

NOTICE D'UTILISATION - FR

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

X'TEN

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 SAS

### 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.

6 novembre 2012 | Ed3A



## SOMMAIRE

<b>Conformité</b> aux normes de qualité		4
Certification du système de qualité de MAQUET SAS		4
Marquage CE		4
<b>Avertissements</b>		5
<b>Symboles</b> utilisés dans la notice		7
<b>Symboles</b> utilisés sur le produit		8
<b>1</b> Introduction		9
<b>2</b> Description		11
2.1 Exemple de configuration double		11
2.2 Versions disponibles		12
<b>3</b> Utilisation		13
3.1 Boîtier d'alimentation Energix WPS		13
3.2 Option afficheur LCD		14
3.3 Option contrôle par ordinateur distant		14
3.4 Option éclairage d'ambiance		14
3.5 Option secours		15
3.6 Option caméra vidéo		16
<b>4</b> Positionnement		17
4.1 Manipulation de la coupole		17
4.2 Pré-positionnement selon la spécialité		19
4.3 Angles de rotation		21
4.4 Montage de la poignée stérilisable		22
4.5 Montage de la poignée stérile à usage unique (Devon ou deroyal)		22
<b>5</b> Nettoyage / Désinfection / Stérilisation		23
5.1 Nettoyage et désinfection de l'éclairage		23
5.2 Nettoyage et stérilisation des poignées		24
<b>6</b> Maintenance		26
6.1 Maintenance de premier niveau		26
6.2 Maintenance annuelle		27
<b>7</b> Remplacement d'une ampoule		32
<b>8</b> Accessoires		33
<b>9</b> Caractéristiques générales		34
<b>10</b> Déclaration CEM		35
<b>11</b> Anomalies et pannes de fonctionnement		39

## CONFORMITÉ AUX NORMES DE QUALITÉ

### CERTIFICATION DU SYSTÈME DE QUALITÉ DE MAQUET SAS

Le LNE/G-MED certifie que le système qualité développé par MAQUET SAS 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

### 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 X'TEN appartiennent à la Classe I conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE.

**Marquage CE apposé en 2007.**

## AVERTISSEMENTS



### AVERTISSEMENT

Les modifications qui ne sont pas expressément approuvées par MAQUET SAS 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

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

---



### AVERTISSEMENT

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.
- 



### 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.

---

**AVERTISSEMENT**

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

---

**AVERTISSEMENT**

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

---

**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.
- 

**AVERTISSEMENT**

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

---

**AVERTISSEMENT**

L'appareil doit fonctionner capot fermé. En cas de maintenance, prendre garde aux surfaces chaudes signalées par le marquage adéquat.

---

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

**AVERTISSEMENT**

Ne pas toucher le patient et les parties non stériles du dispositif simultanément.





---

**AVERTISSEMENT**













Pour éviter tout risque de choc électrique, les appareils de classe I doivent être raccordés à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.

---

## SYMBOLES UTILISÉS DANS LA NOTICE

Symboles	Signification
	<p><b>A respecter impérativement</b> La sécurité du patient, de l'utilisateur peut être menacée</p>
	<p><b>Recommandation</b> Risque de détérioration de l'appareil ou des accessoires</p>
	<p><b>Étiquette CE</b> L'appareil marqué CE est conforme aux exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE</p>
	<p><b>Équipement Médical</b> 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</p>

## SYMBOLES UTILISÉS SUR LE PRODUIT

Symboles	Signification
	<b>Danger</b> Suivre les instructions d'utilisation
	Lire attentivement la documentation de l'appareil
	Fabricant
	Courant alternatif
	Courant continu
REF. SN.	Désignation technique et numéros de série du produit
	Respecter les précautions de manipulation des produits sensibles aux décharges électrostatiques.
23,5V <sub>EFF</sub> ( $V_{RMS}^{AC+DC}$ )	Tension efficace vraie redressée aux bornes de l'ampoule
	Type de protection d'enveloppe métallique Appareil de classe 1, type B
	Utiliser exclusivement des supports de lampe de couleur noire
	Surface chaude
	<b>Équipement Médical</b> 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
	<b>Étiquette CE</b> 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 X'TEN 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 X'TEN existe dans les versions plafonnières: simples, doubles, ou triples, avec simple fourche ou double fourche, équipées selon le modèle d'un éclairage d'ambiance à LEDs et d'un pré-équipement vidéo.

## 1.2 CARACTÉRISTIQUES PARTICULIÈRES

- Excellente dilution des ombres
- Grande manœuvrabilité
- Compatibilité avec les flux laminaires
- Distribution de lumière exceptionnelle
- Éclairage d'ambiance par LEDs
- Évolution multimédia

## 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 SAS.

## 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 X'TEN 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 SAS, 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 SAS

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](http://www.maquet.com)

