

NOTICE D'UTILISATION - FR

MAQUET
GETINGE GROUP

HLX 3000

SURGICAL WORKPLACES



Droits d'auteur

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction est interdite sans autorisation écrite préalable, sauf dans le cadre des lois sur les droits d'auteur.

© Copyright MAQUET S.A.

Sous réserve de modifications techniques

En cas de développement ultérieur du produit, les illustrations et caractéristiques techniques fournies/appliquées dans la présente notice peuvent légèrement différer de l'état actuel.

01.04.2010 | Ed2G



SOMMAIRE

Conformité aux normes de qualité		4
Avertissements		5
Symboles utilisés dans la notice		6
Symboles utilisés sur le produit		6
1 Introduction		7
2 Description		9
2.1 Exemple de configuration double		9
2.2 Gamme HLX 3000		10
3 Utilisation		11
3.1 Boîtier d'alimentation		11
3.2 Option afficheur LCD		12
3.3 Option contrôle par ordinateur distant		12
3.4 Option secours		13
4 Positionnement		14
4.1 Manipulation de la coupole		14
4.2 Pré-positionnement selon la spécialité		15
4.3 Angles de rotation		17
4.4 Montage de la poignée stérilisable		18
5 Nettoyage / Désinfection / Stérilisation		19
5.1 Nettoyage et désinfection de l'éclairage		19
5.2 Nettoyage et stérilisation des poignées		20
6 Maintenance		22
6.1 Maintenance de premier niveau		22
6.2 Maintenance annuelle		23
7 Remplacement d'une ampoule		24
8 Accessoires		25
9 Caractéristiques générales		26
10 Déclaration CEM		27
11 Anomalies et pannes de fonctionnement		31

CONFORMITÉ AUX NORMES DE QUALITÉ

CERTIFICATION DU SYSTÈME DE QUALITÉ DE MAQUET SA

Le LNE/G-MED certifie que le système qualité développé par MAQUET SA pour la conception, la réalisation, la vente, l'installation et le service après-vente d'éclairages opératoires est conforme aux exigences des normes internationales :

- ISO 9001 version 2008
- NF EN ISO 13485 version 2004

NORMES DE RÉFÉRENCE

L'éclairage opératoire HLX 3000 a été conçu pour répondre aux normes suivantes:

- EN 1041 : 2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2000/A1:2003 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)
- EN 60601-1:1990 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
Amendment A1:1993 to EN 60601-1:1990
Amendment A2:1995 to EN 60601-1:1990
- EN 60601-1-1:2001 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety
- Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety
- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- EN 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety
- Collateral standard: Programmable electrical medical systems
Amendment A1:1999 to EN 60601-1-4:1996
- EN 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety
- Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-41:2000 Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
- EN 980:2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- FCC part 15 Radiofrequency device

Ce produit a fait l'objet de vérifications conformément aux normes complémentaires suivantes:

- CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 (R2005)
(comprend les différences nationales pour le Canada)
- EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
- UL 60601-1, 1ère édition, 2006-04-26
(comprend les différences nationales pour les États-Unis)

Cet appareil n'est conforme à FCC/UL que lorsqu'il est équipé d'une alimentation électrique MAQUET SA.

MARQUAGE CE

La conformité aux exigences de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux a été évaluée selon l'annexe VII de la Directive. Les éclairages opératoires HLX 3000 appartiennent à la Classe I conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE.

AVERTISSEMENTS



AVERTISSEMENT

Les modifications qui ne sont pas expressément approuvées par MAQUET SA sont susceptibles d'annuler la possibilité pour l'utilisateur d'exploiter les équipements.



AVERTISSEMENT

La lumière est une énergie qui peut potentiellement dessécher les tissus, notamment en cas de superposition de faisceaux lumineux provenant de plusieurs coupes. L'utilisateur doit être vigilant et adapter le niveau d'éclairage en fonction de l'intervention et du patient concerné, notamment lors d'une intervention prolongée.



AVERTISSEMENT

La lumière est une énergie qui, du fait de l'émission de certaines longueurs d'ondes, peut être incompatible avec certaines pathologies.



AVERTISSEMENT

Ne pas regarder directement la source lumineuse, étant donné sa haute intensité.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiques inflammables.



AVERTISSEMENT





Ne pas utiliser dans une salle IRM.










AVERTISSEMENT

Pendant l'opération, le clavier de commande situé sur la fourche ne doit en aucun cas être manipulé par l'équipe médicale à moins d'être protégé par une housse à usage unique, sous peine de défaut d'asepsie.

SYMBOLES UTILISÉS DANS LA NOTICE

Symboles	Signification
	A respecter impérativement La sécurité du patient, de l'utilisateur peut être menacée
	Recommandation Risque de détérioration de l'appareil ou des accessoires
	Étiquette CE L'appareil marqué CE est conforme aux exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Équipement Médical Classification relative aux chocs électriques, aux dangers mécaniques et aux risques du feu conformément aux normes UL 60601-1, IEC 60601-2-41 et CSA C22.2 No. 601-M90

SYMBOLES UTILISÉS SUR LE PRODUIT

Symboles	Signification
	Danger Lire attentivement la documentation de l'appareil
	Courant alternatif
	Courant continu
REF. SN.	Désignation technique et numéros de série du produit
22,8V _{EFF} (V ^{RMS} _{AC+DC})	Tension efficace vraie redressée aux bornes de l'ampoule
	Surface chaude
	Équipement Médical Classification relative aux chocs électriques, aux dangers mécaniques et aux risques du feu conformément aux normes UL 60601-1, IEC 60601-2-41 et CSA C22.2 No. 601-M90
	Étiquette CE L'appareil marqué CE est conforme aux exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques, car il fait l'objet d'une collecte sélective en vue de sa valorisation, réutilisation ou recyclage

1 INTRODUCTION

1.1 USAGE PRÉVU

- La gamme HLX 3000 a été conçue pour un usage médical. Elle permet d'éclairer le corps du patient lors d'opérations, de diagnostics ou de traitements.
- L'éclairage HLX 3000 existe dans les versions plafonnrières: simples, doubles, ou triples, avec simple fourche ou double fourche, équipées selon le modèle d'un pré-équipement vidéo (HANAUVISION). Options possibles: double fourche, support écran plat, support caméra séparé, gradateur.

