

ADDENDA

Avertissements

Les définitions correspondant aux avertissements et aux symboles viennent s'ajouter à celles figurant dans le chapitre 1 du manuel d'utilisation du **WHITESTAR SIGNATURE PRO** NGPZ370500.



AVERTISSEMENT : Cet équipement ou système est destiné aux professionnels de la santé seulement. Cet équipement ou système peut provoquer des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement des installations proches. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système **WHITESTAR SIGNATURE PRO** ou encore le blindage de la pièce.



AVERTISSEMENT : Le système **WHITESTAR SIGNATURE PRO** requiert des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel.



AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le système **WHITESTAR SIGNATURE PRO**.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par AMO peut entraîner l'augmentation des ÉMISSIONS ou la diminution de l'IMMUNITÉ du système **WHITESTAR SIGNATURE PRO**.



AVERTISSEMENT : Le système **WHITESTAR SIGNATURE PRO** ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement, et dans le cas où une telle configuration serait nécessaire, le fonctionnement normal du système **WHITESTAR SIGNATURE PRO** doit être surveillé.



AVERTISSEMENT : Cet équipement ou système est destiné aux professionnels de la santé seulement. Cet équipement ou système peut provoquer des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement des installations proches. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système **WHITESTAR SIGNATURE PRO** ou encore le blindage de la pièce.



AVERTISSEMENT : Ne pas remplacer la batterie de la pédale linéaire avancée (ALP) lorsque la pédale est reliée à une source d'alimentation.



AVERTISSEMENT : Un autre équipement peut interférer avec le système **WHITESTAR SIGNATURE PRO**, même si cet équipement est conforme aux exigences relatives aux émissions CISPR.

Des informations supplémentaires sur la configuration sans fil - pédale et télécommande - sont disponibles au chapitre 6 du manuel d'utilisation du WHITESTAR SIGNATURE PRO NGPZ370500.

Remarque : En cas de problèmes pour coupler la pédale de commande avancée (ACP) et la télécommande, retirer tout autre dispositif BLUETOOTH de la pièce. La présence de multiples appareils BLUETOOTH peut affecter le processus de couplage.

Erreurs

Les informations suivantes sur les erreurs viennent s'ajouter aux caractéristiques figurant dans le chapitre 8 du manuel d'utilisation du **WHITESTAR SIGNATURE PRO** NGPZ370500.

Pendant le fonctionnement du **système WHITESTAR SIGNATURE PRO**, diverses erreurs peuvent s'afficher pour indiquer une défaillance pouvant affecter le système. Lorsque des erreurs sont détectées, il se produit ce qui suit :

- Un signal sonore est émis.
- Un message indiquant l'erreur s'affiche.
- Le système passe en mode sécurisé sans aucune intervention de l'utilisateur :
 - Les fonctions Phaco, I/A, Vitrectomie et Diathermie sont désactivées.
 - La vanne d'irrigation est automatiquement ouverte sur la solution saline équilibrée et le trajet de l'aspiration est purgé, ce qui permet de s'assurer de l'absence de tout vide résiduel et du maintien de la pression dans la chambre de l'œil pendant la condition d'erreur.
 - Dans ce mode, tous les modes chirurgicaux deviennent inutilisables.

Pour résoudre les erreurs, consulter le chapitre 8, Messages d'erreur, dépannage et diagnostics, et suivre les actions correctives indiquées.

**Informations
électromagnétiques**

Les informations électromagnétiques viennent s'ajouter aux caractéristiques figurant dans le chapitre 10 du manuel d'utilisation du **WHITESTAR SIGNATURE PRO** NGPZ370500.

Tableau 1 – Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système WHITESTAR SIGNATURE PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système WHITESTAR SIGNATURE PRO doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système WHITESTAR SIGNATURE PRO emploie de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec d'autres équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ papillotement	Conforme	
Le système WHITESTAR SIGNATURE PRO est adapté à tous les établissements, hormis les établissements domestiques et les établissements directement raccordés au réseau électrique public à basse tension qui fournit les bâtiments d'usage domestique.		