## 2 DESCRIPTION

### 2.1 EXEMPLE DE CONFIGURATION DOUBLE

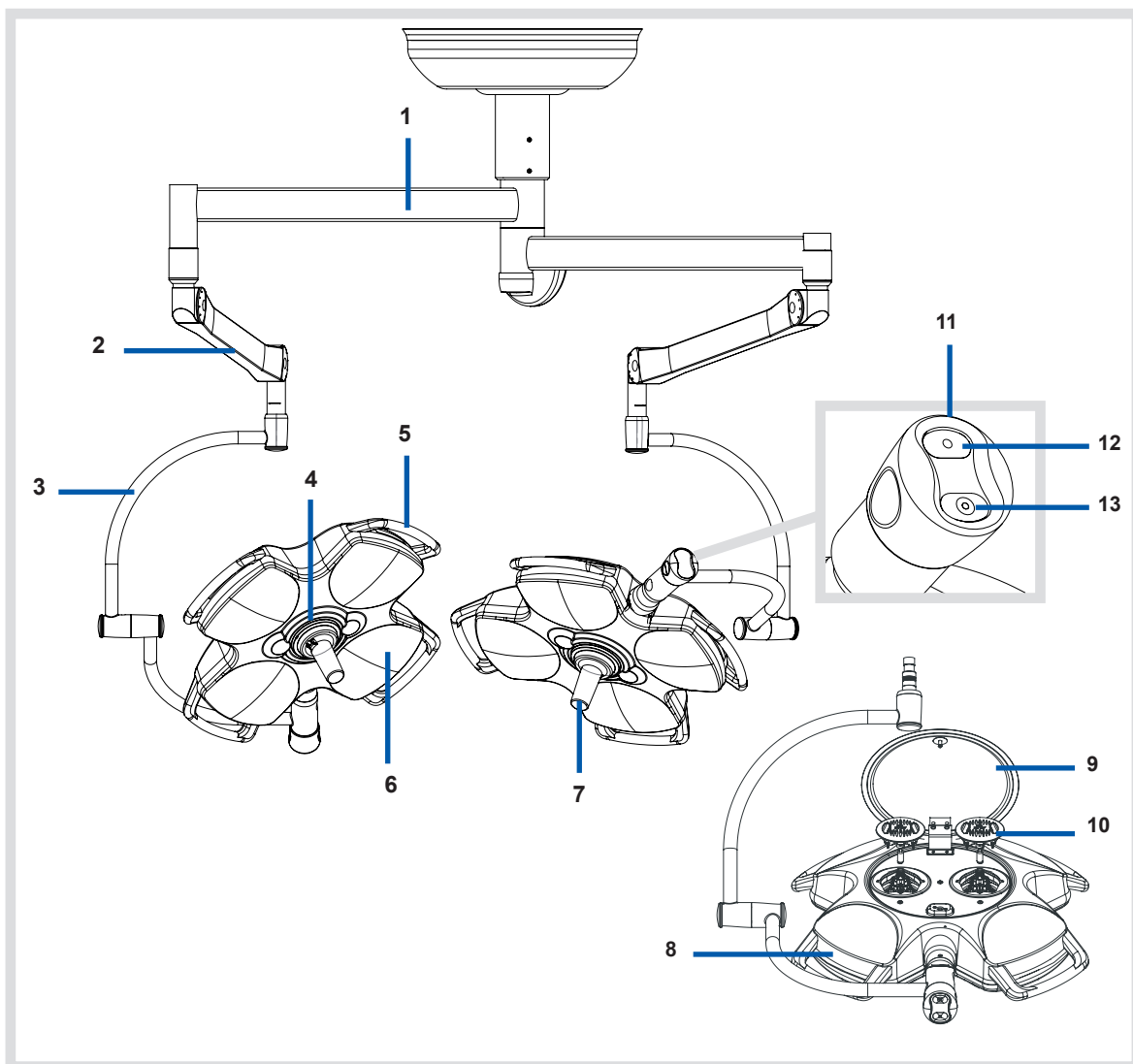


Figure 1

- 1 Bras principal
- 2 Bras ressort
- 3 Arceau double fourche
- 4 Éclairage d'ambiance: couronne de LEDs
- 5 Poignée latérale de positionnement
- 6 Sous-face
- 7 Poignée stérilisable
- 8 Coque
- 9 Capot
- 10 Support de lampe
- 11 Clavier de commande
- 12 Touche éclairage opératoire
- 13 Touche éclairage d'ambiance

## 2.2 VERSIONS DISPONIBLES

<b>Version standard</b>	Éclairage opératoire simple	N/A	N/A
<b>Version LED</b>	Éclairage opératoire	+ Éclairage d'ambiance	N/A
<b>Version Vidéo</b>	Éclairage opératoire	+ Éclairage d'ambiance	+ Pré-câblage vidéo

### L'ÉCLAIRAGE PRINCIPAL

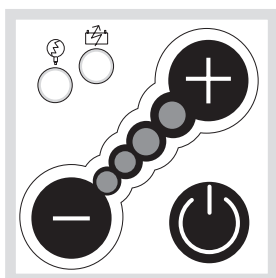
- pour la réalisation des actes chirurgicaux dans les meilleures conditions.

### L'ÉCLAIRAGE D'AMBIANCE


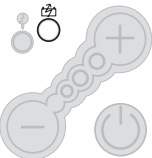
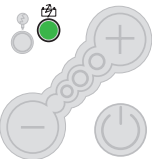
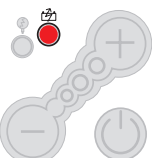


- pour une vision tamisée du champ opératoire et de sa périphérie.

### 3 UTILISATION

#### 3.1 BOÎTIER D'ALIMENTATION ENERGIX WPS



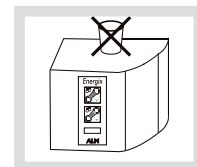
La mise en marche et la commande de l'éclairage se font par l'intermédiaire des boîtiers d'alimentation ENERGIX WPS.

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

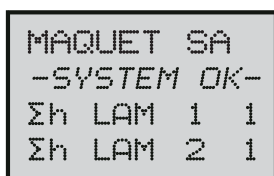


#### AVERTISSEMENT

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"> <li>■ Mise en route par le boîtier ENERGIX</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Liaison non opérationnelle</li> <li>■ Les réglages se font au boîtier ENERGIX</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mise en route par l'ordinateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Liaison opérationnelle</li> <li>■ Les réglages se font au niveau de l'ordinateur</li> </ul> <p>Si des réglages sont faits au boîtier ENERGIX, la liaison est coupée.</p>

### 3.4 OPTION ÉCLAIRAGE D'AMBIANCE

Le changement de type d'éclairage s'effectue à l'aide du clavier de basculement opératoire/ambiance situé sur l'arceau de la coupole.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Une <b>pression</b> pour basculer vers l'éclairage d'ambiance</li> <li>■ Les pressions supplémentaires augmentent le niveau d'éclairage (4 niveaux d'éclairage: 50 lx, 90 lx, 140 lx, 210 lx ± 10%)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ LED jaune clignotant = éclairage d'ambiance activé</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Retour en position «éclairage opératoire»</li> </ul>

**Note :** Des différences d'aspect de la lumière peuvent se produire en mode «Éclairage d'ambiance» de faible intensité (LEDinside™).

