

X-LINK

X-Link

Intégration du DME pour la série NMS450

Instructions d'utilisation

Version du logiciel 1.0.3 ou supérieure

X-AVANT TECHNOLOGY

CE

XM400-21XFR04-02

27 Mai 2026

Fabricant

Xavant Technology (Pty) Ltd
Unit 102, The Tannery Industrial Park,
309 Derdepoort Rd,
Silverton, Pretoria, Afrique du Sud, 0184
Tél. : +27 (0) 12 743 5959
E-mail : support@xavant.com
Web: www.xavant.com

Représentants autorisés

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zoug
Suisse

Europe
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 The Hague, Pays-Bas

Suisse
Anandic Medical Systems AG
Stadtweg 24,
CH-8245, Feuerthalen - Suisse

Sponsors

Australie
Teleflex Medical
Australie
Level 4, 197 Coward St
Mascot NSW 2020
Australie

Attention

La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

Avertissements

- Lisez l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'essayer d'utiliser le dispositif.
- L'ouverture du dispositif ne peut être effectuée que par des personnes qualifiées explicitement autorisées et formées par le fabricant.
- Lorsque le X-Link est utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements, surveillez le dispositif pour vous assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration prévue.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Le X-Link NE DOIT PAS être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables ou dans des atmosphères enrichies en oxygène.

Précautions

- Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec l'adaptateur secteur spécifique à la région fourni.
- Le dispositif doit être utilisé dans un « réseau fiable », c'est-à-dire un réseau sécurisé avant l'installation du X-Link.
- Le produit doit être stocké et utilisé uniquement dans les conditions environnementales spécifiées.
- Inspectez toutes les pièces avant utilisation afin de détecter tout dommage ou toute manipulation. N'utilisez jamais de pièces endommagées ou altérées.
- Si une surface électriquement conductrice du dispositif STIMPOD ou de ses accessoires est exposée, cette surface électriquement conductrice peut choquer une personne qui la manipule. N'utilisez pas un tel dispositif ou accessoire, veuillez contacter le fabricant pour réparation.

- Ne laissez pas tomber le dispositif et ne lui appliquez pas de forces inutiles qui pourraient l'endommager. Si cela se produit et que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu, veuillez contacter le fabricant pour le faire réparer.
- Le dispositif doit être utilisé de manière optimale avec un câble Ethernet CAT 5.
- Le dispositif doit être installé conformément aux instructions du manuel d'utilisation avant toute utilisation dans un environnement clinique.
- Les capuchons de protection fournis doivent être utilisés lorsqu'un port d'interface spécifique n'est pas utilisé.
- Aucun étalonnage du dispositif n'est nécessaire.

  X-Des connaissances de base en matière de réseau et un accès à celui-ci sont nécessaires pour installer X-Link. L'accès au serveur Smart Lynx est nécessaire pour connecter X-Link au système DME.
- Le X-Link n'est pas un dispositif diagnostique ou thérapeutique.
- Assurez-vous que tous les dispositifs connectés au réseau sont exempts de logiciels malveillants, y compris tous les dispositifs utilisés pour configurer X-Link.
- Assurez-vous que X-Link est utilisé sur un réseau qui nécessite une liste blanche des dispositifs, garantissant ainsi que seuls les dispositifs connus ont accès à l'environnement réseau.
- Assurez-vous que le réseau attribue une adresse IP statique à chaque dispositif X-Link.
- Lorsque des certificats gérés par l'hôpital sont utilisés, veillez à ce que ceux-ci soient générés à l'aide d'une paire de clés RSA 2048 ou d'une alternative plus sécurisée.
- Veillez à ce que les certificats des dispositifs ne soient pas distribués ou rendus publics.
- Pour une sécurité optimale, assurez-vous que l'authentification du serveur est activée sur l'interface DDI et que des certificats gérés par l'application ou l'hôpital sont utilisés. De plus, veillez à ce que les certificats soient renouvelés régulièrement (tous les deux ans).
- Veillez à ne pas laisser le X-Link sans surveillance dans des lieux publics où il pourrait être altéré à l'insu des opérateurs concernés.
- En cas d'incident de cybersécurité, mettez immédiatement en quarantaine les dispositifs concernés et envoyez un e-mail à cybersec@xavant.com pour connaître les étapes à suivre afin de récupérer les dispositifs en toute sécurité.
- La connexion du X-Link à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques jusqu'alors inconnus pour les patients, les opérateurs ou des tiers. Il incombe à l'hôpital d'identifier et de contrôler ces risques.
- Toute modification ou adaptation de la configuration du réseau informatique, toute connexion ou déconnexion d'éléments du réseau informatique ou toute mise à niveau des équipements réseau peut introduire de nouveaux risques pour le système, qui doivent être analysés et contrôlés par le service informatique responsable de l'hôpital.

Remarque : le X-Link est capable d'obtenir une adresse IP sur le réseau via DHCP. Il est uniquement recommandé que l'adresse IP soit attribuée de manière statique par le réseau afin de faciliter la gestion des dispositifs.

Contenu

1 | Le X-Link 5

1.1 Objectif visé/utilisation prévue 5
1.2 Indications d'utilisation 5
1.3 Utilisateur prévu. 5
1.4 Population cible 6
1.5 Conditions médicales à traiter, diagnostiquer et/ou surveiller . . 6
1.6 Avantages cliniques 6
1.7 Description du dispositif. 6
1.8 Guide de démarrage rapide X-Link 6
1.9 Paramètres transmis par le X-Link au DME 7
1.10 Schéma d'installation du X-Link 8
1.11 Déballage du X-Link 9
1.12 Les interfaces X-Link 10
1.13 Indicateurs d'état X-Link 11
1.14 Bouton multifonction X-Link 12

2 | Configuration du X-Link 13

2.1 Mesures matérielles et informatiques 13
2.2 Configuration requise 13
2.3 Passage en mode configuration sur le X-Link 15
2.4 Configuration des champs d'intégration des dispositifs . 16
2.5 Certificat d'intégration 17
2.6 Enregistrement des valeurs configurées 19
2.7 Téléchargement du certificat racine vers le MDIP 19

3 | Connexion du X-Link 20

3.1 Connexion au X-Link à partir du MDIP 20
3.2 Installation du X-Link dans la salle d'opération 21
3.3 Recharge du Stimpod via le X-Link 22
3.4 Gestion de votre X-Link 22