Tableau 2 – Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système WHITESTAR SIGNATURE PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système WHITESTAR SIGNATURE PRO doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±2 kV au contact ±8 kV dans l'air (*)	Les sols doivent être recouverts de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée/ de sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée/ de sortie	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
Surtension électrique CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 25 cycles < 5 % <i>UT</i> (> 95 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 5 secondes	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 25 cycles < 5 % <i>UT</i> (> 95 % de baisse en <i>UT</i>) pendant 5 secondes	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel. Si l'utilisateur a besoin que le système WHITESTAR SIGNATURE PRO fonctionne en continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'utiliser une source d'alimentation sans interruption (onduleur) ou une batterie avec le système WHITESTAR SIGNATURE PRO .
Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux propres à un emplacement type d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : <i>UT</i> désigne la tension de secteur en CA avant l'application du niveau d'essai.			
(*) Lorsque des décharges de contact de ±2 kV, ±4 kV et 6 kV ont été appliquées à toutes les parties métalliques de la pédale d'ACP et d'ALP, le fonctionnement a été interrompu. La pédale d'ACP perd sa liaison de communication avec le système. Il faut l'intervention d'un utilisateur pour rétablir toutes ses fonctions sans perdre les données enregistrées. Selon la déclaration du client, c'est un critère de performance acceptable. Ci-dessous se trouve la justification du client pour les performances EUT observées. Pédales (modes avec et sans fil) : en cas de perte de la connexion sans fil pendant une chirurgie, la console passe dans un état de sécurité, provoquant la suspension de la procédure chirurgicale. Lors de la reconnexion du câble de la pédale, l'erreur disparaît et la procédure peut reprendre.			

Tableau 3 – Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système WHITESTAR SIGNATURE PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système WHITESTAR SIGNATURE PRO doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			La distance entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système WHITESTAR SIGNATURE PRO , câbles inclus, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 volts RMS 150 kHz à 80 MHz	3 volts RMS	Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz <i>P</i> est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieures s'applique.			
Remarque : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a. Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones cellulaires et sans fil, les installations radio mobiles, de radiodiffusion amateur, AM et FM et de télédiffusion sont impossibles à prédire avec précision sur des fondements seulement théoriques. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs fixes de RF, on envisagera une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où le système WHITESTAR SIGNATURE PRO est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, s'assurer que le système WHITESTAR SIGNATURE PRO fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système WHITESTAR SIGNATURE PRO .			
b. Au-dessus de la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V/m.			

Tableau 4 – Distances de séparation

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système WHITESTAR SIGNATURE PRO			
Le système WHITESTAR SIGNATURE PRO est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système WHITESTAR SIGNATURE PRO peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le système WHITESTAR SIGNATURE PRO conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (en watts)	Distance de séparation, conformément à la fréquence de l'émetteur (en mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	5,7	7,4
100	12	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être évaluée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique. Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Câbles du système

Tableau 5 – Câbles du système

Fabricant	Référence du fabricant	Description	Longueur maximum
AMO	2410-0049-L	Cordon d'alimentation, qualité hospitalière, 20 pieds, 6,1 m	6,1 mètres
AMO	0100-0055	Ensemble de câbles, pédale série WHITESTAR	3,7 mètres
AMO	0100-6303	Ensemble de câbles, pédale linéaire avancée à console, Signature	3,7 mètres
AMO	690697	Pièce à main Phaco WHITESTAR , coaxiale	2,2 mètres
AMO	690880	Pièce à main Phaco ELLIPS FX	2,2 mètres
AMO	SCP680600	Cordon de diathermie	3,6 mètres

Technologie sans fil RF

Tableau 6 – Technologie sans fil RF utilisée sur le système WHITESTAR SIGNATURE PRO