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

#### TEST D'AUTONOMIE DES BATTERIES (TEST MENSUEL)

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


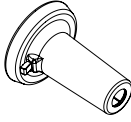
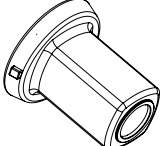
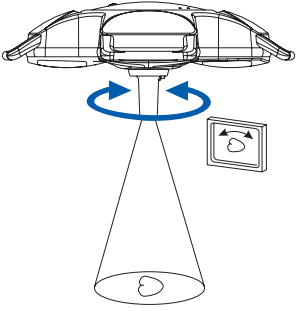
## 3.6 OPTION CAMÉRA VIDÉO

La coupole pré-câblée vidéo permet l'intégration:

- d'une caméra PRV-ZOOM ou
- d'une caméra PRV-CFF (à partir de la version 4).

Pour les fonctionnalités de la caméra, voir le manuel d'utilisation de la caméra Prismavision.

### MISE EN MARCHÉ

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La mise en marche de la coupole déclenche l'alimentation de la caméra</li> </ul>
 <p>caméra PRV-CFF</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'utilisation de la caméra nécessite une poignée stérilisable particulière (avec hublot)</li> </ul>
 <p>caméra PRV-ZOOM</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La rotation de la poignée permet la rotation de l'image sur l'écran. Dans ces conditions, l'opérateur/observateur optimise l'orientation de l'image à l'écran par rapport à sa position réelle.</li> </ul>

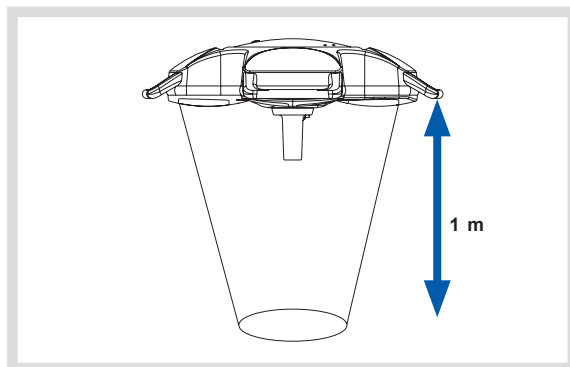
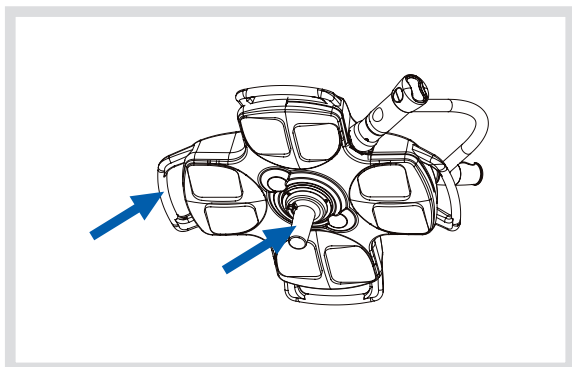
**Note :** L'adaptation du volume de lumière n'est plus possible lorsque la coupole est équipée d'une caméra. Il est recommandé d'ajuster le volume avant de monter la caméra.



## 4 POSITIONNEMENT

### 4.1 MANIPULATION DE LA COUPOLE

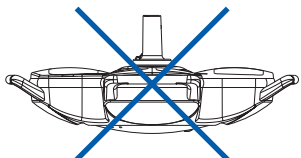
- Il est important de prépositionner l'éclairage avant toute intervention afin de minimiser les manipulations ultérieures. Un bon prépositionnement adapté à chaque opération permettra de réduire les interactions potentielles avec les obstacles éventuels (porte Serum, bras de distribution...).



- Déplacer la coupole au moyen de la poignée centrale amovible ou au moyen de la poignée latérale.
- Distance recommandée entre la sous-face et le champ opératoire: 1 m.

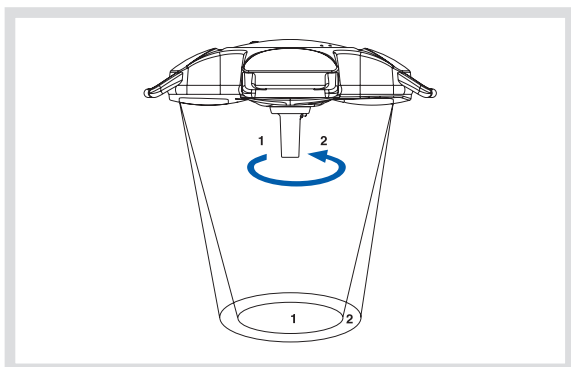


#### RECOMMANDATION



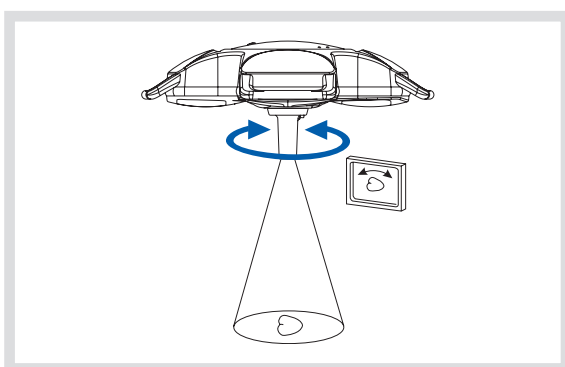
Ne pas diriger la coupole vers le plafond lorsque l'éclairage est allumé, cela peut dégrader certaines pièces internes.

## COUPOLE SANS CAMÉRA



- La rotation de la poignée permet l'adaptation du volume de lumière en fonction de l'intervention. Des butées limitent la course de ce réglage.

## COUPOLE AVEC CAMÉRA



- La rotation de la poignée permet la rotation de l'image sur l'écran. Dans ces conditions, l'opérateur/observateur optimise l'orientation de l'image à l'écran par rapport à sa position réelle.