1.2 CARACTÉRISTIQUES PARTICULIÈRES

- Excellente dilution des ombres
- Grande manœuvrabilité
- Compatibilité avec les flux laminaires
- Évolution multimédia
- Excellente adaptation du champ opératoire à tous les types de chirurgie.

1.3 USAGE INAPPROPRIÉ

- Cet équipement n'est destiné qu'à l'usage pour lequel il a été conçu, comme indiqué dans la présente notice d'utilisation. Tout autre utilisation peut mettre l'utilisateur en danger et/ou occasionner des dommages au produit ou à son environnement.
- Pour des raisons de sécurité, vous ne pouvez effectuer aucune modification ou adaptation de l'équipement sans l'accord de MAQUET SA.

1.4 UTILISATEUR PRÉVU

- Cet équipement ne peut être utilisé que par un personnel médical formé.
- Le nettoyage de l'équipement doit être effectué par un personnel spécialisé.

1.5 EQUIPEMENTS PRÉVUS

Les modèles désignés ci-après peuvent eux-mêmes embarquer des équipements provenant d'autres fabricants (exemple: des écrans). Pour obtenir des informations sur leur utilisation, veuillez vous reporter aux notices d'utilisation correspondantes de ces fabricants.

1.6 CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT PRÉVUES

TRANSPORT ET STOCKAGE

- Température ambiante: de -10° C à 60° C
- Humidité relative: de 20 à 75 %
- Pression atmosphérique: 500 - 1060 hPa

FONCTIONNEMENT

- Température ambiante: de 10° C à 40° C
- Humidité relative: de 20 à 75 %
- Pression atmosphérique: 700 - 1060 hPa
- L'éclairage HLX 3000 doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies au chapitre 10.
- Les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement de cet équipement.

1.7 MAINTENANCE

La garantie MAQUET SA, la sécurité et l'intégrité du fonctionnement du produit ne sont assurés que si:

- Toute opération d'inspection, de maintenance et de réparation est réalisée par un ingénieur MAQUET ou un technicien d'assistance technique formé et autorisé.
- Seuls les accessoires, consommables et pièces de rechange d'origine sont utilisés.
- Les opérations de maintenance et de contrôle ont été effectuées et documentées au moins une fois par an, conformément au programme de maintenance préventif.

1.8 NOTICE D'UTILISATION

- La notice d'utilisation est considérée comme faisant partie de l'équipement.
- La notice doit être conservée à proximité de l'équipement pour consultations ultérieures.
- La notice doit être consultée dans son intégralité avant l'utilisation du dispositif.

1.9 FCC PARTIE 15

(Pour les Etats-Unis uniquement) Ce matériel a fait l'objet de tests dont les résultats montrent qu'il est conforme aux limites d'un appareil numérique de catégorie A, selon la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues de manière à offrir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque le matériel est utilisé dans un environnement commercial. Ce matériel émet, utilise et peut rayonner une énergie de fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'installation et d'utilisation, il peut occasionner des interférences préjudiciables aux radio-communications. Le fonctionnement de ce matériel dans un secteur résidentiel est susceptible de provoquer des interférences préjudiciables: dans ce cas, l'utilisateur est tenu de supprimer ces interférences à ses frais.

1.10 FABRIQUÉ PAR

MAQUET SA
 Parc de Limère
 Avenue de la Pomme de Pin
 CS 10008 ARDON
 45074 ORLÉANS CEDEX 2
 FRANCE
 Téléphone: +33 (0) 2 38 25 88 88
 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00
www.maquet.com

2 DESCRIPTION

2.1 EXEMPLE DE CONFIGURATION DOUBLE

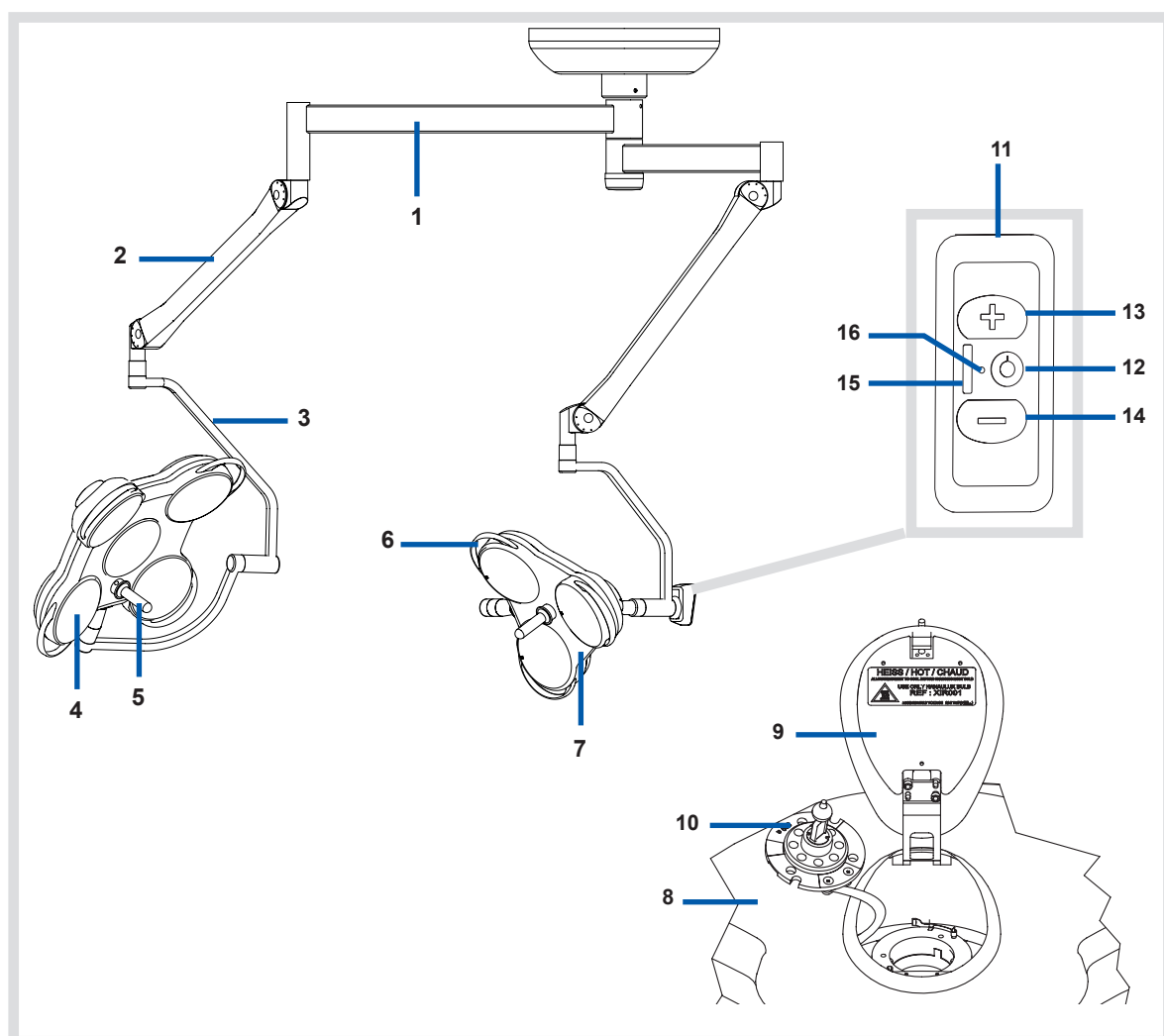
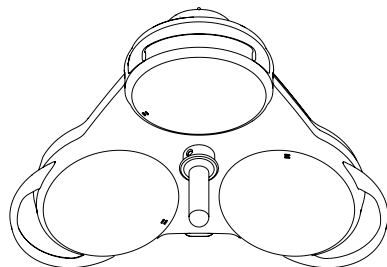