Appareils	Technologie sans fil RF	Référence	Fréquences de fonctionnement	Distances de fonctionnement	Norme industrielle	Fonctions sans fil, capacités et limitations du système de l'appareil
NGP680703 Pédale linéaire avancée (ALP) WHITESTAR SIGNATURE PRO*	BLUETOOTH basse énergie (deux puces individuelles)	Texas Instruments CC2541F256RHAT	2,402 à 2,480 GHz, GFSK (modulation à déplacement à filtre gaussien) par saut de fréquence adaptatif sur 37 canaux espacés de 2 MHz, 3 canaux publicitaires	Classe 2 - 3 mètres	Caractéristiques BLUETOOTH version 4.0 FCC CFR47, Partie 15, sections 15.205, 15.209, 15.247 et 15.249	Technologie sans fil de l'ALP : connecte de façon unique et sans fil l'ALP à la console pour faciliter la commande entièrement fonctionnelle du système WHITESTAR SIGNATURE PRO aussi bien qu'avec un cordon. Le fonctionnement est limité à 3 mètres. L'ALP est un périphérique BLUETOOTH 4.0 (BLUETOOTH basse énergie) qui utilise deux puces Texas Instruments CC2541 communiquant avec la console par le biais d'un émetteur-récepteur qui utilise aussi deux puces CC2541. <u>Capacité fonctionnelle</u> : consiste en quatre commutateurs programmables et une pédale permettant à l'opérateur d'activer différentes fonctionnalités à sa zone de pas correspondante. <u>Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil</u> : l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée.

Appareils	Technologie sans fil RF	Référence	Fréquences de fonctionnement	Distances de fonctionnement	Norme industrielle	Fonctions sans fil, capacités et limitations du système de l'appareil
NGP680701 Pédale de commande avancée (ACP) WHITESTAR SIGNATURE* et NGP680137 Télécommande WHITESTAR SIGNATURE PRO*	BLUETOOTH 2.0 (trois puces individuelles : deux pour la pédale et une pour la télécommande)	Texas Instruments LMX9830SM/ NOPB	2,402 à 2,480 GHz, saut de fréquence adaptatif sur 79 canaux espacés de 1 MHz	Classe 2 - 3 mètres	Caractéristiques BLUETOOTH version 2.0 + EDR FCC CFR47, Partie 15, sections 15.205, 15.209, 15.247 et 15.249	Technologie sans fil de l'ACP : connecte de façon unique et sans fil l'ACP à la console pour faciliter la commande entièrement fonctionnelle du système WHITESTAR SIGNATURE PRO aussi bien qu'avec un cordon. Le fonctionnement est limité à 3 mètres. L'ACP est un périphérique BLUETOOTH 2.0 qui utilise deux modules BLUETOOTH Texas Instruments LMX9838 communiquant avec la console par le biais d'un émetteur-récepteur qui utilise aussi deux modules BLUETOOTH Texas Instruments LMX9830. <u>Capacité fonctionnelle :</u> l'ACP consiste en plusieurs commandes linéaires et commutateurs numériques permettant d'activer différentes fonctionnalités à sa zone de pas correspondante. <u>Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil :</u> l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée. Technologie sans fil de la télécommande : connecte de façon unique et sans fil la télécommande à la console afin de naviguer dans l'écran de l'interface utilisateur graphique. Le fonctionnement est limité à 3 mètres.

Appareils	Technologie sans fil RF	Référence	Fréquences de fonctionnement	Distances de fonctionnement	Norme industrielle	Fonctions sans fil, capacités et limitations du système de l'appareil
						La télécommande est alimentée par une batterie rechargeable interne au NiMH et comporte un périphérique BLUETOOTH 2.0 qui utilise un module BLUETOOTH Texas Instruments LMX9830 pour sa communication RF. Elle communique avec le système par le biais d'une clé BLUETOOTH intégrée dans le système, qui utilise également un module BLUETOOTH LMX9830. La télécommande est un accessoire qui offre à l'opérateur un autre moyen pour naviguer dans les différents modes chirurgicaux, définir divers paramètres et réaliser le réglage de la hauteur de la potence. <u>Capacité fonctionnelle :</u> la télécommande comprend 12 boutons dont la fonctionnalité est décrite ci-dessous : • Monter/descendre la potence : réglage de la hauteur de la potence. • Mode : permet à l'opérateur de sélectionner le mode chirurgical préprogrammé. • Haut, Bas, Gauche, Droite et Entrée du navigateur : permet d'accéder aux différentes icônes fonctionnelles à l'écran en mode chirurgical. • Haut, Bas, Entrée : permet à l'opérateur d'accéder au mode chirurgical de son choix. • Rétroéclairage : permet à l'opérateur d'activer le rétroéclairage de la télécommande. <u>Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil :</u> l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée.

