



Notice d'Utilisation

Maquet PowerLED II

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 2024

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.

V12 18.06.2024



Sommaire

1	Introduction	7
1.1	Préface	7
1.2	Responsabilité	7
1.3	Autres documents liés à ce produit	7
1.4	Informations sur le document	8
1.4.1	Abréviations	8
1.4.2	Symboles utilisés dans le document.....	8
1.4.2.1	Renvois	8
1.4.2.2	Repères numériques.....	8
1.4.2.3	Actions et résultats	8
1.4.2.4	Menus et boutons.....	9
1.4.2.5	Niveaux de danger	9
1.4.2.6	Indications	9
1.4.3	Définitions	9
1.4.3.1	Groupes de personnes.....	9
1.4.3.2	Types d'éclairages	10
1.5	Symboles sur le produit et l'emballage	10
1.6	Vue d'ensemble du produit.....	11
1.6.1	Composants.....	12
1.6.1.1	Coupoles	12
1.6.1.2	Support écran intégré au dispositif.....	16
1.6.1.3	Support caméra intégré au dispositif.....	17
1.6.2	Options.....	18
1.6.2.1	Reports de commande muraux	18
1.6.2.2	Comfort light*.....	19
1.6.2.3	Vidéo	20
1.6.2.4	Température de couleur	20
1.6.2.5	Supports poignées	21
1.6.2.6	Options pour FHS0/MHS0.....	22
1.6.2.7	Options pour XHS0	23
1.6.2.8	Option pour XHD1	24
1.6.2.9	Options pour supports caméra	25
1.6.3	Accessoires.....	26
1.6.3.1	Caméras.....	26
1.6.3.2	Écrans plomb	28
1.6.3.3	LMD (seulement avec écran tactile).....	28
1.6.3.4	Poignées stérilisables.....	28
1.7	Étiquette d'identification du produit.....	29
1.8	Normes appliquées.....	29
1.9	Informations sur l'usage prévu.....	32
1.9.1	Usage prévu.....	32
1.9.2	Indications.....	33
1.9.3	Utilisateur prévu	33
1.9.4	Usage inapproprié.....	33



1.9.5	Contre-indication	33
1.10	Performance essentielle	33
1.11	Bénéfice clinique	33
1.12	Garantie	34
1.13	Durée de vie du produit	34
1.14	Instructions pour réduire l'impact environnemental	34
2	Informations liées à la sécurité.....	35
2.1	Conditions environnementales	35
2.2	Consignes de sécurité	35
2.2.1	Utilisation sûre du produit	35
2.2.2	Électriques	36
2.2.3	Optiques.....	36
2.2.4	Infection	37
2.3	Étiquettes de sécurité sur le produit	37
3	Interfaces de contrôle.....	38
3.1	Clavier de commande coupole	39
3.2	Clavier de commande mural.....	40
3.3	Écran tactile	41
4	Utilisation	44
4.1	Inspections quotidiennes avant utilisation	44
4.2	Commander l'éclairage.....	49
4.2.1	Allumer/éteindre l'éclairage.....	49
4.2.1.1	À partir du clavier de commande coupole ou mural	49
4.2.1.2	À partir de l'écran tactile	50
4.2.2	Ajuster l'éclairage.....	51
4.2.2.1	À partir du clavier de commande coupole ou mural	51
4.2.2.2	À partir de l'écran tactile	52
4.2.3	Éclairage d'ambiance.....	53
4.2.3.1	À partir du clavier de commande coupole ou mural	53
4.2.3.2	À partir de l'écran tactile	54
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*	55
4.2.4.1	À partir du clavier de commande coupole ou mural	55
4.2.4.2	À partir de l'écran tactile	56
4.2.5	Comfort Light (seulement disponible avec l'écran tactile).....	57
4.2.6	Synchroniser des coupoles.....	58
4.2.6.1	À partir du clavier de commande mural.....	58
4.2.6.2	À partir de l'écran tactile	59
4.2.7	LMD* (seulement avec écran tactile)	60
4.2.8	Favoris (seulement avec écran tactile)	61
4.2.8.1	Sélectionner/enregistrer un favori	61
4.2.8.2	Pré-réglages usine	62
4.3	Installer et retirer une poignée stérilisable	63
4.3.1	Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX 01.....	63
4.3.2	Installer et retirer une poignée stérilisable STG HLX 01.....	64



4.3.3	Installation et retrait de la poignée de type DEVON®/DEROYAL®**	65
4.3.4	Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX VZ 01	66
4.4	Positionner son éclairage	67
4.4.1	Manipuler la coupole	67
4.4.2	Laser d'aide au positionnement	69
4.4.2.1	À partir du clavier de commande coupole ou mural	69
4.4.2.2	À l'aide de l'écran tactile	70
4.4.3	Exemples de pré-positionnements	71
4.5	Installer/désinstaller un dispositif Quick Lock +	73
4.5.1	Montage du dispositif sur la coupole	73
4.5.2	Démontage du support poignée ou de la caméra Quick Lock +	74
4.6	Utiliser la caméra	74
4.6.1	Commander la caméra	74
4.6.1.1	À partir du clavier de commande coupole ou mural (zoom uniquement)	74
4.6.1.2	Commander la caméra FHD à partir de l'écran tactile	75
4.6.1.3	Commander la caméra 4K à partir de l'écran tactile	78
4.6.2	Orienter sa caméra	83
4.7	Positionner le support écran	84
4.7.1	Manipuler et positionner le support écran	84
4.7.2	Exemples de pré-positionnements des supports écrans	86
4.8	Positionner le support caméra	87
4.8.1	Fixer une caméra sur le support caméra SC	87
4.8.2	Manipuler le support caméra	87
4.8.3	Utiliser la caméra SC430-PTR	89
4.9	Paramètres et fonctions	90
4.9.1	Luminosité de l'écran	91
4.9.2	Date, heure et fonctions chronomètre/minuteur	92
4.9.3	Poignée Tilt	93
4.9.4	Information	94
4.10	Batterie secours	95
4.10.1	Témoins lumineux	95
4.10.2	Réaliser les tests des batteries	96
4.10.2.1	À partir du clavier de commande mural	96
4.10.2.2	À partir de l'écran tactile	97
5	Anomalies et pannes de fonctionnement	98
5.1	Voyants d'alarme	98
5.1.1	Voyants présents sur les claviers de commande coupole et mural	98
5.1.2	Voyants présents sur l'écran tactile	98
5.2	Anomalies et pannes possibles	99
6	Nettoyage/Désinfection/Stérilisation	101
6.1	Nettoyage et désinfection du système	101
6.1.1	Nettoyage du dispositif	102
6.1.2	Désinfection du dispositif	102
6.1.2.1	Désinfectants à utiliser	102



6.1.2.2	Principes actifs autorisés.....	102
6.2	Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip.....	103
6.2.1	Préparation du nettoyage.....	103
6.2.2	Dans le cadre d'un nettoyage manuel	103
6.2.3	Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur.....	103
6.2.4	Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip.....	104
7	Maintenance	105
8	Caractéristiques techniques	106
8.1	Caractéristiques optiques	106
8.2	Caractéristiques mécaniques	110
8.2.1	Éclairage	110
8.2.2	Alimentation	110
8.2.3	Support écran(s)	110
8.2.4	Compatibilité mécanique.....	110
8.3	Caractéristiques électriques	111
8.4	Caractéristiques techniques des caméras et du récepteur	112
8.5	Autres caractéristiques	114
8.6	Déclaration CEM	115
8.6.1	FCC PART 15 (pour les USA uniquement).....	116
9	Gestion des déchets	117
9.1	Élimination de l'emballage	117
9.2	Produit	117
9.3	Composants électriques et électroniques.....	117

1 Introduction

1.1 Préface

Votre établissement hospitalier a opté pour la technologie médicale novatrice de Getinge. Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez.

Getinge est l'un des premiers fournisseurs au monde d'équipements médicaux pour les salles d'opération, salles hybrides, salles d'induction, unités de soins intensifs et transport de patients. Getinge place toujours les besoins du personnel de santé et des patients au premier plan lors du développement de ses produits. Que ce soit en matière de sécurité, d'efficacité ou d'économie, Getinge apporte des solutions aux contraintes des hôpitaux.

Fort de son savoir-faire en éclairages opératoires, bras de distribution plafonniers et solutions multimédia, Getinge place la qualité et l'innovation au centre de ses préoccupations afin de servir au mieux les patients et le personnel de santé. Les éclairages opératoires Getinge sont mondialement reconnus pour leur design et leurs innovations.

1.2 Responsabilité

Modifications faites sur le produit

Aucune modification du produit ne peut être effectuée sans l'accord préalable de Getinge

Usage conforme du dispositif

Getinge ne pourra être tenu responsable des dommages, directs ou indirects, résultant d'actions qui ne sont pas en accord avec cette notice d'utilisation.

Installation et maintenance

Les opérations d'installation, de maintenance et de démontage doivent être effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge.

Formation sur le dispositif

La formation doit être dispensée directement sur le dispositif par un personnel agréé par Getinge.

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

N'installer sur le système que des dispositifs médicaux homologués selon les normes IEC 60601-1 ou UL 60601-1.

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [► Page 106].

Les accessoires compatibles sont détaillés dans le chapitre concerné.

En cas d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Recommandations d'Installation (réf. ARD01816)
- Manuel d'Installation (réf. ARD01814)
- Manuel de Maintenance (réf. ARD01810)
- Manuel de Réparation (réf. ARD01812)
- Manuel de Désinstallation (réf. ARD01815)

1.4 Informations sur le document

Cette notice d'utilisation est destinée aux utilisateurs quotidiens du produit, superviseurs du personnel et administration de l'hôpital. Son but est de familiariser les utilisateurs avec la conception, la sécurité et le fonctionnement du produit. La notice est structurée et divisée en plusieurs chapitres séparés.

Veillez noter :

- Lire attentivement et intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois.
- Toujours procéder en accord avec les informations contenues dans la notice d'utilisation.
- Conserver cette notice à proximité de l'équipement.

1.4.1 Abréviations

CEM	Compatibilité ÉlectroMagnétique
DF	Double arceau (Double Fork)
FSP*	Système de stabilité du flux (Flux Stability Program)
HD	Haute définition (High Definition)
IFU	Notice d'utilisation (Instruction For Use)
IP	Indice de protection (Indice Protection)
K	Kelvin
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
lx	lux
N/A	Non Applicable (Not Applicable)
SF	Simple arceau (Single Fork)
WB	Balance des blancs (White Balance)

1.4.2 Symboles utilisés dans le document

1.4.2.1 Renvois

Les références à d'autres pages dans la notice sont identifiées avec le symbole "»»".

1.4.2.2 Repères numériques

Les repères numériques dans les illustrations et les textes sont à l'intérieur d'un carré 1.

1.4.2.3 Actions et résultats

Les actions à effectuer par l'utilisateur sont séquencées par des numéros tandis que le symbole "➤" représente le résultat d'une action.

Exemple :

Prérequis:

- La poignée stérilisable est bien compatible avec le produit.
1. Installer la poignée sur le support.
 - Un "clic" se fait entendre.
 2. Tourner la poignée jusqu'au second "clic" pour le verrouillage.

1.4.2.4 Menus et boutons

Les noms des menus et des boutons sont en **gras**.

Exemple :

1. Appuyer sur le bouton **Sauvegarder**.
 - Les modifications sont enregistrées et le menu **Favoris** est affiché.

1.4.2.5 Niveaux de danger

Le texte dans les consignes de sécurité décrit le type de risque et comment s'en prémunir. Les consignes de sécurité sont hiérarchisées en trois niveaux que sont :

Symbole	Degré de danger	Signification
	DANGER !	Indique un risque direct et immédiat pouvant être mortel ou entraîner de très sérieuses blessures pouvant mener à la mort.
	AVERTISSEMENT !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des blessures, un danger pour la santé ou bien des dégâts matériels graves menant à des blessures.
	ATTENTION !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des dégâts matériels.

Tab. 1 : Niveaux de danger des consignes de sécurité

1.4.2.6 Indications

Symbole	Nature de l'indication	Signification
	INFORMATION	Assistance supplémentaire ou informations utiles qui n'impliquent pas de risques de blessures ni de risques de dégâts matériels.
	ENVIRONNEMENT	Informations relatives au recyclage ou à l'élimination appropriée des déchets.

Tab. 2 : Types d'indications présentes dans le document

1.4.3 Définitions

1.4.3.1 Groupes de personnes

Utilisateurs

- Les utilisateurs sont les personnes autorisées à utiliser le dispositif du fait de leurs qualifications ou ayant reçu une formation par une personne agréée.
- Les utilisateurs sont responsables de la sécurité d'utilisation du dispositif ainsi que du respect de son usage prévu.

Personnel qualifié :

- Le personnel qualifié regroupe les personnes ayant acquis leurs connaissances par une formation spécialisée dans le secteur de la technique médicale, ou bien du fait de leur expérience professionnelle et de leurs connaissances des règles de sécurité liées aux tâches effectuées.
- Dans les pays où l'exercice d'une profession médico-technique est soumis à certification, une autorisation est requise pour prétendre au titre de personnel qualifié.

1

Introduction

Symboles sur le produit et l'emballage

1.4.3.2 Types d'éclairages

Éclairage chirurgical mineur

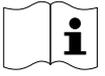
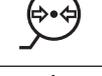
Éclairage simple situé dans l'environnement du patient en salle d'opération et destiné à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic pouvant être interrompues sans danger pour le patient en cas de défaillance de l'éclairage.

Système d'éclairage chirurgical

Combinaison de plusieurs éclairages chirurgicaux destinés à faciliter les opérations de traitement et de diagnostic et à être utilisés dans les salles d'opération. Un système d'éclairage chirurgical doit être à sûreté intégrée et fournir un éclairage central approprié pour éclairer localement le corps du patient même en condition de premier défaut.

Exemple : Une combinaison constituée d'au moins deux éclairages chirurgicaux mineurs constitue un système d'éclairage chirurgical.

1.5 Symboles sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)		Marquage CE (Europe)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)		Marquage UL (Canada et États-Unis)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:1996)		Marquage UR (Canada et États-Unis)
	Fabricant + date de fabrication		Marquage Medical Device (MD)
	Référence du produit		Unique Device Identification
	Numéro de série du produit		Sens de l'emballage
	Entrée AC		Fragile, à manipuler avec précaution
	Entrée DC		Tenir à l'écart de la pluie
	Sortie DC		Plage de température pour stockage
	Stand-by		Plage de taux d'humidité pour stockage
	Rayonnement laser		Plage de pression atmosphérique pour stockage
	Ne pas jeter avec les déchets classiques		Risque de pincement de la main

1.6 Vue d'ensemble du produit

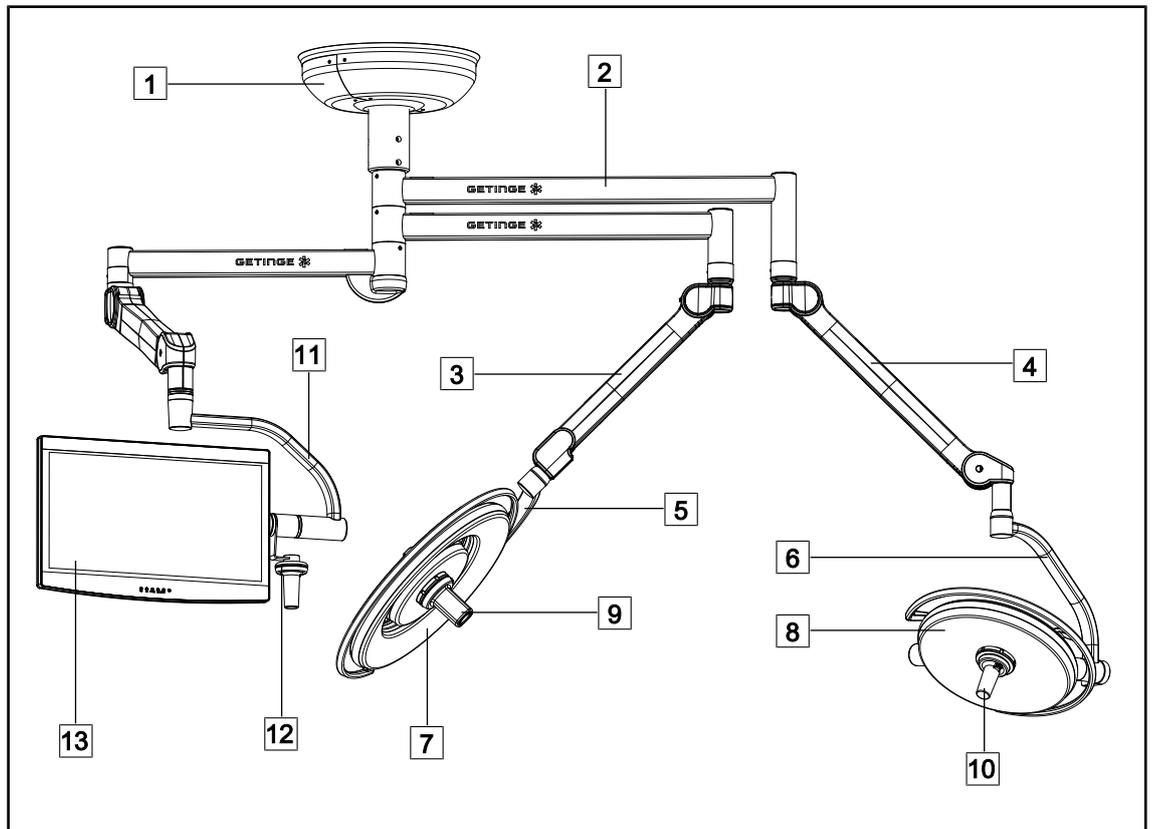


Fig. 1 : Exemple de configuration

- | | | | |
|---|--------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Capot plafonnier | 8 | Coupole Maquet PowerLED II 500 |
| 2 | Bras de suspension | 9 | Caméra |
| 3 | Bras ressort SF | 10 | Support poignée stérilisable |
| 4 | Bras ressort DF | 11 | Support écran |
| 5 | Arceau simple | 12 | Option poignée support écran |
| 6 | Arceau double | 13 | Écran |
| 7 | Coupole Maquet PowerLED II 700 | | |

1.6.1 Composants

1.6.1.1 Coupoles

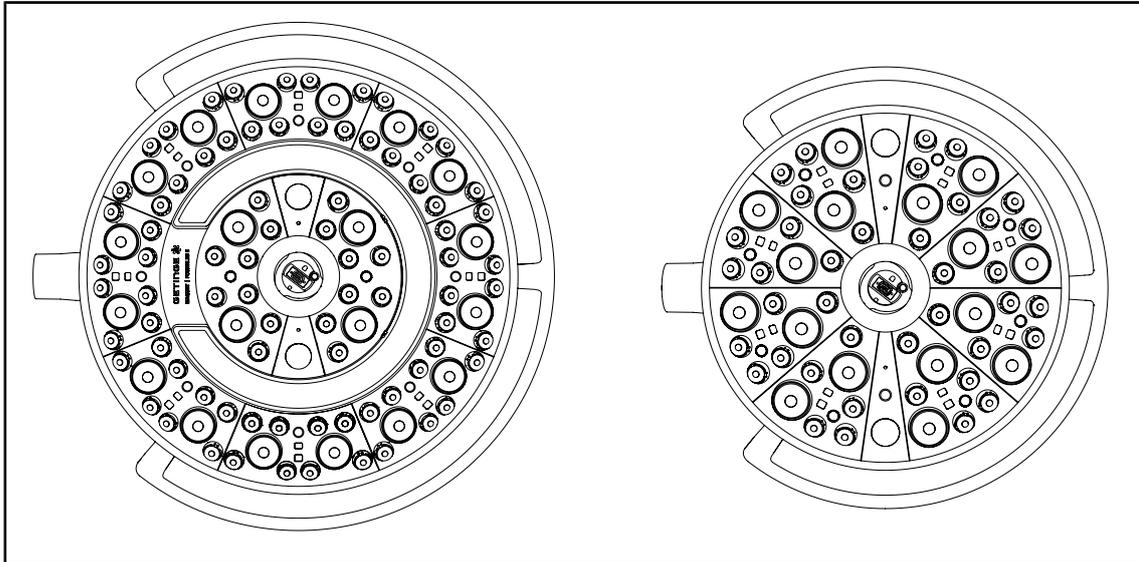


Fig. 2 : Coupoles Maquet PowerLED II 700 et Maquet PowerLED II 500

Chaque coupole comporte les éléments suivants :

- un support poignée et sa poignée stérilisable
- un clavier de commande muni d'un film antibactérien
- une poignée extérieure recouverte d'une peinture antibactérienne
- une protection contre les intrusions de poussière et de liquide IP44

Chaque coupole comporte les fonctions suivantes :

- un mode Boost
- une variation du diamètre de tache
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
- un éclairage d'ambiance avec 6 choix de couleurs
- une aide au positionnement laser



INFORMATION

Lorsqu'une configuration comporte plusieurs coupoles, il est possible de les synchroniser entre elles, c'est à dire de les mettre dans le même état ainsi que de les piloter simultanément, cf. Synchroniser des coupoles [► Page 58]

Un film PVC et une peinture comprenant des ions Argents sont intégrés sur les zones les plus utilisés des coupoles (claviers, poignée externe) afin de garantir une efficacité antibactérienne ¹ entre deux nettoyages. Lors des opérations de nettoyage, mais aussi en présence d'humidité les ions Argent sont libérés. Les ions entrent en contact avec les bactéries bloquant leur métabolisme et/ou interrompant leur mécanisme de multiplication conduisant à leur destruction.

¹ ISO 22196 : 2011 Staphylococcus aureus et Escherichia coli réduction supérieure à LOG 2.

Mode Boost

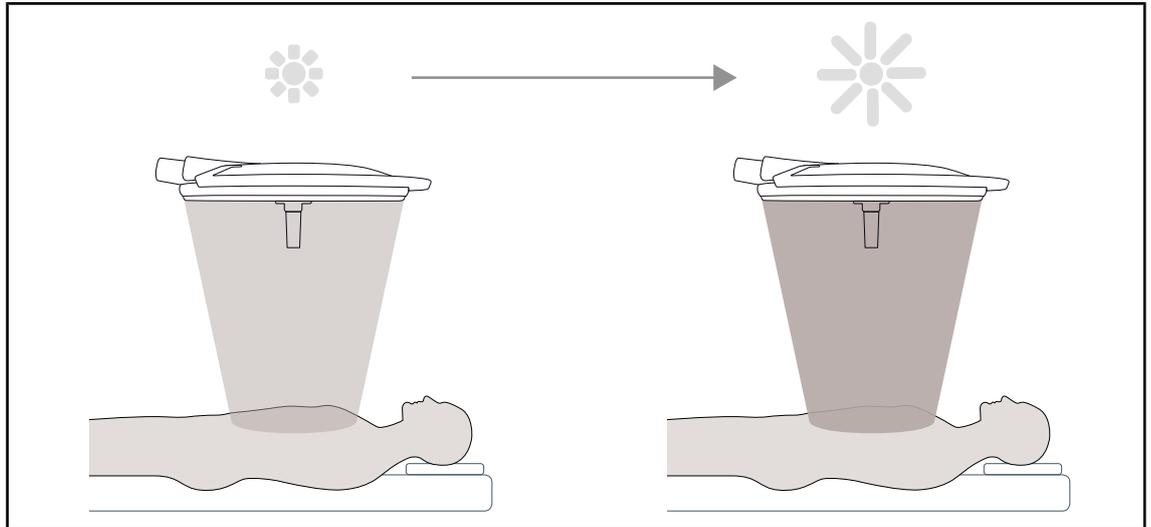


Fig. 3 : Mode Boost

Le mode Boost (réserve d'éclairage supplémentaire) permet d'augmenter l'éclairage à son maximum lorsque les conditions chirurgicales le nécessitent. Superflu dans les conditions standards, il renforce la puissance lumineuse et n'est activé que si nécessaire.

Variation du diamètre de tache

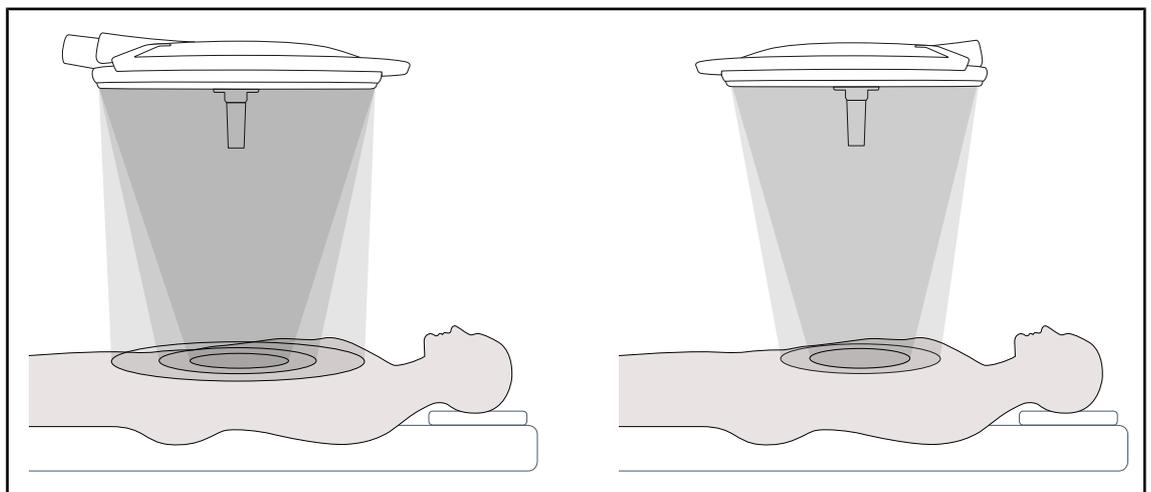


Fig. 4 : Variation du diamètre de tache

La variation du diamètre de tache permet de régler la taille du champ opératoire et de le faire ainsi coïncider avec les dimensions de l'incision. Le système d'éclairage Maquet PowerLED II permet de régler ce diamètre selon trois tailles pour le Maquet PowerLED II 700 (petite, moyenne et grande) et selon deux tailles pour le Maquet PowerLED II 500 (petite et moyenne).

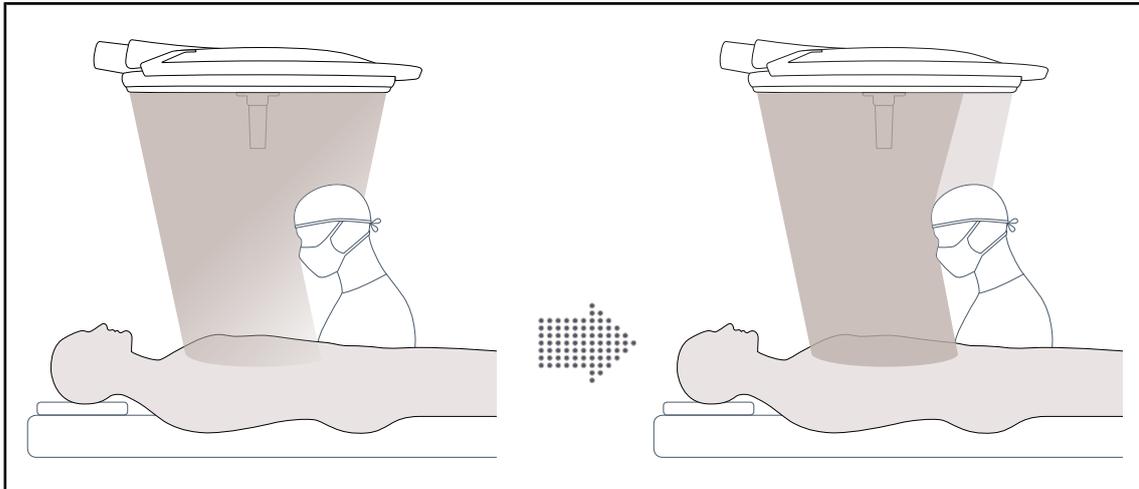
AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

Fig. 5 : Présence d'un chirurgien ou de deux chirurgiens

Cette fonction permet de compenser automatiquement la perte d'éclairage due à la présence d'obstacle (têtes, épaules du chirurgien) entre la coupole et le champ opératoire. Le courant dans les LEDs masquées est alors diminué tandis que le courant dans les LEDs non masquées est augmenté pour :

- stabiliser l'éclairage au niveau du champ opératoire
- permettre une liberté de mouvements à l'équipe chirurgicale
- améliorer les conditions de travail du chirurgien

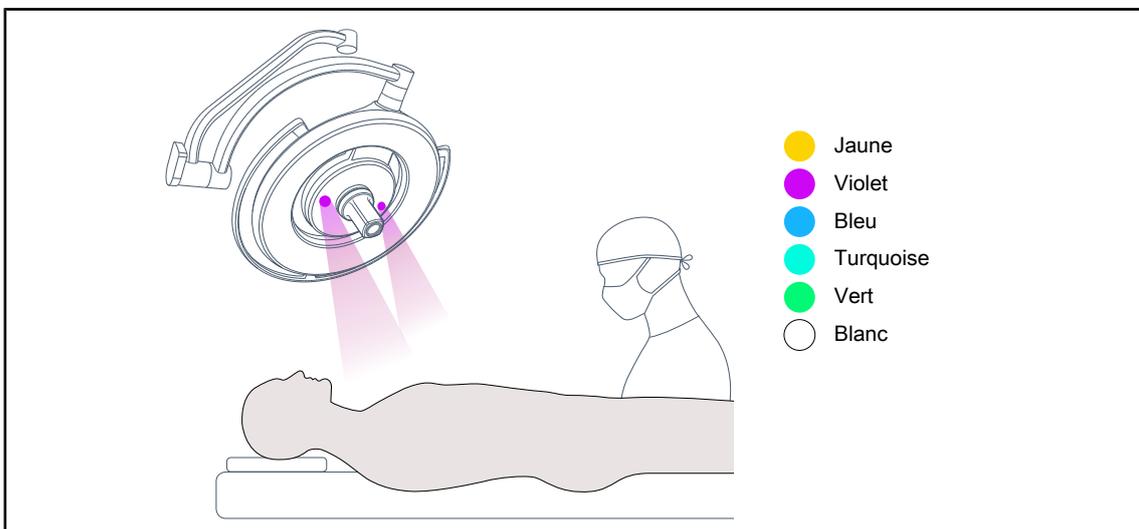
Éclairage d'ambiance

Fig. 6 : Fonction éclairage d'ambiance

L'éclairage d'ambiance multicolore accentue le contraste pour une meilleure visualisation des écrans durant les procédures mini-invasives. Il fournit à l'équipe chirurgicale et à l'anesthésiste un éclairage minimal durant les procédures mini-invasives. Il permet également de créer une atmosphère sereine pour l'accueil du patient afin de limiter son stress.