### AVERTISSEMENT

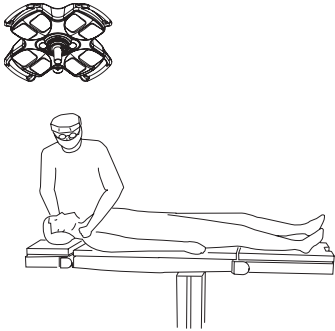
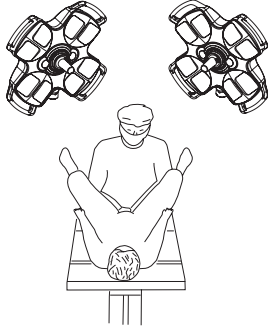
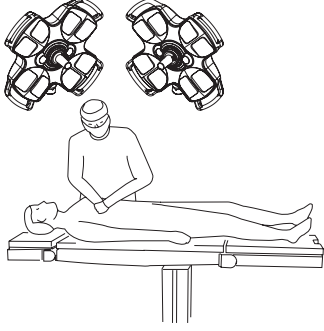
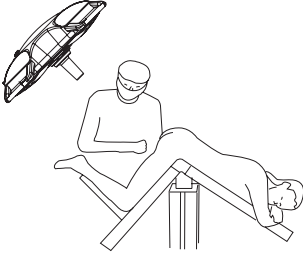
Pendant l'opération, seul le personnel équipé de gants stériles peut manipuler la poignée stérilisable, sous peine de défaut d'asepsie.

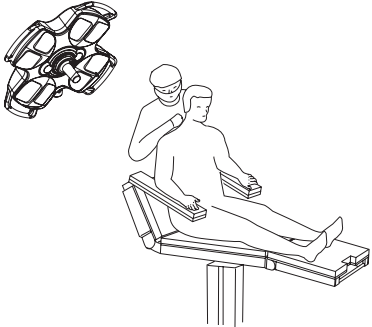
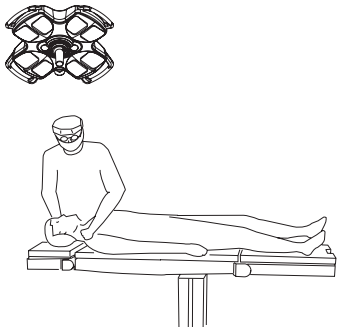
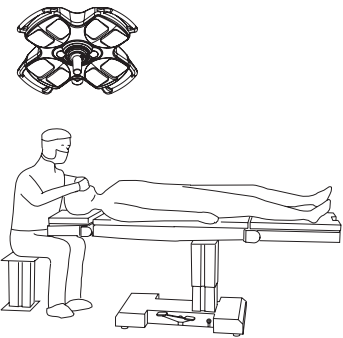


### RECOMMANDATION

- Ne pas utiliser la suspension de l'éclairage pour porter ou soulever des objets.
- Ne pas se suspendre à l'éclairage.

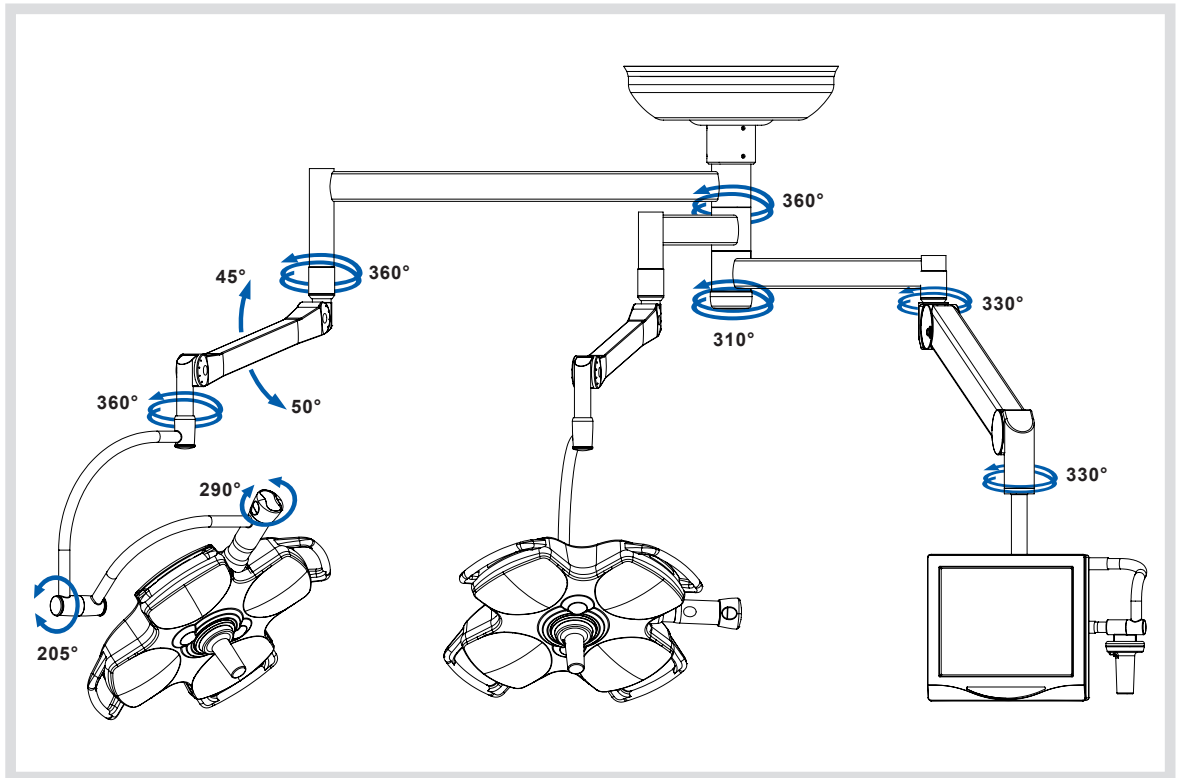
## 4.2 PRÉ-POSITIONNEMENT SELON LA SPÉCIALITÉ