4 | Notes techniques 23

4.1 Versions logicielles prises en charge 23
4.2 Matériel pris en charge 23
4.3 Spécifications 24
4.4 Symboles 24
4.5 Nettoyage et désinfection X-Link 25
4.6 Conseils et déclaration du fabricant 26
4.7 Gestion et élimination des déchets. 29
4.8 Durée de vie du produit 29
4.9 Garantie 29
4.10 Contrôles périodiques 30
4.11 Mise hors service des dispositifs X-Link. 30

5 | Dépannage 31

5.1 Configuration du dépannage de la communication. . . . 31

6 | À l'intérieur de la boîte. 33

7 | Annexe A : Signalement des effets indésirables à la FDA . 34

8 | Annexe B : Déclaration des effets indésirables dans l'EEE (Espace économique européen). 35

1 | Le X-Link

1.1 Objectif visé/Utilisation prévue

Le X-Link est conçu pour transmettre les données collectées par les dispositifs de la série STIMPOD NMS450 pendant la surveillance du NMT au système de dossiers médicaux électroniques (DME) d'un hôpital via le réseau de l'hôpital. Cela facilite l'intégration transparente des données de surveillance des patients dans les dossiers numériques de l'hôpital, améliorant ainsi l'efficacité du flux de travail et réduisant les erreurs de saisie manuelle. De plus, le X-Link permet de recharger le dispositif STIMPOD NMS450X+ lorsqu'il n'est pas utilisé et qu'il est déconnecté du patient, ce qui améliore l'efficacité du flux de travail dans son environnement opérationnel. Le produit ne contrôle aucune fonctionnalité des dispositifs STIMPOD

1.2 Indications d'utilisation

Le X-Link est conçu pour permettre la transmission sécurisée des données du NMT d'un moniteur STIMPOD NMT vers les systèmes d'information hospitaliers via le protocole filaire standard HL7. Il n'est pas destiné à la surveillance en temps réel ni à la prise de décision diagnostique

1.3 Utilisateur prévu

L'utilisateur/opérateur prévu pour X-Link est un professionnel de santé qui a été formé et qui possède les connaissances pratiques et la terminologie nécessaires pour faire fonctionner cet équipement et utiliser les informations cliniques qu'il fournit conformément à son usage prévu. Les opérateurs comprennent les anesthésistes, les infirmiers anesthésistes certifiés, les infirmiers certifiés et les techniciens de santé.

1.4 Population cible

La population cible pour X-Link est la même que celle pour les dispositifs de la série STIMPOD NMS450.

1.5 Affections médicales à traiter, diagnostiquer et/ou surveiller

X-Link n'est pas directement utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'une affection médicale quelconque.

1.6 Avantages cliniques

X-Link ne présente aucun avantage clinique en raison de la nature de l'application prévue pour le dispositif.

1.7 Description du dispositif

Le X-Link facilite la communication entre le STIMPOD NMS450X ou NMS450X+ (ci-après dénommés « dispositifs STIMPOD NMS450 ») et le système de DME d'un hôpital. Le X-Link sert d'intermédiaire pour la transmission des données ; il convertit et relaie les données du STIMPOD vers le réseau de l'hôpital pendant les procédures de surveillance de la transmission neuromusculaire (NMT). Cela garantit que les informations relatives aux patients sont enregistrées de manière précise et automatique dans le DME, sans aucune intervention de l'utilisateur. Le X-Link ne modifie pas le contenu des données et ne fournit aucune analyse ni interprétation des données. Il est fourni en tant qu'accessoire du système de données pour dispositifs médicaux (MDDS) des dispositifs STIMPOD NMS450.

1.8 Guide de démarrage rapide X-Link



Si le X-Link a déjà été configuré, suivez les trois étapes suivantes pour transmettre les données du NMT au DME. Sinon, reportez-vous à la Section 2 pour configurer le dispositif.

1. Connectez votre STIMPOD et le câble accessoire du capteur au X-Link
2. Assurez-vous que le X-Link dispose de deux voyants d'état verts, indiquant qu'il est allumé et connecté à la fois à un Stimpod et au DME.
3. Utilisez le Stimpod pour surveiller le cas en suivant vos procédures habituelles.
4. Après utilisation, éteignez le STIMPOD à l'aide du bouton d'alimentation. Si un NMS450X+ est connecté au système, la charge automatique démarre. Le NMS 450X+ se chargera jusqu'à ce que la batterie soit pleine, puis s'éteindra automatiquement.
5. Appuyez sur le bouton d'alimentation du NMS450X+ pour quitter le mode de charge et démarrer la surveillance du NMT si le dispositif est en cours de charge.
6. Notez que le X-Link doit toujours rester sous tension et qu'il n'est pas nécessaire de l'éteindre après utilisation.

1.9 Paramètres transmis par le X-Link au DME

Le X-Link transmet les données du NMT suivantes au système DME :

- Résultats du TOF (nombres et ratios).
- Résultats PTC.
- Résultats DB.
- Résultats DEP exprimés en pourcentage du résultat de référence.
- Valeurs individuelles des impulsions pour TOF, DEP et DB.
- Données d'impulsion de référence lorsqu'un SMC valide a été obtenu (modes DEP et AUTO).
- Type de capteur utilisé pour mesurer les données du cas (AMG ou EMG).
- Courant de stimulation pour chaque résultat.

De plus, X-Link transmet des informations contextuelles au DME, garantissant ainsi que les résultats du NMT peuvent être attribués à un patient et à une procédure. Cela comprend :

- Numéro de série unique pour chaque X-Link.
- Identifiant du dispositif configurable par l'hôpital.
- Emplacement configurable du dispositif.
- L'identifiant du patient (facultatif, à définir au cas par cas).

Remarque : X-Link ne stocke, ne transmet ni ne traite aucune information confidentielle ou protégée relative à la santé des patients.



1.10 Schéma d'installation du X-Link

Le X-Link se connecte directement au réseau hospitalier via une connexion Ethernet.

1. Le X-Link transmet les données du NMT au format de message HL7 standardisé au Capsule MDIP qui transfère les données au système DME.
2. Cela permet une intégration transparente dans le DME des dispositifs existants et nouveaux de la série NMS450, ne nécessitant que peu ou pas d'intervention de l'utilisateur une fois le dispositif correctement installé.

Remarques :

A. Ne vous connectez pas à une capsule Neuron, connectez le X-Link directement au réseau de l'hôpital.

B. Une connexion directe à un neurone Capsule peut être établie avec Latest Neuron (3 4s2e).



X-Link | Serveur Capsule MDIP | Système DME

1.11 Déballage du X-Link

Le contenu de l'emballage X-Link est indiqué ci-dessous. Veuillez noter qu'aucun câble Ethernet n'est fourni avec le X-Link et qu'il devra être acheté séparément si nécessaire.