Fonction laser d'aide au positionnement

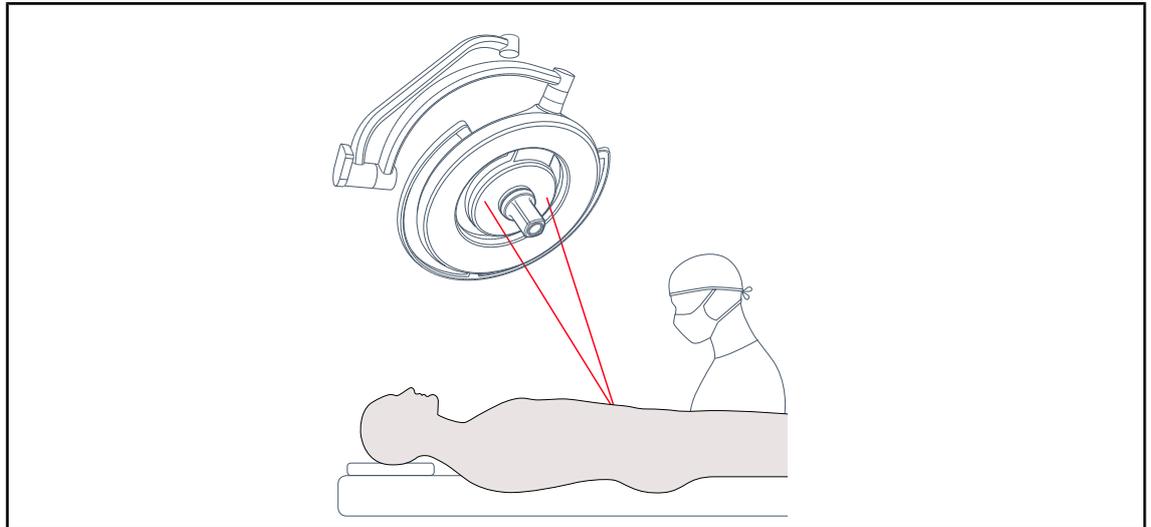


Fig. 7 : Aide au positionnement via laser

Cette fonction assure un positionnement idéal de l'éclairage opératoire par rapport à l'incision. Le chirurgien peut ainsi travailler dans des conditions optimum en s'assurant d'un éclairage maximum sur la zone d'intérêt.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Une exposition prolongée des yeux à un laser peut entraîner des blessures oculaires.

Ne pas diriger un faisceau laser dans les yeux du patient si ceux-ci ne sont pas protégés. L'utilisateur ne doit pas regarder directement le laser.

1.6.1.2 Support écran intégré au dispositif

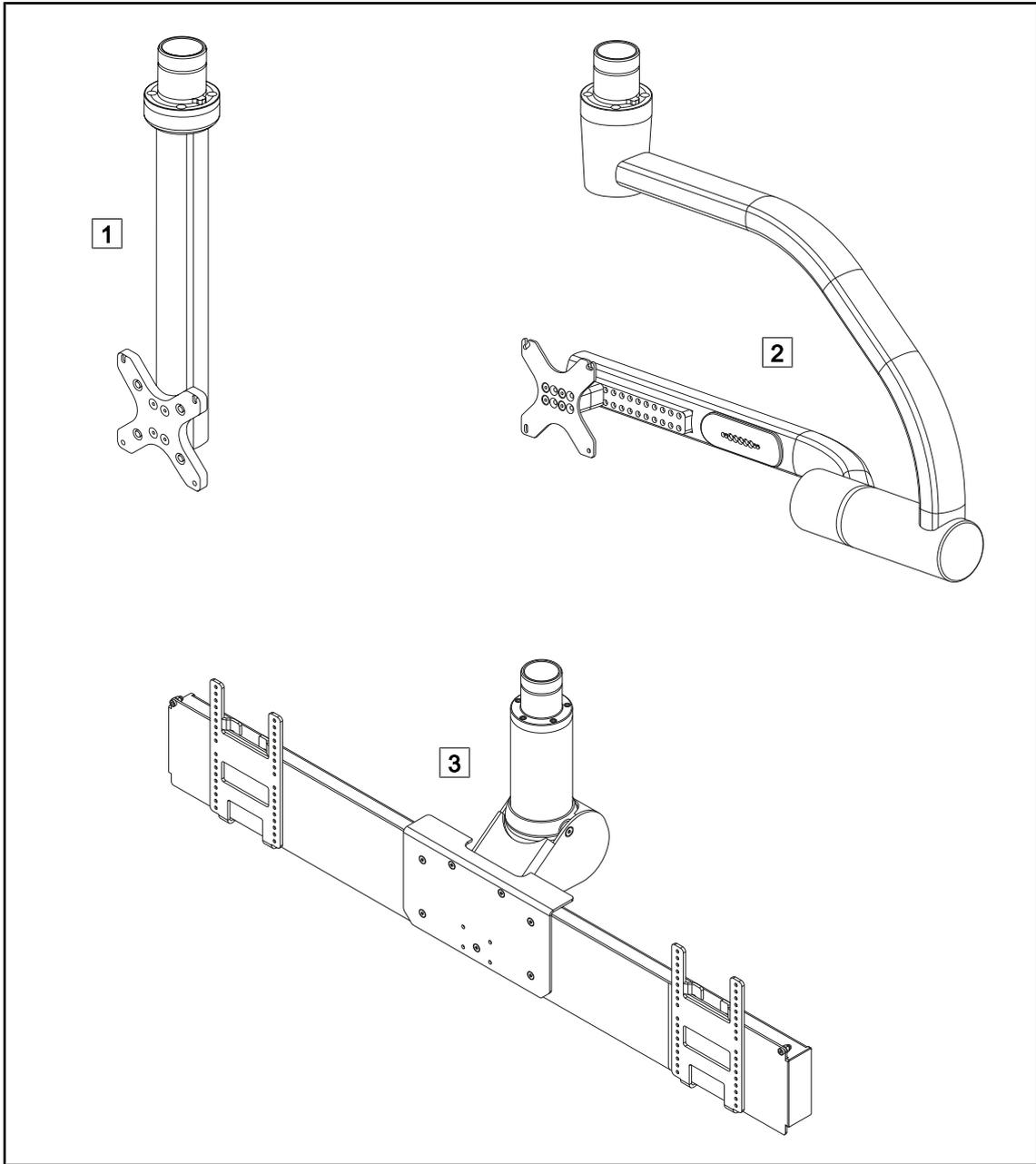


Fig. 8 : Supports écrans disponibles avec Maquet PowerLED II

- 1 FHS0/MHS0
- 2 XHS0

- 3 XHD1

1.6.1.3 Support caméra intégré au dispositif

Support caméra SC05

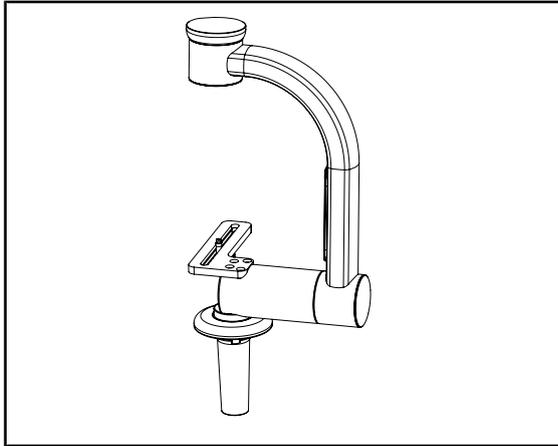


Fig. 9 : Support caméra SC05

Ce support caméra est destiné à recevoir des caméras vidéo médicales haute résolution et véhiculer grâce à son large diamètre de passage des signaux complexes. La caméra montée sur ce support grâce à une vis Kodak, s'oriente dans toutes les directions afin d'obtenir des images du site opératoire sous divers angles.

FHS0 équipé d'un support caméra

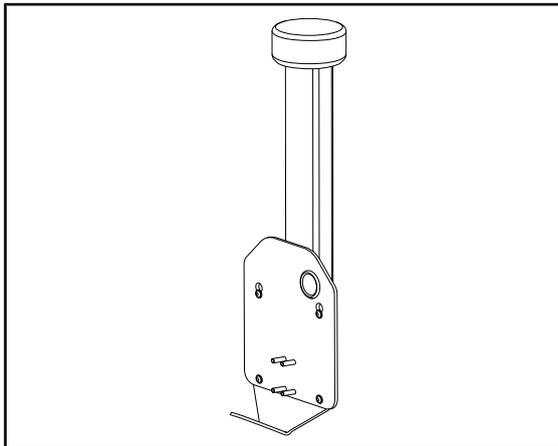


Fig. 10 : CAMERA HOLDER PLATE

Il est possible d'installer un CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH sur la structure d'un support écran FHS0. Ce support caméra est destiné à recevoir des caméras vidéo médicales haute résolution pouvant être fixées sur une interface VESA de 100x100. La caméra montée sur ce support peut se positionner de manière optimale et permet d'obtenir des images du site opératoire sous divers angles.

1.6.2 Options

1.6.2.1 Reports de commande muraux

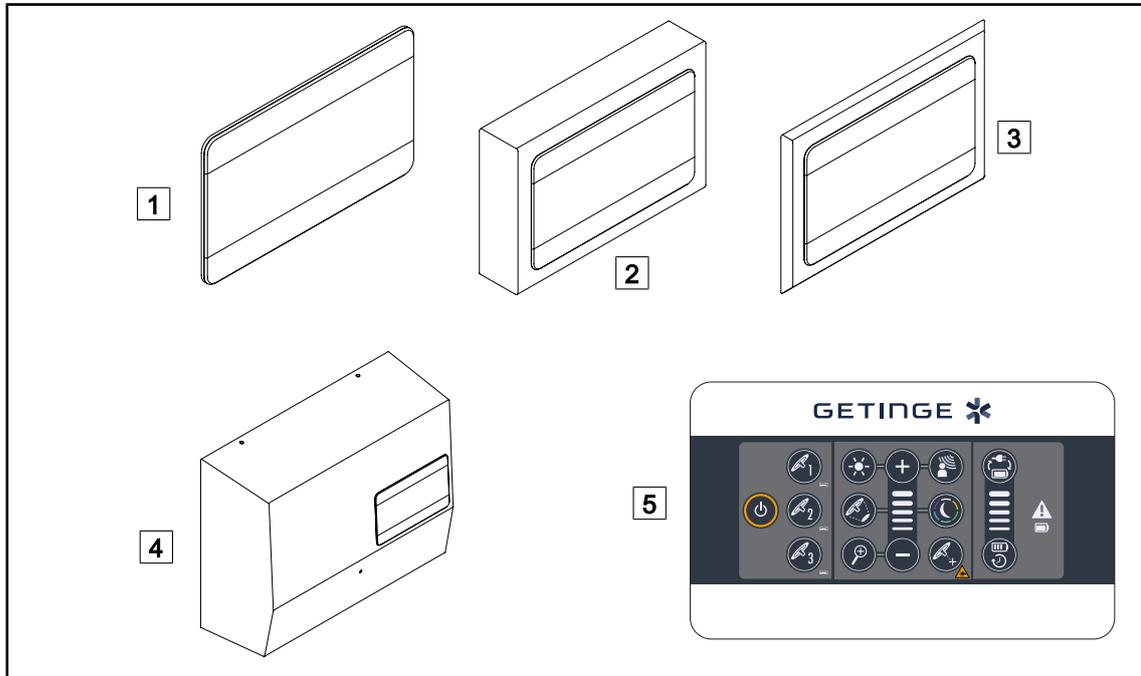


Fig. 11 : Claviers de commande muraux

- 1 Version encastrée
- 2 Version en saillie
- 3 Version encastrée avec façade
- 4 Version alimentation
- 5 Clavier de commande mural

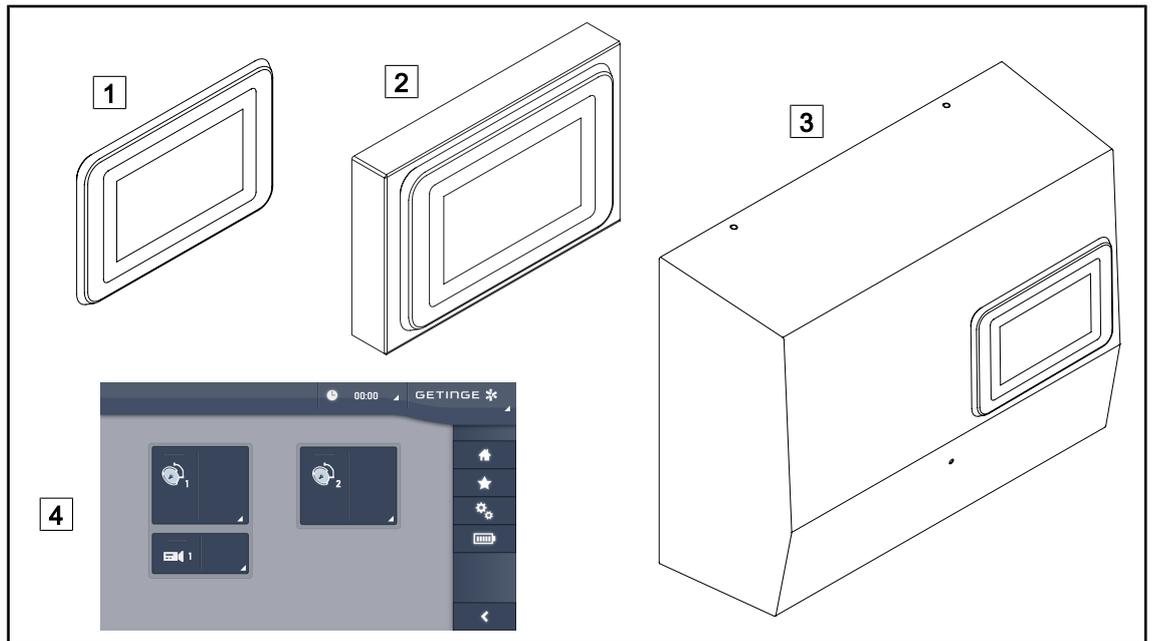


Fig. 12 : Écrans tactiles

- 1 Version encastrée
 - 2 Version en saillie
- 3 Version alimentation
 - 4 Écran de commande tactile

1.6.2.2 Comfort light*

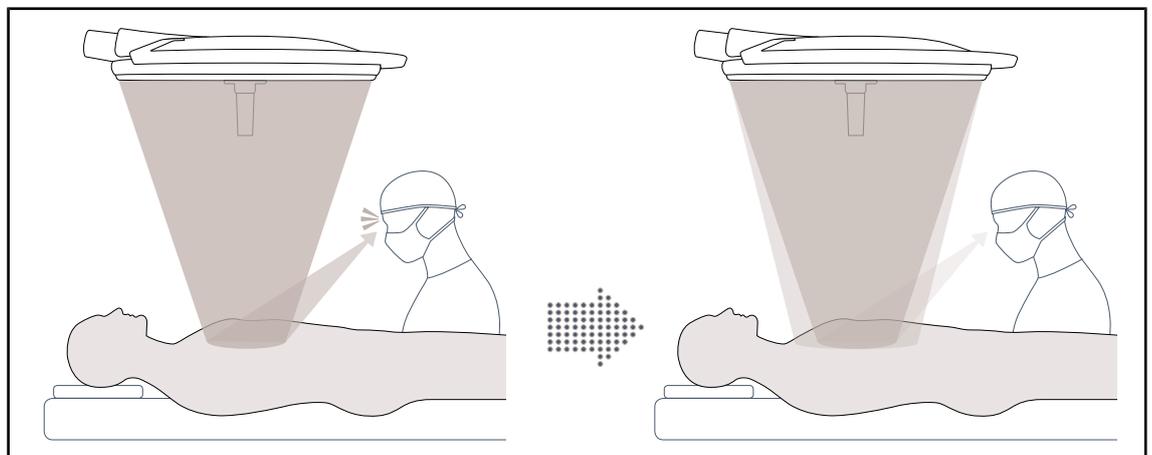


Fig. 13 : Comfort light

Cette fonction permet de former une tache lumineuse de faible intensité autour du champ opératoire principal. La réduction du contraste lumineux induite par l'ajout de cet éclairage périphérique permet d'améliorer le confort et les performances visuelles de l'équipe chirurgicale particulièrement en diminuant la sensation d'éblouissement.

1 Introduction

Vue d'ensemble du produit

1.6.2.3 Vidéo

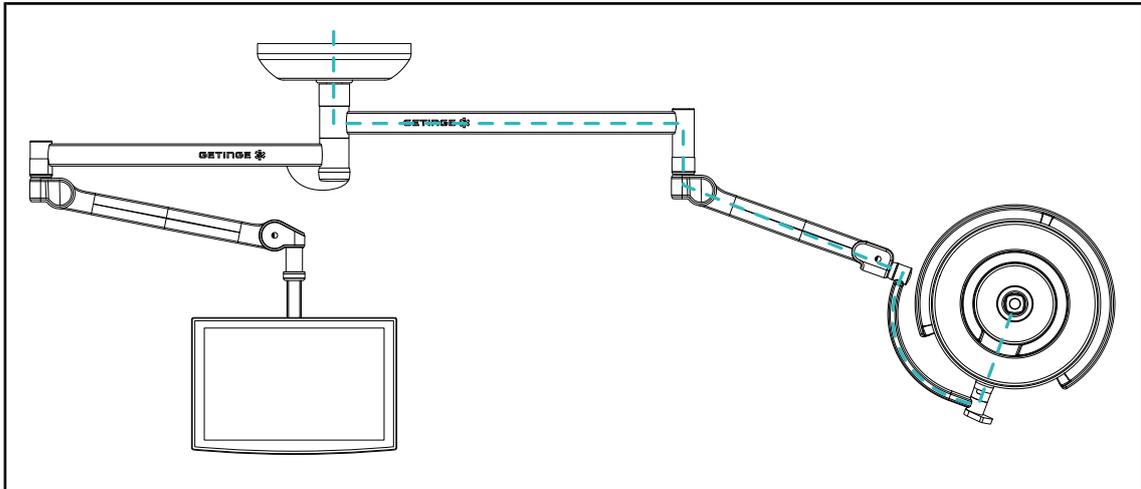


Fig. 14 : Configuration pré-câblée FHD

Pour le pré-câblage vidéo Full HD, peu importe l'emplacement de la coupole et le signal vidéo en provenance de la caméra peut être répliqué vers deux écrans différents.
Pour le pré-câblage vidéo 4K la caméra s'installe sur la coupole la plus basse de la configuration d'éclairage.

1.6.2.4 Température de couleur

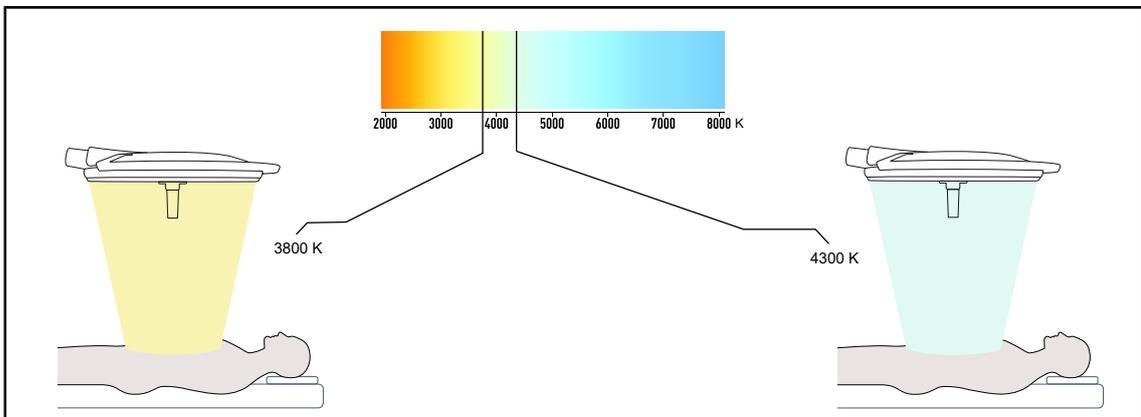


Fig. 15 : Température de couleur de 3800K et 4300K

L'éclairage opératoire Maquet PowerLED II est disponible en deux versions de température de couleur : 3800K et 4300K.

1.6.2.5 Supports poignées

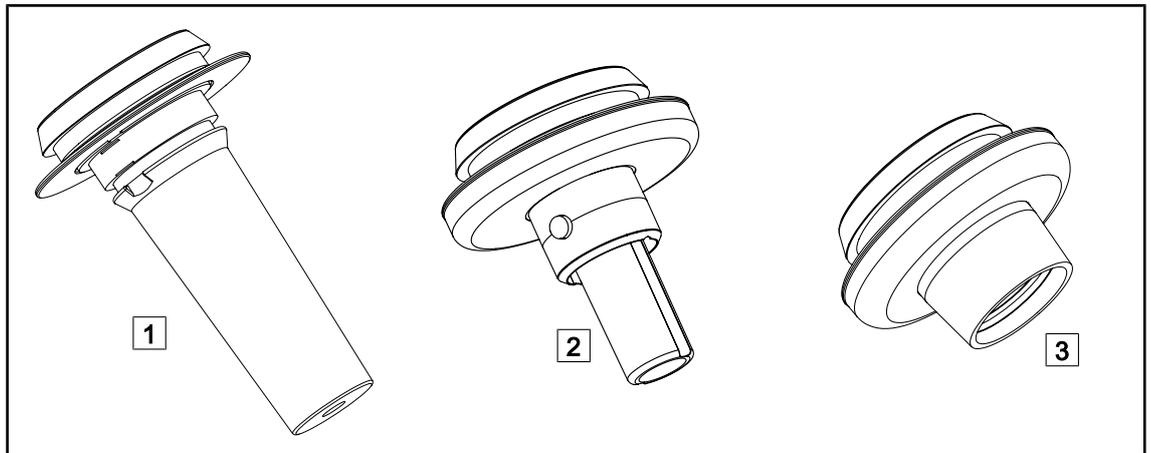


Fig. 16 : Supports poignées pour coupoles Maquet PowerLED II

1	Support pour poignée STG PSX 01	2	Support pour poignée STG HLX 01
3	Adaptateur pour poignée jetable de type Devon® ou Deroyal®. Il est disponible en deux versions : avec (DAX QL+ 001) ou sans (DAX QL+ 002) TILT (variation du diamètre de tache par la poignée)		

1.6.2.6 Options pour FHS0/MHS0

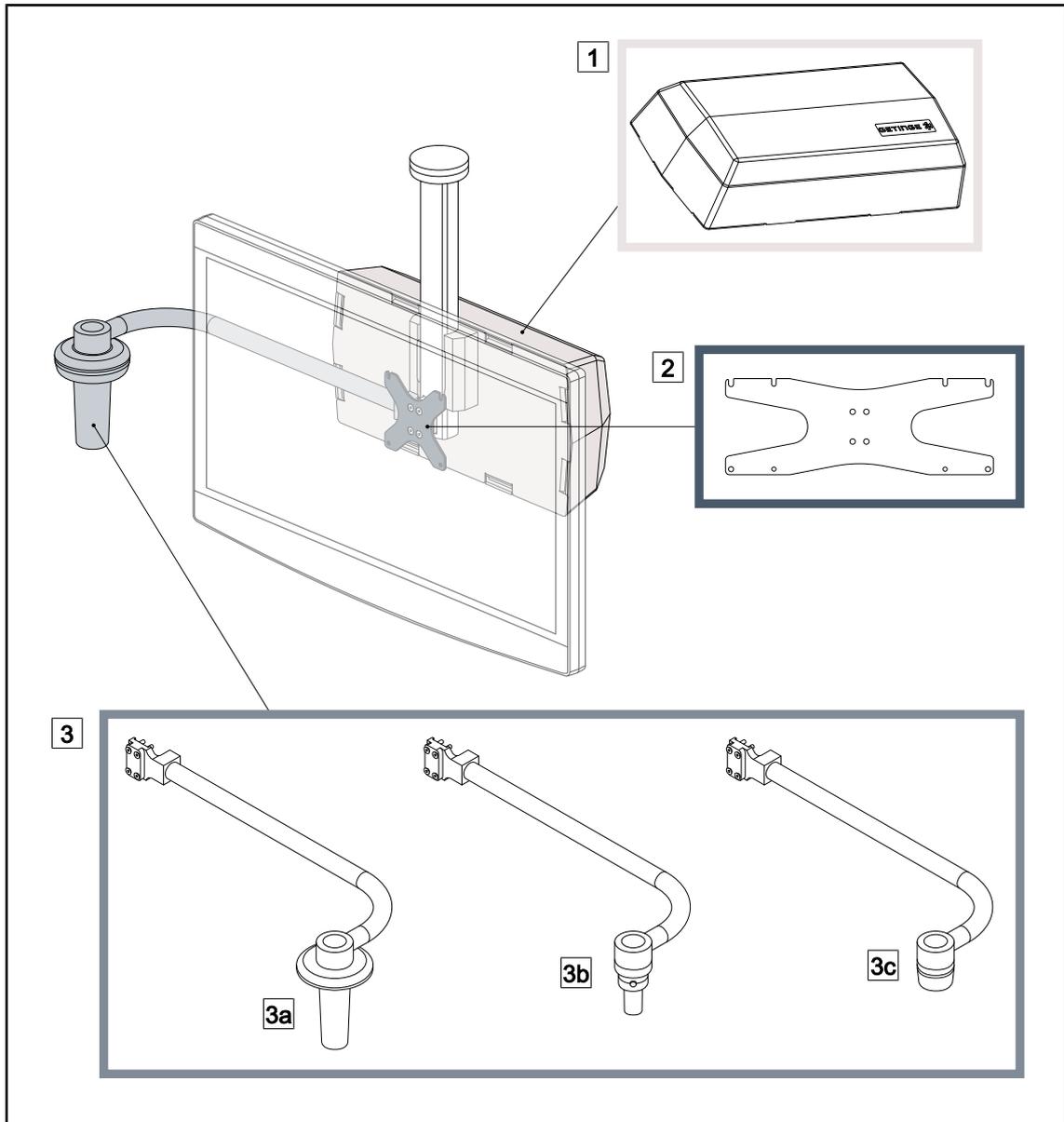


Fig. 17 : Options pour FHS0/MHS0

- 1 Rear Box
- 2 Screen Holder Plate MH
- 3 Option poignée (3 choix possibles, se monte à gauche ou à droite de l'écran)
- 3a Handle Holder PSX FH/MH
- 3b Handle Holder HLX FH/MH
- 3c Handle Holder DAX FH/MH