Figure 1

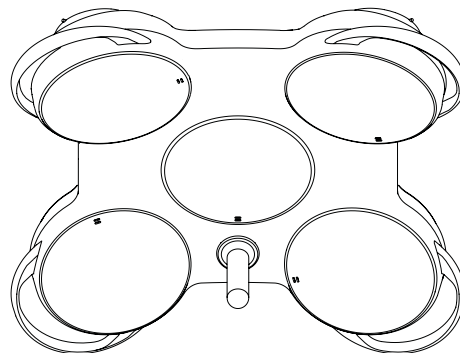
- 1 Bras principal
- 2 Bras ressort
- 3 Arceau double fourche
- 4 Lentille de Fresnel
- 5 Poignée stérilisable
- 6 Poignée latérale de positionnement
- 7 Sous-face
- 8 Coque
- 9 Capot
- 10 Support de lampe
- 11 Gradateur optionnel
- 12 Touche pour allumer et éteindre le gradateur
- 13 Touche pour augmenter le niveau d'éclairage
- 14 Touche pour diminuer le niveau d'éclairage
- 15 Témoin indiquant le niveau d'éclairage
- 16 Témoin lumineux de bon fonctionnement

2.2 GAMME HLX 3000

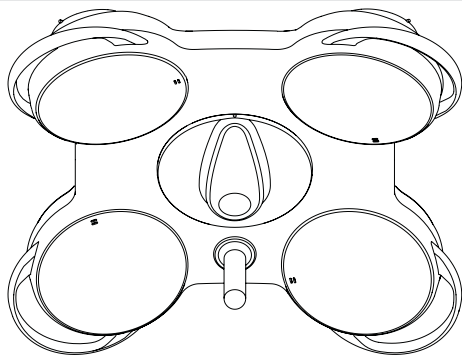
- L'éclairage opératoire HLX 3000 existe en 3 versions:



HLX 3003



HLX 3005

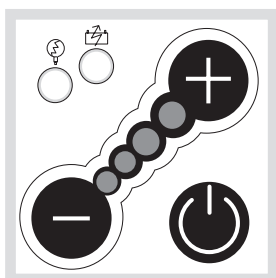


HLX 3004 TV


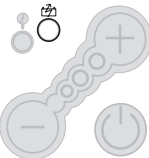
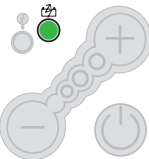
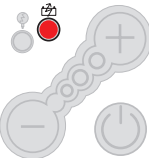


couplet précâblée pour l'utilisation d'une
caméra

3 UTILISATION

3.1 BOÎTIER D'ALIMENTATION



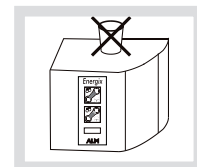
La mise en marche et la commande de l'éclairage se font par l'intermédiaire des boîtiers d'alimentation ENERGIX WPS.

	<p>Touche MARCHE / ARRÊT</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Une pression pour allumer, une pression pour éteindre ■ Démarrage progressif jusqu'à stabilisation à la dernière valeur mémorisée ■ Première utilisation: 100% d'éclairage
	<p>LED éteinte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sans alimentation secteur
	<p>LED verte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Avec alimentation secteur
	<p>LED rouge</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fonctionnement sur secours (WPS XX1 uniquement)
	<p>Ajustement du niveau d'éclairage</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajustement par pressions successives ou par pression continue ■ 8 niveaux d'éclairage (2 pour chaque LED)
	<p>LED jaune clignotant</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ampoule défectueuse

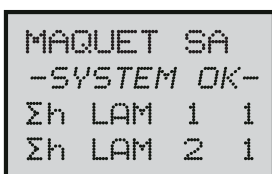


AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser les coffrets d'alimentation muraux comme surface de rangement.



3.2 OPTION AFFICHEUR LCD



L'afficheur LCD permet de:

- Contrôler la durée de vie des consommables (ampoules, support de lampe, batteries)
- Procéder à des tests de routine (essais secours)
- Diagnostiquer un défaut de fonctionnement.

3.3 OPTION CONTRÔLE PAR ORDINATEUR DISTANT

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mise en route par le boîtier ENERGIX 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Liaison non opérationnelle ■ Les réglages se font au boîtier ENERGIX
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mise en route par l'ordinateur 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Liaison opérationnelle ■ Les réglages se font au niveau de l'ordinateur <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <p>Si des réglages sont faits au boîtier ENERGIX, la liaison est coupée.</p> </div>

3.4 OPTION SECOURS



AVERTISSEMENT

En cas de panne secteur, seules les coupoles dont les alimentations sont reliées à un système d'alimentation de secours, resteront opérationnelles.

- Suivant votre demande, les alimentations peuvent être équipées pour recevoir le système de secours 24V du bloc opératoire.
- Lors d'un arrêt et d'un retour secteur, l'éclairage redémarre directement en mode éclairage opératoire.