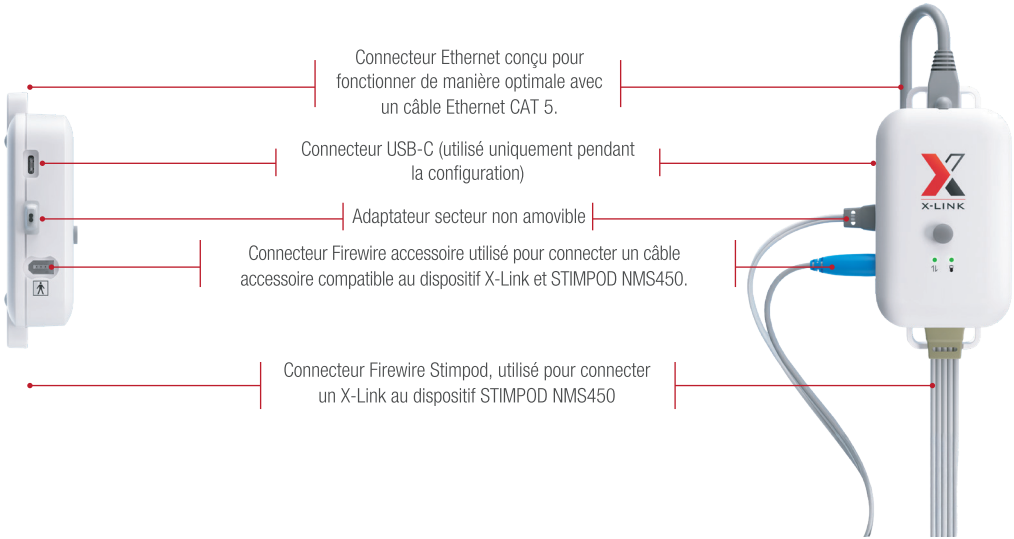


1. Colliers de serrage
2. X-Link
3. Câble USB-C
4. Adaptateur secteur spécifique à la région

* Capuchons de protection placés sur les ports Ethernet et USB.

1.12 Les interfaces X-Link

Le X-Link dispose de plusieurs interfaces qui ont des fonctions spécifiques.



1.13 Indicateurs d'état X-Link

Le X-Link dispose de deux voyants LED qui fournissent des informations sur le fonctionnement du dispositif, comme suit :

LED de configuration

Indique les différents états du dispositif. Les différents états indiqués sont les suivants :

- **Blanc :** Le X-Link démarre.
- **Vert :** Le X-Link a établi une connexion et envoie des données au DME.
- **Bleu :** L'interface Ethernet du X-Link a été initialisée et a obtenu une adresse IP sur le réseau local.
- **Rouge :** L'interface Ethernet du X-Link a été initialisée, mais elle n'a pas obtenu d'adresse IP.
- **Bleu clignotant :** Le X-Link est en mode configuration et prêt à communiquer avec l'application de configuration.



Stimpod LED

Indique l'état de connectivité du X-Link avec un Stimpod connecté. Les différents états indiqués sont les suivants :

- **Rouge :** Aucun Stimpod n'a été connecté au X-Link.
- **Vert :** Un Stimpod a été connecté au X-Link et les communications Stimpod sont reçues par le X-Link.
- **Bleu :** Le Stimpod est chargé par le X-Link.
- **Off/ No Colour:** Le dispositif est soit en mode configuration (si le voyant de configuration clignote en bleu), soit en cours de démarrage (le voyant de configuration est blanc).

1.14 Bouton multifonction X-Link

Le X-Link a été conçu pour minimiser les interactions requises de la part de l'utilisateur. Son bouton offre deux fonctions et sert de principale interface utilisateur lors de l'utilisation du X-Link. Les fonctions sont les suivantes :

1. Appuyez sur le bouton pendant plus de 3 secondes pour allumer ou éteindre le dispositif.
2. Appuyez deux fois sur le bouton en moins de 2 secondes pour initialiser ou désactiver la fonctionnalité de configuration du X-Link. Cela sera indiqué par le clignotement de la LED de configuration bleue (la LED de gauche) et par une LED Stimpod claire (la LED de droite) lorsque le mode de configuration est activé.

Notez que le passage en mode configuration interrompra la charge du NMS450X+ s'il était en cours de charge avant que vous n'appuyiez sur le bouton.



2 | Configuration du X-Link

2.1 Mesures matérielles et informatiques

Le X-Link doit être installé sur un réseau hospitalier isolé de l'Internet externe. Le réseau devrait exiger l'intégration des dispositifs pour y accéder. L'intégration des dispositifs devrait impliquer l'ajout des adresses MAC à une liste blanche avant que les dispositifs puissent accéder au réseau, ou une exigence similaire tout aussi stricte. Ces exigences garantissent que le lien X existe sur un réseau sécurisé.

L'adresse MAC du X-Link est accessible via l'onglet « Device info » (« Informations sur le dispositif ») de l'application de configuration. Voir la Section 4 pour plus de détails à ce sujet.

2.2 Configuration requise

I. Chaque X-Link doit être configuré une première fois avant d'être installé dans une salle d'opération ou un environnement similaire. Certains équipements et informations sont nécessaires pour la configuration

1. Votre X-Link.
2. Le câble USB-C inclus.
3. Un PC Windows équipé de l'application X-Link Setup disponible via ce lien.

4. Informations sur le dispositif, y compris :

- Certificats TLS si des certificats gérés par l'hôpital sont requis.
- Lieu d'installation du dispositif.
- Facultatif : l'adresse du serveur NTP des hôpitaux, si celui-ci est disponible et sera utilisé.
- Le système de DME utilisé doit être Capsule lorsqu'un MDIP Capsule est utilisé dans l'établissement.
- Facultatif : nom unique attribué au lien X si l'établissement utilise des noms internes pour identifier les dispositifs.
- Facultatif : l'identifiant du patient. S'il est utilisé, il doit être configuré avant chaque cas.

Remarques :

A. Le PC doit avoir accès à Internet pendant la configuration initiale.

B. Le X-Link est capable d'obtenir une adresse IP sur le réseau via DHCP.

C. Il est uniquement recommandé que l'adresse IP soit attribuée de manière statique par le réseau afin de faciliter la gestion des dispositifs.