Appareils	Technologie sans fil RF	Référence	Fréquences de fonctionnement	Distances de fonctionnement	Norme industrielle	Fonctions sans fil, capacités et limitations du système de l'appareil
NGP680301 Console WHITESTAR SIGNATURE PRO*	Carte sans fil PCIe-M 802.11b/g/n	Advantech EWM-W142H01E	2,4 à 2,483 GHz, modulation DSSS et MROF sur 16 canaux espacés de 5 MHz	Jusqu'à 3 mètres	IEEE 802.11N-2009	Technologie sans fil de la console : la console du système de phacoémulsification WHITESTAR SIGNATURE PRO télécharge les données de cas chirurgicaux par le biais de la Wi-Fi vers un iPad en vue d'un formatage/d'une impression/d'une présentation. Le système est équipé d'un adaptateur Wi-Fi qui permet de télécharger les données chirurgicales vers un iPad avec notre application exclusive, à l'aide de la norme IEEE 802.11 b/g/n. <u>Capacité fonctionnelle :</u> elle permet à l'opérateur de télécharger les données depuis le système vers un iPad. La console n'enregistre pas les informations patient. La connexion iPad avec le système est protégée par un mot de passe et le flux de données est unidirectionnel entre la console et l'iPad. <u>Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil :</u> l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée.

* Tous les appareils fonctionnent sur la bande ISM 2,4 GHz.

Tableau 7 – Technologies sans fil utilisées pour chaque appareil sans fil

Appareils	Technologie sans fil RF	Distances de fonctionnement	Qualité de service et sécurité	Fonctions sans fil, capacités et limitations du système de l'appareil
NGP680703 Pédale linéaire avancée (ALP) WHITESTAR SIGNATURE PRO*	BLUETOOTH basse énergie (deux puces individuelles)	Classe 2 - 3 mètres	En plus de l'intégrité inhérente des données lors de l'utilisation de la technologie BLUETOOTH, le système est conçu de manière à intégrer également des canaux BLUETOOTH redondants (2 canaux) pour améliorer davantage la qualité de service pour cet appareil sans fil et réduire le risque de perdre la connexion sans fil entre la pédale et la console. La communication sans fil est sécurisée par la technologie de cryptage des données BLUETOOTH.	Technologie sans fil de l'ALP : connecte de façon unique et sans fil l'ALP à la console pour faciliter la commande entièrement fonctionnelle du système WHITESTAR SIGNATURE PRO aussi bien qu'avec un cordon. Le fonctionnement est limité à 3 mètres. L'ALP est un périphérique BLUETOOTH 4.0 (BLUETOOTH basse énergie) qui utilise deux puces Texas Instruments CC2541 communiquant avec la console par le biais d'un émetteur-récepteur qui utilise aussi deux puces CC2541. Capacité fonctionnelle : consiste en quatre commutateurs programmables et une pédale permettant à l'opérateur d'activer différentes fonctionnalités à sa zone de pas correspondante. Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil : l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée.
NGP680701 Pédale de commande avancée (ACP) WHITESTAR SIGNATURE PRO*	BLUETOOTH 2.0 (deux puces individuelles)	Classe 2 - 3 mètres	En plus de l'intégrité inhérente des données lors de l'utilisation de la technologie BLUETOOTH, le système est conçu de manière à intégrer également des canaux BLUETOOTH redondants (2 canaux) pour améliorer davantage la qualité de service pour cet appareil sans fil et réduire le risque de perdre la connexion sans fil entre la pédale et la console. La communication sans fil est sécurisée par la technologie de cryptage des données BLUETOOTH.	Technologie sans fil de l'ACP : connecte de façon unique et sans fil l'ACP à la console pour faciliter la commande entièrement fonctionnelle du système WHITESTAR SIGNATURE PRO aussi bien qu'avec un cordon. Le fonctionnement est limité à 3 mètres. L'ACP est un périphérique BLUETOOTH 2.0 qui utilise deux modules BLUETOOTH Texas Instruments LMX9838 communiquant avec la console par le biais d'un émetteur-récepteur qui utilise aussi deux modules BLUETOOTH Texas Instruments LMX9830. Capacité fonctionnelle : l'ACP consiste en plusieurs commandes linéaires et commutateurs numériques permettant d'activer différentes fonctionnalités à sa zone de pas correspondante. Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil : l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée.