1.6.2.7 Options pour XHS0

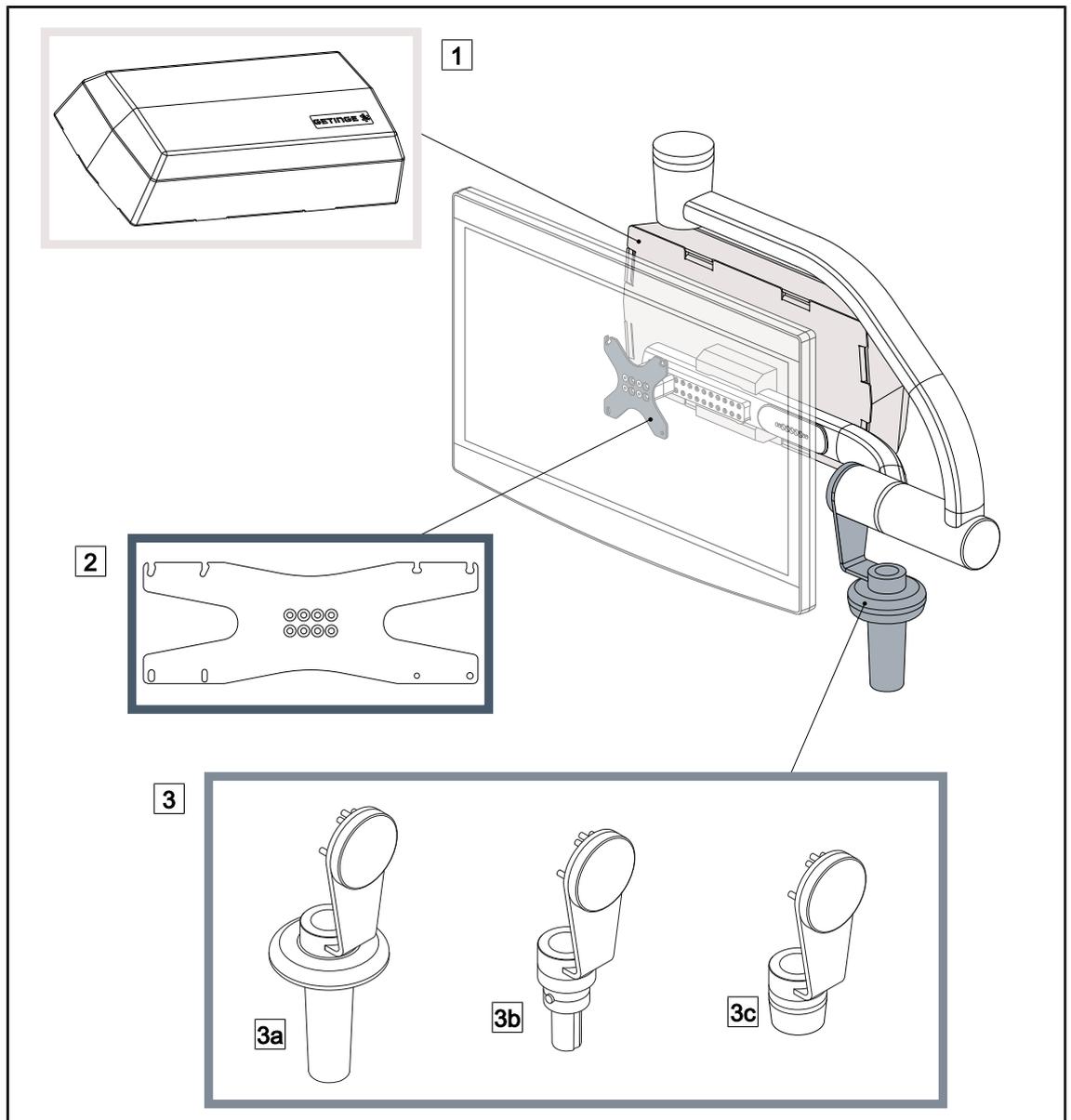


Fig. 18 : Options pour XHS0

- 1 Rear Box
- 2 Screen Holder Plate XH
- 3 Option poignée (3 choix possibles)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3b Handle Holder HLX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

1.6.2.8 Option pour XHD1

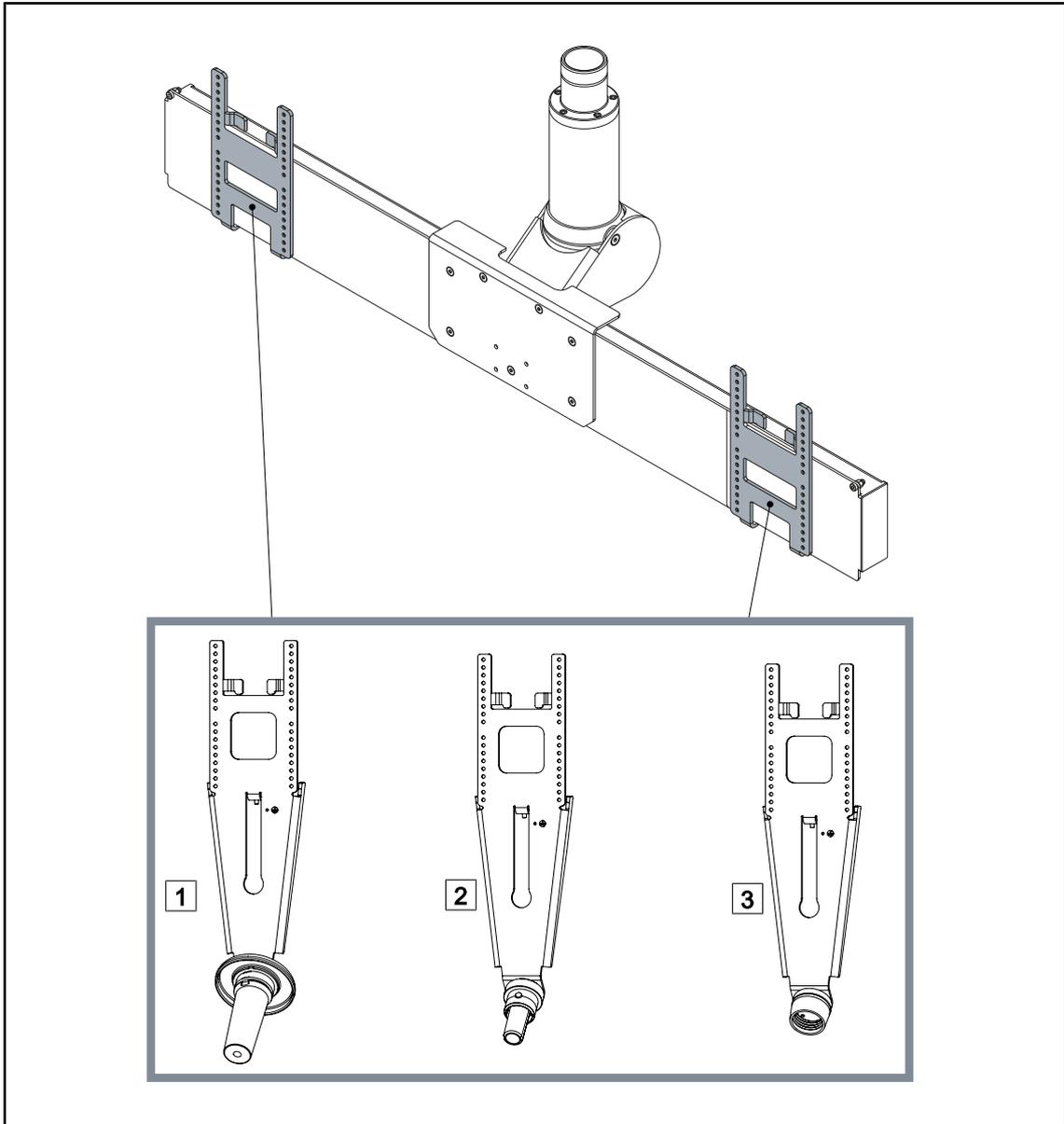


Fig. 19 : Option pour XHD1

- 1 Screen Holder Plate PSX XHD1
- 2 Screen Holder Plate HLX XHD1

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.9 Options pour supports caméra

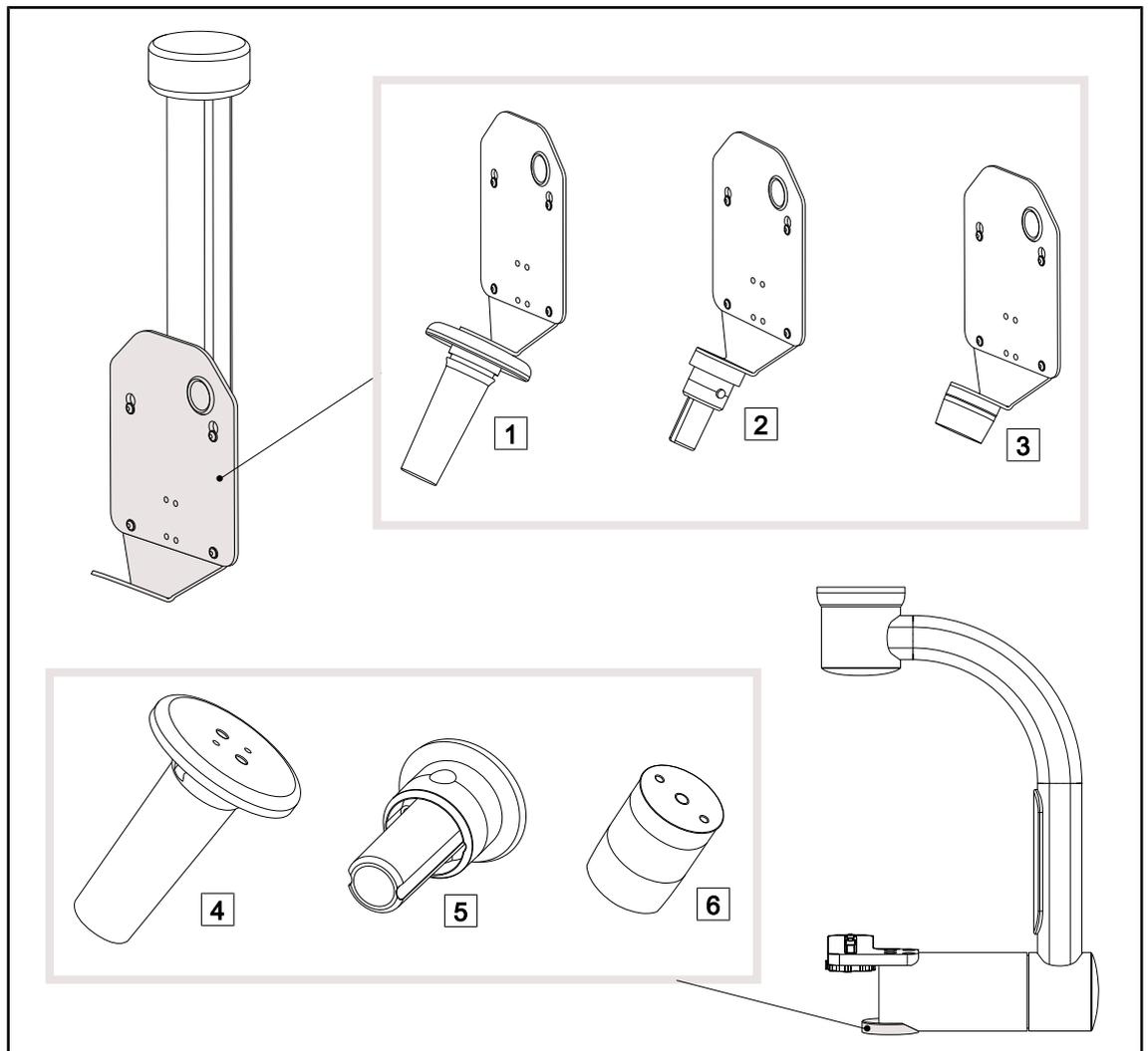


Fig. 20 : Options disponibles avec les supports caméras

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH | 4 Support pour poignée PSX pour SC05 |
| 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH | 5 Support pour poignée HLX pour SC05 |
| 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH | 6 Support pour poignée DEVON/DEROYAL® pour SC05 |

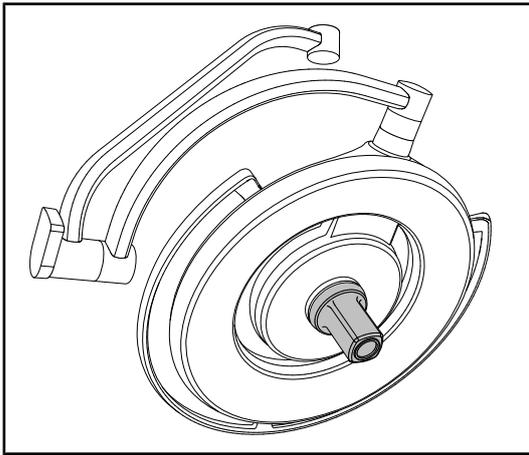
1.6.3 Accessoires

1.6.3.1 Caméras



INFORMATION

La caméra est conçue pour capturer l'image peropératoire en vue de la faire partager, l'enregistrer ou de la diffuser. Elle n'est pas destinée à aider lors de l'opération ni à établir un diagnostic.



La caméra peut être montée au centre de la coupole via le système Quick Lock.

Fig. 21 : Maquet PowerLED II 700 avec caméra

Caméras filaires

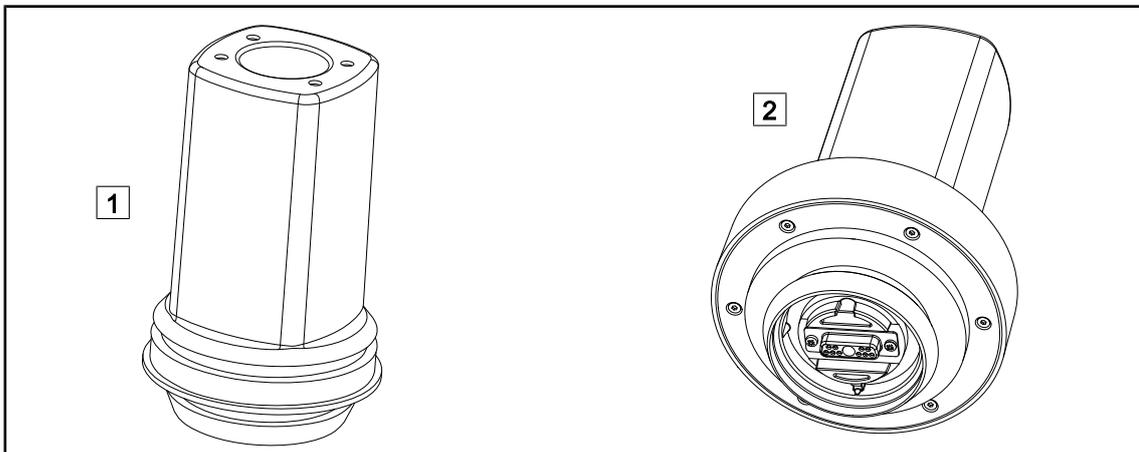


Fig. 22 : Caméras OHDII FHD QL+ VP01 et OHDII 4K QL+ VP11

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

Ces caméras transposables d'un bloc opératoire à un autre grâce au système Quick Lock est une véritable aide pour l'équipe chirurgicale. Elles améliorent la fluidité opératoire en libérant la zone chirurgicale pendant les phases de formation et en procurant un meilleur suivi du geste du chirurgien et une meilleure anticipation de ses besoins.

**INFORMATION**

Dans le cas où deux caméras Full HD seraient installées, il est nécessaire de se munir de deux convertisseurs.

**INFORMATION**

Avant d'installer une caméra filaire, s'assurer que la coupole est pré-câblée vidéo. Si la caméra est installée sur une coupole qui n'est pas pré-câblée vidéo, la caméra sera détectée, mais aucune visualisation de la vidéo ne sera possible.

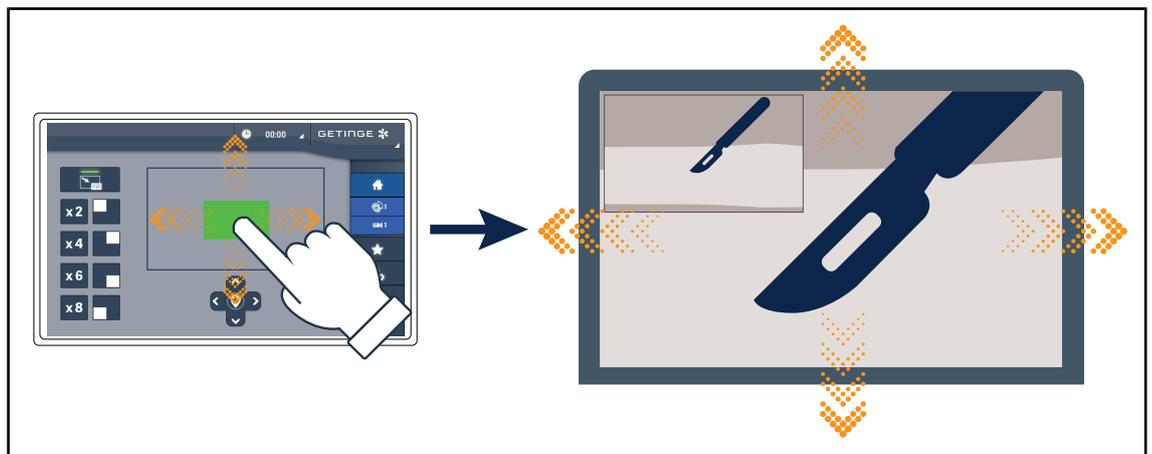
Présentation des options Picture in Picture (PiP) et E-Pan Tilt de la caméra 4K

Fig. 23 : Fonctionnalité Picture in Picture

La fonction PiP permet à l'utilisateur de zoomer sur une zone précise de l'image en plein écran, tout en maintenant l'image d'origine (champ plus large) incrustée dans un coin de l'écran.

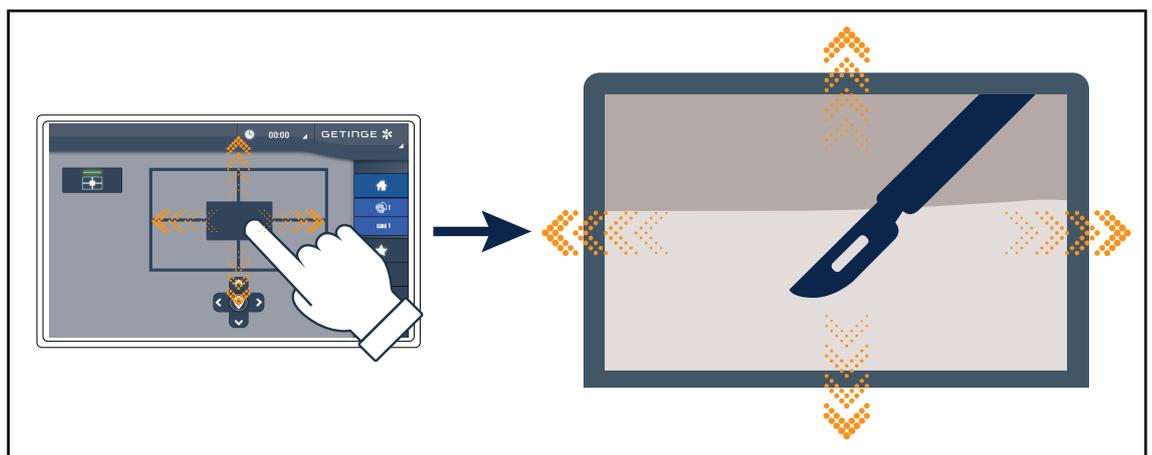


Fig. 24 : Fonctionnalité E-Pan Tilt

La fonction E-Pan Tilt permet à l'utilisateur de se concentrer sur une zone d'intérêt et de déplacer cette zone, sans avoir à déplacer l'éclairage ou la caméra.

1.6.3.2 Écrans plomb

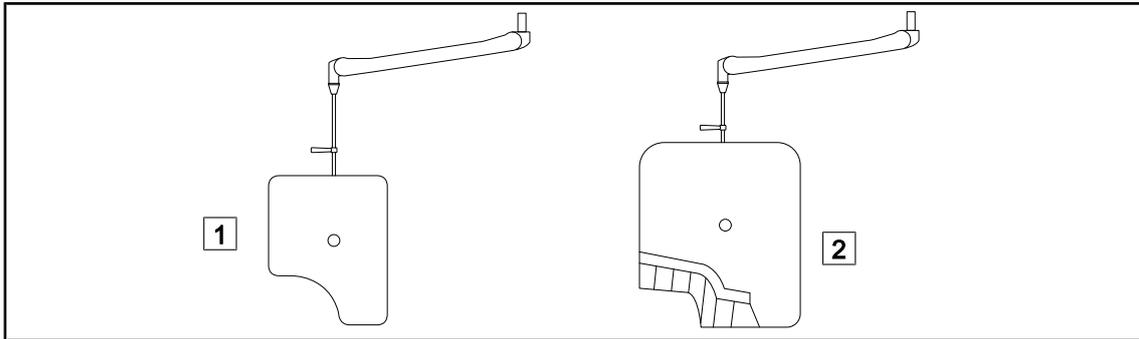


Fig. 25 : Écrans plomb

1 OT50001 / OT50001I

2 OT54001 / OT54001I

1.6.3.3 LMD (seulement avec écran tactile)

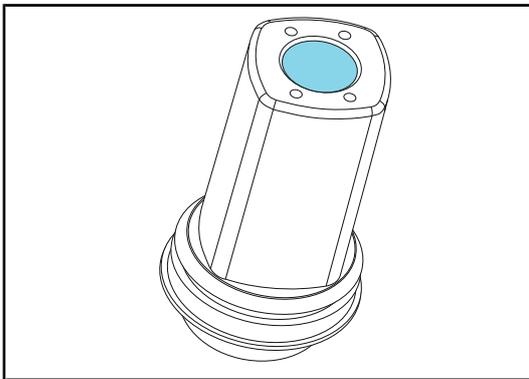


Fig. 26 : Module LMD

Le système LMD (Luminance Management Device) régule l'illumination perçue par l'œil du chirurgien. Cette innovation a été conçue dans le but de maintenir une acuité visuelle optimale et d'éviter les problèmes d'adaptation de la vision en cas de variation de luminosité. Le chirurgien est alors assuré d'avoir le même niveau d'éclairage, lorsqu'il regarde des cavités sombres comme des tissus clairs.



INFORMATION

Le système LMD est seulement compatible avec les coupes dont le numéro de série est supérieur à 520000. Dans le cas contraire, le module LMD se met à cliqueter et n'est pas fonctionnel.

1.6.3.4 Poignées stérilisables

Visuel	Description	Référence
	Lot de 5 poignées STG PSX	STG PSX 01
	Lot de 5 poignées STG HLX	STG HLX 01
	Poignée stérilisable STG PSX VZ Pour caméra et LMD	STG PSX VZ 01

Tab. 3 : Tableau des consommables

1.7 Étiquette d'identification du produit

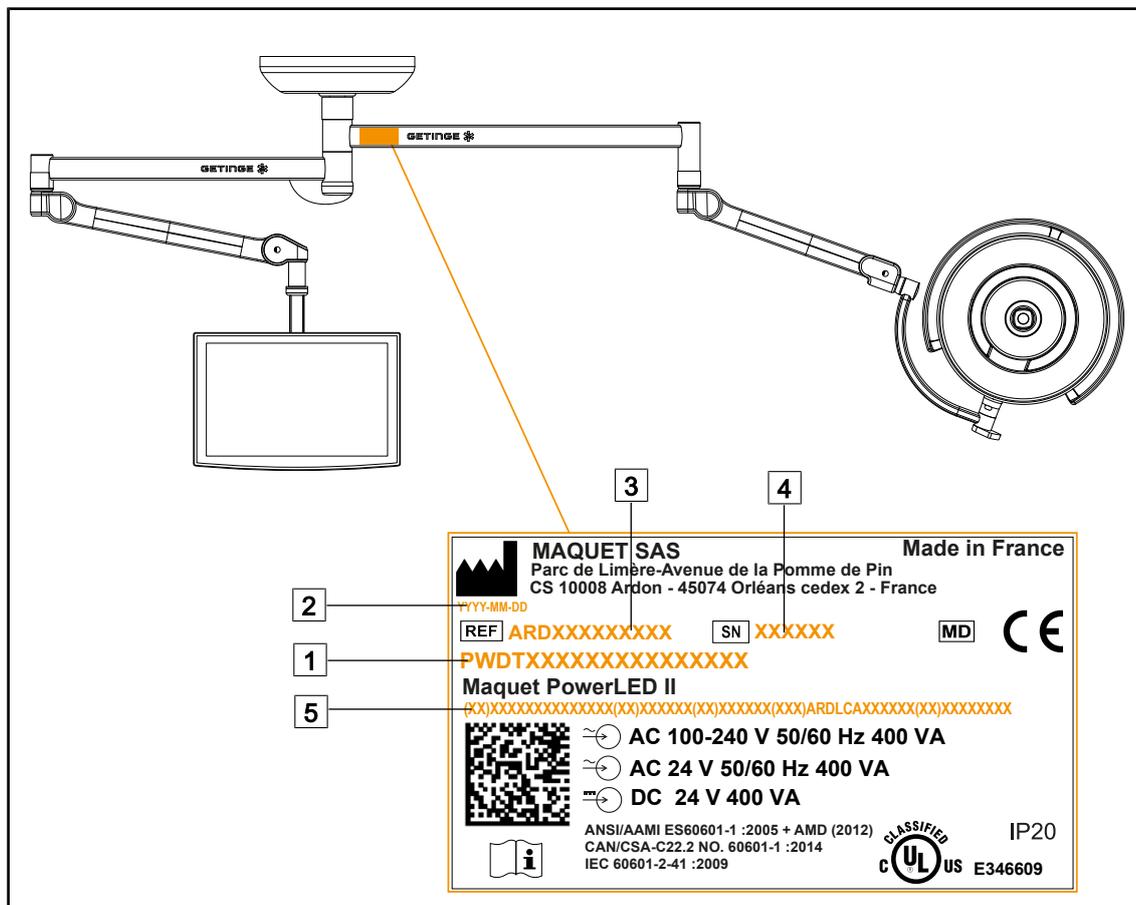


Fig. 27 : Étiquette d'identification du produit

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1 Nom du produit | 4 N° de série |
| 2 Date de fabrication | 5 Identification unique du produit (UDI) |
| 3 Référence du produit | |

1.8 Normes appliquées

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

Référence	Intitulé
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 EN 60601-2-41:2009/A11:2011/A1:2015	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Tab. 4 : Conformité aux normes relatives au produit

Référence	Intitulé
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 20417:2020 EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
EN 62471:2008	Sécurité photobiologique des lampes et appareils utilisant des lampes
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : Classification des matériels et exigences
Ordonnance 384/2020	INMETRO Certification- Exigences d'évaluation de la conformité pour les équipements sous le régime de la Surveillance de la Santé

Tab. 4 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Référence	Année	Intitulé
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Tab. 5 : Conformité aux normes de management de la qualité

Référence	Année	Intitulé
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Référence	Année	Intitulé
Directive 2011/65/EU	2011	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
Directive 2015/863/EU	2015	Directive modifiant l'annexe II de la directive 2001/65/UE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitation
Directive 2016/585/EU	2016	Exemption pour le plomb, le cadmium, le chrome hexavalent et les PBDE sur des dispositifs médicaux
Directive 2017/2102	2017	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
IEC 63000	2022	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses
Regulation 1907/2006	2006	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Directive 2018/851	2018	Directive modifiant la directive 2008/98/CE relative aux déchets
Directive 94/62/EC	1994	Emballage et Gestion des déchets
SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 6 : Normes et réglementations environnementales

Pays	Référence	Année	Intitulé
Argentina	Disposicion 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Brazil	RDC 665/2022	2022	RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazil	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751, September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Japan	MHLW Ordinance: MO n°169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 7 : Conformité aux normes relatives au marché

1.9 Informations sur l'usage prévu

1.9.1 Usage prévu

La gamme Maquet PowerLED II est conçue pour éclairer le corps du patient lors d'opérations chirurgicales, de diagnostics ou de traitement.

1.9.2 Indications

La gamme Maquet PowerLED II est destinée à être utilisée pour tout type de chirurgie, de traitement ou d'examen nécessitant une lumière spécifique .

1.9.3 Utilisateur prévu

- Cet équipement ne peut être utilisé que par un personnel médical ayant pris connaissance de la présente notice.
- Le nettoyage de l'équipement doit être effectué par un personnel qualifié.

1.9.4 Usage inapproprié

- Utilisation comme système d'éclairage mineur (une coupole) si l'interruption de l'opération constitue une mise en danger de la vie du patient.
- Utilisation d'un produit endommagé (ex : absence de maintenance).
- Dans un milieu autre que celui d'un environnement de soin de santé professionnel (ex : soin à domicile).
- Utilisation de la caméra comme assistance durant une opération ou bien pour établir un diagnostic.
- Utilisation du support écran ou du support caméra en embarquant autre chose qu'un écran ou une caméra.
- Installation d'un écran trop lourd ou trop large au regard des recommandations.

1.9.5 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.10 Performance essentielle

La performance essentielle de l'éclairage opératoire Maquet PowerLED II consiste à délivrer l'éclairage en direction du champ opératoire tout en limitant l'énergie thermique qui y est associée.

1.11 Bénéfice clinique

Les éclairages opératoires et d'examen sont considérés comme des compléments aux traitements ou diagnostics invasifs et non-invasifs et sont indispensables pour permettre une vision optimale aux chirurgiens et au personnel de soins.

L'aide apportée lors des opérations chirurgicales et d'examens démontre leur bénéfice clinique indirect. Les éclairages chirurgicaux à base de LED offrent plusieurs atouts par rapport à d'autres technologies (ex : incandescence).

Lorsque que l'utilisation est adéquate, ils :

- Améliorent le confort de l'espace de travail ainsi que la performance visuelle en diffusant la lumière à l'endroit où les chirurgiens et le personnel de soins en ont besoin, tout en diminuant la chaleur dégagée.
- Procurent une gestion des ombres permettant au personnel médical de se focaliser sur l'opération de chirurgie ou de diagnostic.
- Présentent une durée de vie améliorée, réduisant les risques d'extinction partielle durant les opérations.
- Délivrent un éclairage constant tout au long de l'utilisation.
- Fournissent un rendu de couleur précis des différents tissus éclairés.