Exemples de pré-positionnement	Spécialités chirurgicales
 <p data-bbox="327 678 403 701">Figure 1</p>	<p data-bbox="911 495 1023 562">Chirurgie générale</p>
 <p data-bbox="327 1059 403 1081">Figure 2</p>	<p data-bbox="911 842 1098 981">Urologie, transplantation, gynécologie, accouchement</p>
 <p data-bbox="327 1447 403 1469">Figure 3</p>	<p data-bbox="911 1245 1182 1350">Chirurgie générale, abdominale, digestive, thoracique</p>
 <p data-bbox="327 1821 403 1843">Figure 4</p>	<p data-bbox="911 1671 1050 1693">Proctologie</p>

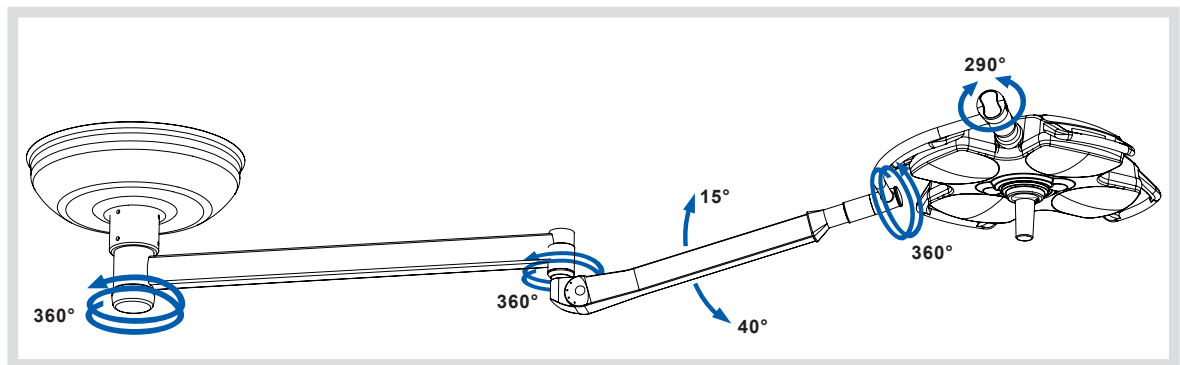
Exemples de pré-positionnement	Spécialités chirurgicales
 <p data-bbox="225 611 304 638">Figure 5</p>	<p data-bbox="810 450 991 483">Neurochirurgie</p>
 <p data-bbox="225 992 304 1019">Figure 6</p>	<p data-bbox="810 779 1118 925">Chirurgie plastique et reconstructive, greffe maxillo-faciale, stomatologie chirurgicale</p>
 <p data-bbox="225 1379 304 1406">Figure 7</p>	<p data-bbox="810 1182 1091 1290">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.

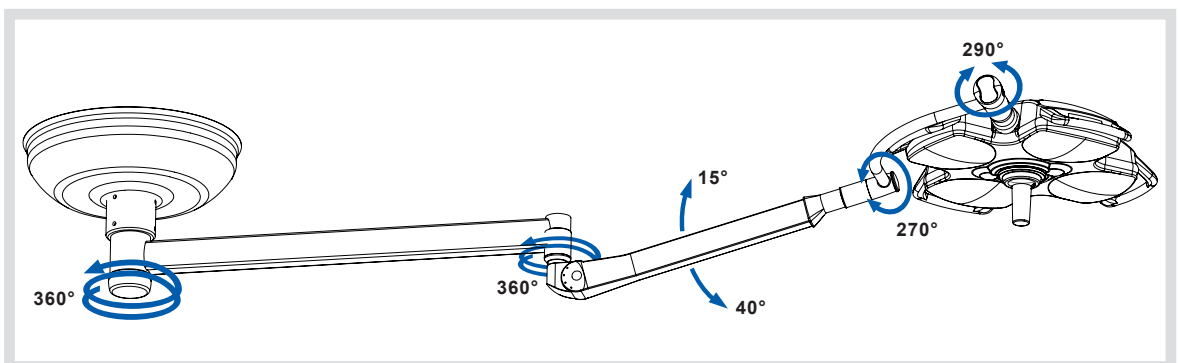
### 4.3 ANGLES DE ROTATION



Version double fourche



Version simple fourche



Version simple fourche vidéo

## 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.

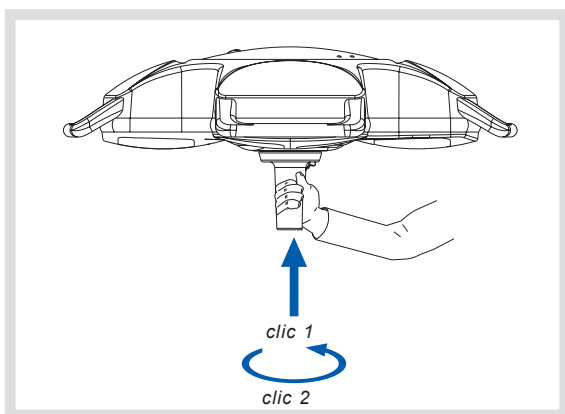


Figure 1

#### Mise en place de la poignée stérilisable

- Insérer la poignée sur le support jusqu'au premier «clac».
- Tourner la poignée jusqu'au second «clac» pour le verrouillage.