Appareils	Technologie sans fil RF	Distances de fonctionnement	Qualité de service et sécurité	Fonctions sans fil, capacités et limitations du système de l'appareil
NGP680137 Télécommande WHITESTAR SIGNATURE PRO*	BLUETOOTH 2.0 (une puce)	Classe 2 - 3 mètres	La qualité de service est assurée par la technologie BLUETOOTH. Le système WHITESTAR SIGNATURE PRO dispose d'un écran tactile qui fait office d'appareil d'interface utilisateur principal. Dans les rares cas où la communication serait perdue entre la télécommande et la console, l'utilisateur peut continuer à utiliser toutes les fonctions du système en utilisant l'écran tactile. La communication sans fil est sécurisée par la technologie de cryptage des données BLUETOOTH.	Technologie sans fil de la télécommande : connecte de façon unique et sans fil la télécommande à la console afin de naviguer dans l'écran de l'interface utilisateur graphique. Le fonctionnement est limité à 3 mètres. La télécommande est alimentée par une batterie rechargeable interne au NiMH et comporte un périphérique BLUETOOTH 2.0 qui utilise un module BLUETOOTH Texas Instruments LMX9830 pour sa communication RF. Elle communique avec le système par le biais d'une clé BLUETOOTH intégrée dans le système, qui utilise également un module BLUETOOTH LMX9830. La télécommande est un accessoire qui offre à l'opérateur un autre moyen pour naviguer dans les différents modes chirurgicaux, définir divers paramètres et réaliser le réglage de la hauteur de la potence. <u>Capacité fonctionnelle :</u> la télécommande comprend 12 boutons dont la fonctionnalité est décrite ci-dessous : • Monter/descendre la potence : réglage de la hauteur de la potence. • Mode : permet à l'opérateur de sélectionner le mode chirurgien préprogrammé. • Haut, Bas, Gauche, Droite et Entrée du navigateur : permet d'accéder aux différentes icônes fonctionnelles à l'écran en mode chirurgical. • Haut, Bas, Entrée : permet à l'opérateur d'accéder au mode chirurgical de son choix. • Rétroéclairage : permet à l'opérateur d'activer le rétroéclairage de la télécommande. <u>Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil :</u> l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée.

Appareils	Technologie sans fil RF	Distances de fonctionnement	Qualité de service et sécurité	Fonctions sans fil, capacités et limitations du système de l'appareil
NGP680301 Console WHITESTAR SIGNATURE PRO*	Carte sans fil PCIe-M 802.11b/g/n	Jusqu'à 3 mètres	La qualité de service est assurée par la technologie Wi-Fi. Le téléchargement de données depuis le système WHITESTAR SIGNATURE PRO vers l'application iPad n'interfère pas avec les fonctions chirurgicales du système. Dans les rares cas où la communication serait perdue entre l'iPad et la console pendant le téléchargement de données, l'application demandera à l'utilisateur de recommencer. La communication sans fil est sécurisée par un mot de passe de connexion à la Wi-Fi.	Technologie sans fil de la console : la console du système de phacoémulsification WHITESTAR SIGNATURE PRO télécharge les données de cas chirurgicaux par le biais de la Wi-Fi vers un iPad en vue d'un formatage/d'une impression/d'une présentation. Le système est équipé d'un adaptateur Wi-Fi qui permet de télécharger les données chirurgicales vers un iPad avec notre application exclusive, à l'aide de la norme IEEE 802.11 b/g/n. <u>Capacité fonctionnelle :</u> l'adaptateur Wi-Fi permet à l'opérateur de télécharger des données depuis le système vers un iPad. La console n'enregistre pas les informations patient. La connexion iPad avec le système est protégée par un mot de passe et le flux de données est unidirectionnel entre la console et l'iPad. <u>Limitations pendant le fonctionnement de l'appareil :</u> l'appareil doit être utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée.

* Tous les appareils fonctionnent sur la bande ISM 2,4 GHz.