1.12 Garantie

Pour les conditions de garantie du produit, contacter votre représentant Getinge local.

1.13 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue du produit est de 10 ans.

Cette durée de vie ne s'applique pas aux consommables comme les poignées stérilisables.

Cette durée de vie de 10 ans est effective sous condition de vérifications périodiques annuelles effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge, cf. Maintenance [► Page 105]. Après cette durée, si le dispositif est toujours en utilisation, une inspection doit être réalisée par du personnel formé et agréé par Getinge afin de toujours garantir la sécurité du dispositif.

1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental

Afin d'utiliser le dispositif de manière optimale tout en limitant son impact sur l'environnement, voici quelques règles à suivre :

- Afin de diminuer la consommation d'énergie, éteindre le dispositif lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Positionner correctement le dispositif afin de ne pas compenser le mauvais positionnement par une augmentation de la puissance lumineuse.
- Suivre les échéances de maintenance définies de façon à maintenir le niveau d'impact sur l'environnement au plus bas.
- Pour les questions relatives au traitement des déchets et au recyclage du dispositif, se reporter au chapitre Gestion des déchets.
- Utiliser les différentes options à bon escient afin de ne pas consommer de l'énergie inutilement :

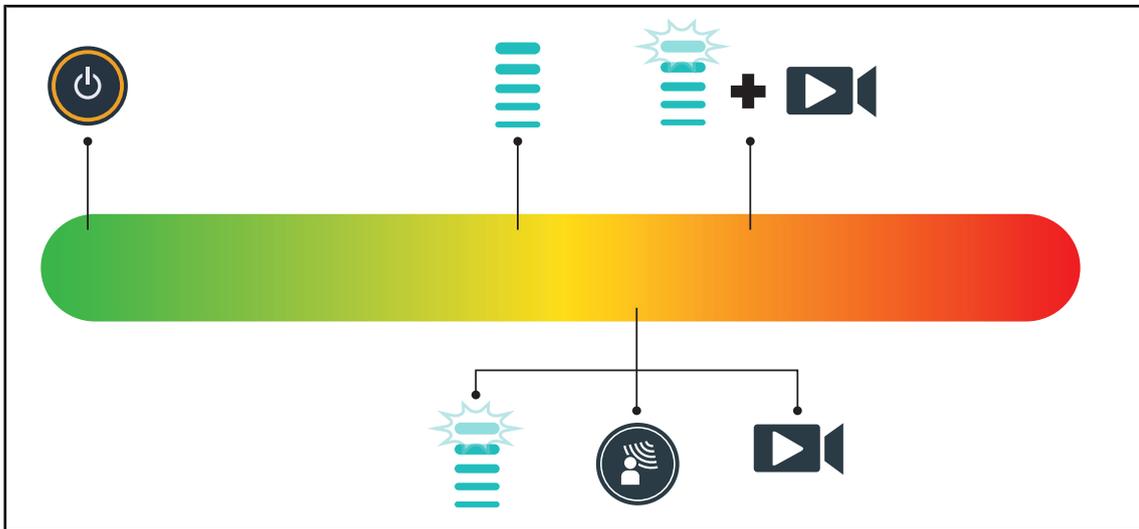


Fig. 28 : Consommation électrique du dispositif pendant l'utilisation



INFORMATION

Les consommations d'énergie du dispositif sont indiquées au chapitre 9.2 Caractéristiques Électriques.

Le dispositif ne contient pas de substances dangereuses en accord avec la directive RoHS (cf Tab. 5) et la réglementation Reach.

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de transport et de stockage

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

Tab. 8 : Conditions ambiantes transport/stockage

Conditions ambiantes d'utilisation

Température ambiante	De +10 °C à +40 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 9 : Conditions ambiantes utilisation



INFORMATION

Pour les informations relatives au fonctionnement dans les environnements électromagnétiques voir Déclaration CEM [► Page 115]

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit



AVERTISSEMENT !

Risque de réaction tissulaire

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

L'utilisateur doit connaître les risques de l'utilisation de l'éclairage sur des personnes intolérantes aux UV et/ou aux infrarouges ainsi que sur des personnes photosensibles.

S'assurer avant l'intervention que l'éclairage est compatible avec ce type de pathologie.



AVERTISSEMENT !

Risque de dessèchement des tissus ou de brûlure

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 connaître les risques liés à l'exposition de plaies ouvertes à une source lumineuse trop intense. L'utilisateur doit être vigilant et adapter le niveau d'éclairement en fonction de l'intervention et du patient concerné, notamment lors d'une intervention prolongée.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Une batterie se déchargeant trop vite peut entraîner l'extinction d'une coupole lors d'une opération.

Effectuer le test d'autonomie mensuellement pour estimer l'autonomie de la batterie. Contacter le service technique Getinge en cas de dysfonctionnement.



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure
Ce dispositif n'est pas antidéflagrant. Les étincelles, qui en temps normal seraient sans danger, peuvent être à l'origine d'incendies dans des atmosphères enrichies en oxygène.

Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements riches en gaz inflammables ou en oxygène.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure/d'infection
Utiliser un dispositif endommagé peut entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou un risque d'infection chez le patient.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

2.2.2 Électriques



AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation
Une personne non formée aux opérations d'installation, de maintenance ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

L'installation, la maintenance et la désinstallation de l'appareil ou de composants d'appareil doivent être effectuées par un technicien Getinge ou un technicien de service formé par Getinge.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Lors d'une coupure d'alimentation en pleine opération, les coupoles de l'éclairage s'éteindront si celui-ci ne dispose pas d'un système de secours.

L'hôpital doit être conforme aux normes en vigueur sur l'usage des locaux à usage médical et disposer d'un système d'alimentation électrique de secours.

2.2.3 Optiques



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Ce produit émet des rayonnements optiques éventuellement dangereux. Une lésion oculaire peut se produire.

L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière émise par l'éclairage chirurgicale. Les yeux du patient doivent être protégés durant une opération au niveau du visage.

2.2.4 Infection



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Une intervention technique ou de nettoyage peut entraîner une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'intervention technique ou de nettoyage en présence du patient.

2.3 Étiquettes de sécurité sur le produit

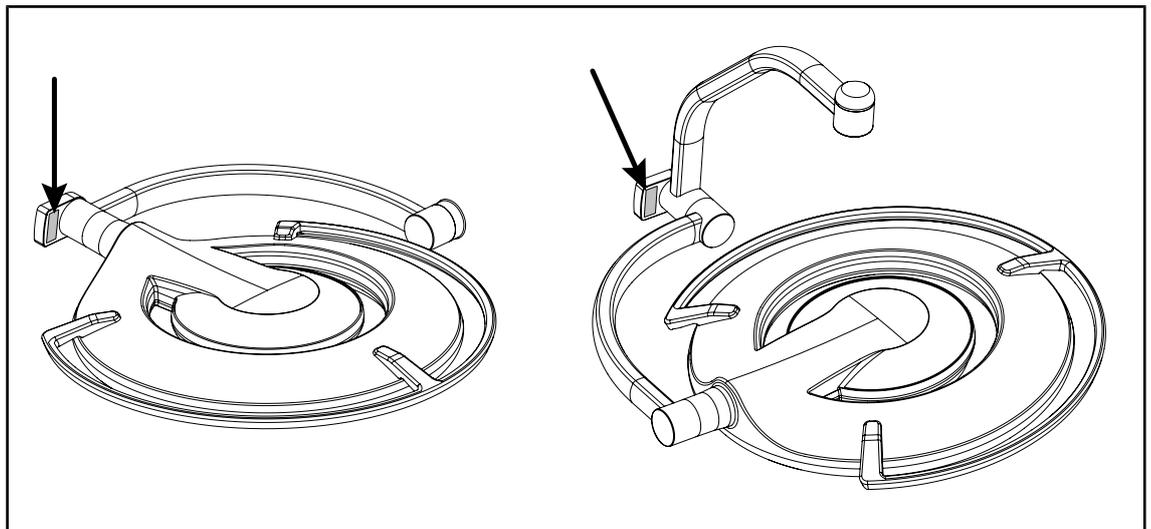


Fig. 29 : Emplacement étiquette laser

Étiquette	Signification
	<p>Rayonnement laser Ne pas regarder dans le faisceau Appareil à laser de classe 2</p>
	<p>Rayonnement laser Ne pas regarder dans le faisceau Appareil à laser de classe 2</p>

Tab. 10 : Étiquette de sécurité sur le produit

3 Interfaces de contrôle

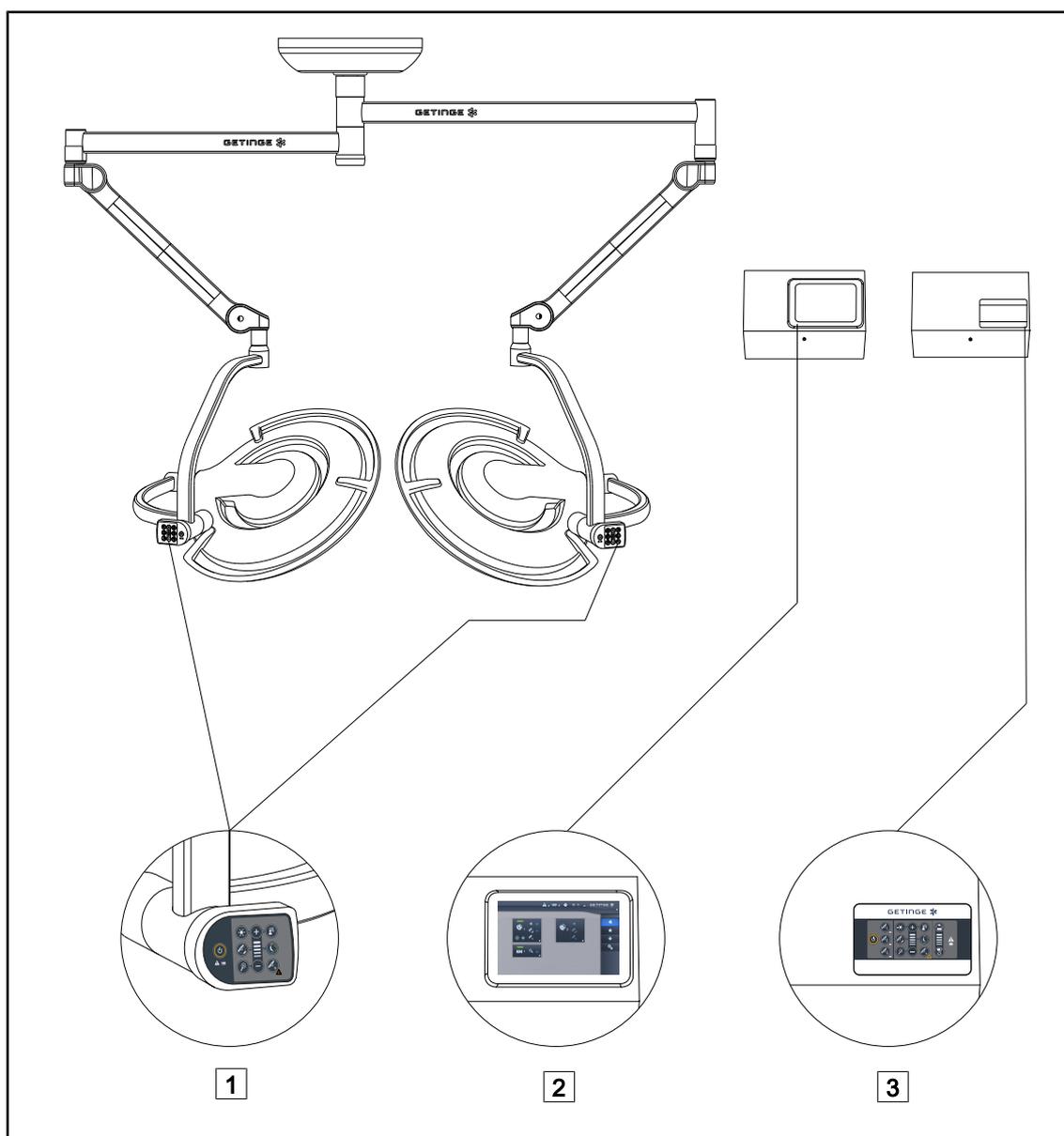


Fig. 30 : Interfaces de contrôle du PWDII

- 1 Clavier de commande coupole
- 2 Écran tactile (en option)
- 3 Clavier de commande mural (en option)



INFORMATION

Il est également possible de commander l'éclairage via un équipement de commande externe du type intégrateur, ainsi que de coupler le fonctionnement de l'éclairage avec d'autres équipements externes (flux lumineuse,...). Pour plus de renseignements, contacter votre représentant Getinge.

3.1 Clavier de commande coupole

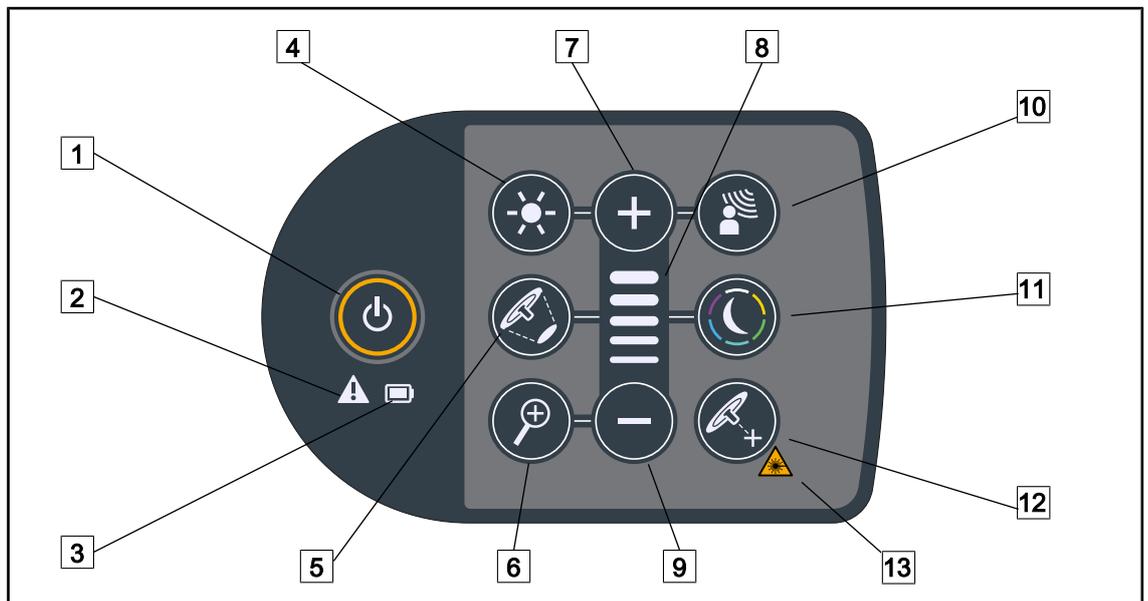


Fig. 31 : Clavier de commande situé sur la fourche de la coupole

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|----------------------------|
| 1 | Marche/Arrêt | 8 | Témoin de niveau |
| 2 | Voyant avertissement | 9 | Moins (diminuer le niveau) |
| 3 | Voyant batterie | 10 | AIM |
| 4 | Ajustement éclairage | 11 | Mode Éclairage d'Ambiance |
| 5 | Variation diamètre de tache | 12 | Mode Laser Positionning* |
| 6 | Zoom caméra | 13 | Symbole de sécurité laser |
| 7 | Plus (augmenter le niveau) | | |

3.2 Clavier de commande mural

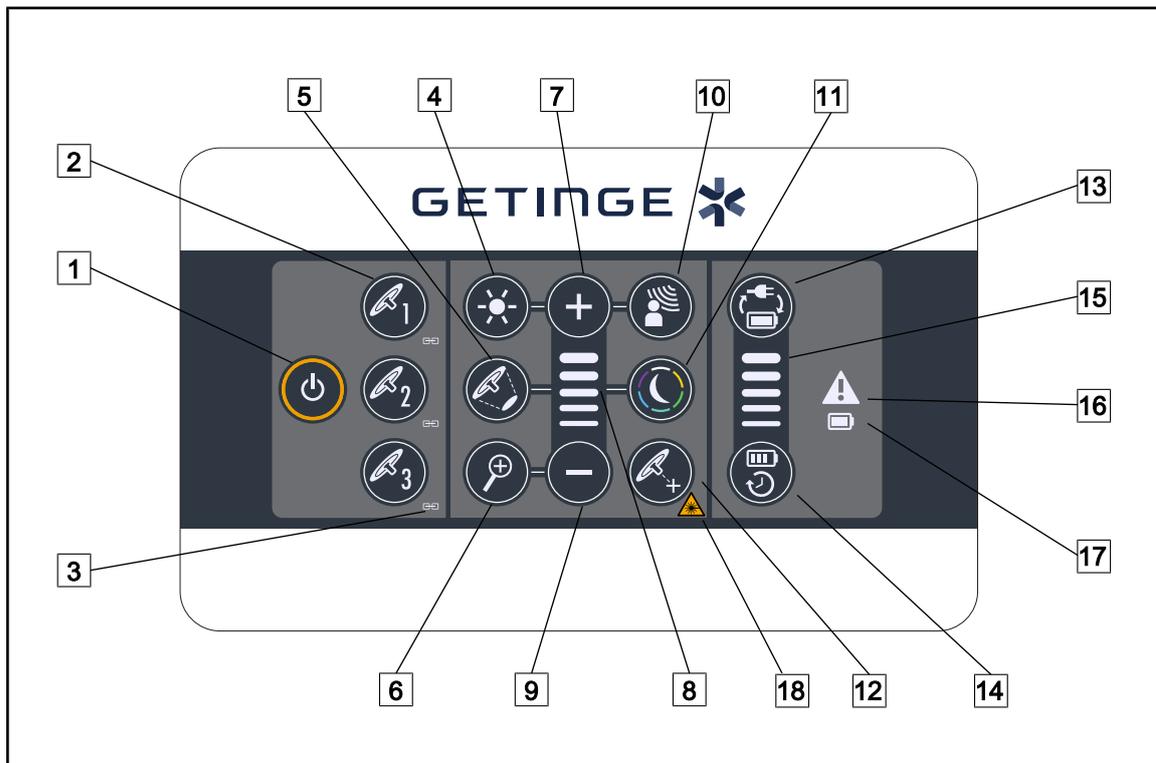


Fig. 32 : Clavier de commande mural

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|---------------------------|
| 1 | Marche / Arrêt | 10 | AIM |
| 2 | Choix coupole (1, 2 ou 3) | 11 | Mode Éclairage d'Ambiance |
| 3 | Témoin synchronisation | 12 | Mode Laser Positionning |
| 4 | Ajustement éclairage | 13 | Bascule batterie |
| 5 | Variation diamètre de tache | 14 | Autonomie batterie |
| 6 | Zoom caméra | 15 | Témoin niveau de batterie |
| 7 | Plus (augmenter le niveau) | 16 | Voyant avertissement |
| 8 | Témoin de niveau | 17 | Voyant batterie |
| 9 | Moins (diminuer le niveau) | 18 | Symbole de sécurité laser |

3.3 Écran tactile



Fig. 33 : Écran de commande tactile

- 1 Barre d'état
- 3 Zone active
- 2 Barre de menu

N°	Désignation
1	Zone de l'écran dans laquelle sont affichés l'indicateur de défaut, l'indicateur de batterie, l'heure, le logo Getinge et le logo client.
2	Zone de l'écran permettant d'accéder aux différents menus à savoir : la page d'accueil, les favoris, les fonctions, et les paramètres.
3	Zone de l'écran permettant de commander le dispositif.

Tab. 11 : Informations écran tactile

Barre d'état

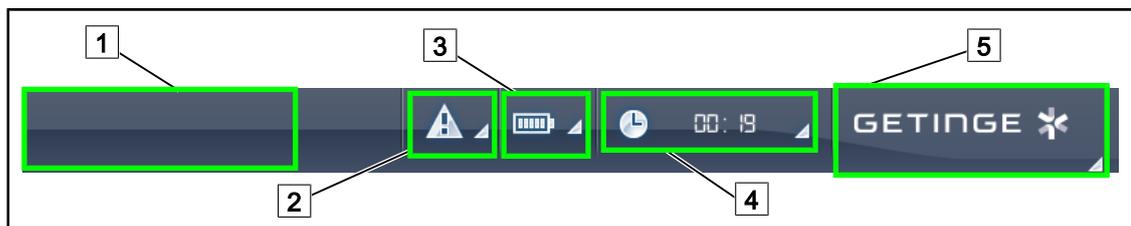


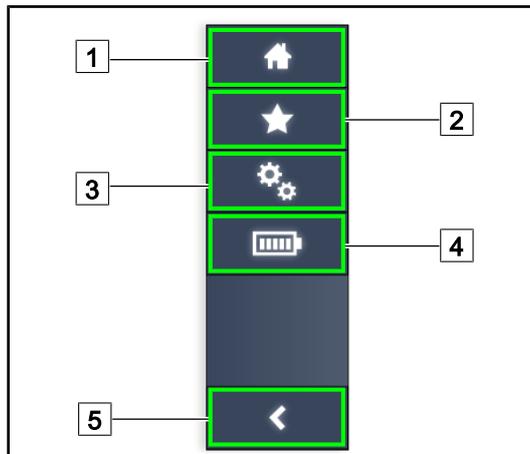
Fig. 34 : Barre d'état écran tactile

- | | |
|-------------------------------|-----------------------|
| 1 Logo client (option) | 4 Horloge |
| 2 Indicateur défaut | 5 Logo Getinge |
| 3 Indicateur batterie | |

N°	Désignation	Actions possibles
1	Logo client	Le client a la possibilité de faire apparaître le logo de son établissement à cet emplacement. Se rapprocher du service technique pour la réalisation.
2	<ul style="list-style-type: none"> Indique un défaut système. N'apparaît qu'en cas de défaut système. 	Appuyer sur Indicateur défaut pour visualiser les défauts.
3	<ul style="list-style-type: none"> Indique l'état de la batterie, pour plus d'informations voir chapitre dédié Voyants présents sur l'écran tactile N'apparaît qu'en présence d'un système secours. 	Appuyer sur Indicateur batterie pour visualiser l'état des différentes batteries.
4	Indique l'heure	Appuyer sur Horloge pour accéder aux réglages de la date et de l'heure.
5	Logo Getinge	<ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur Logo Getinge pour accéder aux informations liées à la maintenance du produit. Appuyer une seconde fois sur Logo Getinge pour accéder à un menu réservé aux techniciens Getinge ou à un personnel qualifié, cf. Groupes de personnes.

Tab. 12 : Informations barre d'état écran tactile

Barre de menu



- 1 Page d'accueil
- 2 Favoris
- 3 Paramètres
- 4 Tests batteries
- 5 Retour

Fig. 35 : Barre de menu écran tactile

N°	Désignation	Actions possibles
1	Page donnant accès à l'ensemble des commandes et des informations.	Appuyer sur Page d'accueil permet de revenir à la page d'accueil.
2	Favoris définis par l'utilisateur.	Appuyer sur Favoris permet d'accéder à la page répertoriant l'ensemble des réglages pré-enregistrés.
3	Réglages paramétrables et informations concernant la configuration	Appuyer sur Paramètres permet d'accéder à la page des réglages et des informations concernant la configuration.
4	Tests batteries	Appuyer sur Tests Batteries permet d'accéder à la page des tests secours.
5	Retour	Appuyer sur Retour permet de revenir à l'écran précédent.

Tab. 13 : Informations barre d'état écran tactile

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation



INFORMATION

Afin d'assurer une utilisation conforme du produit, il est nécessaire de procéder à des inspections visuelles et fonctionnelles de manière quotidienne par une personne formée. La consignation des résultats de ces inspections est recommandée, comprenant la date et la signature de la personne les ayant effectuées.

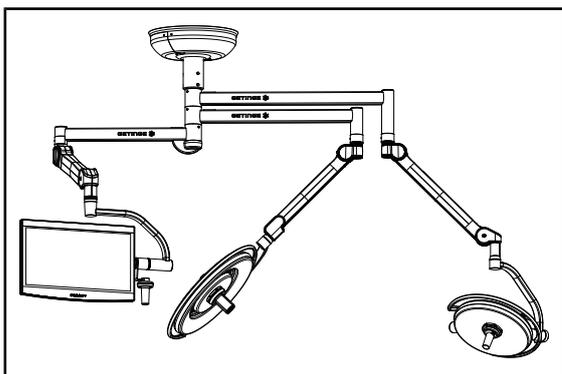


Fig. 36 : Intégrité du dispositif

Intégrité du dispositif

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. Vérifier l'absence d'éclat ou de manque de peinture.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

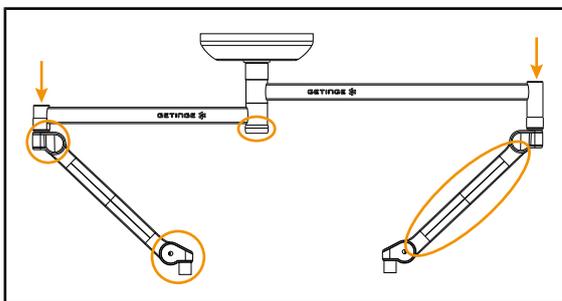


Fig. 37 : Capots suspension

Capots de la suspension

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots des bras ressorts
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des capots de la suspension, y compris celui se trouvant sous l'axe central.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

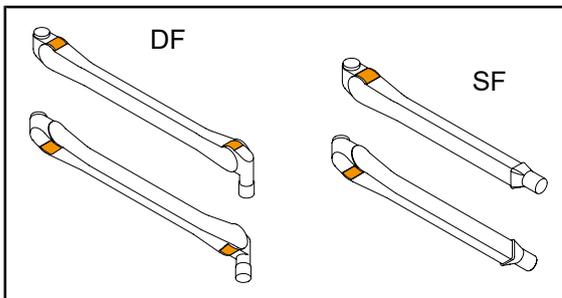


Fig. 38 : Languettes

Languettes des bras ressort

1. Vérifier que les languettes des bras ressort sont bien dans leur logement.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

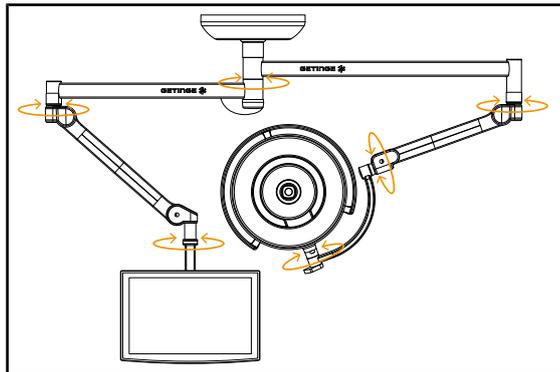


Fig. 39 : Stabilité et dérive

Stabilité/dérive du dispositif

1. Manipuler le dispositif en effectuant plusieurs mouvements afin de faire pivoter les bras d'extension, les bras ressort et les coupes.
 - L'ensemble du dispositif doit se déplacer facilement et sans à-coups.
2. Placer le dispositif dans plusieurs positions.
 - L'ensemble du dispositif doit se maintenir sans dérive dans la position préalablement choisie.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

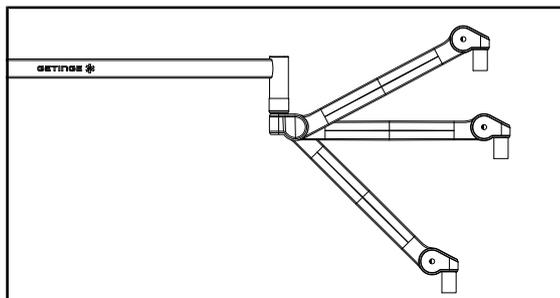


Fig. 40 : Maintien bras ressort

Maintien du bras ressort

1. Placer le bras ressort en butée basse, puis à l'horizontal et enfin en butée haute.
2. Vérifier que le bras ressort se maintient dans toutes ces positions.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

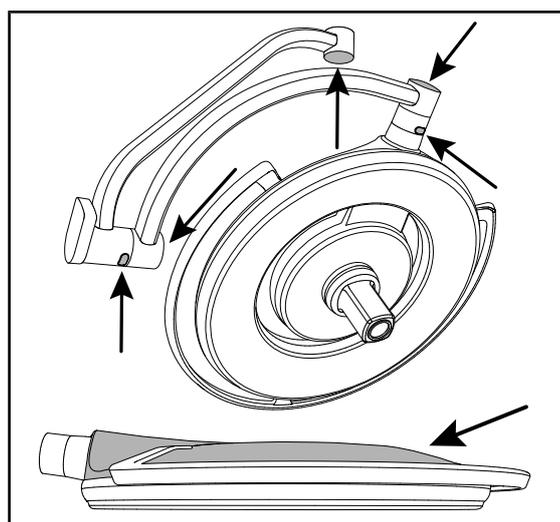


Fig. 41 : Caches silicone et capot de la coupole

Caches silicone et capot de la coupole

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des caches de la coupole.
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état du capot de la coupole.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

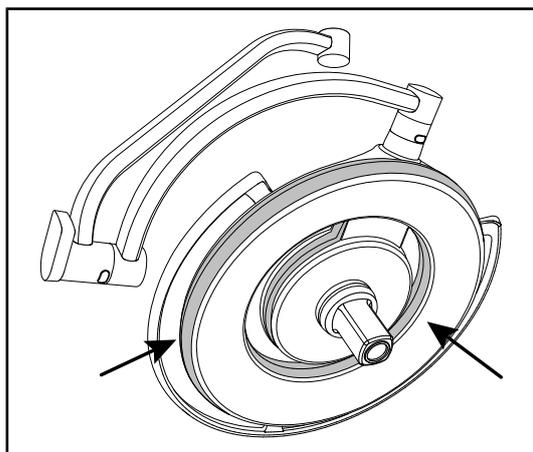


Fig. 42 : Joints de la coupole

Joints de la coupole

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des joints de la coupole.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

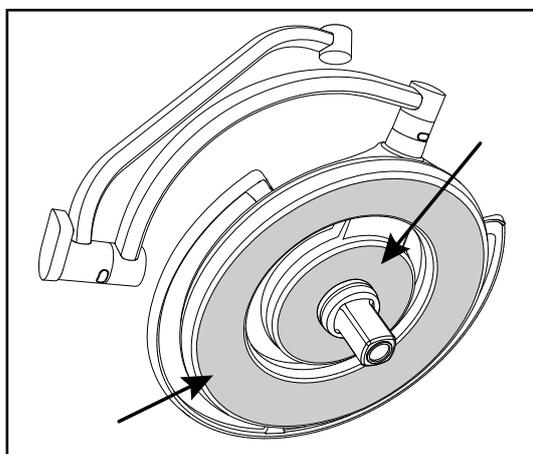


Fig. 43 : Sous-face coupole

Sous-face de la coupole

1. Vérifier que la sous-face n'est pas détériorée.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

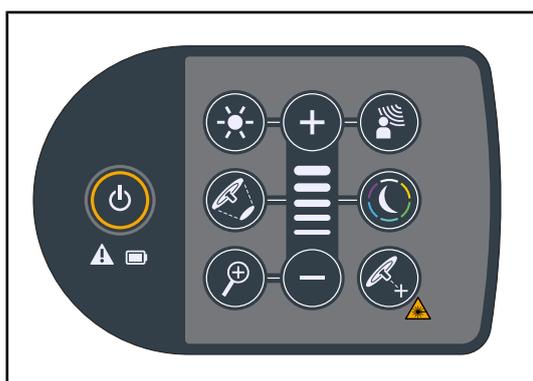


Fig. 44 : État clavier coupole

Clavier de commande coupole

1. Vérifier l'état ainsi que le bon positionnement du clavier de commande coupole.
2. Appuyer sur le bouton ON/OFF pendant 5 secondes.
 - Toutes les touches ainsi que les voyants d'alarme sont rétroéclairés.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

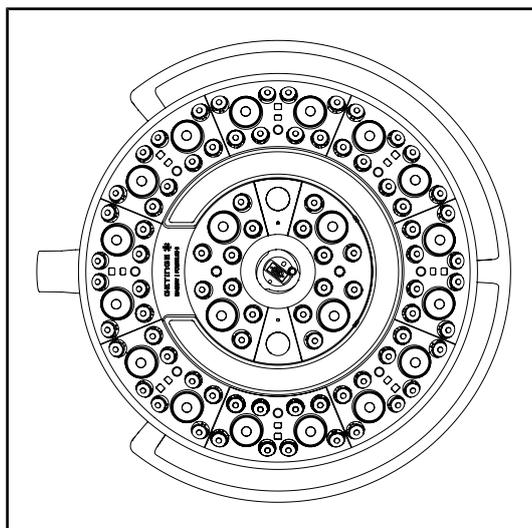


Fig. 45 : Fonctionnement LEDs

Fonctionnement des LEDs

1. Appuyer sur la touche ON/OFF du clavier de commande coupole pour allumer l'éclairage.
2. Vérifier que le clavier que la coupole répond bien aux commandes du clavier en ajustant l'intensité de l'éclairage de la coupole du minimum au maximum.
 - L'intensité lumineuse varie bien en fonction du niveau sélectionné.
3. Allumer l'éclairage en sélectionnant le plus grand diamètre de tache (pour que toutes les LEDs soient allumées) Ajuster l'éclairage [▶▶ Page 51].
4. Vérifier que l'ensemble des LEDs fonctionne.