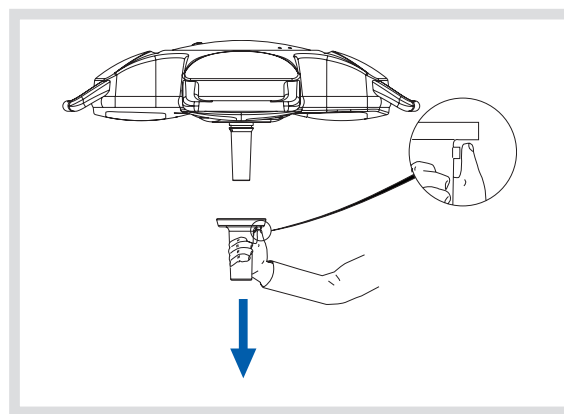


Figure 2

#### Retrait de la poignée stérilisable

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

## 4.5 MONTAGE DE LA POIGNÉE STÉRILE À USAGE UNIQUE (DEVON OU DEROYAL)

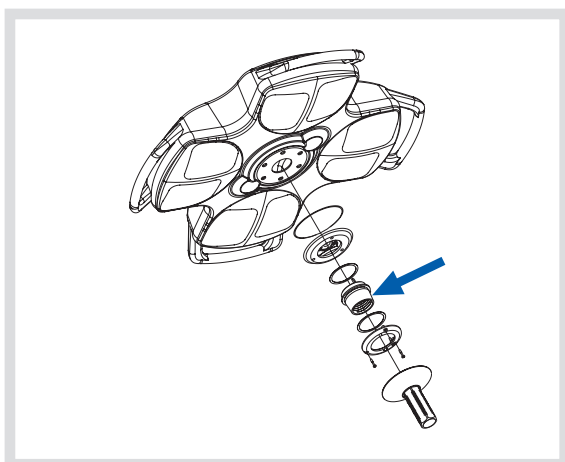


Figure 3

- Pour permettre le montage de poignées à usage unique stériles type DEVON® et DEROYAL®, le support poignée doit être retiré et remplacé par un adaptateur spécifique (voir réf. page 29).

## 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.<sup>1</sup>
- 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

<sup>1</sup> 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 <sup>1</sup>	132 - 135	10	16
France	ATNC (Prion) (Prevacuum)	134	18	
Autres pays	Prevacuum <sup>1</sup>	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 stérilisation<sup>2</sup>, afin de faciliter leur identification et leur réutilisation.
- Placer les poignées, ouverture vers le bas, sur les plateaux du stérilisateur.<sup>3</sup>
- 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 ne sont pas garanties au-delà de 50 utilisations.
- L'élimination des poignées stérilisables doit être similaire à celle des autres produits à risques de l'hôpital.

<sup>1</sup> Cette poignée est constituée d'une matière poreuse.

<sup>2</sup> Fournisseurs possibles des poches de stérilisation :

Medical Action Industries

SBW Médical

Baxter International

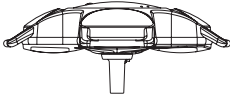
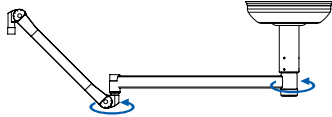
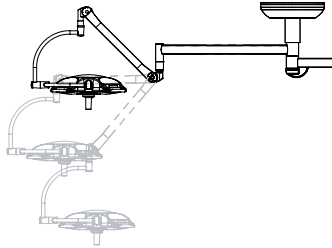
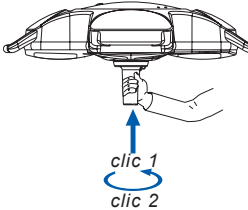


<sup>3</sup> Pour enlever l'air et accélérer le séchage

## 6 MAINTENANCE

### 6.1 MAINTENANCE DE PREMIER NIVEAU

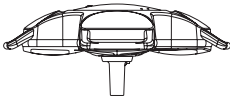

#### Contrôle quotidien (utilisateur)

Pour les actions correctives, voir chapitre 11

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation...)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la stabilité / dérive des bras principaux et des bras ressort.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Contrôler le maintien en position du bras ressort.</li> <li>■ 3 points de contrôle: bas, milieu, haut.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier que la poignée stérilisable s'encliquette et se verrouille correctement, sinon la remplacer.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le bon fonctionnement de la bascule «Eclairage opératoire / Eclairage d'ambiance».</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier que les ampoules fonctionnent correctement.</li> </ul>

#### Contrôle mensuel

(uniquement les boîtiers d'alimentation X'TEN avec secours batteries)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation...)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier que la lampe fonctionne bien à partir de l'alimentation secourue, en cas de coupure du secteur (LED rouge).</li> <li>■ Vérifier l'autonomie des batteries (voir page 14).</li> </ul>

## 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 SAS.

**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 :

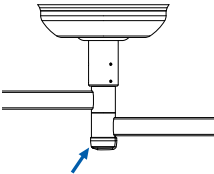
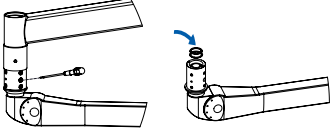
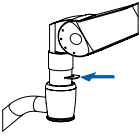
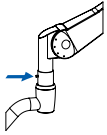
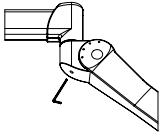
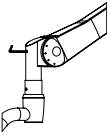
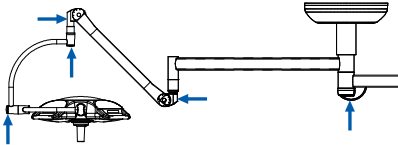
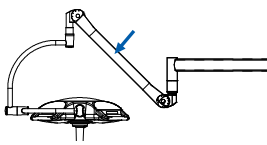
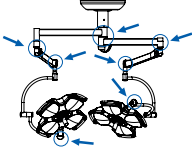
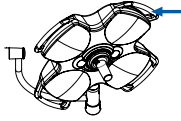
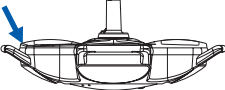
- lors d'une intervention sur l'alimentation électrique,
- lors d'une intervention sur les bras de suspension et le système d'équilibrage,
- lors d'une intervention sur le système optique des coupoles équipées de filtres destinés à éliminer les rayonnements non visibles par le patient. L'appareil ne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

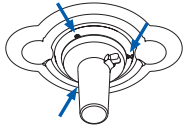
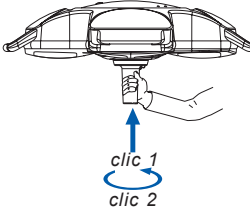
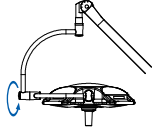
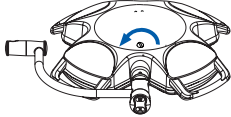
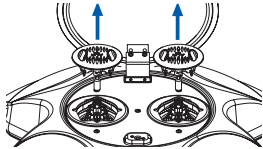
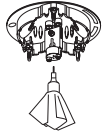
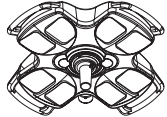
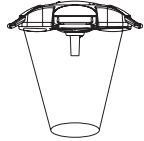

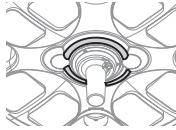
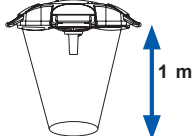
Pour ce type d'intervention, contacter le service après-vente agréé par MAQUET.