	LED rouge	Fonctionnement sur secours (WPS XX1 uniquement)
--	-----------	---

Test de bascule sur secours (test quotidien)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Allumer la coupole. ■ Presser la touche MARCHE / ARRÊT pendant 3 secondes
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Commutation sur batteries de secours. ■ LED passe du vert au rouge. ■ Après 3 secondes la coupole retourne automatiquement sur secteur.

Test d'autonomie des batteries (test mensuel)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Presser les touches «+», «-» et MARCHE / ARRÊT pendant 2 secondes
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Commutation sur batteries de secours. ■ Attendre 1 heure par coupole (déchargement des batteries).
<p>BATTERY GOOD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Les batteries sont opérationnelles.
<p>BATTERY BAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Remplacer les batteries.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Presser la touche MARCHE / ARRÊT pour interrompre le test ou revenir sur secteur.

4 POSITIONNEMENT

4.1 MANIPULATION DE LA COUPOLE

- Il est important de prépositionner l'éclairage avant toute intervention afin de minimiser les manipulations ultérieures. Un bon prépositionnement adapté à chaque opération permettra de réduire les interactions avec les obstacles éventuels (porte Sérum, bras de distribution...).

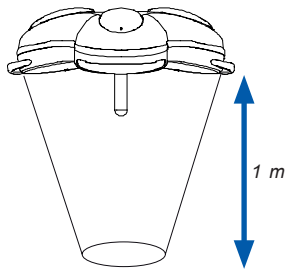


Figure 1

- La distance recommandée entre la sous-face et le champ opératoire doit être de 1 m environ, pour obtenir un éclairement optimal.

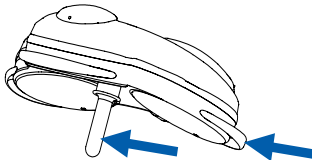


Figure 2

- Déplacer la coupole au moyen de la poignée centrale amovible ou de la poignée extérieure.

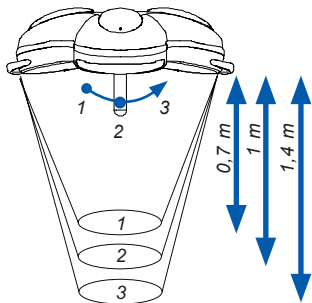


Figure 3

- La rotation de la poignée permet de focaliser la lumière en fonction de la distance du champ opératoire.



RECOMMANDATION

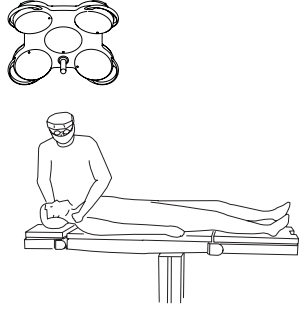
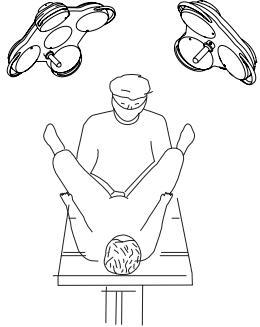
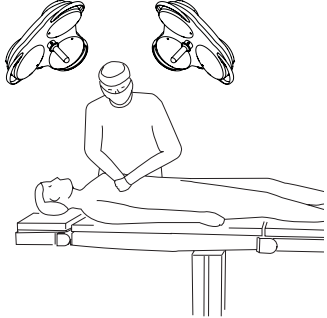
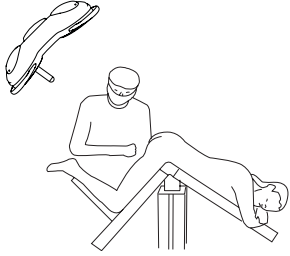
- Ne pas diriger la coupole vers le plafond. La coupole s'éteindra automatiquement.
- Ne pas utiliser la suspension de l'éclairage pour porter ou soulever des objets.
- Ne pas se suspendre à l'éclairage.

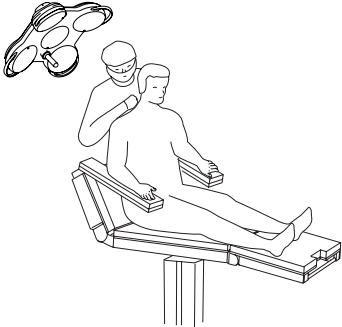
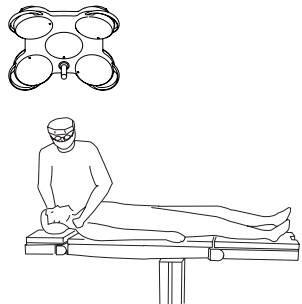
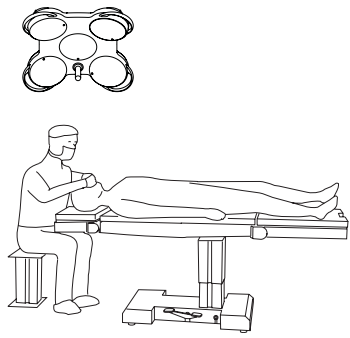


AVERTISSEMENT

Pendant l'opération, seul le personnel équipé de gants stériles peut manipuler la poignée stérilisable, sous peine de défaut d'asepsie.