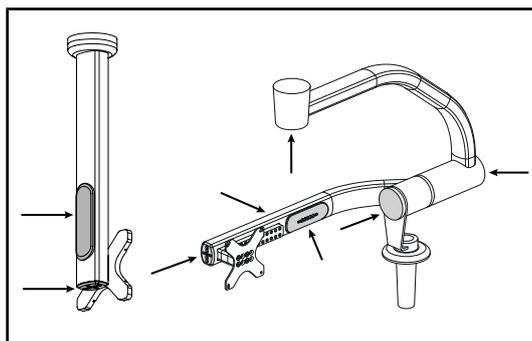


Fig. 46 : Caches support écran

Caches silicones et passes-câbles support écran

1. Vérifier le bon positionnement et le bon état des caches silicones sur le support écran.
2. Vérifier le bon positionnement et le bon état des passe-câbles silicones sur le support écran.

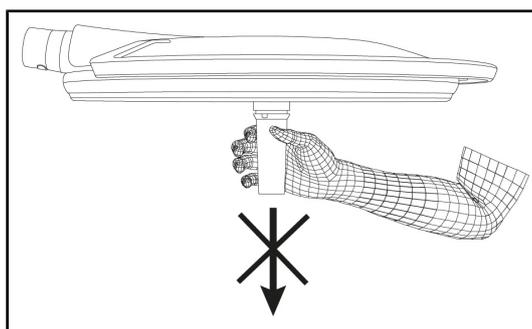


Fig. 47 : Maintien support poignée

Maintien support poignée

1. Appliquer une traction dans l'axe de l'interface poignée pour vérifier le bon maintien.

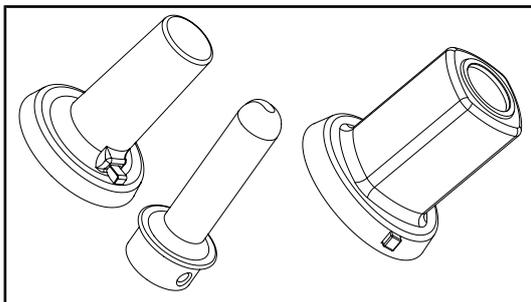
À l'attention du personnel de stérilisation

Fig. 48 : Poignées stérilisables

Intégrité poignées stérilisables

1. Après la stérilisation, vérifier que la poignée ne comporte ni fissures ni souillures.
2. Pour les poignées de type PSX, vérifier après la stérilisation que le mécanisme fonctionne.

**INFORMATION**

Si le dispositif possède un système de secours, procéder au test de bascule sur secours. Dans le cas d'un clavier de commande mural, les coupoles doivent être éteintes et le bouton de lancement du test doit être rétroéclairé afin de pouvoir lancer le test. Dans le cas d'un écran tactile, l'icône batterie doit apparaître dans la barre d'état.



Fig. 49 : Test bascule secours

Test bascule secours (seulement en présence d'un système secours)

1. Procéder à un test de bascule sur secours via le clavier de commande mural (À partir du clavier de commande mural [» Page 96]) ou via l'écran de commande tactile (À partir de l'écran tactile).
2. Si le test a échoué, contacter le support technique.

4.2 Commander l'éclairage

4.2.1 Allumer/éteindre l'éclairage

4.2.1.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

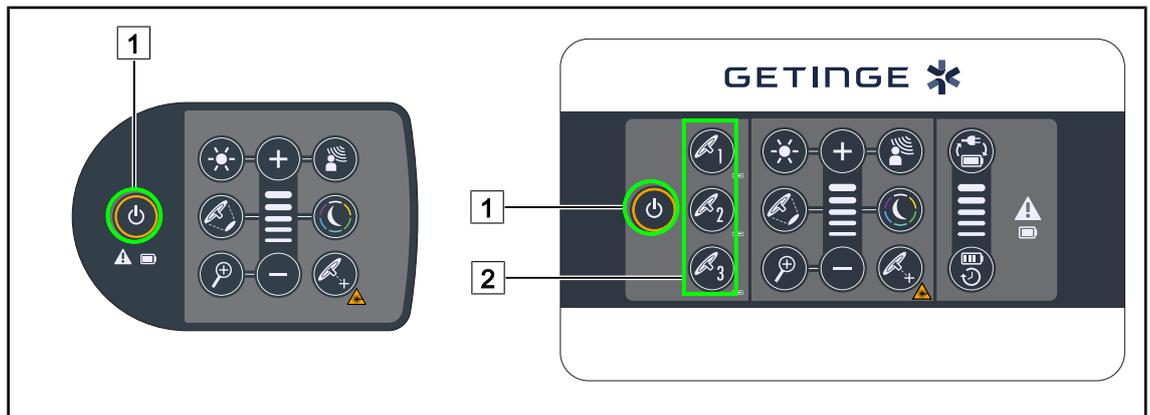


Fig. 50 : Allumer/éteindre l'éclairage via les claviers

Allumer l'éclairage coupole par coupole

1. Dans le cas d'un clavier de commande mural, appuyer sur la touche de la coupole [2] à allumer jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
2. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] pour allumer la coupole.
 - Les secteurs de LED s'allument consécutivement et le niveau d'éclairage s'établit selon la dernière valeur utilisée à l'extinction.

Allumer l'ensemble du système d'éclairage (seulement via le clavier de commande mural)

1. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1].
 - Les secteurs de LED de toutes les coupoles s'allument consécutivement et le niveau d'éclairage s'établit selon la dernière valeur utilisée à l'extinction.

Éteindre l'éclairage via le clavier coupole

1. Appuyer une sur **Marche/Arrêt** [1] jusqu'à ce que le clavier s'éteigne.
 - Les secteurs de LED de la coupole s'éteignent consécutivement une fois l'appui relâché.

Éteindre l'éclairage via le clavier mural

1. Appuyer sur la touche de la coupole [2] à éteindre jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée.
2. Appuyer sur **Marche/Arrêt** [1] jusqu'à ce que la touche coupole s'éteigne.
 - Les secteurs de LED de la coupole s'éteignent consécutivement une fois l'appui relâché.

4.2.1.2 À partir de l'écran tactile

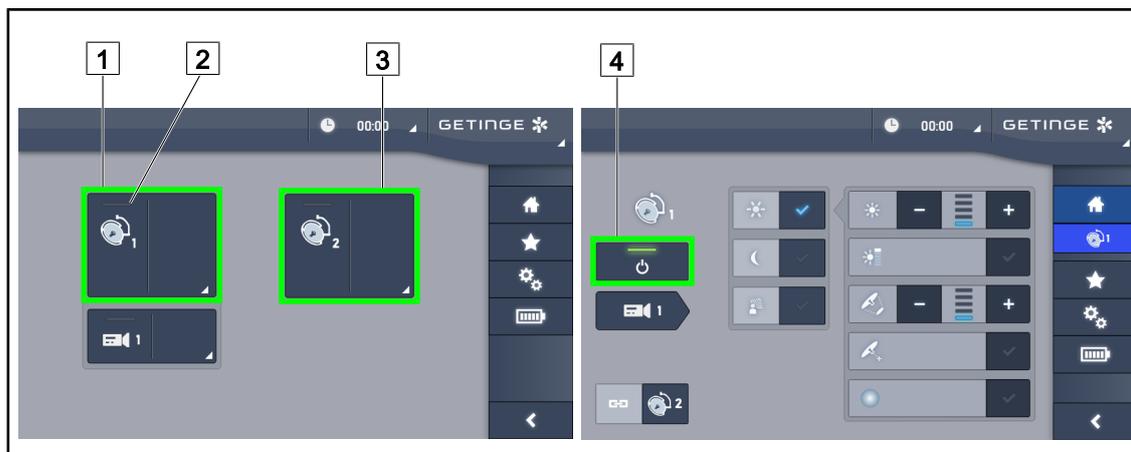


Fig. 51 : Allumer/éteindre l'éclairage via l'écran tactile

Allumer l'éclairage

1. Appuyer sur la **Zone active coupole 1** [1].
 - Le **témoin de marche** [2] est activé et la coupole 1 s'allume.
2. Appuyer sur la **Zone active coupole 2** [3] puis sur la **Zone active coupole 3** si disponible.
 - L'ensemble de l'éclairage est allumé.

Éteindre l'éclairage

1. Appuyer sur la **Zone active coupole 1** [1].
 - La page de contrôle de la coupole s'affiche.
2. Appuyer sur **ON/OFF Coupole** [4].
 - La coupole 1 s'éteint de même que le **témoin de marche** de la coupole 1.
3. Faire de même pour toutes les coupoles allumées.
 - L'ensemble de l'éclairage est éteint.

4.2.2 Ajuster l'éclairage

4.2.2.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

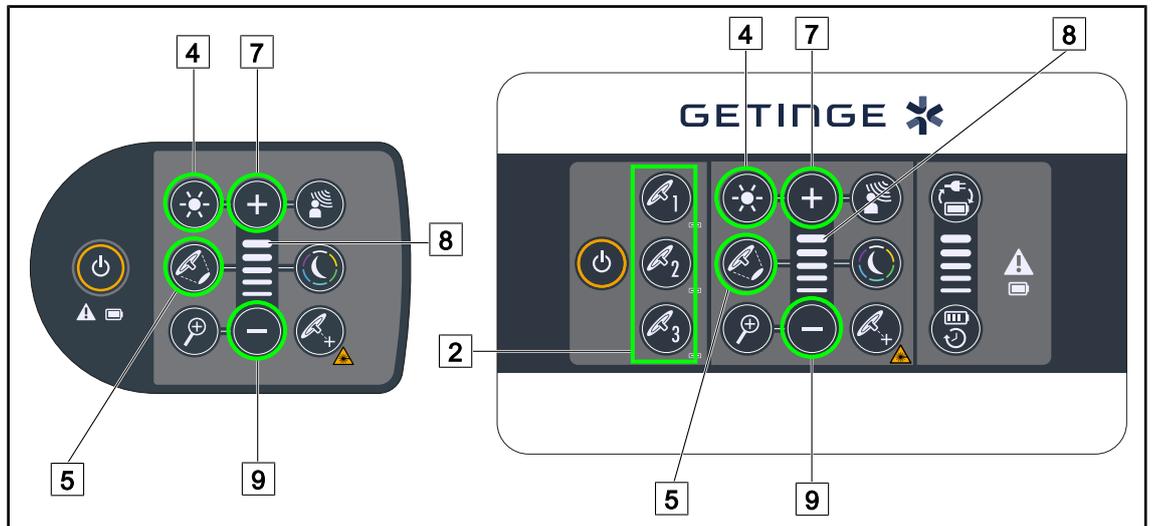


Fig. 52 : Ajuster l'éclairage via les claviers de commande

Pour le clavier de commande mural, sélectionner au préalable la coupole [2] sur laquelle intervenir.

Ajuster l'intensité lumineuse

1. Appuyer sur **Ajustement intensité** [4].
 - La touche est rétroéclairée sur le clavier.
2. Appuyer sur **Plus** [7] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).
3. Appuyer sur **Moins** [9] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).

Activer/désactiver le Mode Boost

1. Une fois l'intensité lumineuse à 100%, appuyer sur **Plus** [7] jusqu'à ce que la dernière LED du témoin de niveau [8] clignote.
 - Le mode Boost est maintenant activé.
2. Pour désactiver le mode Boost, appuyer sur **Moins** [9] ou bien activer l'AIM ou l'éclairage d'ambiance.
 - Le mode Boost est maintenant désactivé.

Ajuster le diamètre de tache

1. Appuyer sur **Variation diamètre de tache** [5].
 - La touche est rétroéclairée sur le clavier.
2. Appuyer sur **Plus** [7] pour augmenter le diamètre de tache de la ou des coupole(s).
3. Appuyer sur **Moins** [9] pour diminuer le diamètre de tache de la ou des coupole(s).



INFORMATION

La coupole Maquet PowerLEDII 700 possède trois niveaux de variation de tache et la coupole Maquet PowerLEDII 500 en possède deux.

4.2.2.2 À partir de l'écran tactile

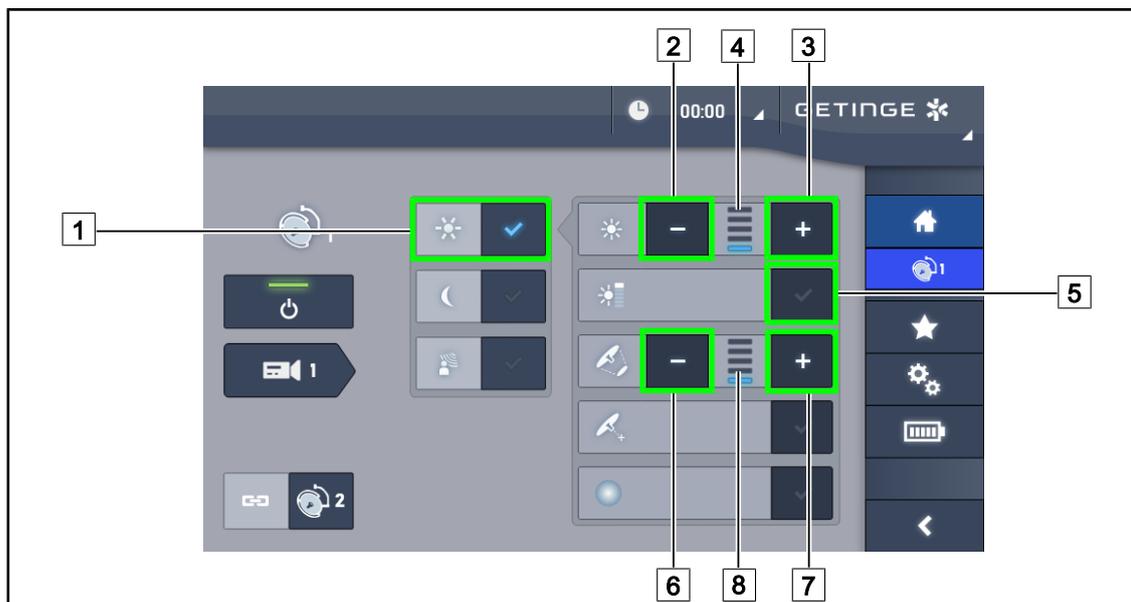


Fig. 53 : Ajuster l'éclairage via l'écran tactile

Ajuster l'intensité lumineuse

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Ajustement éclairage** [1].
 - La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Augmenter intensité** [3] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s) [4].
3. Appuyer sur **Diminuer intensité** [2] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s) [4].

Activer le mode Boost

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Ajustement éclairage** [1].
 - La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Mode Boost** [5].
 - La touche est activée en bleu et la dernière barre de l'indicateur du niveau de l'éclairage [4] clignote. Le mode Boost est alors activé sur la ou les coupole(s) concernée(s).

Ajuster le diamètre de tache

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Ajustement éclairage** [1].
 - La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Augmenter diamètre** [7] pour augmenter le diamètre de tache de la ou des coupole(s) [8].
3. Appuyer sur **Diminuer diamètre** [6] pour diminuer le diamètre de tache de la ou des coupole(s) [8].

4.2.3 Éclairage d'ambiance

4.2.3.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

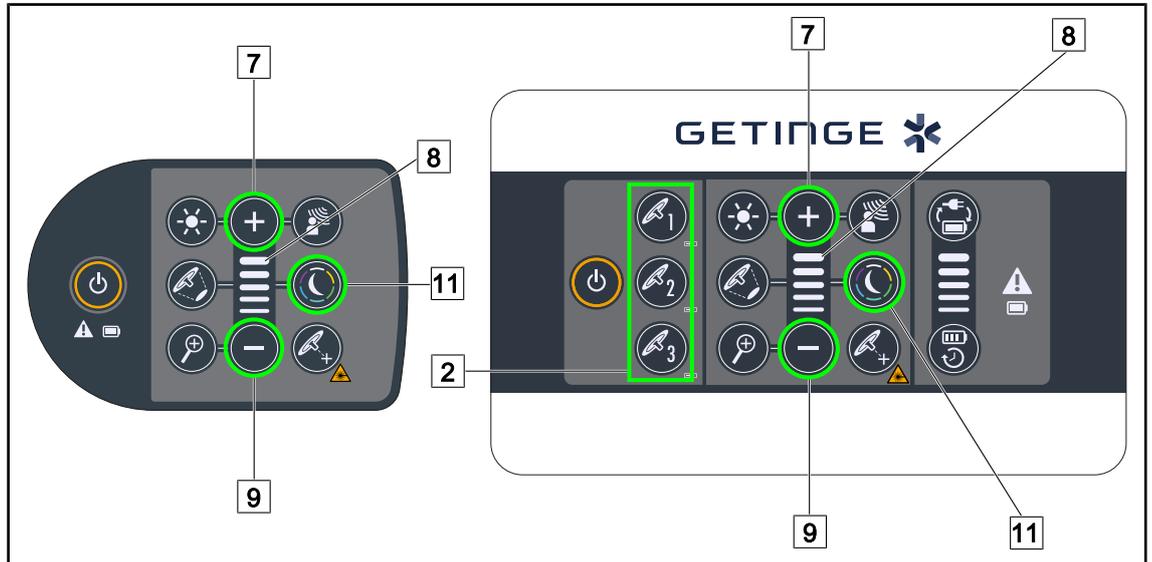


Fig. 54 : Régler l'éclairage d'ambiance via les claviers

Pour le clavier de commande mural, sélectionner au préalable la coupole [2] sur laquelle intervenir.

Choisir sa couleur d'éclairage d'ambiance

1. Appuyer sur **Mode Éclairage Ambiance** [11] jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée sur le clavier.
 - L'éclairage d'ambiance est activé avec la dernière couleur sélectionnée.
2. Appuyer à nouveau sur **Mode Éclairage Ambiance** [11] pour sélectionner la couleur souhaitée. Le cycle des couleurs est le suivant : blanc, jaune, vert, turquoise, bleu puis violet.

Ajuster l'intensité lumineuse de l'Éclairage d'Ambiance

1. Appuyer sur **Mode Éclairage Ambiance** [11].
 - La touche est rétroéclairée sur le clavier.
2. Appuyer sur **Plus** [7] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s) [8].
3. Appuyer sur **Moins** [9] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s) [8].

4.2.3.2 À partir de l'écran tactile

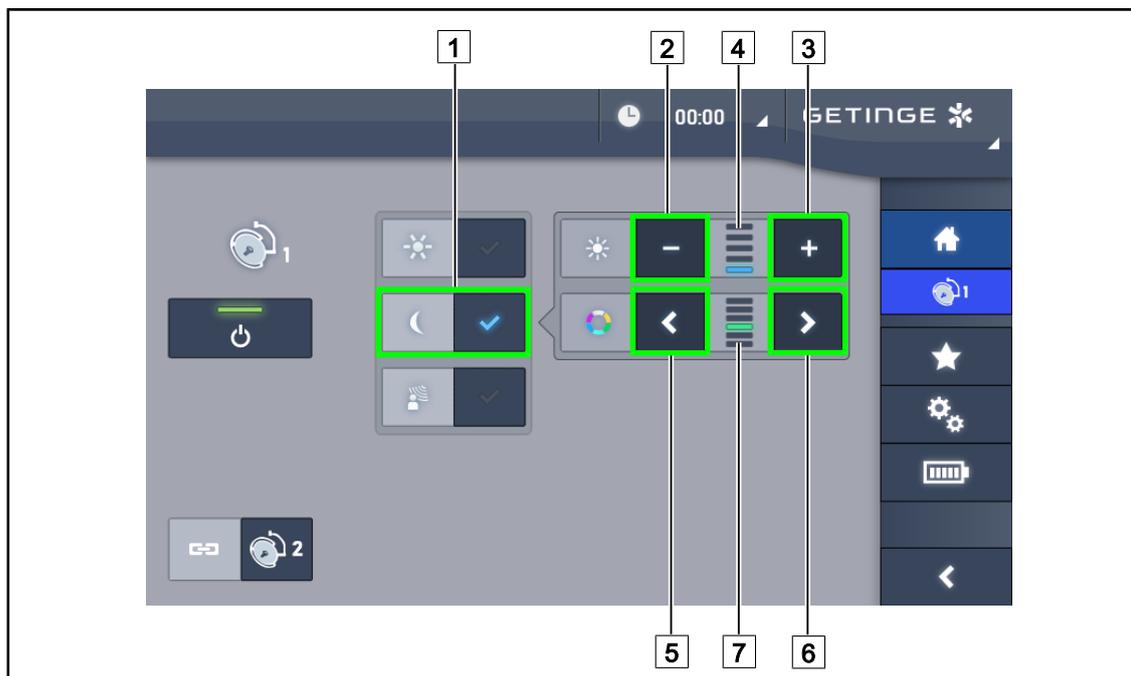


Fig. 55 : Régler l'éclairage d'ambiance via l'écran tactile

Choisir sa couleur d'éclairage d'ambiance

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Mode Éclairage Ambiance** [1].
 - La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Précédent** [5] ou **Suivant** [6] pour sélectionner la couleur souhaitée [7]. Le cycle des couleurs est le suivant : blanc, jaune, vert, turquoise, bleu puis violet.

Ajuster l'intensité lumineuse de l'éclairage d'ambiance

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Mode Éclairage Ambiance** [1].
 - La touche est activée en bleu.
2. Appuyer sur **Plus** [3] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s) [4].
3. Appuyer sur **Moins** [2] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s) [4].

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

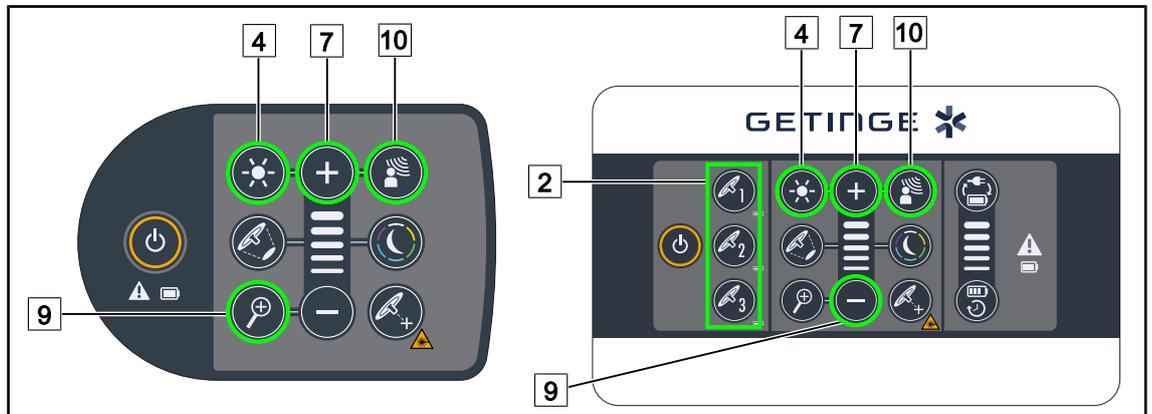


Fig. 56 : AIM via les claviers de commande

Pour le clavier de commande mural, sélectionner au préalable la coupole [2] sur laquelle intervenir.

Activer/désactiver l'AIM

1. Activer l'AIM en appuyant sur **AIM** [10].
 - Les touches **AIM** [10] ainsi que **Ajustement Éclairage** [4] sont rétroéclairées sur la claviers et l'AIM est activé.
2. Désactiver l'AIM en appuyant sur **AIM** [10].
 - La touche **AIM** [10] n'est plus rétroéclairée sur la claviers et l'AIM est désactivé.

Ajuster l'intensité lumineuse avec l'AIM

1. Une fois l'AIM activé, appuyer sur **Plus** [7] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).
2. Une fois l'AIM activé, appuyer sur **Moins** [9] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).



INFORMATION

Le mode Boost n'est pas disponible lorsque l'AIM est activé, l'éclairage possède alors 10 niveaux d'éclairément.

4.2.4.2 À partir de l'écran tactile

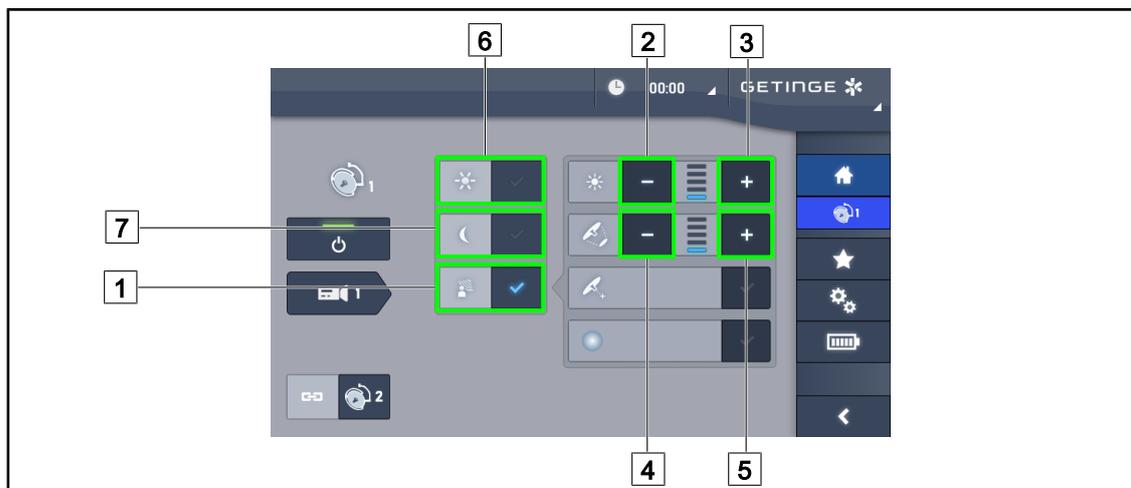


Fig. 57 : AIM via l'écran tactile

Activer/Désactiver l'AIM

1. Activer l'AIM en appuyant sur **AIM** [1].
 - La touche est activée en bleu et l'AIM est activé sur la ou les coupole(s) concernée(s).
2. Désactiver l'AIM en appuyant sur **Ajustement éclairage** [6] ou sur **Mode Éclairage Ambiance** [7].
 - La touche s'éteint et la touche du mode sélectionné est rétroéclairée. L'AIM est alors désactivé sur la ou les coupole(s) concernée(s).