I. Installation de l'application X-Link Setup

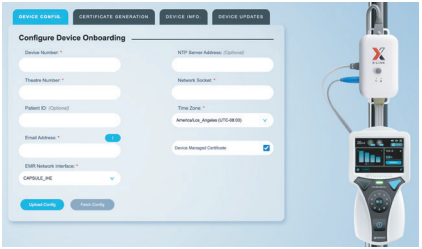
4. L'application X-Link Setup est nécessaire pour configurer X-Link. Le X-Link doit être configuré avant de pouvoir communiquer. avec le système DME. L'application peut être téléchargée à partir de ce lien.

5. Une fois l'application téléchargée, double-cliquez sur le fichier exécutable pour l'installer.

6. Une fois l'installation terminée, une icône sera créée sur le bureau pour l'application graphique X-Link Setup ; cette icône comporte le même logo que celui qui apparaît à l'avant du X-Link. Ouvrez l'application en double-cliquant sur l'icône. Vous pouvez également ouvrir l'application X-Link Setup à partir du menu Windows.

7. Si une mise à jour de l'application est disponible, elle sera automatiquement installée. L'application doit vérifier si une mise à jour est disponible lors de son démarrage.

8. L'application X-Link Setup s'ouvre et s'affiche comme suit. L'application doit communiquer via une connexion USB-C avec le X-Link.



2.3 Entrer en mode configuration sur le X-Link

La connexion de l'application d'installation à X-Link nécessite deux étapes :

1. Connectez le câble USB-C au port correspondant sur le X-Link (et connectez l'autre extrémité du câble à votre PC).



X-Link



Câble USB-C



Un ordinateur fonctionnant sous Windows 10 (ou version supérieure) et disposant d'un accès à Internet

2. Assurez-vous que le X-Link est sous tension et prêt à l'emploi, le voyant de configuration n'est plus blanc. Le voyant de configuration doit être bleu si vous générez un certificat à l'aide de l'application. Cela signifie qu'il s'est initialisé et qu'il a obtenu une adresse IP sur le réseau local. Si le voyant LED n'est pas bleu, assurez-vous qu'un câble Ethernet a été branché sur le X-Link et qu'il est connecté au réseau de l'établissement.

3. Une fois cela fait, appuyez deux fois sur le bouton du X-Link pour passer en mode configuration, comme décrit dans la Section 1.8. Le voyant de configuration devrait commencer à clignoter en bleu, indiquant que le X-Link est en mode configuration. De plus, la LED du Stimpod doit être éteinte/claire.

Remarque : le passage en mode configuration désactivera la recharge du NMS450X+ s'il était en cours de recharge avant que le X-link ne soit mis en mode configuration.

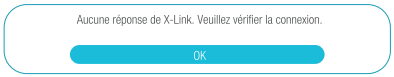
2.4 Configuration des champs d'embarquement du dispositif

I. Ouvrez l'onglet DEVICE CONFIG. (CONFIGURATION DU DISPOSITIF) de l'application.

II. Lorsque le X-Link est en mode configuration, cliquez sur le bouton Fetch Config (« Récupérer la configuration ») de l'application. Si le X-Link a été correctement placé en mode configuration, cela remplira les champs avec les valeurs de configuration actuellement configurées sur le dispositif. S'il s'agit de la configuration initiale du X-Link, cela indiquera qu'aucune valeur n'a été chargée à l'aide du message contextuel suivant :



L'application doit indiquer si elle ne peut pas communiquer avec X-Link à l'aide du message contextuel ci-dessous. Dans ce cas, suivez la procédure « Dépannage de la configuration de la communication » de la Section 5.



Une fois la communication établie avec le X-Link, remplissez les champs de configuration correspondants pour configurer le X-Link. Veuillez consulter la description de chaque champ dans le tableau suivant. Les champs marqués d'un astérisque sont obligatoires. Les valeurs représentent ce qui suit :

Champ	Description	Longueur maximale
Numéro du dispositif	Le numéro de dispositif interne configurable par l'hôpital attribué au X-Link.	20
Numéro de théâtre	L'emplacement dans lequel le X-Link doit être installé.	10
ID du patient	L'identifiant du patient pour une opération spécifique. Notez que si cette option est configurée, elle devra être supprimée après chaque opération.	25
Adresse e-mail	L'adresse électronique de la personne/unité chargée de la gestion du lien X. Cela servira à vous informer des mises à jour du dispositif et des fonctionnalités qui seront ajoutées à l'avenir.	50
DME Interface réseau	L'interface réseau chargée de recevoir les données provenant du X-Link. Il ne peut s'agir que de CAPSULE_ IHE.	-
Adresse du serveur NTP	L'adresse du serveur NTP si un hôpital interne a été configuré. Cela permet de garantir l'exactitude des données provenant du X-Link.	20
Prise réseau	La prise réseau exposée sur le X-Link. Il s'agit de la prise réseau / du port connecté au système Capsule. Il est recommandé d'utiliser le port 8080 pour tous les dispositifs X-Link. Cela ne posera aucun problème sur le serveur Capsule, car le port est exposé sur le dispositif X-link. Les prises valides doivent être supérieures à 1000.	20
Fuseau horaire	Le fuseau horaire local de l'installation, au cas où l'heure devrait être synchronisée avec le fuseau horaire de l'installation.	-
Certificats gérés par le dispositif.	Utilisez des certificats gérés par le dispositif. Si cette option est sélectionnée, X-Link gérera ses propres certificats et aucune autre intégration de certificat ne sera nécessaire. De plus amples informations sur les certificats sont fournies dans la Section 2.5.	-

III. Une fois les valeurs de configuration mises à jour, appuyez sur le bouton Upload Config (Télécharger la configuration). L'application indiquera lorsque les valeurs de configuration auront été chargées avec succès dans X-Link à l'aide du message contextuel ci-dessous :



IV. Après avoir défini les valeurs de configuration, continuez à configurer les certificats TLS utilisés par X-Link. Ceci n'est nécessaire que si les certificats gérés par le dispositif n'ont pas été sélectionnés lors de la configuration du X-Link.

2.5 Intégration des certificats

- Le X-Link nécessite un certificat pour communiquer en toute sécurité avec le serveur Capsule MDIP via une connexion cryptée.
- Les certificats non cryptés sont pris en charge sur X-Link. La source du certificat peut être :
  1. Auto-signé, il s'agit d'un certificat créé ou généré sur le dispositif si les certificats gérés par le dispositif sont sélectionnés lors de la configuration du dispositif à l'aide de l'application de configuration.
  2. Hôpital/établissement géré où les certificats sont gérés par l'hôpital. L'application d'installation peut être utilisée pour déployer ces certificats sur X-Link.