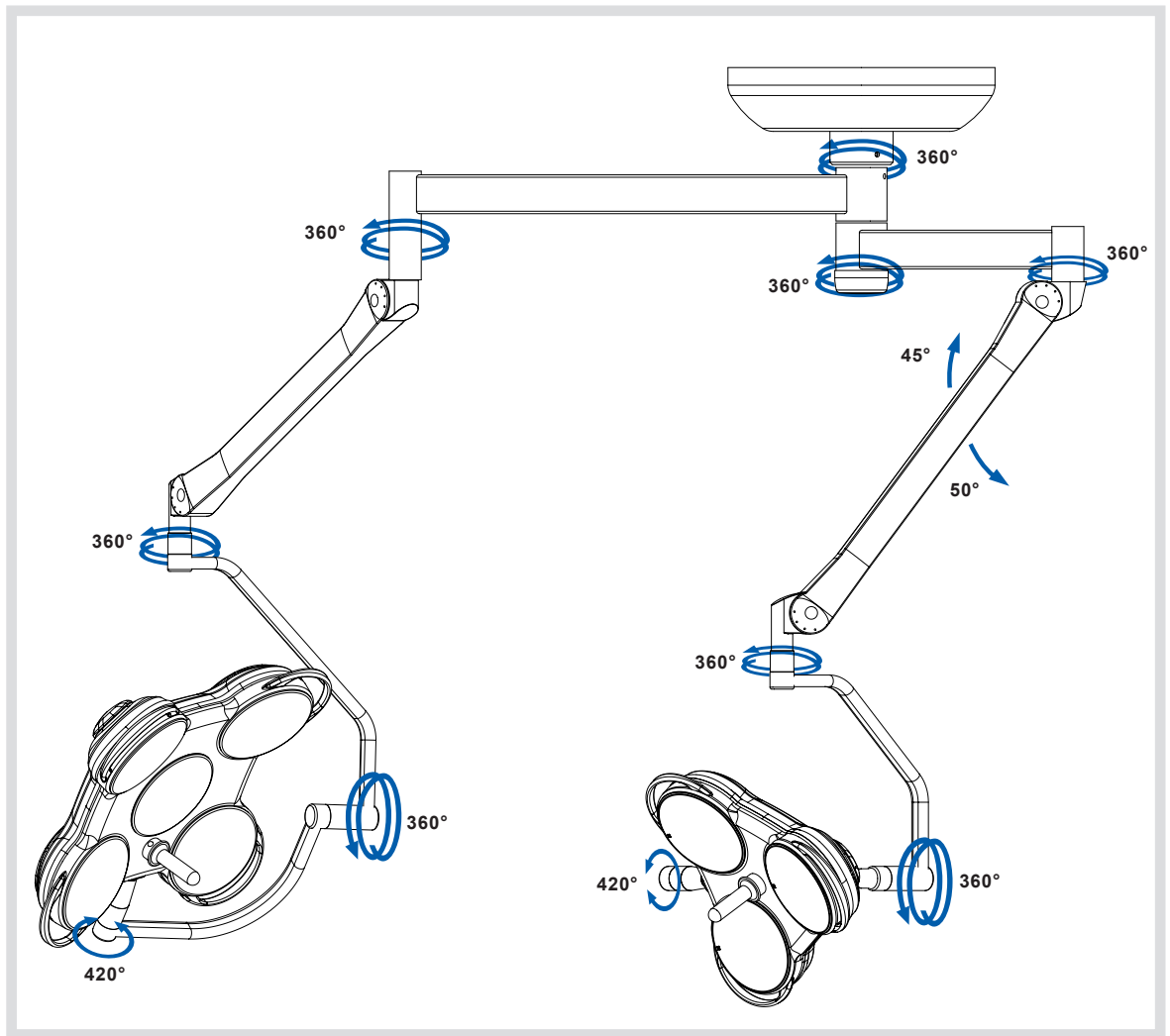
4.2 PRÉ-POSITIONNEMENT SELON LA SPÉCIALITÉ

Exemples de pré-positionnement	Spécialités chirurgicales
 <p data-bbox="327 705 403 730">Figure 1</p>	<p data-bbox="911 524 1023 591">Chirurgie générale</p>
 <p data-bbox="327 1081 403 1106">Figure 2</p>	<p data-bbox="911 875 1098 1010">Urologie, transplantation, gynécologie, accouchement</p>
 <p data-bbox="327 1471 403 1496">Figure 3</p>	<p data-bbox="911 1274 1182 1379">Chirurgie générale, abdominale, digestive, thoracique</p>
 <p data-bbox="327 1848 403 1872">Figure 4</p>	<p data-bbox="911 1695 1046 1727">Proctologie</p>

Exemples de pré-positionnement	Spécialités chirurgicales
 <p data-bbox="225 616 303 638">Figure 5</p>	<p data-bbox="810 448 989 481">Neurochirurgie</p>
 <p data-bbox="225 996 303 1019">Figure 6</p>	<p data-bbox="810 772 1117 918">Chirurgie plastique et reconstructive, greffe maxillo-faciale, stomatologie chirurgicale</p>
 <p data-bbox="225 1377 303 1400">Figure 7</p>	<p data-bbox="810 1176 1093 1288">Oto-rhino-laryngologie, ophtalmologie, dermatologie</p>

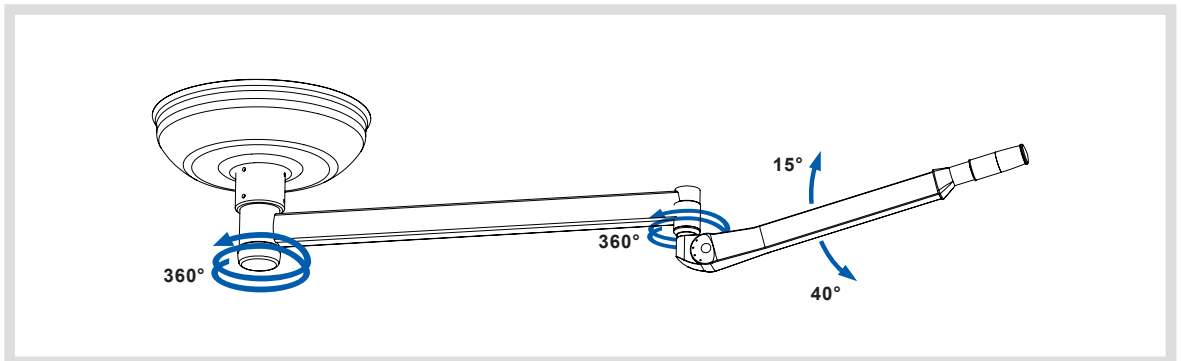
Note : Ces positionnements ne constituent que des suggestions. Chaque opérateur choisira son propre positionnement de l'éclairage en fonction de ses habitudes de travail.

4.3 ANGLES DE ROTATION



Version double fourche

- Rotation illimitée à tous les axes, sauf à la coupole (butée à 420°)



Version simple fourche

4.4 MONTAGE DE LA POIGNÉE STÉRILISABLE



AVERTISSEMENT

Veillez vous assurer de la compatibilité de la poignée stérilisable/jetable utilisée avec le produit.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable:

- Vérifier l'absence de fissures.
- Vérifier le bon encliquetage de la poignée sur l'éclairage.