Ajuster l'intensité lumineuse avec l'AIM

1. Appuyer sur **Augmenter intensité** [3] pour augmenter l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).
2. Appuyer sur **Diminuer intensité** [2] pour diminuer l'intensité lumineuse de la ou des coupole(s).



INFORMATION

Le mode Boost n'est pas disponible lorsque l'AIM est activé, l'éclairage possède alors 10 niveaux d'éclairage.

Ajuster le diamètre de tache avec l'AIM

1. Appuyer sur **Augmenter diamètre** [5] pour augmenter le diamètre de tache de la ou des coupole(s).
2. Appuyer sur **Diminuer diamètre** [4] pour diminuer le diamètre de tache de la ou des coupole(s).

4.2.5 Comfort Light (seulement disponible avec l'écran tactile)



Fig. 58 : Comfort Light

Prérequis:

- Le mode Ajustement de l'éclairage est activé [1].
1. Appuyer sur **Mode Comfort Light** [2].
 - La touche est activée en bleu et le mode Comfort Light est alors activé sur la ou les coupole(s) concernée(s).
 2. Une fois le mode Comfort Light activé, appuyer sur **Mode Comfort Light** [2] pour le désactiver.
 - La touche s'éteint et le mode Comfort Light est alors désactivé sur la ou les coupole(s) concernée(s).

4.2.6 Synchroniser des coupoles

4.2.6.1 À partir du clavier de commande mural



Fig. 59 : Synchronisation des coupoles via le clavier mural

Synchroniser des coupoles

1. Régler une des coupoles selon les paramètres souhaités.
2. Appuyer sur la touche de la coupole **1** que vous souhaitez synchroniser jusqu'à ce que la touche soit rétroéclairée. Renouveler l'opération pour synchroniser une troisième coupole.
 - Les coupoles sont synchronisées et toutes modifications sur l'une entraineront les mêmes modifications sur la ou les autres coupoles.

Désynchroniser des coupoles

1. Appuyer sur la touche de la coupole **1** que vous souhaitez désynchroniser jusqu'à ce que la touche ne soit plus rétroéclairée ou bien modifier l'état d'une coupole via son clavier de commande local pour désynchroniser la ou les coupole(s) souhaitée(s).
 - Les coupoles ne sont plus synchronisées.



INFORMATION

Cas particulier : Pour synchroniser des coupoles avec le mode Éclairage d'Ambiance, le mode doit être préalablement activé sur ces coupoles avant la synchronisation.

4.2.6.2 À partir de l'écran tactile



Fig. 60 : Synchroniser coupoles

1. Configurer une des coupoles [1] selon les paramètres souhaités.
2. Appuyer sur **Synchroniser** [2].
 - Les coupoles sont synchronisées et toutes modifications sur l'une entraineront les mêmes modifications sur la ou les autres coupoles.
3. Appuyer à nouveau sur **Synchroniser** [2] pour désynchroniser les coupoles.
 - Les coupoles sont désynchronisées.

**INFORMATION**

Cas particulier : Pour synchroniser des coupoles avec le mode Éclairage d'Ambiance, le mode doit être préalablement activé sur ces coupoles avant la synchronisation.

4.2.7 LMD* (seulement avec écran tactile)



Fig. 61 : Page_LMD

Activer/Désactiver le mode LMD

1. Ajuster l'intensité lumineuse souhaitée, confortable pour le chirurgien.
2. Appuyer ensuite sur **LMD** [1].
 - L'indicateur du LMD est éclairé en bleu [2] et le LMD est activé sur la coupole.
3. Une fois le LMD activé, appuyer sur **LMD** [1] pour le désactiver.
 - L'indicateur du LMD [2] s'éteint et le LMD est alors désactivé sur la coupole.

Ajuster la valeur de consigne de luminance

1. Appuyer sur **Augmenter luminance** [5] pour augmenter la consigne de luminance de l'éclairage.
2. Appuyer sur **Diminuer luminance** [3] pour diminuer la consigne de luminance de l'éclairage.
 - Le niveau de luminance de la coupole concernée varie en fonction de l'indicateur [4].



INFORMATION

Si la coupole est à son maximum, la luminance ne peut être augmentée et la touche **Plus** [4] est alors grisée et inactive.
 Si la coupole est à son minimum, la luminance ne peut être diminuée et la touche **Moins** [3] est alors grisée et inactive.

L'indicateur du niveau de luminance [5] permet d'avoir un contrôle visuel du maintien de la luminance sauvegardée :

	La valeur de consigne est bien atteinte.
	La coupole est à son minimum et la luminance renvoyée reste supérieure à la valeur de consigne (jauge orange au-dessus de la valeur de référence).
	La coupole est à son maximum et la lumière renvoyée reste inférieure à la valeur de consigne (jauge orange en-dessous de la valeur de référence).

Tab. 14 : Niveaux de luminance

4.2.8 Favoris (seulement avec écran tactile)

4.2.8.1 Sélectionner/enregistrer un favori

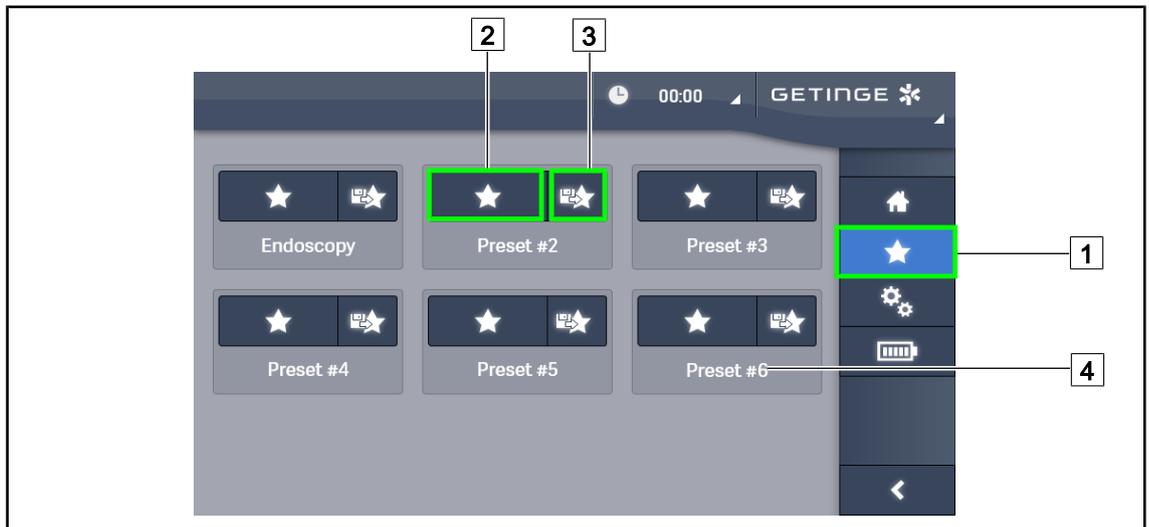


Fig. 62 : Page favoris

Appliquer un favori

1. Appuyer sur **Favoris** [1] pour accéder à la page Favoris.
 - La page des favoris apparaît à l'écran.
2. Parmi les six favoris enregistrés, appuyer sur **Appliquer favori** [2] selon le nom de favori [4] souhaité.
 - Le favori sélectionné est appliqué.



Fig. 63 : Enregistrer favori

Enregistrer un favori

1. Paramétrer l'éclairage selon la configuration souhaitée pour le favori.
2. Appuyer sur **Enregistrer Favori** [3].
 - La fenêtre de saisie d'un favori s'ouvre (voir ci-dessus) en indiquant le favori sélectionné [5].

3. Saisir le nom du favori à l'aide du clavier [8].
4. Appuyer sur **Sauvegarder Favori** [7] pour enregistrer le favori. Il est toujours possible d'annuler les modifications en appuyant sur **Annuler Modification** [6].
 - Une fenêtre pop-up s'ouvre confirmant l'enregistrement des pré-réglages, avant un retour à la page des favoris.

4.2.8.2 Pré-réglages usine

Applica-tions	Uro/Gynéco		Laparotomie		Orthopédie	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Illumination	80%	80%	100%	100%	60%	60%
Diamètre de tache	Petit	Petit	Moyen	Grand	Moyen	Moyen
AIM	–	–	Activé	Activé	–	–
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Activé	Activé	Activé	Activé	Activé	Activé
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 15 : Favoris coupoles pré-réglés en sortie d'usine

Applica-tions	ORL		Chirurgie plastique		Chirurgie cardiaque	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
Illumination	60%	60%	100%	100%	100%	100%
Diamètre de tache	Petit	Petit	Moyen	Grand	Grand	Grand
AIM	Activé	Activé	Activé	Activé	Activé	Activé
Laser auto	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	Activé	Activé	Activé	Activé	Activé	Activé
Endo	–	–	–	–	–	–

Tab. 16 : Favoris coupoles pré-réglés en sortie d'usine (suite)

Applica-tions	Uro/Gyné-co	Laparoto-mie	Orthopédie	ORL	Chirurgie plastique	Chirurgie cardiaque
Marche/Ar-rêt	–	ON	ON	–	ON	ON
Zoom	–	50%	50%	–	20%	50%
WB	–	Auto	Auto	–	Auto	Auto
Contraste	–	Élevé	Moyen	–	Standard	Élevé

Tab. 17 : Favoris caméra pré-enregistrés en usine

4.3 Installer et retirer une poignée stérilisable



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Si la poignée stérilisable n'est pas en bon état, celle-ci risque de laisser tomber des particules dans l'environnement stérile.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable, vérifier l'absence de fissures.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

4.3.1 Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX 01

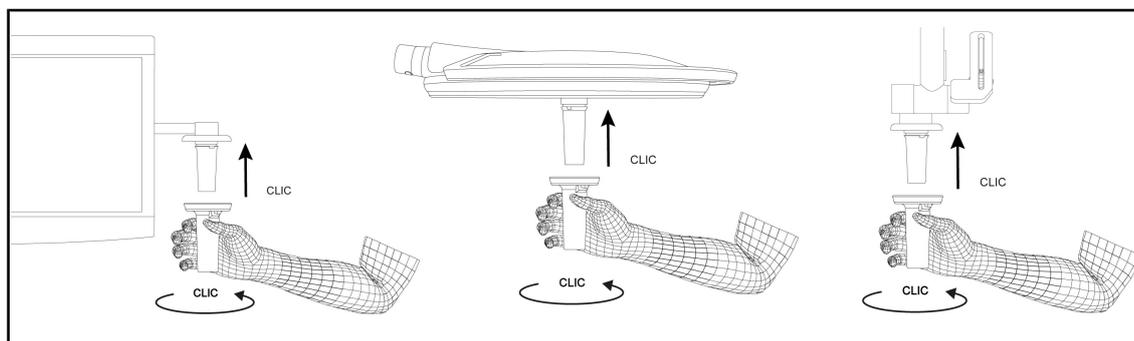


Fig. 64 : Installer une poignée stérilisable STG PSX 01

Installer une poignée stérilisable STG PSX 01

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
 - Un "clac" se fait entendre.
3. Tourner la poignée jusqu'à entendre un second "clac".
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
 - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

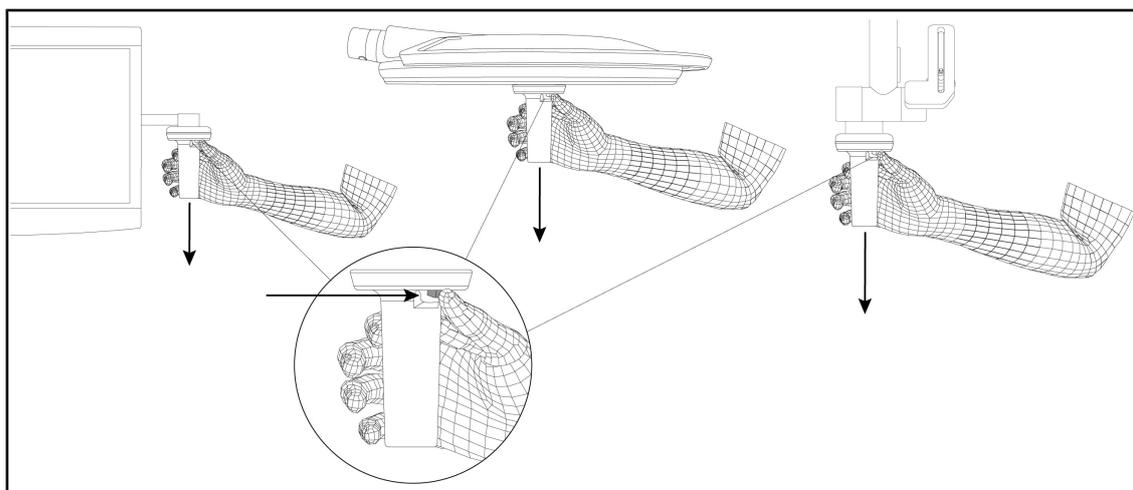


Fig. 65 : Retirer une poignée stérilisable STG PSX 01

Retirer une poignée stérilisable STG PSX 01

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.3.2 Installer et retirer une poignée stérilisable STG HLX 01

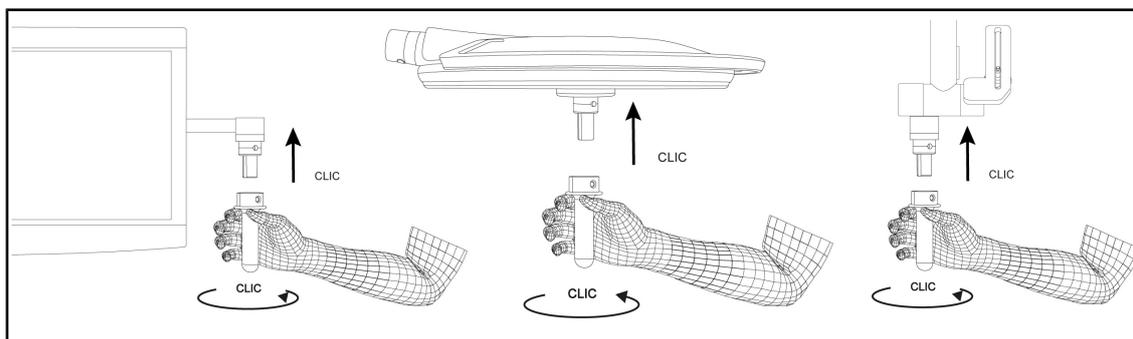


Fig. 66 : Installer une poignée stérilisable STG HLX 01

Installer une poignée stérilisable STG HLX 01

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur le support.
3. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
 - Le bouton de verrouillage ressort de son logement.
4. Vérifier le bon maintien de la poignée.
 - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

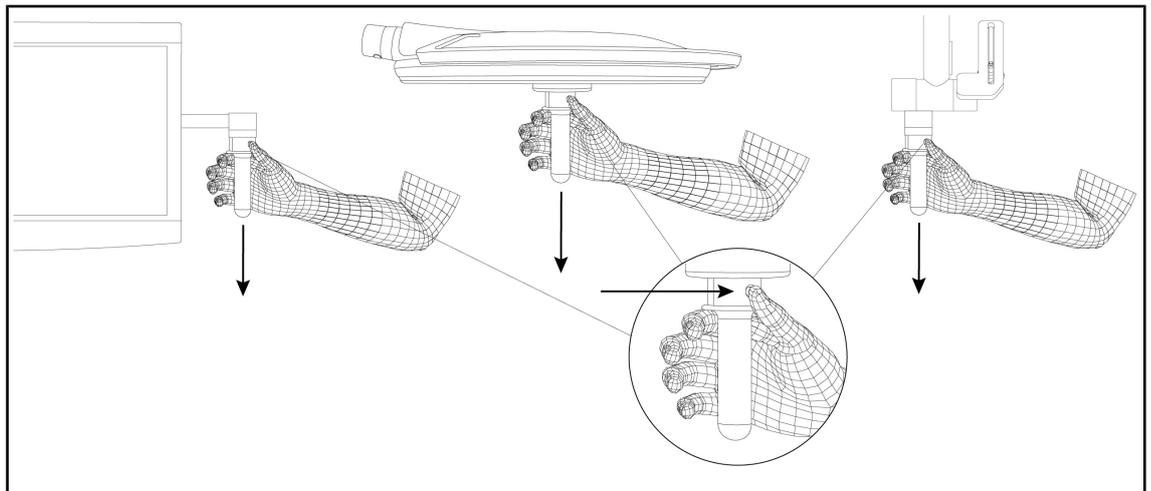


Fig. 67 : Retirer une poignée stérilisable STG HLX 01

Retirer une poignée stérilisable STG HLX 01

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.3.3 Installation et retrait de la poignée de type DEVON®/DEROYAL®**



INFORMATION

Consulter la notice livrée avec la poignée de type DEVON/DEROYAL.

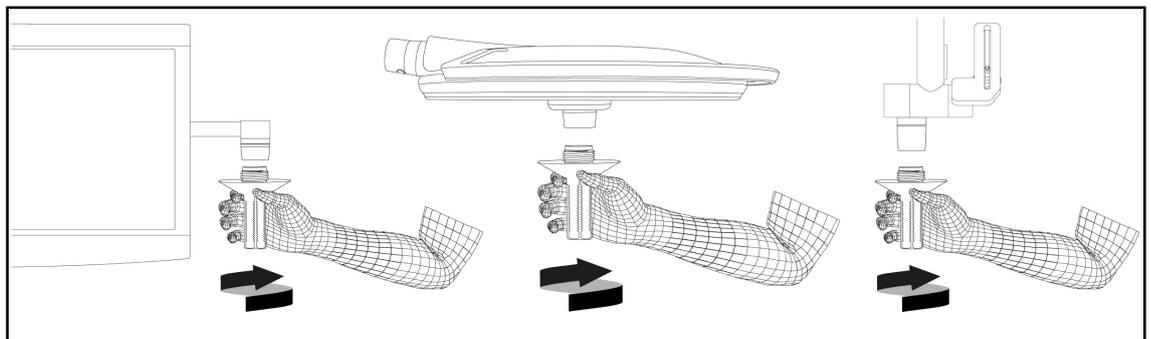


Fig. 68 : Installer une poignée de type DEVON/DEROYAL

Installer une poignée de type DEVON/DEROYAL

1. Visser la poignée sur le support poignée jusqu'en butée.
 - La poignée est maintenant prête à l'usage.

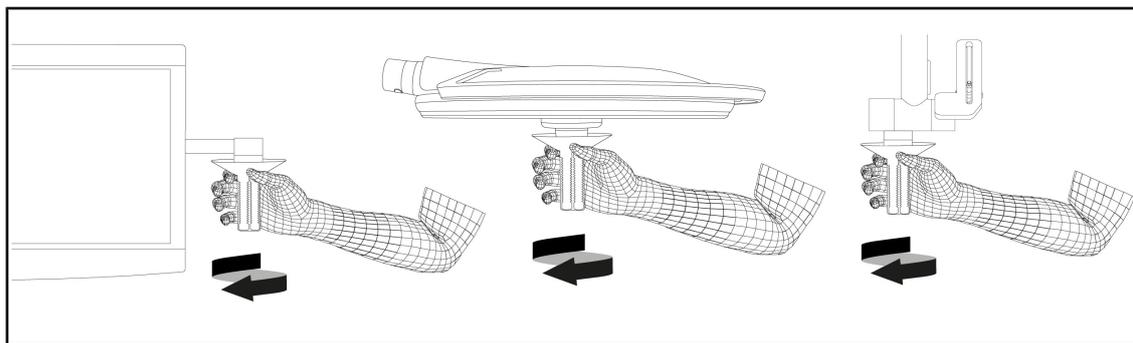


Fig. 69 : Retirer une poignée de type DEVON/DEROYAL

Retirer une poignée de type DEVON/DEROYAL

1. Dévisser la poignée du support poignée.

4.3.4 Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX VZ 01

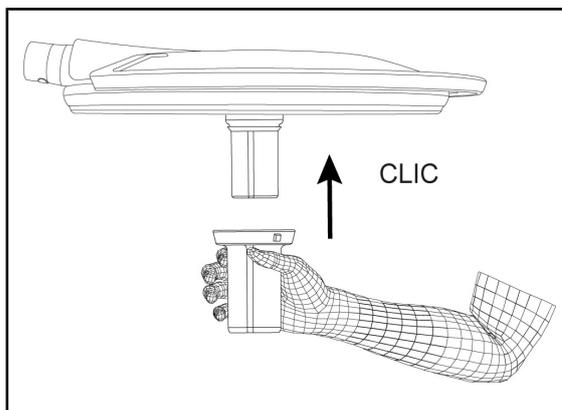


Fig. 70 : Installer une poignée stérilisable STG PSX VZ 01

Installer une poignée stérilisable STG PSX VZ 01

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur la caméra ou le LMD jusqu'à entendre un "clic".
3. Vérifier le bon maintien de la poignée.
 - La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

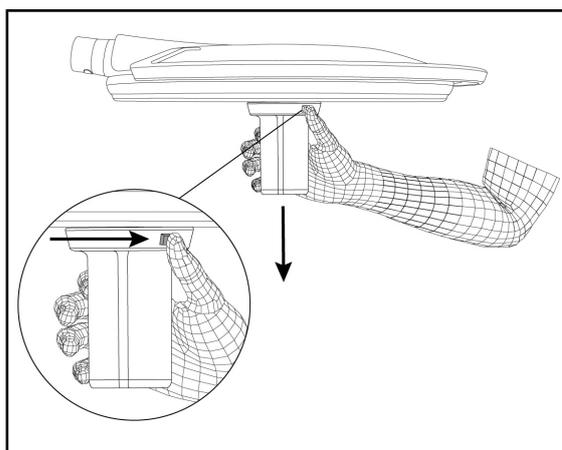


Fig. 71 : Retirer une poignée stérilisable STG PSX VZ 01

Retirer une poignée stérilisable STG PSX VZ 01

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.4 Positionner son éclairage

4.4.1 Manipuler la coupole



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire

Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entraîner une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

Manipuler la coupole

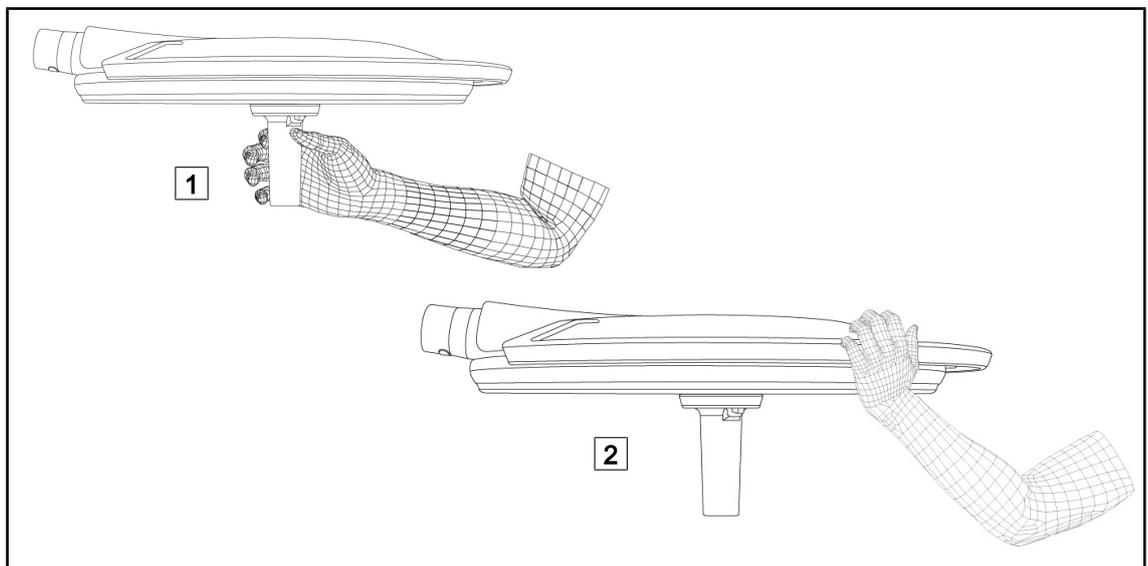


Fig. 72 : Manipulation de la coupole

- Il est possible de manipuler la coupole de différentes manières afin de la déplacer :
 - pour le personnel stérile : avec la poignée stérile, au centre de la coupole, prévue à cet effet **1**.
 - pour le personnel non-stérile : en saisissant directement la coupole ou bien sa poignée extérieure **2**.

Angles de rotations de l'éclairage

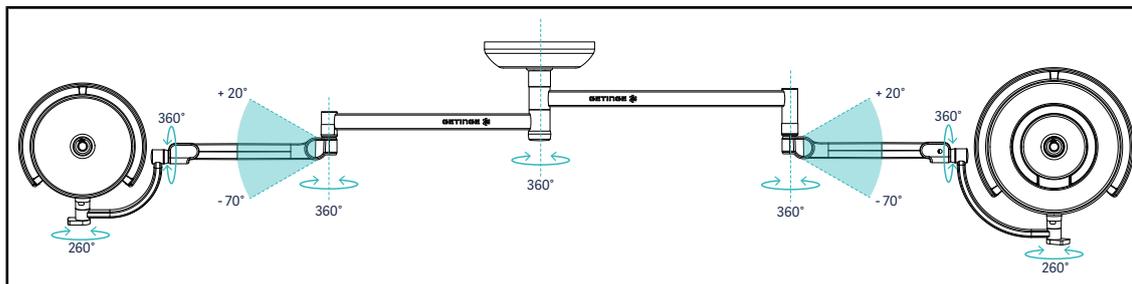


Fig. 73 : Angles de rotation avec une suspension SAX et bras SF

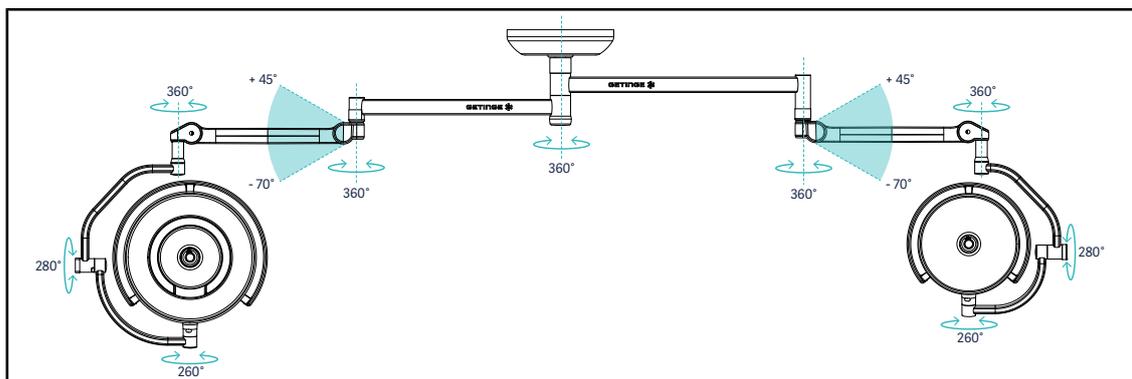


Fig. 74 : Angles de rotation avec une suspension SAX et bras DF

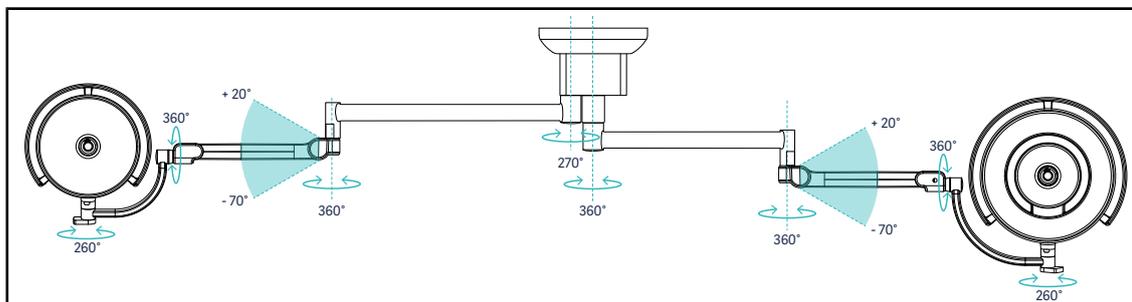


Fig. 75 : Angles de rotation avec une suspension SATX et bras SF

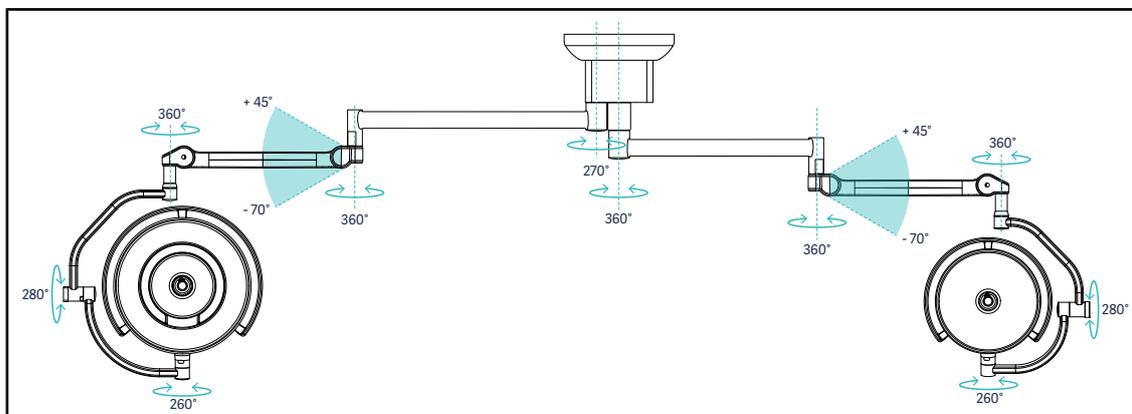


Fig. 76 : Angles de rotation avec une suspension SATX et bras DF

4.4.2 Laser d'aide au positionnement

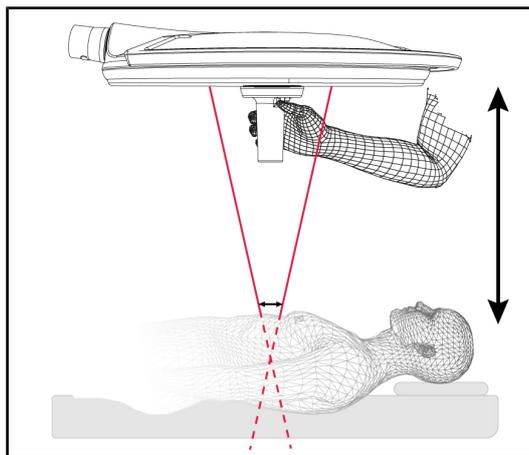


AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Une exposition prolongée des yeux à un laser peut entraîner des blessures oculaires.