2.5.1. Certificats gérés par le dispositif

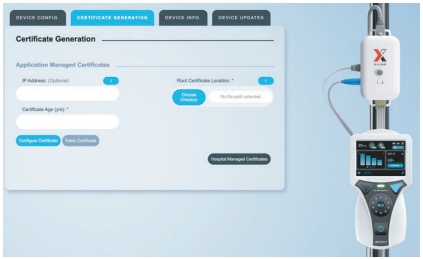
Les certificats gérés par le dispositif sont activés lors de la configuration du dispositif dans l'onglet Configuration du dispositif. Si la case « Certificat géré par le dispositif » a été cochée, le X-Link générera et gérera ses propres certificats. Aucune autre intervention manuelle ne sera nécessaire. Ainsi, les certificats gérés par les dispositifs ne nécessitent aucune intervention manuelle après leur installation, tandis que les certificats gérés par les applications et les hôpitaux devront être renouvelés après l'expiration des certificats intégrés.

Si un certificat est téléchargé à l'aide de l'onglet de génération de certificats, le dispositif reviendra à l'utilisation des certificats téléchargés et les certificats gérés par le dispositif seront désactivés.

Remarque : si les certificats gérés par le dispositif sont sélectionnés, le certificat racine ne sera pas téléchargé vers le serveur MDIP, comme indiqué à la Section 2.7. L'authentification supplémentaire du serveur ne sera pas possible et ne doit pas être sélectionnée sur le DDI. Les certificats gérés par le dispositif constituent l'option la moins sécurisée parmi les trois méthodes de gestion des certificats disponibles, mais ils permettent tout de même un échange crypté des données vers le DME.

2.5.2 Certificats gérés par l'application

- Ouvrez l'onglet CERTIFICATE GENERATION (GÉNÉRATION DE CERTIFICATS) de l'application pour générer et configurer les certificats gérés par l'application.
- Pour créer un certificat auto-signé à l'aide de l'application, vous aurez besoin des éléments suivants :



1. L'adresse IP du X-Link connecté.

– Si le X-Link dispose déjà d'une adresse IP, vous pouvez laisser ce champ vide. Vous pouvez vérifier s'il dispose d'une adresse IP en cliquant sur Fetch Device Info. (Récupérer les informations sur le dispositif) dans l'onglet « Device Information » (Informations sur le dispositif) de l'interface graphique.

– Si le X-Link ne dispose pas d'adresse IP, vous devrez saisir l'adresse IP que vous attribuerez au dispositif sur le réseau de l'hôpital. Il s'agit de la même adresse IP qui sera configurée sur le système Capsule MDIP

2. L'âge du certificat choisi

– Il s'agit de la durée, en années, pendant laquelle le certificat sera valide. Une fois ce délai écoulé, vous devrez répéter cette procédure pour mettre à jour le certificat. Il est recommandé d'utiliser une période inférieure à 2 ans pour une sécurité optimale, mais une valeur allant jusqu'à 100 ans est acceptée si vous ne souhaitez pas remplacer les certificats régulièrement. La durée minimale autorisée est d'un an.

3. Répertoire dans lequel enregistrer le certificat.

- Sélectionnez un répertoire dans lequel les certificats générés seront enregistrés.

– Si ce n'est pas le premier dispositif intégré, assurez-vous que le fichier RootCA.crt est présent dans le répertoire sélectionné. Il est important qu'un seul fichier RootCA.crt soit généré afin de réduire au minimum la charge administrative lors de l'ajout du fichier au magasin de confiance Windows sur le serveur Capsule MDIP. RootCA.crt doit être joint

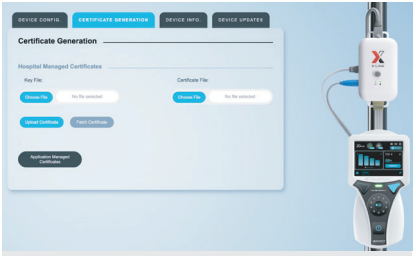
– Si des dispositifs ont déjà été intégrés, ou si vous devez intégrer des dispositifs à partir de plusieurs ordinateurs, copiez le fichier RootCA.crt utilisé vers l'emplacement sélectionné sur n'importe quel ordinateur configurant des certificats sur des dispositifs X-Link.

- Entrez les informations demandées dans l'application et cliquez sur Configure Certificate (Configurer le certificat). L'application indique quand elle a déployé avec succès la paire de certificats vers X-Link, comme indiqué dans le message contextuel ci-dessous.



2.5.3 Certificats gérés par l'hôpital

Ouvrez l'onglet CERTIFICATE GENERATION (GÉNÉRATION DE CERTIFICATS) de l'application et cliquez sur le bouton Certificats gérés par l'hôpital pour configurer les certificats gérés par l'hôpital.



Les certificats gérés par l'hôpital peuvent être téléchargés sur le dispositif en deux étapes simples :

1. Utilisez les éléments d'ajout de clé et de fichier de certificat pour télécharger les fichiers pertinents.
2. Cliquez sur le Upload Certificate bouton. Cela permettra d'envoyer la paire de certificats à X-Link et de s'assurer que le certificat a été correctement intégré au dispositif. Les deux fichiers doivent avoir l'extension .pem et ne doivent pas être cryptés.

- Si le fichier clé et le fichier certificat doivent être récupérés à partir du lien X, cliquez sur le bouton Fetch Certificate (Récupérer le certificat). Une fenêtre contextuelle vous demandera le chemin d'accès approprié pour enregistrer les fichiers. Choisissez un chemin d'accès au fichier et confirmez. Le fichier clé X-link et le fichier certificat seront ensuite enregistrés dans le chemin d'accès approprié.

2.6 Enregistrement des valeurs configurées

La configuration est terminée une fois que les champs d'intégration du dispositif et les certificats ont été définis.

Appuyez deux fois sur le bouton multifonction du X-Link pour quitter le mode de configuration et enregistrer les valeurs configurées. La LED de configuration doit revenir à une couleur bleue fixe ou rouge fixe, indiquant qu'une adresse IP a été obtenue ou non. De plus, la LED du Stimpod doit être verte ou rouge, selon qu'un Stimpod est connecté ou non. Voir la Section 1.13 pour plus d'informations sur les couleurs des voyants LED et leur signification.

2.7 Téléchargement du certificat racine vers le MDIP

Une fois tous les dispositifs intégrés, installez le fichier RootCA.crt dans le magasin de confiance Windows conformément au guide de l'administrateur système Capsule MDIP. Cela devra être fait pour les certificats gérés par l'application et par l'hôpital.