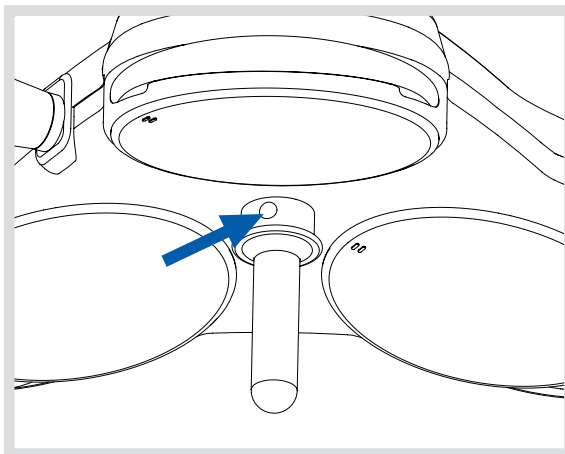


Figure 1

Mise en place de la poignée stérilisable

- Insérer la poignée sur le support jusqu'au «clic».

Retrait de la poignée stérilisable

- Maintenir le bouton-poussoir appuyé tout en retirant la poignée.

5 NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés. En cas de doute concernant la compatibilité des agents actifs à utiliser, contacter le service après vente MAQUET local.

5.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE L'ÉCLAIRAGE



RECOMMANDATION

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE SÉCURITÉ

- Enlever les poignées stérilisables.
- Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température du fabricant.
- Rincer l'appareil à l'eau à l'aide d'un chiffon, essuyer.
- Appliquer au moyen d'un chiffon imbibé un produit désinfectant de manière uniforme en respectant les recommandations du fabricant.
- Rincer à l'eau au moyen d'un chiffon imbibé, afin d'enlever toute matière résiduelle (en particulier les produits contenant des aldéhydes, de l'ammonium quaternaire, des agents tensioactifs).
- Essuyer à l'aide d'un chiffon sec.
- Vérifier qu'il ne reste aucun résidu liquide, après nettoyage.

PRODUITS RECOMMANDÉS

Produit GETINGE USA: TEC QUAT 256.

Produits ANIOS: SURFA'SAFE; HEXANIOS G + R à 0,5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

Produits Schülke & Mayr: ANTIFECT PLUS.

PRODUITS INTERDITS



AVERTISSEMENT

- Toute solution contenant du glutaraldéhyde, du phénol, de l'iode, de l'eau de Javel, de l'alcool ou des ions chlorure est à proscrire.
- Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.

5.2 NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES POIGNÉES

PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE

- Immédiatement après l'utilisation de la poignée, prendre un chiffon doux pour nettoyer les salissures extérieures.
- Stocker les poignées dans un endroit permettant de les maintenir humides, afin de faciliter leur nettoyage futur.
- Veiller à les disposer de telle manière qu'on ne puisse pas salir l'intérieur.

NETTOYAGE

- Immerger les poignées dans une solution détergente.¹
- Laisser le produit agir pendant 15 mn, puis les laver à la main, en utilisant une brosse douce et un tissu non pelucheux.
- Au cours du nettoyage, vérifier régulièrement l'état de propreté des poignées, afin de s'assurer qu'aucune salissure interne et externe ne subsiste.
- Dans le cas contraire, reprendre le processus de nettoyage ou utiliser un processus de nettoyage ultrasonique.
- Rinçage: Supprimer complètement la solution détergente, en rinçant abondamment à l'eau propre.
- Séchage: Essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.

DÉSINFECTION

Les poignées peuvent être désinfectées en machine (GETINGE par exemple) et rincées à une température maximale de 93°C.

Exemple de cycle préconisés:

Étape	Température	Temps
Pré-lavage	18 - 35° C	60 sec
Lavage	46 - 50° C	5 min
Neutralisation	41 - 43°C	30 sec
Lavage 2	24 - 28°C	30 sec
Rinçage	92 - 93°C	10 min
Séchage		20 min

¹ Les détergents non-enzymatiques sont recommandés. Les détergents enzymatiques peuvent détériorer le matériau utilisé. Ils ne doivent pas être employés pour des trempages prolongés et doivent être éliminés par rinçage.

STÉRILISATION

Les poignées préalablement nettoyées doivent être stérilisées à la vapeur, selon les instructions et le cycle suivant:

Pays	Cycle de stérilisation	Température [°C]	Temps [min]	Séchage [min]
USA & Canada	Prevacuum ¹	132 - 135	10	16
France	ATNC (Prion) (Prevacuum)	134	18	
Autres pays	Prevacuum ¹	Se conformer aux règlements nationaux		

- S'assurer de la propreté de chaque poignée, avant de continuer le processus.
- Envelopper les poignées dans un emballage de stérilisation (emballage double ou équivalent).
Les poignées peuvent également être emballées dans des poches papier/plastique de stérilisation², afin de faciliter leur identification et leur réutilisation.
- Placer les poignées, ouverture vers le bas, sur les plateaux du stérilisateur.³
- Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques permettant de surveiller le processus de stérilisation, suivant les règlements en vigueur.
- Lancer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.



RECOMMANDATION

- Pour garantir une bonne stérilisation, veiller à ne pas laisser pénétrer de souillures à l'intérieur de la poignée.
- Avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les poignées stérilisables sont garanties jusqu'à 350 utilisations.
- L'élimination des poignées stérilisables doit être similaire à celle des autres produits à risques de l'hôpital.

¹ Cette poignée est constituée d'une matière poreuse.

² Fournisseurs possibles des poches de stérilisation :
Medical Action Industries

SBW Médical

Baxter International

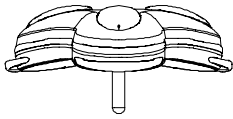
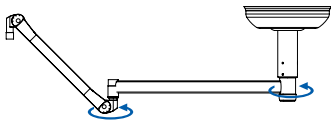
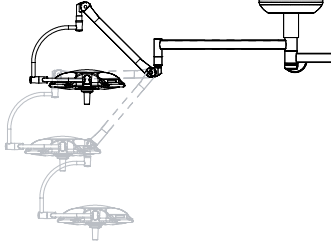
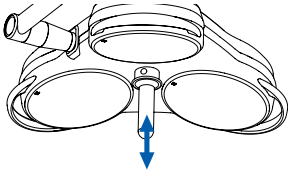


³ Pour enlever l'air et accélérer le séchage

6 MAINTENANCE

6.1 MAINTENANCE DE PREMIER NIVEAU

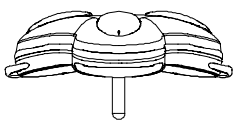
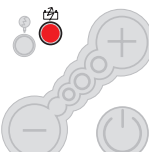
Contrôle quotidien (utilisateur)

Pour les actions correctives, voir chapitre 11

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation...)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la stabilité / dérive des bras principaux et des bras ressort.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrôler le maintien en position du bras ressort. ■ 3 points de contrôle: bas, milieu, haut.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la poignée stérilisable s'encliquette et se verrouille correctement, sinon la remplacer.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que les ampoules fonctionnent correctement.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la lampe fonctionne bien à partir de l'alimentation secourue, en cas de coupure du secteur (voir page 13).