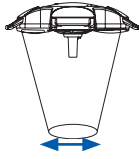
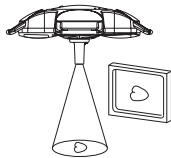

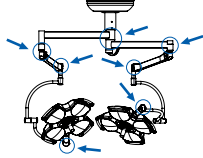
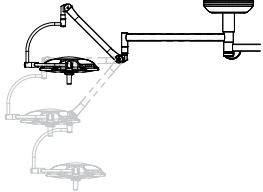
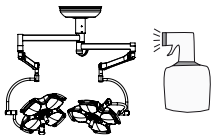
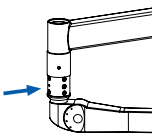
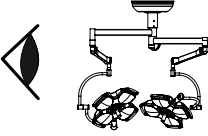
### Contrôle annuel

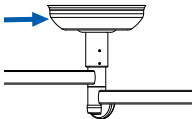

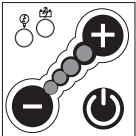
Les instructions en caractères **gras** sont des points de sécurité

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Vérifier la solidité de la suspension en secouant la configuration.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la verticalité du tube de suspension.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Vérifier le serrage des 6 vis de fixation sur le tube de suspension.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le serrage de toutes les vis apparentes.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le serrage de l'écrou à encoche sur les suspensions avec butée.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'assemblage du bras ressort et le positionnement du circlips.</li> </ul> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px;"> <span style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">RECOMMANDATION</span> </div> <p style="text-align: center;">Bras ressort à changer tous les 6 ans.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la présence et le positionnement du segment d'arrêt (entre le bras ressort et l'arceau, et entre l'arceau et la coupole).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'usure de la bague de retenue (démonter et lubrifier).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Régler l'équilibrage du bras ressort.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Régler la butée haute du bras ressort.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la fixation de tous les capots et bouchons.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la fixation des capots plastiques latéraux.</li> <li>■ Vérifier l'aspect général des capots plastiques latéraux.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le pivot avant sur le bras ressort DF Acrobat 2000 (en cas de fabrication entre 2004 et 2006). Changer le bras ressort au moindre signe de fissure visible.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'état général des poignées latérales</li> <li>■ Vérifier la fixation des poignées latérales.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'état des joints de la coupole.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la fixation du support de la poignée stérilisable.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le mécanisme de verrouillage de la poignée stérilisable.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le fonctionnement de la butée sur l'arceau.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le mécanisme de fermeture du capot</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Remplacer les 2 supports de lampe.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Remplacer les ampoules.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'état général de la sous-face.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la focalisation et régler l'inclinaison des miroirs si nécessaire.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le fonctionnement de la bascule LED / ECL.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le fonctionnement de la couronne de LED: 4 niveaux d'intensité.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'éclairage nominal à 1 mètre:  N° série &lt; 20 000: 110 000 lux ± 15 %  N° série &gt; 20 000: 130 000 lux minimum</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'éclairage maximum de la couronne de LEDs: N° série &lt; 20 000: 150 lux ± 10 % N° série &gt; 20 000: 210 lux ± 10 %</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le diamètre de la tache lumineuse: N° série &lt; 20 000: 25 cm ≤ diamètre ≤ 30 cm N° série &gt; 20 000: 24 cm ≤ diamètre ≤ 30 cm</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier le fonctionnement de la caméra (CFF ou VZ): image stable et nette.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la présence de toutes les étiquettes normatives: point d'exclamation, chaud, support lampe.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ S'assurer de l'absence de points de friction lors de la rotation des bras et de la coupole.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier la manipulation de l'équipement et la stabilité de la coupole dans chaque position.</li> <li>■ Régler les freins si nécessaire.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nettoyer la configuration complète à l'ECL NET ou à l'eau savonneuse.</li> <li>■ Ne pas utiliser d'alcool pour le nettoyage de la sous-face.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'absence de corrosion, surtout sur le bras principal, sous la bague de sécurité.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifier l'absence d'éclats de peinture.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Vérifier la fixation des capots plafonniers.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ <b>Allumer la coupole et simuler une défaillance de l'alimentation.</b></li><li>■ <b>Vérifier la bascule sur batteries (voir page suivante) ou sur le système de secours de l'établissement.</b></li><li>■ <b>L'éclairage devrait se maintenir à &gt; 40 000 lux pendant 1 heure minimum.</b></li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Vérifier l'état du clavier de commande.</li><li>■ Vérifier les 8 niveaux d'éclairage</li></ul>

## 7 REMPLACEMENT D'UNE AMPOULE



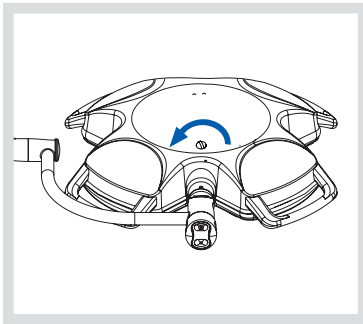
### AVERTISSEMENT

- 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:

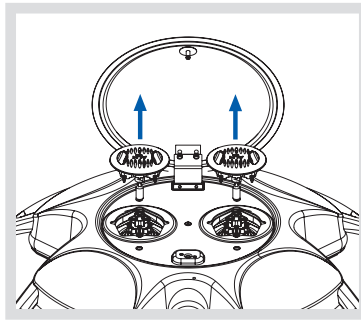


### RECOMMANDATION

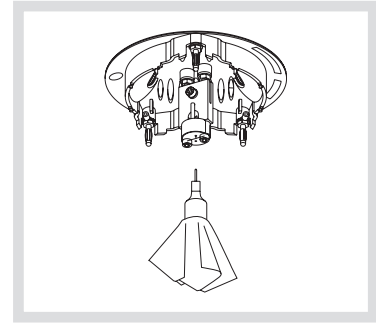
- Remplacer les ampoules toutes les 600 à 800 heures.
- Couper l'alimentation et laisser refroidir la coupole 5 minutes.
- Utiliser exclusivement les ampoules MAQUET.
- Manipuler l'ampoule avec précaution, à l'aide d'un chiffon propre et sec.
- Ne jamais toucher l'ampoule à mains nues. Les corps gras sur les ampoules peuvent provoquer leur fin de vie prématurée, voir leur casse.