1. Copiez le fichier RootCA.crt sur le serveur Capsule MDIP où sont stockés les autres certificats.
2. Appuyez sur le bouton Windows du serveur Capsule MDIP.
3. Entrez certlm.msc et appuyez sur Entrée.
4. Accédez à Autorité de certification racine de confiance/ Certificats.
5. Dans la barre supérieure, cliquez sur Action/Toutes les tâches/ Importer et suivez les instructions pour charger le certificat RootCA.crt dans le magasin de confiance.

3 | Connexion du X-Link

3.1 Connexion au X-Link à partir du MDIP

Ajoutez le dispositif avec la configuration suivante :

1. Ajoutez l'instance DDI en tant que client TLS.
2. L'adresse IP du dispositif doit être l'adresse IP attribuée au dispositif. Ces informations peuvent être récupérées à l'aide de l'onglet DEVICE INFO. (Informations sur le dispositif) de l'interface graphique de configuration.
3. Si un certificat auto-signé ou un certificat géré par l'hôpital a été téléchargé sur le dispositif, activez l'authentification du serveur.
   - Si un certificat auto-signé a été utilisé, le « Nom commun du certificat approuvé » doit être Xavant.
   - Si un certificat géré par l'hôpital a été utilisé, ajoutez le nom commun du certificat géré par l'hôpital.

Remarque : Il n'est pas nécessaire d'activer l'authentification du serveur sur le DDI. Cependant, cela augmente la sécurité de la connexion



3.2 Installation du X-Link dans la salle d'opération

Le X-Link peut être fixé à un pied à perfusion au-dessus du dispositif STIMPOD NMS450, comme illustré sur l'image. Vous trouverez des instructions supplémentaires dans les images ci-dessous.



3.3 Chargement du Stimpod via le X-Link

Le X-Link peut charger le NMS450X+, cette fonctionnalité n'est disponible que pour les dispositifs NMS450X+ équipés d'une version logicielle ≥ 10.6.8.

- Pour activer la recharge, éteignez votre dispositif NMS450X+ à l'aide du bouton d'alimentation lorsqu'il est connecté au X-Link. Le NMS450X+ passe automatiquement en mode de charge, comme indiqué à l'écran. La charge s'arrête automatiquement une fois que la batterie est complètement chargée et le NMS450X+ s'éteint.
- Pour désactiver le chargement, appuyez sur le bouton d'alimentation. Le NMS450X+ redémarrera et sera prêt à l'emploi.

Remarques :

A. Le NMS450X+ ne peut pas effectuer de surveillance du NMT tout en étant simultanément chargé par le X-Link.

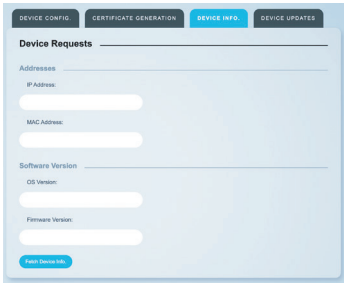
B. La recharge ne démarre pas si le STIMPOD est en circuit fermé.

C. La charge s'arrête si le X-Link passe en mode configuration/ réglage.

3.4 Gestion de votre X-Link

L'application X-Link comporte deux onglets qui facilitent la gestion de la configuration passée du dispositif. Ces onglets sont les suivants :

- Informations sur le dispositif :



- Mises à jour des dispositifs :



Pour utiliser ces fonctionnalités :

- Mettez le X-Link en mode configuration, voir la Section 2.2 Entrer en mode de configuration sur le X-Link.
- Ouvrez l'application et accédez à l'onglet.

4 | Notes techniques

4.1 Versions logicielles prises en charge

NMS450X+	≥ 10.6.8 permet la facturation en plus de l'acquisition de données du NMT.
Câble de surveillance NMT (EMG)	Toutes les versions du logiciel.
Câble de surveillance NMT (AMG)	Toutes les versions du logiciel.

4.2 Matériel pris en charge

STIMPOD NMS450X+	XT-45030
Câble de surveillance NMT (EMG)	XT-45003, XT-45003B, XT-45003A
Câble de surveillance NMT (AMG)	XT-45025, XT45025B, XT-45025A

4.3 Spécifications

Spécifications physiques

Dimensions	121mm (L) x 62mm (l) x 31mm (H)
Masse	203,5 g
Température de fonctionnement	10-40 °C
Température de stockage et de transport	0-50 °C
Humidité de fonctionnement	90% HR
Humidité pendant le stockage et le transport	90% HR
Pression atmosphérique de fonctionnement	80-106 kPa
Pression atmosphérique de stockage et de transport	80-106 kPa

Alimentation électrique

Tension d'alimentation (V)	5 ± 0.5
Courant d'alimentation (A)	2,4 (max)
Puissance d'alimentation (W)	12 (max)
Longueur du câble	2,5 m

Consommation actuelle

Minimum (mA)	113
Moyenne (mA)	280
Maximum (mA)	1500

Câble d'interface (firewire)

Longueur (mm)	220

Câble USB

Longueur (m)	1
Type	Type-C vers Type -C

4.4 Symboles


Fabricant


Date de fabrication (année uniquement)


Attention


Recyclage : équipements électroniques (applicable uniquement à la Communauté européenne)



Numéro de série



Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ Union européenne



Numéro de catalogue



Représentant autorisé en Suisse



Prescription uniquement


Partie appliquée du type BF



Indice de protection contre les infiltrations



Limitation de l'humidité



Limite de température


Consultez le manuel d'instructions / la brochure.


Marquage CE


Importateur



Code de lot



Dispositif médical



Le support d'identification unique des dispositifs contient l'UDI DI+PI.


Avertissement


Xavant Youtube


Xavant X


Xavant University

4.5 Nettoyage et désinfection du X-Link

Nettoyage

- Le nettoyage doit être effectué après chaque utilisation et avant la désinfection.
- Essuyez toutes les pièces à l'aide de lingettes nettoyantes ou d'un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau savonneuse ou d'un désinfectant à base de détergent jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres.
- Laissez sécher la surface, puis essuyez les traces de produit nettoyant à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié à l'eau.
- Vérifiez visuellement que la surface est propre et exempte de tout résidu. Répétez la procédure de nettoyage si nécessaire.