Ne pas diriger un faisceau laser dans les yeux du patient si ceux-ci ne sont pas protégés. L'utilisateur ne doit pas regarder directement le laser.



Afin de définir la position optimale de la coupole, il est possible de déclencher l'aide au positionnement (voir ci-dessous). Deux lasers apparaissent alors au niveau de la tâche d'éclairage. Il faut ensuite descendre ou monter la coupole afin de rapprocher les deux points lumineux.

Fig. 77 : Positionnement laser

4.4.2.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural

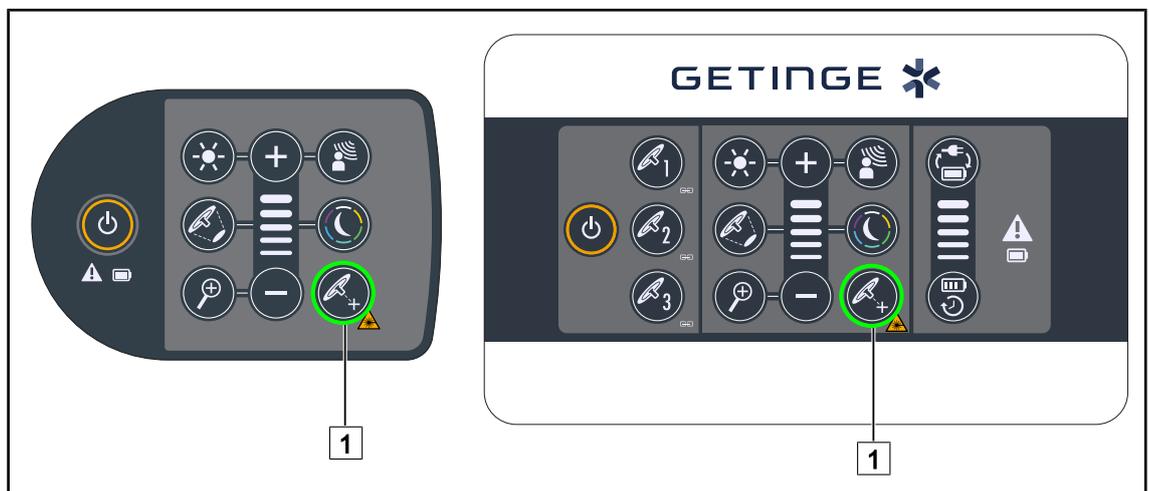


Fig. 78 : Activation du laser d'aide au positionnement via les claviers

1. Appuyer sur **Laser** 1 jusqu'à ce que la touche clignote.
 - L'intensité lumineuse diminue et les deux points laser apparaissent durant vingt secondes.
2. Positionner la coupole de manière à rapprocher les deux points lumineux.
 - La coupole est positionnée à la distance optimale de la zone à éclairer.
3. Appuyer à nouveau sur **Laser** 1 pour éteindre manuellement le laser avant que les vingt secondes ne se soient écoulées.

4.4.2.2 À l'aide de l'écran tactile

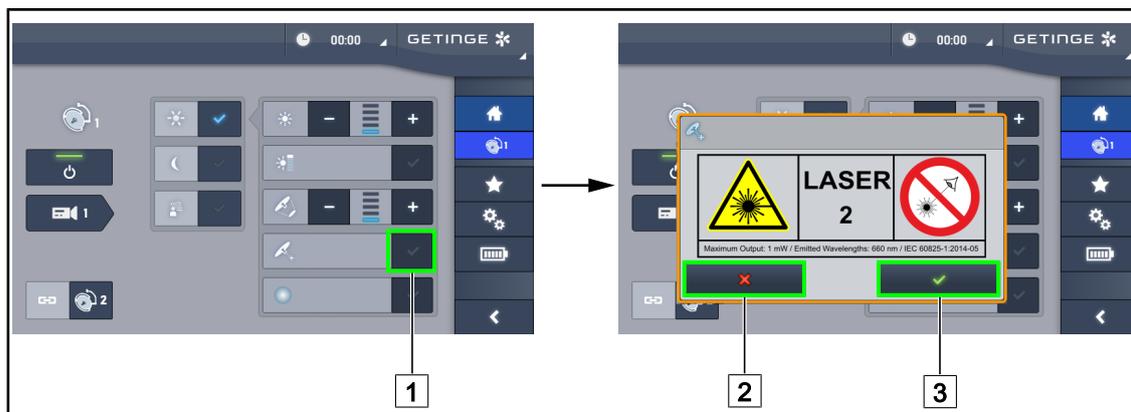


Fig. 79 : Activation du laser d'aide au positionnement via l'écran tactile

1. Sur la page coupole, appuyer sur **Laser** **1**.
 - Une fenêtre pop-up apparaît.
2. Appuyer sur **Activer Laser** **3** pour enclencher la fonction d'aide au positionnement ou sur **Annuler Laser** **2** pour revenir à la page coupole.
 - L'intensité lumineuse diminue et les deux points laser apparaissent durant vingt secondes.
3. Positionner la coupole de manière à rapprocher les deux points lumineux.
 - La coupole est positionnée à la distance optimale de la zone à éclairer.

4.4.3 Exemples de pré-positionnements

Chirurgie générale, abdominale, thoracique

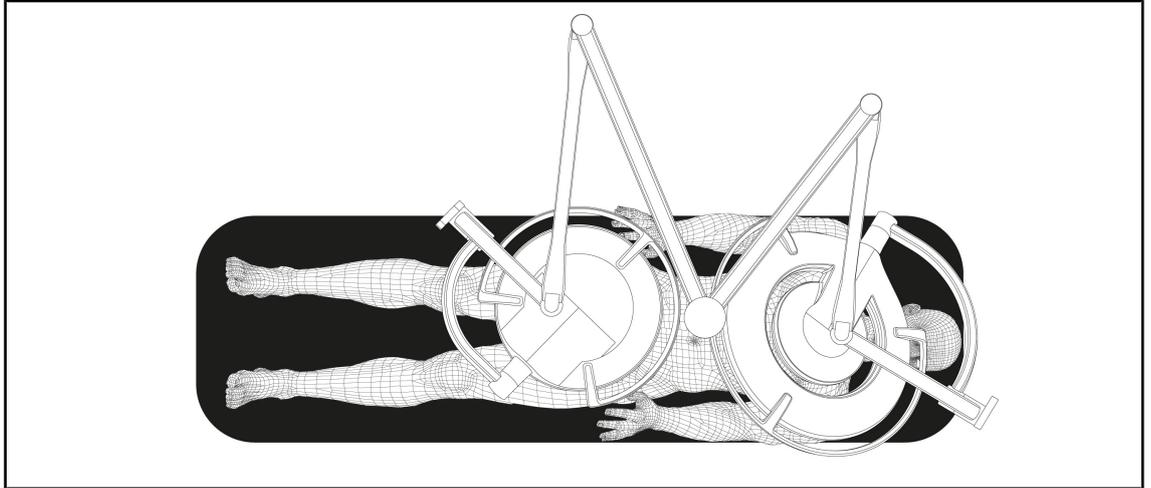


Fig. 80 : Pré-positionnement pour chirurgie générale, abdominale ou thoracique

- Les bras d'extension et bras ressorts doivent être positionnés à l'opposé de la personne qui manipule les éclairages de façon à former un M.
- En cas de besoin, veiller, au préalable, à l'accessibilité des commandes coupole par le personnel circulant non stérile.
- Les éclairages doivent être positionnés au-dessus de la table opératoire :
 - La coupole principale juste au-dessus de la cavité.
 - La coupole secondaire plus maniable afin de viser différents points d'intérêts.

Urologie, gynécologie

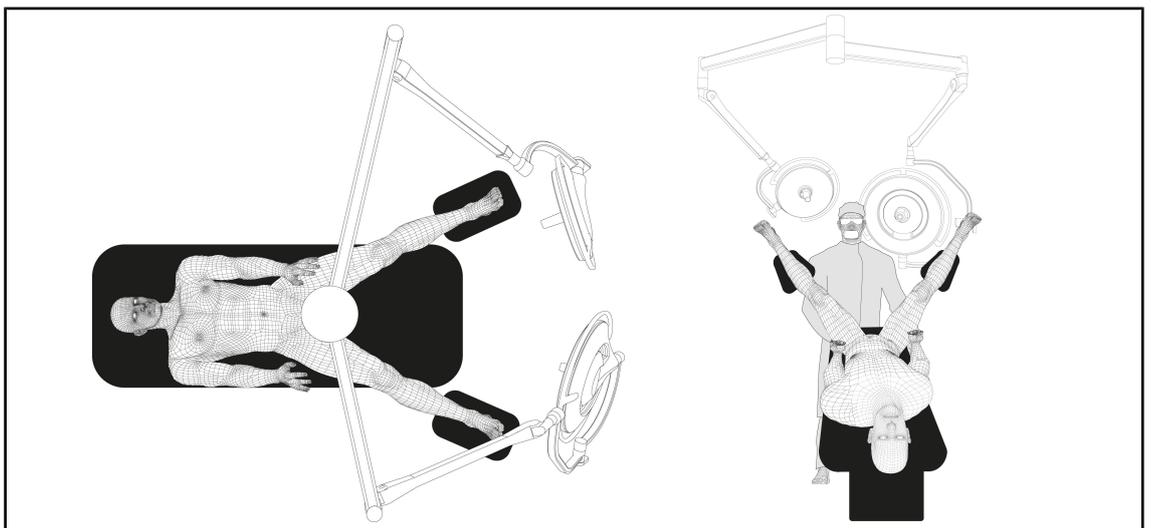


Fig. 81 : Pré-positionnement pour urologie ou gynécologie

- Les bras d'extension et bras ressorts doivent être positionnés à l'extérieur de la table, de façon à ne pas encombrer l'espace situé au-dessus du patient et de la tête du chirurgien.
- Les deux éclairages doivent être positionnés de part et d'autre des épaules du chirurgien.

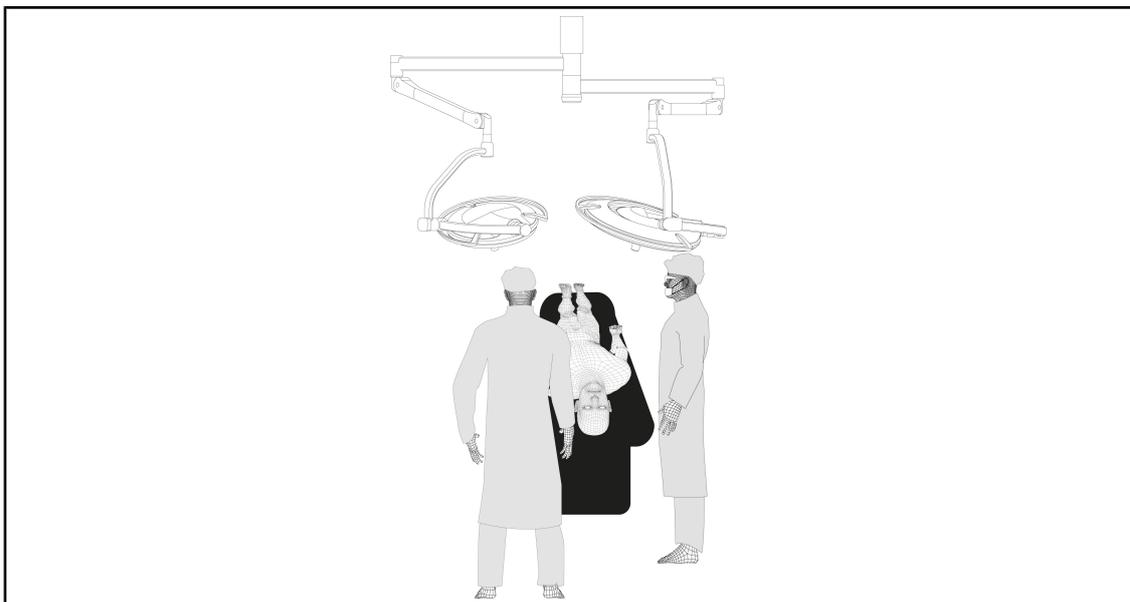
ORL, neurologie, stomatologie, ophtalmologie

Fig. 82 : Pré-positionnement pour ORL, neurologie, stomatologie ou ophtalmologie

- Les éclairages doivent être positionnés au-dessus de la table opératoire :
 - La coupole principale juste au-dessus de la cavité.
 - La coupole secondaire plus maniable afin de viser différents points d'intérêt.

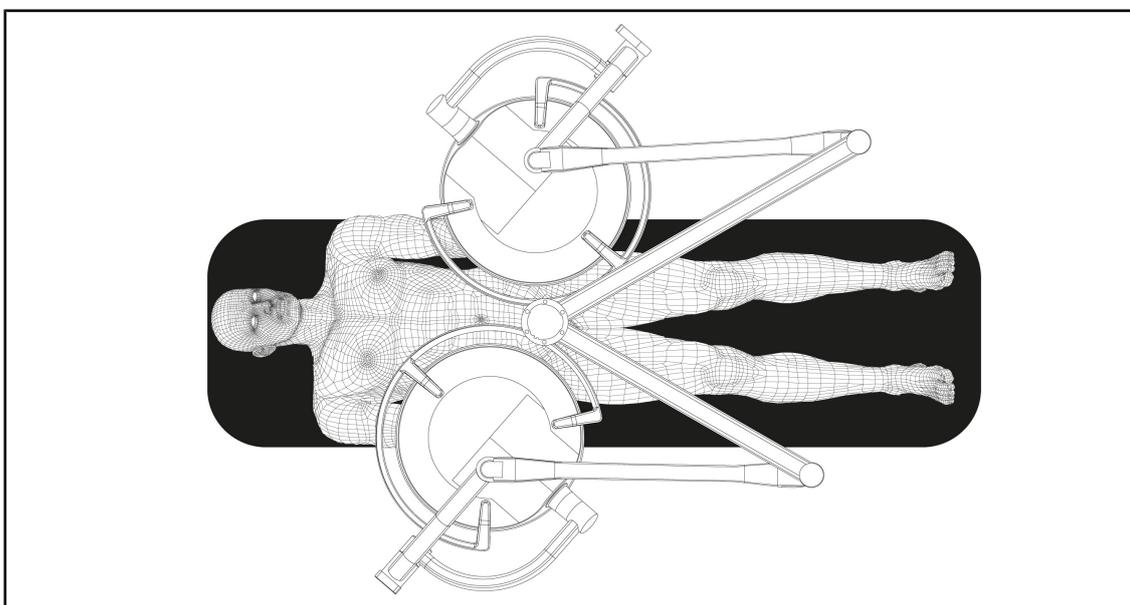
Chirurgie plastique

Fig. 83 : Pré-positionnement pour chirurgie plastique

Pour la chirurgie plastique, il est conseillé d'avoir deux coupoles de la même taille afin d'avoir exactement le même éclairage de façon symétrique.

4.5 Installer/désinstaller un dispositif Quick Lock +



AVERTISSEMENT !

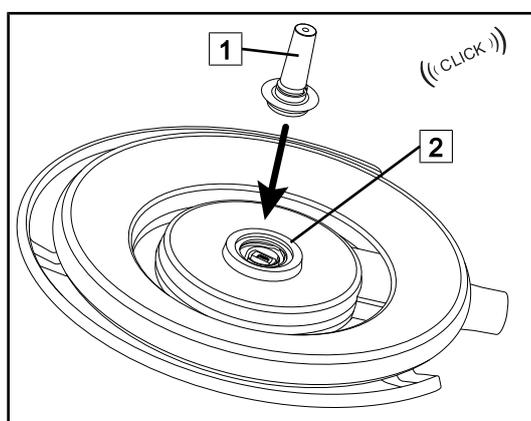
Risque d'infection

L'installation ou le retrait d'un support poignée ou d'une caméra durant l'opération peut engendrer une chute de particules dans le champ opératoire.

L'installation ou le retrait d'un dispositif Quick Lock doit être effectuée en dehors de la zone opératoire.

4.5.1 Montage du dispositif sur la coupole

Pour le support poignée



- Retourner la coupole pour insérer le support poignée
- Insérer le support poignée **1** dans l'embase **2** jusqu'au Clic.
- Vérifier la bonne fixation en déplaçant la coupole.
- Le support poignée est installé.

Fig. 84 : Installer un support poignée

Pour la caméra et le LMD

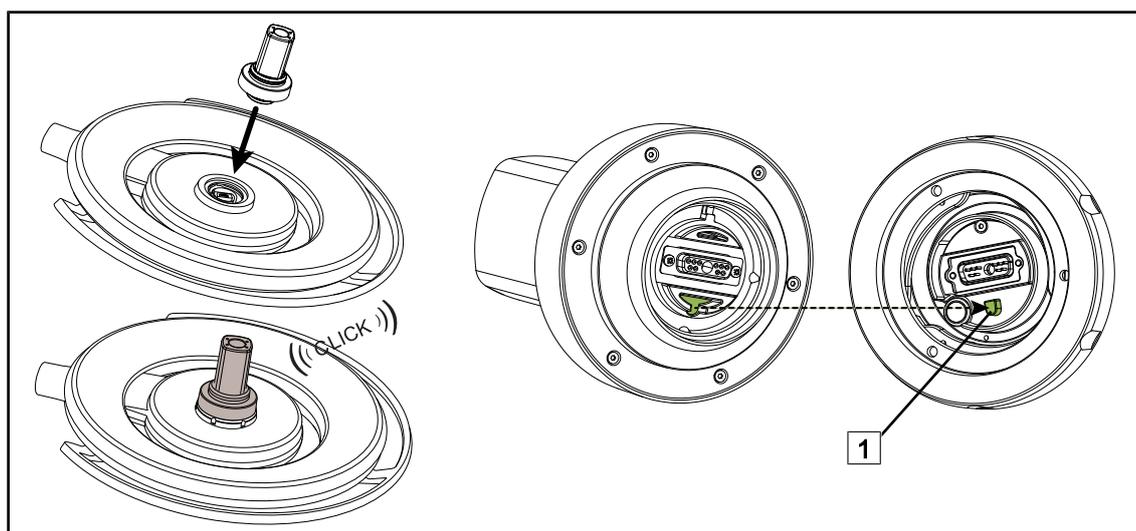


Fig. 85 : Installer un dispositif Quick Lock +

- Retourner la coupole pour installer le dispositif Quick Lock +.
- Orienter la caméra de manière à l'aligner avec le détrompeur de l'embase **1**.
- Insérer jusqu'au Clic.
- Vérifier la bonne fixation en déplaçant la coupole.
- Le dispositif Quick Lock + est installé.

4.5.2 Démontage du support poignée ou de la caméra Quick Lock +

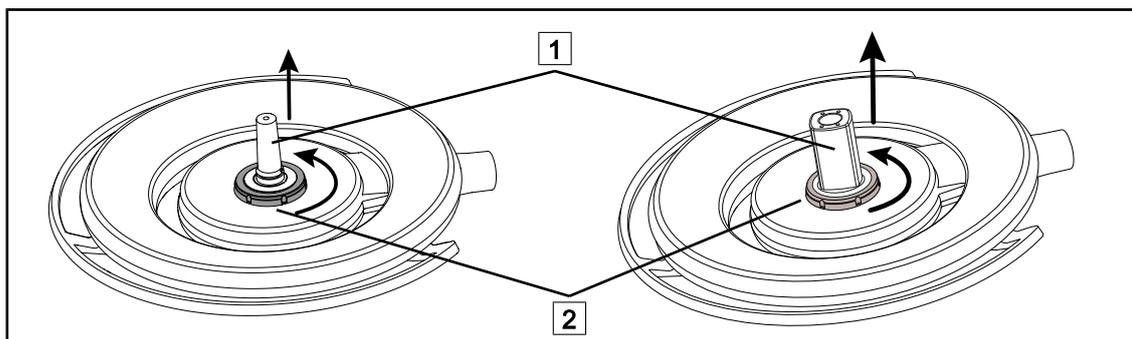


Fig. 86 : Désinstaller un dispositif Quick Lock +

- Retourner la coupole pour désinstaller le dispositif Quick Lock + [1]
- Tourner l'interface de verrouillage de l'embase [2] dans le sens antihoraire.
- Retirer le dispositif [1].
- Le dispositif Quick Lock + est désinstallé.

4.6 Utiliser la caméra



INFORMATION

S'assurer avant d'installer une caméra sur une coupole que celle-ci soit pré-câblée vidéo.

4.6.1 Commander la caméra

4.6.1.1 À partir du clavier de commande coupole ou mural (zoom uniquement)



INFORMATION

Dans le cas des claviers de commande, la caméra s'allume et s'éteint en même temps que l'éclairage.

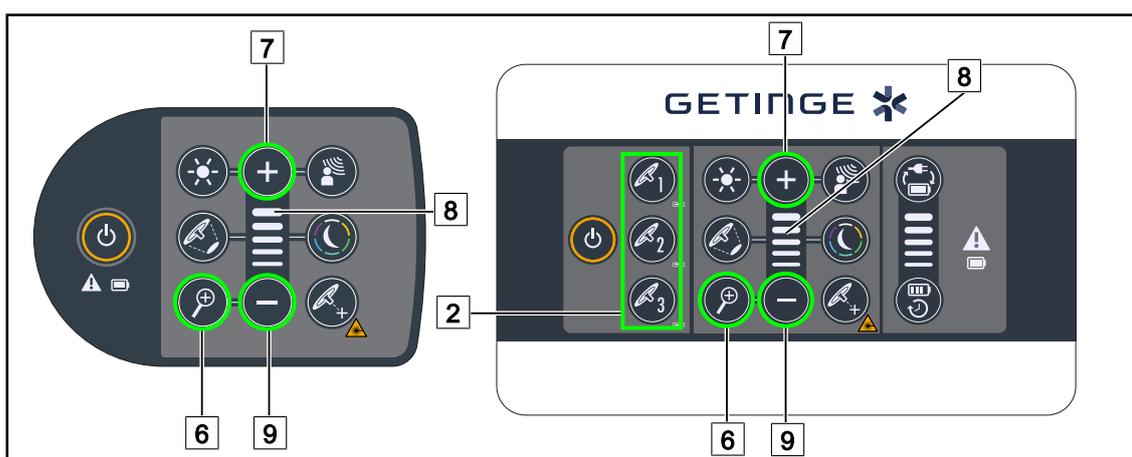


Fig. 87 : Commandes caméra claviers

Pour le clavier de commande mural, sélectionner au préalable la coupole [2] sur laquelle intervenir.

Régler le zoom de la caméra

1. Appuyer sur **Zoom Caméra** [6].
2. Appuyer sur **Plus** [7] et **Moins** [9] pour modifier le niveau de zoom [8].

4.6.1.2 Commander la caméra FHD à partir de l'écran tactile



INFORMATION

Dans le cas d'un écran tactile, la caméra peut être allumée ou éteinte indépendamment de l'éclairage.

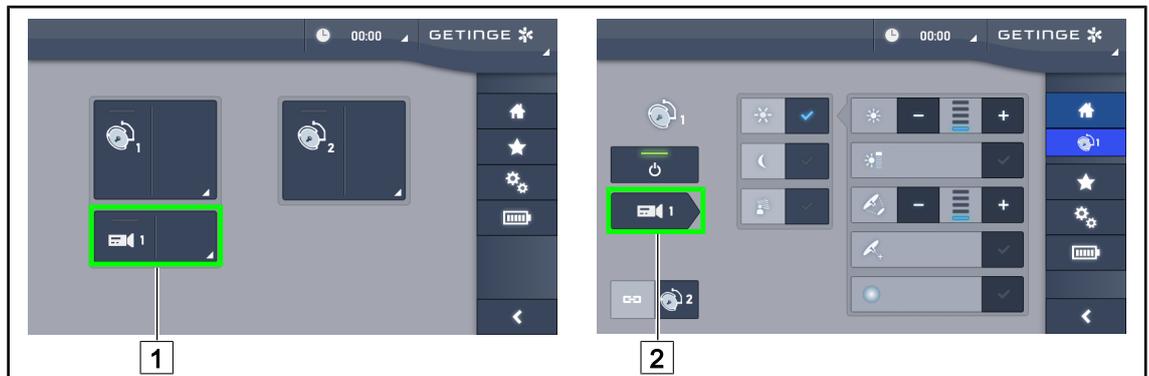


Fig. 88 : Allumer la caméra

Allumer une caméra sur la page d'accueil

1. Appuyer sur **Zone active caméra** 1.
 - La touche est activée en vert et l'image apparaît sur l'écran.
2. Appuyer à nouveau sur **Zone active caméra** 1 pour accéder à la page caméra.

Allumer une caméra sur la page coupole

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Raccourci caméra** 2.
 - La page caméra s'affiche alors et la caméra est allumée.



Fig. 89 : Page caméra

Éteindre la caméra

1. Une fois sur la page caméra, appuyer sur **ON/OFF Caméra** 3 pour éteindre la caméra.
 - La touche s'éteint ainsi que la caméra.

Mettre la caméra en pause

1. Appuyer sur **Pause Caméra** 4 pour mettre la caméra en pause.
 - La touche est activée en bleu et l'image retransmise est figée.
2. Appuyer à nouveau sur **Pause Caméra** 4 pour reprendre la vidéo.



Fig. 90 : Réglage du zoom

Zoomer / Dézoomer

1. Appuyer sur **Zoom** [5] pour accéder au menu de réglage du zoom.
2. Appuyer sur **Augmenter Zoom** [6] ou sur **Diminuer Zoom** [7] pour ajuster en temps réel la taille de l'image à l'écran.