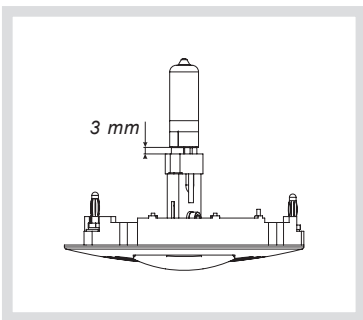
- Tourner le bouton et ouvrir le capot supérieur.



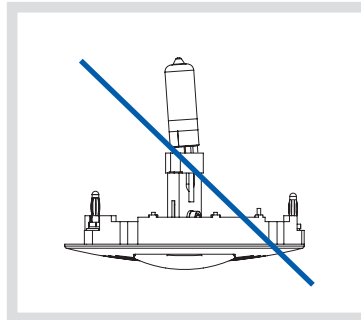
- Retirer le support de lampe.



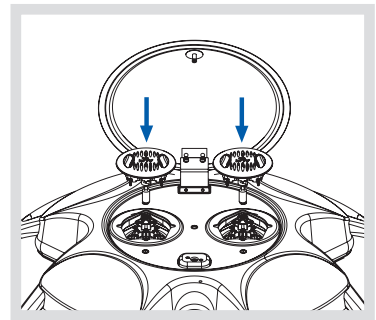
- Retirer l'ampoule.



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




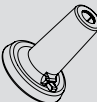

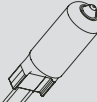


- Vérifier que l'ampoule est correctement placée.



- Introduire le support de lampe dans la coupole.
- Refermer le capot de la coupole et verrouiller.



## 8 ACCESSOIRES

Accessoires	Code	Référence	
	Jeu de 5 poignées stérilisables	3 672 03 976	PSX 003
	Lot de 5 poignées stérilisables pour coupoles équipée d'une caméra CFF (avec hublot)	3 672 03 975	PSX 004
	Lot de 5 poignées stérilisables pour coupoles équipée d'une caméra ZOOM (avec hublot)	3 672 03 974	PSX 005
	Ampoule halogène 100 W - 24 V	186 762	AX 186762
	Support de lampe	3 678 19 998	SL X10 001
	Adaptateur pour poignée jetable DEVON® et DEROYAL®	5 675 01 253	DAX 001

## 9

**CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES**

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

Caractéristiques	Unité	XTEN	
<b>Éclairage principal</b>			
Éclairage nominal (Ec)	lx	130 000 ± 15%	
Diamètre d10	cm (inch)	26 (10.2") ± 10%	
Diamètre d50	cm (inch)	15 (5.9") ± 10%	
Profondeur d'éclairage à 20 %	cm (inch)	100 (39.4)	
Profondeur d'éclairage à 60 %	cm (inch)	50 (19.7") ± 10	
Température de couleur (Ra)	K	3 500 ± 10%	
Indice particulier R9	NA	60 ± 5	
Indice de rendu de couleur	NA	95	
<b>Dilution des ombres</b>	En présence d'un masque	%	74
	En présence de deux masques	%	47
	Au fond d'un tube	%	100
	En présence d'un masque, au fond d'un tube	%	74
	En présence de deux masques, au fond d'un tube	%	47
Radiant énergétique	mW.m <sup>-2</sup> .lx <sup>-1</sup>	≤ 4,4	
Classification électrique	NA	Classe de protection I	
<b>Éclairage d'ambiance</b>			
Éclairage	lux	< 500	
<b>Autres caractéristiques</b>			
Degré de protection contre une entrée dangereuse d'eau	NA	Ordinaire	
Méthodes de stérilisation ou de désinfection	NA	Voir Notice d'utilisation, chapitre 5	
Mode de fonctionnement	NA	Service continu	

**Note :**

- Les valeurs tolérancées sont les valeurs garanties à l'achat du produit.
- Les valeurs non tolérancées ont été mesurées par un organisme habilité sur un échantillon sorti de production.

## 10

**DÉCLARATION CEM**

(CONFORMÉMENT À LA NORME EN 60601-1-2: 2001)

**Tableau 201 - Directives et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques**

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

<b>Essai d'immunité</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique — directives</b>
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'éclairage opératoire X'TEN 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 X'TEN 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 X'TEN est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du X'TEN s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique — directives</b>
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 X'TEN exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le X'TEN 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 X'TEN est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du X'TEN 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 X'TEN, 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><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = [^{3,5}/V_1] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [^{3,5}/E_1] \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [^7/E_1] \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,5 GHz} = 2,34 \sqrt{P}$ <p>où <math>P</math> est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> 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<sup>a</sup>, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.<sup>b</sup></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.

<sup>a</sup> 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 X'TEN est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le X'TEN 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 X'TEN.

<sup>b</sup> 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 X'TEN**

L'éclairage opératoire X'TEN est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du X'TEN peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le X'TEN, 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)
■ La coupole ne s'allume pas, seul l'éclairage d'ambiance fonctionne	■ Ampoule défectueuse ou manquante	■ Couper l'alimentation et remplacer l'ampoule
	■ Autre cause	■ Appeler le service technique MAQUET
■ Pas d'activation du mode éclairage d'ambiance	■ La touche est défectueuse	■ Appeler le service technique MAQUET
■ 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: $23,5V_{EFF}$ ( $V_{AC+DC}^{RMS}$ )
■ 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 SAS  
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](http://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.