Contrôle mensuel

(uniquement les boîtiers d'alimentation HLX 3000 avec secours batteries)

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation...)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la lampe fonctionne bien à partir de l'alimentation secourue, en cas de coupure du secteur (LED rouge). ■ Vérifier l'autonomie des batteries (voir page 13).

6.2 MAINTENANCE ANNUELLE

Pour préserver les performances et la fiabilité initiales de votre éclairage opératoire et veiller à sa sécurité, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées une fois par an par:

- un technicien MAQUET ou
- un distributeur agréé par MAQUET, ou
- un technicien de l'hôpital formé aux éclairages MAQUET SA.

Note: Veuillez contacter votre bureau local MAQUET pour trouver la solution de formation qui correspond le mieux à vos besoins.



RECOMMANDATION

- Nous recommandons fermement que toutes les opérations de maintenance sur l'éclairage opératoire soient effectuées dans le cadre d'un contrat d'entretien avec MAQUET.



AVERTISSEMENT

Le démontage de certains sous-ensembles peut avoir une incidence sur le fonctionnement et la sécurité. Par exemple:

- lors d'une intervention sur l'alimentation électrique,
- lors d'une intervention sur les bras de suspension et le système d'équilibrage,
- lors d'une intervention sur le système optique des coupoles équipées de filtres destinés à éliminer les rayonnements non visibles par le patient. L'appareil ne doit en aucun cas être utilisé sans ses filtres.

Pour ce type d'intervention, contacter le service après-vente agréé par MAQUET.

7 REMPLACEMENT D'UNE AMPOULE



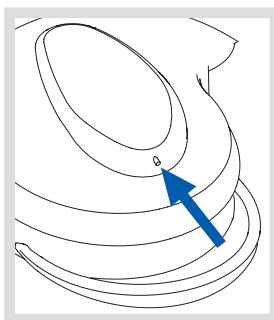
AVERTISSEMENT

- Ne pas changer l'ampoule pendant l'opération.
- L'appareil doit fonctionner capot fermé. En cas de maintenance, prendre garde aux surfaces chaudes signalées par le marquage:

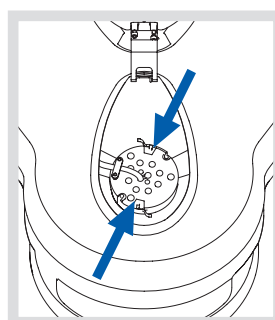


RECOMMANDATION

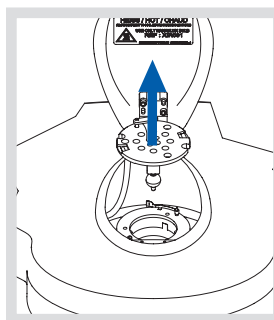
- Remplacer les ampoules toutes les 1000 heures.
- Couper l'alimentation et laisser refroidir la coupole 15 minutes
- Utiliser exclusivement des ampoules MAQUET XIR 001.
- Manipuler l'ampoule avec précaution, à l'aide d'un chiffon propre et sec.
- Ne jamais toucher l'ampoule à mains nues. Les corps gras sur les ampoules peuvent provoquer leur fin de vie prématurée, voir leur casse.



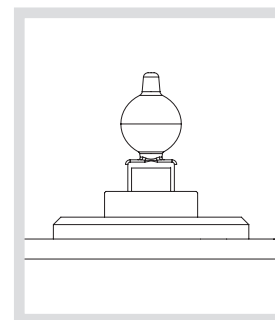
- Appuyer sur le bouton et soulever le capot.



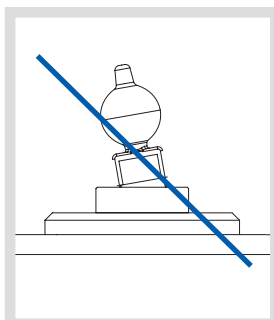
- Ouvrir les deux languettes du support de lampe.



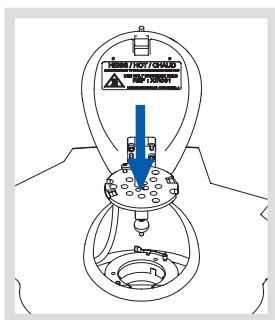
- Retirer le support de lampe.
- Retirer l'ampoule.



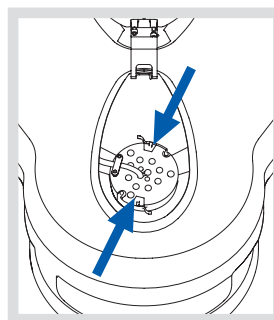
- Introduire l'ampoule neuve dans le support de lampe (jusqu'à la butée).



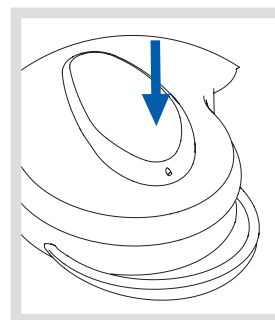
- Vérifier que l'ampoule est correctement positionnée.



- Introduire le support de lampe dans la coupole.


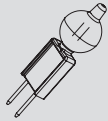
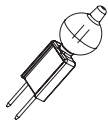


- Fermer les languettes du support de lampe.



- Fermer le capot de la coupole.

