécuriser les informations concernant les endoscopes, procédures et configurations réseau. La base de données SQLite n'est pas accessible depuis l'interface graphique, mais des images, des vidéos et un journal limité peuvent être exportés vers un serveur PACS et/ou un dispositif USB.

Les données exportables suivantes sont stockées :

| Élément | Format | Commentaires |
|----------------------------|-------------------------|--|
| Images | Objet DICOM/PNG | |
| Vidéo | Objet DICOM/MP4 (h.264) | |
| Journal d'application Ambu | Format de texte clair | Les fichiers journaux exportés sont principalement utilisés à des fins de dépannage par le personnel d'Ambu, en cas de problèmes avec l'écran. Les fichiers sont compressés dans un format plus sécurisé que la fonction de compression standard Windows. La décompression de données requiert un outil tiers (p. ex. 7-zip). |

Les images et vidéos peuvent être transférées vers un serveur PACS. Les formats et protocoles suivants sont utilisés pendant le transfert depuis l'écran vers le serveur PACS :

| Élément | Format | Protocoles | Commentaires |
|---------|-------------------------|----------------|---|
| Images | Objet DICOM/PNG | DICOM sans CMS | Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN. |
| Vidéo | Objet DICOM/MP4 (h.264) | DICOM sans CMS | Peut utiliser une communication Wi-Fi ou LAN. |

Annexe 3.3 Nomenclature de cybersécurité (CBOM)

Les principaux composants logiciels normalisés suivants sont utilisés dans l'écran.

Les principales vulnérabilités connues de chaque composant sont incluses avec une explication de la raison de leur compatibilité avec cette application. Les vulnérabilités présentant un score CVSS faible ne sont pas incluses dans cette liste en raison du faible risque de sécurité de l'écran.

| Fonction | Version | Utilisation pour | Vulnérabilités connues de la NVD (score CVSS) |
|----------|---------|--|---|
| Qt | 5.12 | Qt est utilisé pour l'interface utilisateur graphique. | CVE-2019-18281 (7.5). Peut entraîner un déni de services par l'élaboration de fichiers de texte contenant des caractères directionnels. <i>L'écran ne présente aucune interaction connue permettant le chargement de fichiers de texte d'un utilisateur dans Qt.</i> |
| Boost | 1.68.0 | Boost est utilisé pour l'interaction de fichiers IO et la gestion asynchrone. | <i>Les seuls exploits connus dans la gestion de fichiers IO pour Boost sont les exploits XSS pour l'environnement Web, qui n'est pas utilisé sur l'écran.</i> |
| Libyaml | 0.6.2 | Est utilisé pour analyser les fichiers YAML sur le dispositif. Les fichiers YAML sont utilisés pour la configuration, y compris les clés et valeurs. | CVE-2019-6292 (6.5) CVE-2019-6285 (6.5) CVE-2018-20574 (6.5) CVE-2018-20573 (6.5) 3 d'entre eux sont des fichiers YAML malveillants entraînant un déni de services et l'un d'entre eux peut causer un épuisement de la pile. <i>L'écran n'autorise pas l'ajout de fichiers YAML au dispositif.</i> |

| Fonction | Version | Utilisation pour | Vulnérabilités connues de la NVD (score CVSS) |
|-----------|-------------------------|--|---|
| SQLite | 3.22 | Base de données principale. | Aucun. |
| Linux | Noyau Linux version 4.4 | Le noyau Linux intégré est conçu sur mesure par Ambu. | <i>De nombreux problèmes connus, mais aucun n'est critique pour l'écran. Certains noyaux de médias et d'interactions sont décrits ci-dessous.</i> |
| GStreamer | 1.14.4 | Les plug-ins suivants sont utilisés : v4l2src glupload glcolorconvert vaapih264enc matroskamux tcpserver sink tcpclient src filesink qmlgl sink | CVE-2019-9928 (8.8) Permet un dépassement de tampon basé sur le tas dans l'analyseur de connexion RTSP pour potentiellement autoriser l'exécution de code à distance. <i>L'écran ne dépend pas directement de l'entrée RTSP. Elle est uniquement utilisée dans le circuit du contrôleur encodé intégré EEPROM.</i> |
| OpenSSL | 1.0.2p | Utilisé pour générer la clé privée et authentifier la clé publique pour signer le pack de mise à niveau. | CVE-2019-1559 (5.9). Si une application rencontre une erreur de protocole fatale puis appelle SSL_shutdown() deux fois, OpenSSL peut répondre différemment à un remplissage invalide. <i>L'écran valide un certificat de clé publique signé pour la mise à niveau du logiciel et n'est pas applicable pour ce type de vulnérabilité.</i> CVE-2019-12572 (7.8). Une vulnérabilité dans le client VPN 1.0.2 pour Windows de Private Internet Access (PIA) de London Trust Media. <i>Non applicable pour les écrans exécutant Linux sans VPN.</i> CVE-2018-0734 (5.9). Il a été prouvé que l'algorithme de signature DSA OpenSSL était vulnérable à une attaque de timing de canal latéral. <i>L'écran n'est pas concerné par ce type d'attaque.</i> |
| dcm tk | 3.6.3 | Utilisé pour la communication du protocole DICOM avec le serveur PACS. | CVE-2019-1010228 (9.8). OFFIS.de DCM TK 3.6.3 et version inférieure sont affectés par : dépassement de tampon. L'impact est : exécution de code possible et déni de service confirmé. <i>Cette vulnérabilité se trouve du côté du serveur de réception pour l'outil DICOM, l'écran transmet uniquement le DICOM et ne l'analyse pas depuis des sources externes.</i> |
| RAUC | 1.0 | Utilisé pour les mises à niveau du système. | Il n'existe aucune vulnérabilité connue. |



Ambu A/S

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup, Danmark

T +45 72 25 20 00

F +45 72 25 20 50

ambu.com