Attention

- Le savon et l'eau ne doivent être appliqués qu'à l'aide d'un chiffon humide. Le X-Link, ses pièces ou ses accessoires ne doivent en aucun cas entrer en contact direct avec un liquide, être immergés dans un liquide ou remplis de liquide.
- Ne placez pas le X-Link, ni aucune de ses pièces ou accessoires, dans un autoclave.
- Le X-Link n'est pas stérile et ne doit pas être placé à proximité immédiate du site chirurgical.

Désinfection

- Tout désinfectant sans méthanol disponible dans le commerce à base d'alcool éthylique peut être utilisé pour la désinfection.
- Les surfaces du X-Link et de ses accessoires doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'un désinfectant sans méthanol à base d'alcool éthylique. Avant d'utiliser un désinfectant, consultez la documentation du fabricant et testez-le sur une petite surface.

  Exemples de produits recommandés :

  - Liquide Meliseptol® et lingettes du fabricant B. Braun.
  - mikrozid® AF du fabricant Schülke.
  - Lingettes Oxivir Excel (peroxyde d'hydrogène à 0,36 %).
  - Hypochlorite de sodium à une concentration diluée de 1 % (v/v).

  Vérifiez auprès de votre distributeur agréé local ou du fabricant les produits homologués disponibles dans votre pays.
- Laissez sécher la surface à l'air libre.
- Veillez à utiliser un chiffon doux non pelucheux humidifié à l'eau pour essuyer les traces de désinfectant

Attention

- Le X-Link ne doit pas entrer en contact direct avec un liquide, être immergé dans un liquide, éclaboussé ou rempli de liquide. Il doit être nettoyé de la même manière que les dispositifs STIMPOD NMS450.

4.6 Conseils et déclaration du fabricant

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques – pour tous les équipements et systèmes

Le X-Link est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du X-Link doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
CISPR 11 sur les émissions RF	Groupe 2 - Classe A	Le X-LINK doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés.
		Le X-LINK convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition de respecter l'avertissement suivant : **AVERTISSEMENT :** Cet équipement/système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet équipement/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du X-LINK ou le blindage de l'emplacement.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – pour tous les équipements et systèmes

Le X-Link est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du X-Link doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (effectif)	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le X-Link est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du X-Link doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Conductivité RF CEI 61000-4-6	3 V à 0,15 - 80 MHz et 6 V à la fréquence ISM. Soins à domicile : 3 V à 0,15-80 MHz et 6 V à la fréquence ISM et à la fréquence radioamateur.	3 V à 0,15 - 80 MHz et 6 V à la fréquence ISM. Soins à domicile : 3 V à 0,15-80 MHz et 6 V à la fréquence ISM et à la fréquence radioamateur.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du X-LINK, y compris les câbles. **RDistance de séparation recommandée** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m (10 V/m pour les soins à domicile) entre 80 et 2 700 MHz, modulation AM. Et 9-28 V/m à 385-6000 MHz, mode impulsionnel et autres modulations (après analyse des risques).	3 V/m (10 V/m pour les soins à domicile) entre 80 et 2 700 MHz, modulation AM. Et 9-28 V/m à 385-6000 MHz, mode impulsionnel et autres modulations (après analyse des risques).	

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée 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, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent être prédites avec précision sur le plan théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le X-LINK est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le X-LINK afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du X-LINK.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le X-Link

Le X-Link est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du X-Link peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le X-Link, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance maximale nominale (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz Not Applicable	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée 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, des objets et des personnes.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – pour les équipements et systèmes non vitaux

Le X-Link est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du X-Link doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Immunité rayonnée 80 MHz - 2,5 GHz	80 MHz – 1 GHz à 3 V/m et 10 V/m 1 GHz – 2,5 GHz à 10 V/m	80 MHz – 1 GHz à 3 V/m et 10 V/m 1 GHz – 2,5 GHz à 10 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de toute partie de l'équipement, y compris les câbles.

Normes et réglementations appliquées :

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
- IEC 60601-2-10: 2012/AMD1:2016/AMD2:2023
  CISPR 11 Group 1 Class A
- IEC 60601-2-40:2024
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- ISO 13485:2016, EU MDR 2017/745

4.7 Gestion et élimination des déchets



Conformément à la directive DEEE 2012/19/UE, tous les déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE) doivent être éliminés et collectés séparément, puis traités à l'aide de techniques respectueuses de l'environnement. Les EEE contiennent des substances dangereuses et des ressources précieuses, ce qui rend leur collecte sélective importante. Une élimination appropriée de ce produit permet de préserver les ressources et d'éviter les effets négatifs sur la santé et l'environnement résultant d'une mauvaise gestion des déchets.
Éliminez le dispositif et ses accessoires auprès d'un centre de recyclage de matériel électronique et contactez les autorités locales ou le site de collecte le plus proche pour une élimination appropriée. Si vous n'êtes pas certain des réglementations en vigueur dans votre pays en matière d'élimination des déchets, contactez les autorités locales, votre revendeur ou votre fournisseur pour obtenir plus d'informations. Des pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte. Éliminez les électrodes usagées en tant que déchets médicaux.

4.8 Durée de vie du produit

La durée de vie du produit est de 5 ans.

4.9 Garantie

- Le X-Link bénéficie d'une garantie de six mois contre les défauts de fabrication, à condition que le dispositif ait été utilisé conformément au mode d'emploi.
- Toute tentative non autorisée d'ouvrir, de réparer ou de modifier le dispositif peut annuler la garantie et compromettre la sécurité.
- Suivez toujours les instructions contenues dans ce manuel et contactez le service clientèle pour toute assistance.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être entretenu, réparé ou réparé par l'utilisateur ou des tiers non autorisés sur le terrain.

4.10 Contrôles périodiques

Avertissements

- Vérifiez toujours le dispositif et les câbles avant utilisation afin de détecter toute pièce cassée ou endommagée.
- Si les performances du dispositif changent ou se dégradent par rapport aux spécifications indiquées, cessez immédiatement de l'utiliser.
- N'essayez pas de réparer les pièces endommagées. Contactez le centre de service agréé Xavant, votre revendeur ou Xavant.

- Éteignez le dispositif et débranchez-le de la prise secteur avant d'effectuer les contrôles de routine.
- Vérifiez s'il y a des signes visibles de dommages comme suit :
  - Fissures visibles ou sur le boîtier.
  - Surfaces corrodées.
  - Bosses, arêtes vives ou pièces cassées.
- Examinez les câbles pour détecter toute fissure, tout pli, tout signe de débris, toute usure ou tout fil interne exposé.
- Vérifiez si l'isolation des câbles et les connecteurs sont endommagés.
- Veillez toujours à ce que le dispositif et les câbles soient nettoyés soigneusement et exempts de résidus avant et après utilisation, y compris avant le rangement.
- Il est recommandé d'effectuer les contrôles de routine une fois tous les 12 mois.