8 ACCESSOIRES

Accessoires	Code	Référence	
 <p data-bbox="603 405 983 439">Jeu de 3 poignées stérilisables</p>	5 679 17 999	HLX 005	
	<p data-bbox="603 539 1034 607">Lot de 1 ampoule de rechange IRC 40 W - 22,8 V</p>	5 679 01 947	XIR 001
	<p data-bbox="603 712 1062 779">Lot de 10 ampoules de rechange IRC 40 W - 22,8 V</p>	5 679 01 948	XIR 010

9

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

(SUIVANT LA NORME IEC 60 601-2-41 ET IEC 60 601-1)

Caractéristiques	Unité	HLX 3003	HLX 3005	HLX 3004TV	
Éclairage nominal* (Ec)	lx ± 20%	80 000	140 000	100 000	
Diamètre d10	cm (inch)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)	16,5 (6.5)	
Diamètre d50	cm (inch)	9 (3.5)	9 (3.5)	9 (3.5)	
Profondeur d'éclairage	cm (inch)	93 (36)	148 (58.2)	71 (27.9)	
Température de couleur** (Ra)	K ± 10%	4 300	4 300	4 300	
Indice de rendu de couleur	NA	93	93	93	
Dilution des ombres	En présence d'un masque	%	40	65	87
	En présence de deux masques	%	45	55	51
	Au fond d'un tube	%	99	93	97
	En présence d'un masque, au fond d'un tube	%	39	59	81
	En présence de deux masques, au fond d'un tube	%	44	50	45
Radiant énergétique	mW.m ⁻² . lx ⁻¹	4,5	4,5	4,5	
Irradiance (Ee)	W/m ²	360	495	450	
Classe électrique		Classe I			
Degré de protection contre une entrée dangereuse d'eau	-	Ordinaire			
Degré de protection contre les chocs électriques		Pas de parties appliquées			
Méthodes de stérilisation ou de désinfection	-	Voir chapitre 5			
Mode de fonctionnement	-	Service continu			

Note :

* Valeurs mesurées: HLX 3003:73 100 lx; HLX 3005: 116 000 lx; HLX 3004TV: 87 400 lx

** Valeurs mesurées: HLX 3003: 4 143 K; HLX 3005: 4 148 K; HLX 3004TV: 4 128 K

10

DÉCLARATION CEM

(CONFORMÉMENT À LA NORME EN 60601-1-2: 2007)

Tableau 201 - Directives et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

L'éclairage opératoire HLX 3000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du HLX 3000 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique — directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'éclairage opératoire HLX 3000 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	L'éclairage opératoire HLX 3000 convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Emissions de fluctuations de tension/ de papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 202 - Directives et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique


L'éclairage opératoire HLX 3000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du HLX 3000 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité soit d'au moins 30%
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5% U_T (creux > 95% de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux = 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux = 95 % de U_T) pendant 5 cycles	< 5% U_T (creux > 95% de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux = 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux = 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux = 95 % de U_T) pendant 5 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisation du HLX 3000 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le HLX 3000 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Note: U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Tableau 204 - Directives et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique

L'éclairage opératoire HLX 3000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du HLX 3000 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie du HLX 3000, y compris des câbles; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = [^{3,5}/_{V1}] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = [^{3,5}/_{E1}] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz = $1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = [^7/_{E1}] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz = $2,34 \sqrt{P}$</p> <p>où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant:</p> 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/M	

NOTE 1: A 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

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

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le HLX 3000 est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le HLX 3000 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner le HLX 3000.

^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Tableau 206 - Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et l'éclairage opératoire HLX 3000

L'éclairage opératoire HLX 3000 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du HLX 3000 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le HLX 3000, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance d'émission maximal assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = [2,34] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1: A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

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

11 ANOMALIES ET PANNES DE FONCTIONNEMENT

Anomalie	Cause probable	Action corrective
■ La coupole ne s'allume pas	■ Ampoule défectueuse ou manquante	■ Couper l'alimentation et remplacer la ou les ampoules
	■ Coupure secteur	■ Vérifier si un autre appareil fonctionne à partir du même réseau
	■ Autre cause	■ Appeler le service technique MAQUET
■ Toutes les coupoles ne sont pas allumées	■ Chaque coupole possède une commande individuelle	■ Vérifier l'état du voyant lumineux sur le clavier de chaque coupole (témoin vert)
■ Durée de vie insuffisante des ampoules	■ Les ampoules ne sont pas conformes, ou bien présence de surtensions	■ Vérifier que les ampoules utilisées sont celles recommandées par MAQUET
		■ Vérifier la tension au niveau des broches des ampoules: $22,8V_{EFF} (V_{AC+DC}^{RMS})$
■ La poignée stérilisable ne s'enclique pas correctement	■ Dépassement des paramètres de stérilisation (température, temps)	■ Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme de verrouillage (clic audible) et l'ensemble de la poignée
	■ La durée de vie maximale en service est dépassée/la poignée est déformée	■ Remplacer la poignée
■ Dérive de la coupole	■ Défaut de verticalité du tube de suspension	■ Vérifier la verticalité et la structure de plafond
	■ Structure de plafond instable	■ Appeler le service technique MAQUET
	■ Mauvais réglage du frein	■ Procéder au réglage du frein
■ Coupole trop souple ou trop dure à manipuler	■ Mauvais réglage du frein	■ Procéder au réglage de la vis de frein
	■ Graissage insuffisant	■ Appeler le service technique MAQUET

MAQUET

GETINGE GROUP

MAQUET SA
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLÉANS CEDEX 2, France
Téléphone: +33 (0) 2 38 25 88 88
Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

Pour votre contact local:
Veuillez visiter notre site
www.maquet.com

Le groupe GETINGE est un leader mondial sur le marché des équipements et des systèmes contribuant à valoriser la qualité et la rentabilité dans le domaine de la santé et des sciences de la vie. Les équipements, les services et les technologies proposés sous les marques ArjoHuntleigh pour tout ce qui concerne la manipulation des patients et l'hygiène, la désinfection, la prévention des thromboses veineuses profondes, les lits médicaux, les lits anti-escarres et le matériel de diagnostic, GETINGE pour tout ce qui concerne la lutte et la prévention des infections au sein des établissements de santé et des sciences de la vie, et MAQUET pour tout ce qui est Surgical Workplaces, Cardiovascular et Critical Care.

MAQUET® est une marque déposée de la société MAQUET GmbH & Co. KG • Les spécifications ne sont données qu'à titre indicatif, MAQUET se réservant le droit de les modifier sans préavis • Notice d'utilisation • Référence: 0132102 FR Ed 2G •