4.11 Mise hors service des dispositifs X-Link

Lors de la mise hors service des dispositifs X-Link, veillez à ce que :

- Les dispositifs X-Link sont supprimés de la liste blanche des dispositifs autorisés sur les réseaux.
- Lorsque tous les dispositifs X-Link sont retirés de l'installation, assurez-vous que le certificat RootCA.crt est supprimé du magasin Windows Trust du serveur MDIP.

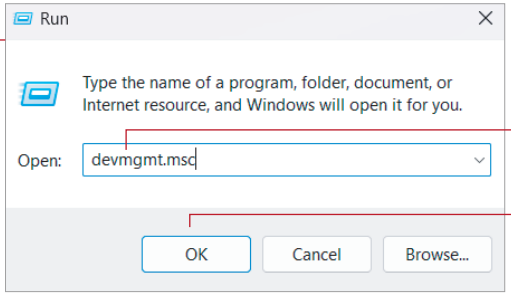
5 | Dépannage

5.1 Configuration Dépannage de la communication

- Assurez-vous que le câble USB-C est bien connecté au PC et au X-Link.
- Assurez-vous que le X-Link est sous tension et en mode configuration (indiqué par le clignotement de la LED de configuration bleue).
- Assurez-vous que le câble USB-C a été reconnu par votre PC. Les instructions pour effectuer cette vérification sont disponibles à la page suivante.
- Si toutes les vérifications ci-dessus échouent, redémarrez X-Link et l'application de configuration, puis répétez les étapes pour communiquer à nouveau avec l'application.

1. Suivez ces étapes pour ouvrir le Gestionnaire de dispositifs. Vous pouvez également rechercher le Gestionnaire de dispositifs à l'aide de la fonction de recherche Windows.

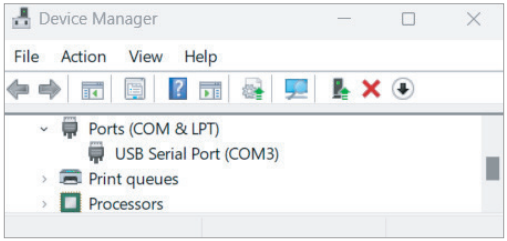
Étape 1 :
Appuyez sur Windows + « R » sur le clavier. La boîte de message suivante s'affichera



Étape 2 :
Tapez « devmgmt.msc » dans la zone de texte

Étape 3 :
Appuyez sur le bouton « OK » pour ouvrir la fenêtre « Gestionnaire de dispositifs ».

2. Une fois le X-Link connecté au PC, faites défiler vers le bas jusqu'à « Ports (COM & LPT) »[1]. Le nom du port COM doit apparaître comme indiqué dans l'image ci-dessous.



3. Si le port n'apparaît pas comme ci-dessus, téléchargez et installez les pilotes à partir du lien suivant : https://ftdichip.com/wp-content/uploads/2021/08/CDM212364_Setup.zip

1 Les numéros des ports COM peuvent différer de ceux indiqués dans ce document.

6 | À l'intérieur de **la boîte**

- XT-45300 X Link (fourni avec adaptateur secteur non amovible)
- Câble USB Type C XT-45205 1 m
- Attaches de câbles (consommables)
- Instructions d'utilisation

7 | Annexe A : Signalement des effets indésirables à la FDA

MedWatch est le programme de la Food and Drug Administration (FDA) destiné à signaler les réactions graves, les problèmes de qualité des produits, les inégalités/échecs thérapeutiques et les erreurs d'utilisation des produits médicaux destinés à l'usage humain, notamment les médicaments, les produits biologiques, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les préparations pour nourrissons et les cosmétiques.

Si vous pensez que vous ou un membre de votre famille avez eu une réaction grave à un produit médical, nous vous encourageons à apporter le formulaire de déclaration à votre médecin. Votre prestataire de soins de santé peut fournir des informations cliniques basées sur votre dossier médical qui aideront la FDA à évaluer votre rapport.

Cependant, nous comprenons que, pour diverses raisons, vous puissiez ne pas souhaiter que le formulaire soit rempli par votre prestataire de soins de santé, ou que celui-ci puisse choisir de ne pas le remplir. Votre prestataire de soins de santé n'est pas tenu de faire rapport à la FDA. Dans ces situations, vous pouvez remplir vous-même le formulaire de déclaration en ligne.

Vous recevrez un accusé de réception de la FDA lorsque votre rapport aura été reçu. Les rapports sont examinés par le personnel de la FDA. Nous ne vous contacterons personnellement que si nous avons besoin d'informations supplémentaires.

Soumission de rapports sur les événements indésirables à la FDA

Utilisez l'une des méthodes ci-dessous pour soumettre des rapports volontaires d'événements indésirables à la FDA à l'adresse www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Formulaire de déclaration du consommateur FDA 3500B. Suivez les instructions figurant sur le formulaire pour l'envoyer par fax ou par courrier. Pour obtenir de l'aide pour remplir le formulaire, consultez MedWatchLearn. Le formulaire est disponible sur www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Appelez la FDA au 1-800-FDA-1088 pour signaler votre cas par téléphone.

Le formulaire de déclaration FDA 3500 est couramment utilisé par les professionnels de santé. Ce formulaire est disponible à l'adresse suivante https://www.fda.gov/media/76299/download

8 | Annexe B : Signalement des effets indésirables dans l'EEE (Espace économique européen)

Si un incident grave survient en relation avec l'utilisation de ce dispositif, il est important de le signaler rapidement. Les événements indésirables comprennent, sans s'y limiter, des réactions ou des blessures graves, des problèmes de sécurité des produits et le décès ou une détérioration grave de la santé du patient/utilisateur.

Tout événement indésirable doit être signalé à Xavant Technology ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre (pour l'Europe) ou à l'autorité sanitaire compétente du pays où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Déclaration des événements indésirables à Xavant Technology

Pour signaler un événement indésirable à Xavant Technology, veuillez nous contacter via les canaux suivants :

Email: compliance@xavant.com
Téléphone : +27 743 5959
Courrier: Xavant Technology, 102 Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Road, Silverton, Pretoria, Afrique du Sud



Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretoria, Afrique du Sud, 0184
Tél. : +27 (0) 12 743 5959, E-mail: support@xavant.com
Site web : www.xavant.com
Pour tout commentaire : customercare@xavant.com