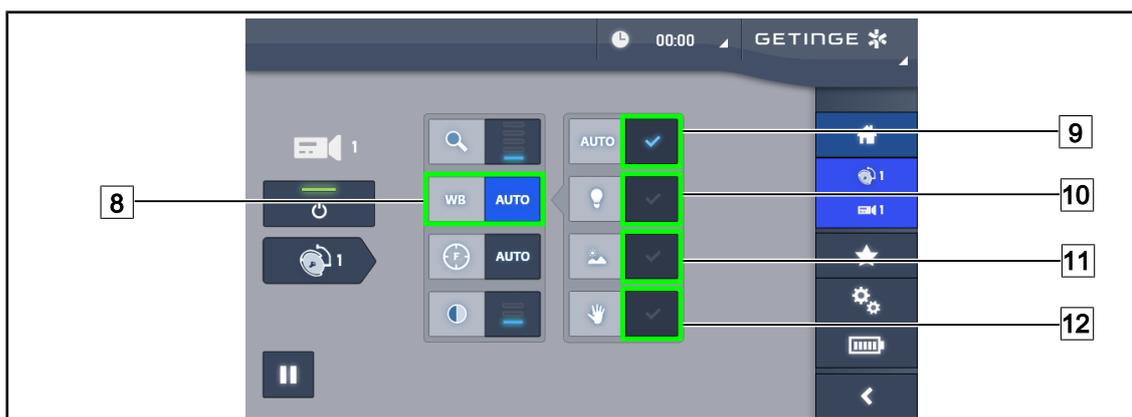


Fig. 91 : Balance des blancs

Régler la balance des blancs automatiquement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** [8].
2. Appuyer sur **Balance Automatique** [9] pour que la balance des blancs se fasse de manière automatique, sur **Lumière artificielle** [10] pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 3200K ou sur **Lumière du jour** [11] pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 5800K.
 - La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

Régler la balance des blancs manuellement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** [8].
2. Placer une surface blanche uniforme sous la caméra.
3. Appuyer deux fois sur **Balance Manuelle** [12] pour que la balance des blancs se fasse en fonction du repère placé sous la caméra.
 - La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

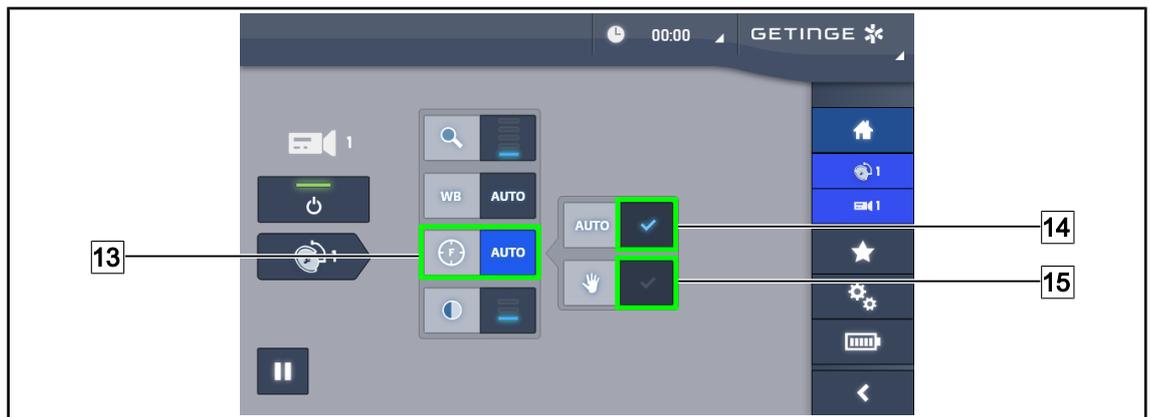


Fig. 92 : Réglage de la focalisation

Régler la focalisation automatiquement

1. Appuyer sur **Focus** 13 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** 14.
 - La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler la focalisation manuellement

1. Appuyer sur **Focus** 13 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** 14.
 - La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.
3. Positionner la caméra à la distance souhaitée.
4. Appuyer sur **Focus Manuel** 15.
 - La touche est activée en bleu et la focalisation de la caméra est figée.

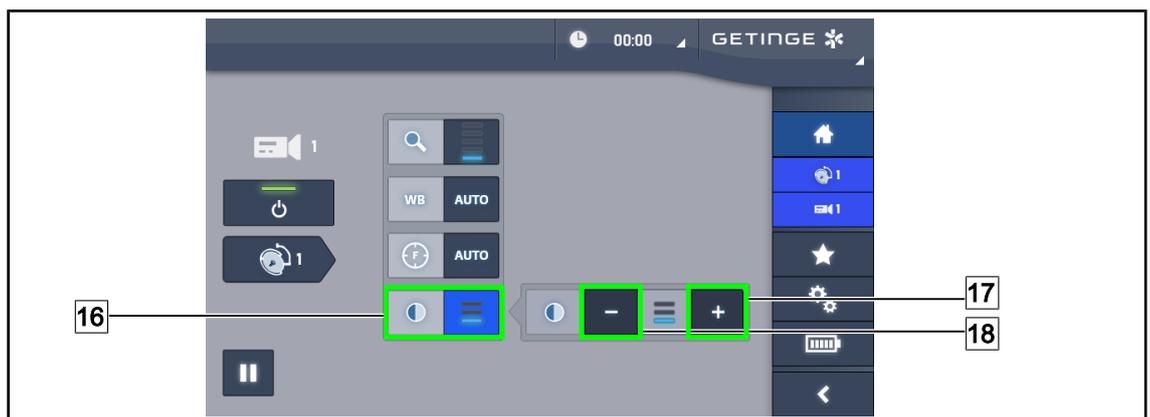


Fig. 93 : Réglage contraste

Régler le contraste

1. Appuyer sur **Contraste** 16 pour accéder au menu de réglage du contraste.
2. Appuyer sur **Augmenter Contraste** 17 ou sur **Diminuer Contraste** 18 pour choisir un des trois niveaux de contraste.

4.6.1.3 Commander la caméra 4K à partir de l'écran tactile



INFORMATION

Dans le cas d'un écran tactile, la caméra peut être allumée ou éteinte indépendamment de l'éclairage.

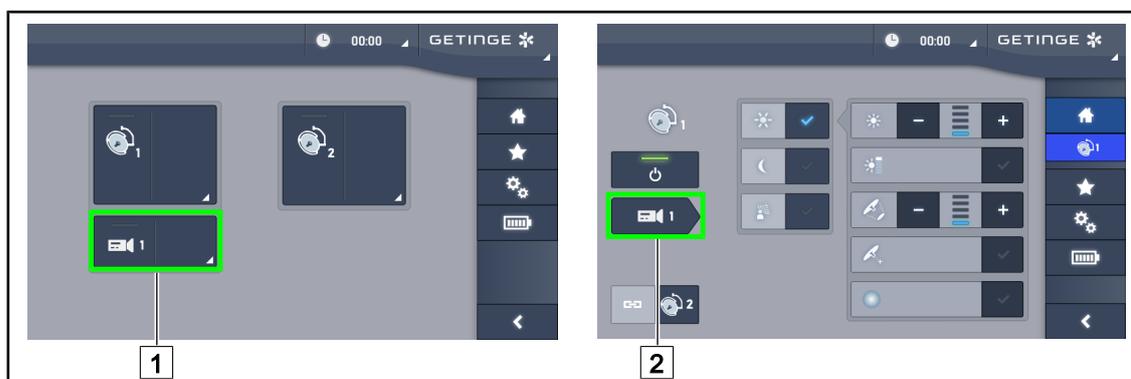


Fig. 94 : Allumer la caméra

Allumer une caméra sur la page d'accueil

1. Appuyer sur **Zone active caméra** [1].
 - La touche est activée en vert et l'image apparaît sur l'écran.
2. Appuyer à nouveau sur **Zone active caméra** [1] pour accéder à la page caméra.

Allumer une caméra sur la page coupole

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Raccourci caméra** [2].
 - La page caméra s'affiche alors et la caméra est allumée.

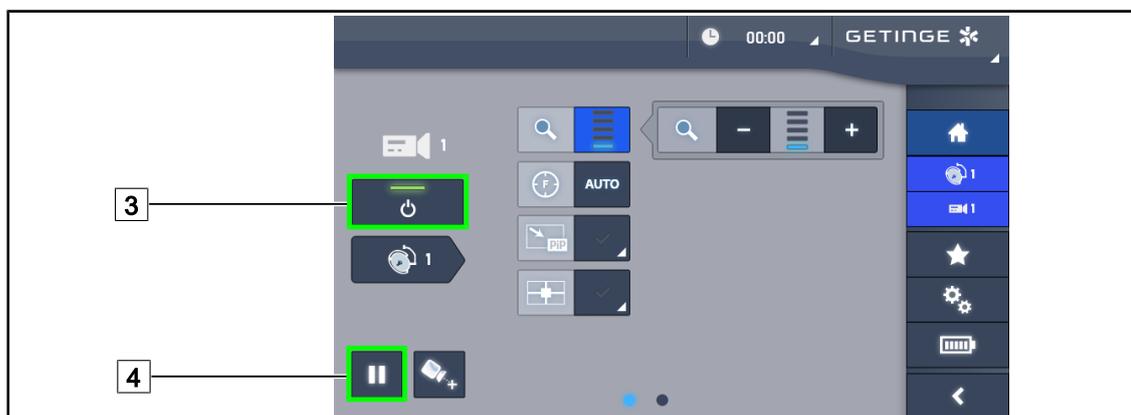


Fig. 95 : Page caméra

Éteindre la caméra

1. Une fois sur la page caméra, appuyer sur **ON/OFF Caméra** [3] pour éteindre la caméra.
 - La touche s'éteint ainsi que la caméra.

Mettre la caméra en pause

1. Appuyer sur **Pause Caméra** [4] pour mettre la caméra en pause.
 - La touche est activée en bleu et l'image retransmise est figée.
2. Appuyer à nouveau sur **Pause Caméra** [4] pour reprendre la vidéo.



Fig. 96 : Aide au positionnement

Activer l'aide au positionnement de la caméra

1. Appuyer sur **Aide Positionnement** **34** pour activer l'aide au positionnement de la caméra.
 - Une croix verte apparaît sur l'image retransmise durant 20 secondes afin de faciliter le centrage de l'image.

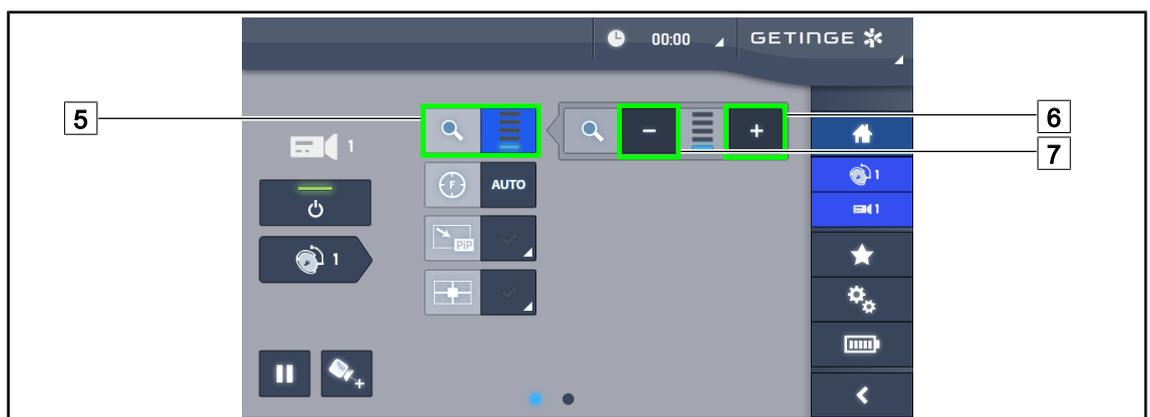


Fig. 97 : Réglage du zoom

Zoomer / Dézoomer

1. Appuyer sur **Zoom** **5** pour accéder au menu de réglage du zoom.
2. Appuyer sur **Augmenter Zoom** **6** ou sur **Diminuer Zoom** **7** pour ajuster en temps réel la taille de l'image à l'écran.

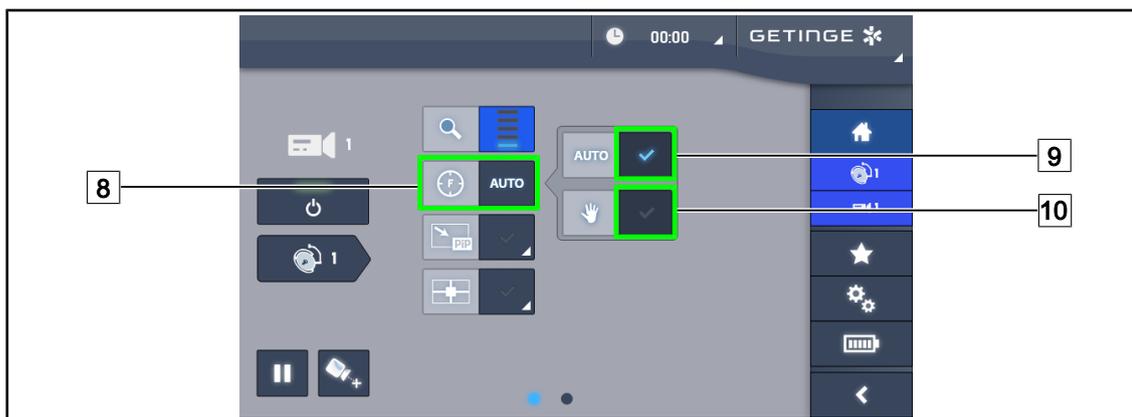


Fig. 98 : Réglage de la focalisation

Régler la focalisation automatiquement

1. Appuyer sur **Focus** [8] pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** [9].
 - La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler la focalisation manuellement

1. Appuyer sur **Focus** [8] pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** [9].
 - La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.
3. Positionner la caméra à la distance souhaitée.
4. Appuyer sur **Focus Manuel** [10].
 - La touche est activée en bleu et la focalisation de la caméra est figée.

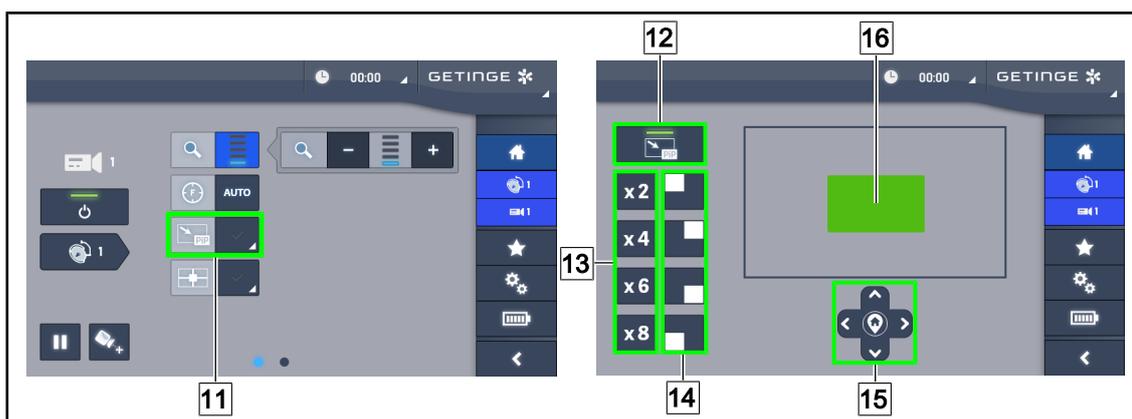


Fig. 99 : Utilisation du Picture in Picture

Activer / désactiver la fonction Picture in Picture

1. Appuyer sur **PIP** [11] pour activer la fonction Picture in Picture.
 - La page de paramétrage de la fonction apparaît.
2. Appuyer sur **PIP OFF** [12] pour désactiver la fonction Picture in Picture.
 - La fonction est désactivée.

Utiliser la fonction Picture in Picture

1. Appuyer sur **PIP** [11] pour accéder à la page de paramétrage de la fonction.
2. Définir la zone à afficher à l'aide du pavé vert [16] puis affiner si besoin à l'aide des touches directionnelles [15]. Il est à tout moment possible de revenir au centre de l'image en appuyant sur le symbole au centre des touches directionnelles [15].
3. Définir l'une des valeurs du zoom à appliquer sur la zone sélectionnée [13].
4. Définir le coin de l'écran dans lequel sera retransmise l'image en champ large [14].

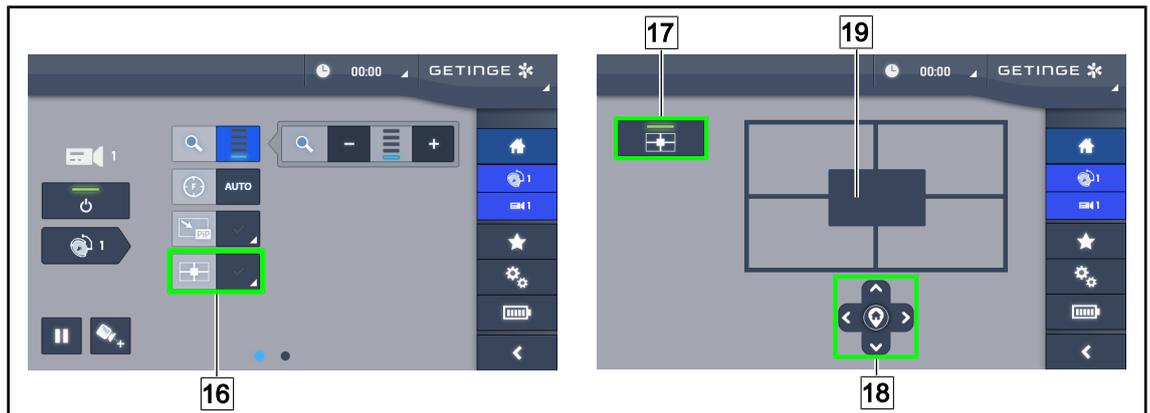


Fig. 100 : Utilisation de l'E-Pan Tilt

Activer / désactiver la fonction E-Pan Tilt

1. Appuyer sur **E-Pan** [16] pour activer la fonction E-Pan Tilt.
 - La page de paramétrage de la fonction apparaît.
2. Appuyer sur **E-Pan OFF** [17] pour désactiver la fonction E-Pan Tilt.
 - La fonction est désactivée.

Utiliser la fonction E-Pan Tilt

1. Appuyer sur **E-Pan** [16] pour accéder à la page de paramétrage de la fonction.
2. Définir la zone à afficher à l'aide des touches directionnelles [18] ou bien à l'aide du pavé gris [19]. Il est à tout moment possible de revenir au centre de l'image en appuyant sur le symbole au centre des touches directionnelles [18].



Fig. 101 : Réglage contraste

Régler le contraste

1. Glisser sur la seconde page de réglages.
2. Appuyer sur **Contraste** [20] pour accéder au menu de réglage du contraste.
3. Appuyer sur **Augmenter Contraste** [21] ou sur **Diminuer Contraste** [22] pour choisir un des trois niveaux de contraste.



Fig. 102 : Balance des blancs

Régler la balance des blancs automatiquement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** [23].
2. Appuyer sur **Balance Automatique** [24] pour que la balance des blancs se fasse de manière automatique, sur **Lumière artificielle** [25] pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 3200K ou sur **Lumière du jour** [26] pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 5800K.

➤ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

Régler la balance des blancs manuellement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** [23].
2. Placer une surface blanche uniforme sous la caméra.
3. Appuyer sur **Balance Manuelle** [27] pour que la balance des blancs se fasse en fonction du repère placé sous la caméra.

➤ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.



Fig. 103 : Réglage de l'exposition

Régler l'exposition automatiquement

1. Appuyer sur **Exposure** [28] pour accéder au menu de réglage de la l'exposition.
2. Appuyer sur **Exposure Auto** [29].
 - La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler l'exposition manuellement

1. Appuyer sur **Exposure** [28] pour accéder au menu de réglage de la l'exposition.
2. Appuyer sur **Exposure Manuel** [30].
3. Appuyer sur **Exposition Plus** [31] pour augmenter l'exposition ou sur **Exposition Moins** [32] pour diminuer l'exposition.



Fig. 104 : Rotation de l'image

Inverser l'image retransmise

1. Appuyer sur **Rotation 180°** [33] pour faire effectuer une rotation de 180° à l'image retransmise.

4.6.2 Orienter sa caméra

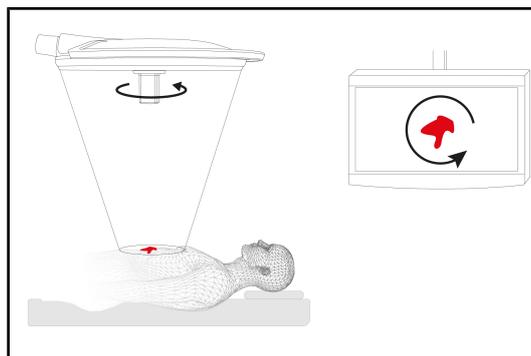


Fig. 105 : Orientation de la caméra

Optimiser l'orientation de l'image à l'écran en fonction de la position de l'observateur

1. Insérer une poignée stérilisable sur la caméra (Installer et retirer une poignée stérilisable STG PSX VZ 01 [▶▶ Page 66]).
2. À l'aide de la poignée, effectuer une rotation de la caméra.
 - La rotation de l'image s'effectue sur l'écran.

4.7 Positionner le support écran

4.7.1 Manipuler et positionner le support écran



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

La poignée stérilisable est le seul élément du dispositif pouvant être stérilisé. L'écran, le support écran et ses accessoires ne sont pas stériles et tout contact avec l'équipe stérile entraîne un risque d'infection pour le patient.

Pendant l'opération, l'écran, le support écran et ses accessoires ne doivent en aucun cas être manipulés par l'équipe stérile et la poignée ne doit en aucun cas être manipulée par du personnel non stérile.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire

Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entraîner une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Une mauvaise manipulation du support écran XHD1 peut entraîner une blessure à la main.

Respecter les indications de sécurité présentes sur le produit.

Manipuler le support écran pour l'équipe stérile

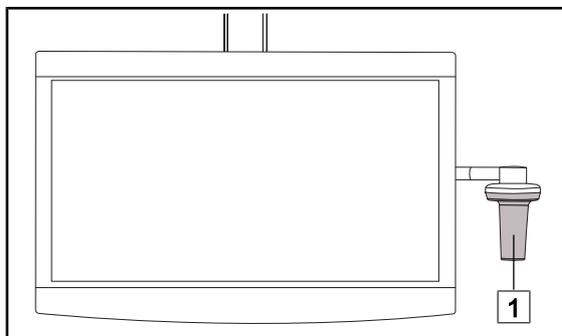


Fig. 106 : Manipulation équipe stérile

1. Déplacer le dispositif en le saisissant avec la poignée stérilisable **1** ou la poignée stérile de type DEVON/DEROYAL.

Manipuler le support écran pour l'équipe non stérile

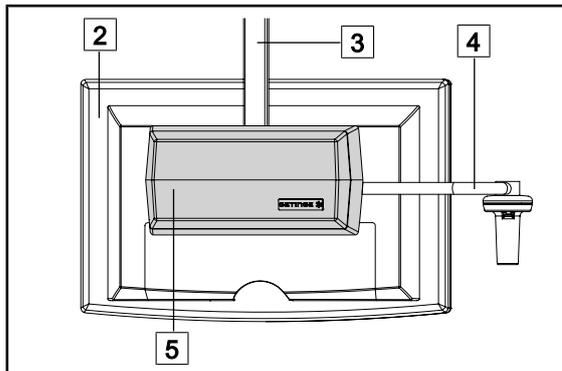


Fig. 107 : Manipulation équipe non stérile

1. Déplacer le dispositif en le saisissant par l'écran plat **2**, le bâti du support écran **3**, l'arceau poignée **4** ou le coffre Rear Box **5**.

Positionner le support écran

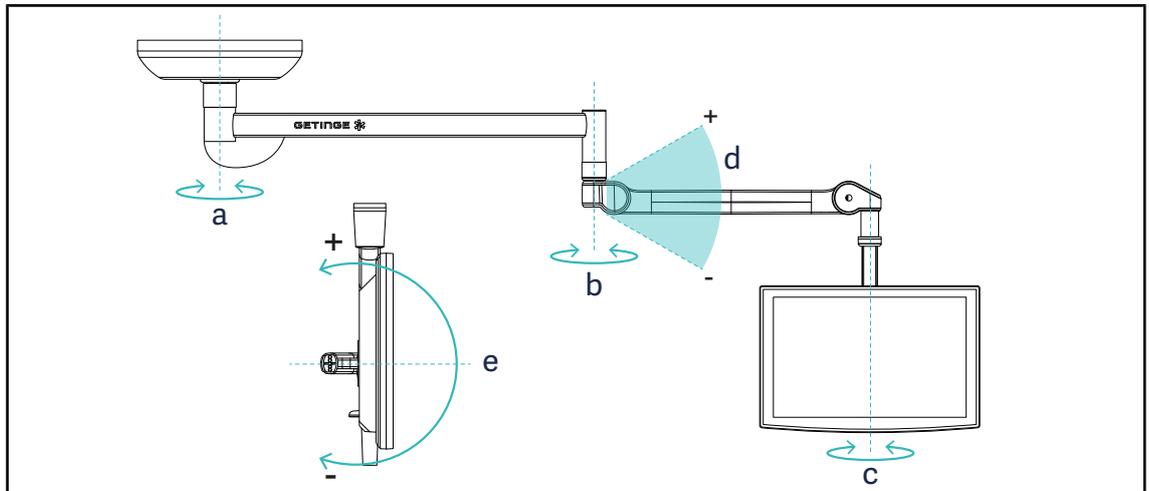


Fig. 108 : Rotations possibles dans le cas d'une suspension SAX

Support écran	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 18 : Valeurs degrés de rotation dans le cas d'une suspension SAX

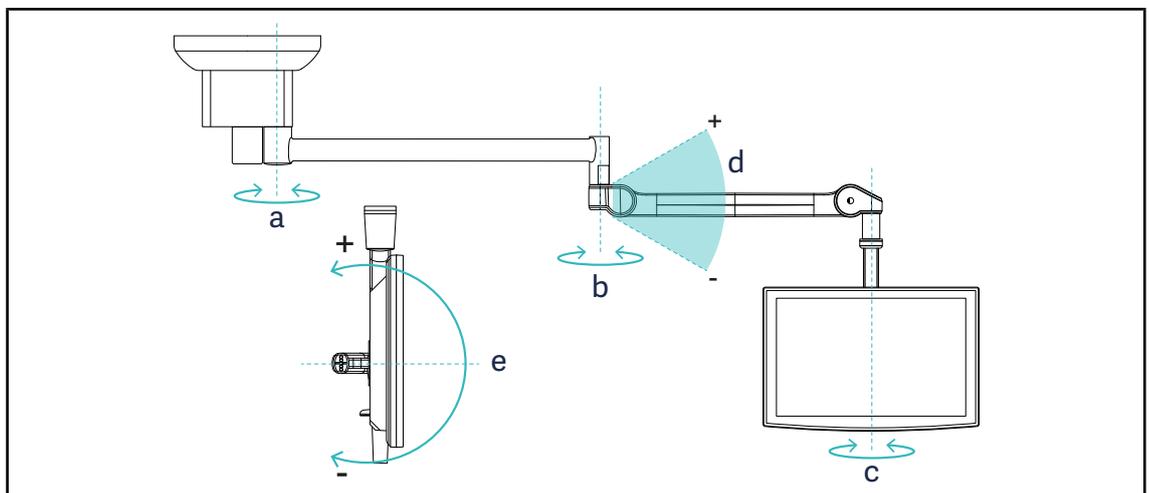


Fig. 109 : Rotations possibles dans le cas d'une suspension SATX

Support écran	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°

Tab. 19 : Valeurs degrés de rotation dans le cas d'une suspension SATX

4.7.2 Exemples de pré-positionnements des supports écrans

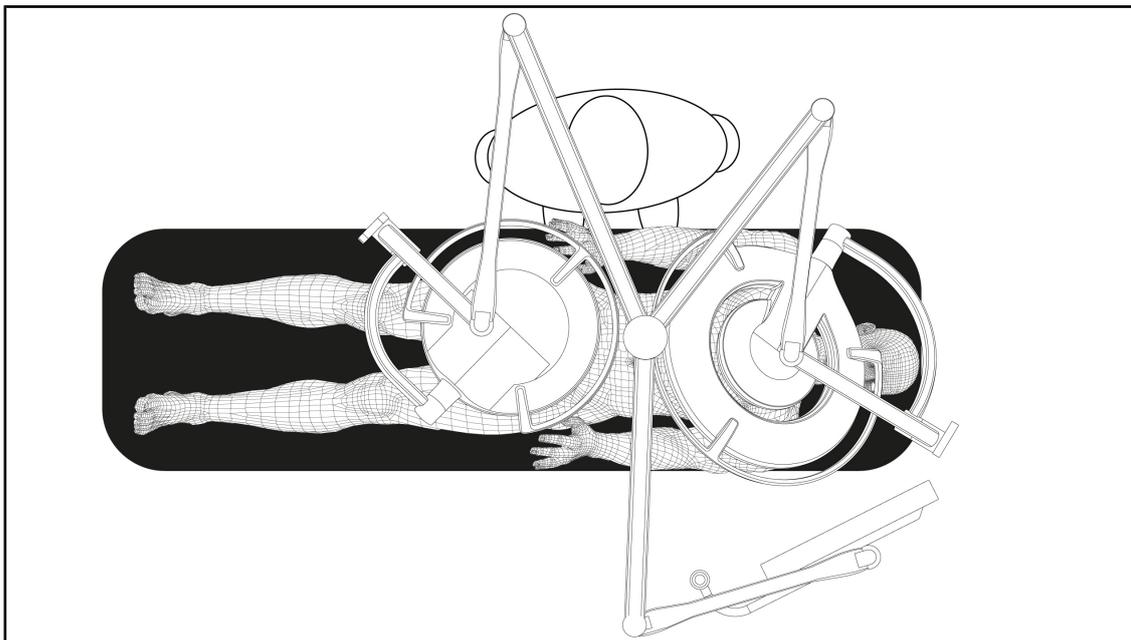


Fig. 110 : Exemple de pré-positionnement dans le cas d'une configuration triple avec support écran

- Le positionnement de l'écran dépend de la chirurgie concernée et du praticien.
- Il doit être placé de façon à ce que le praticien puisse visualiser la totalité de l'information.
- Il doit se trouver à une distance suffisante pour éviter tout contact avec le personnel stérile.

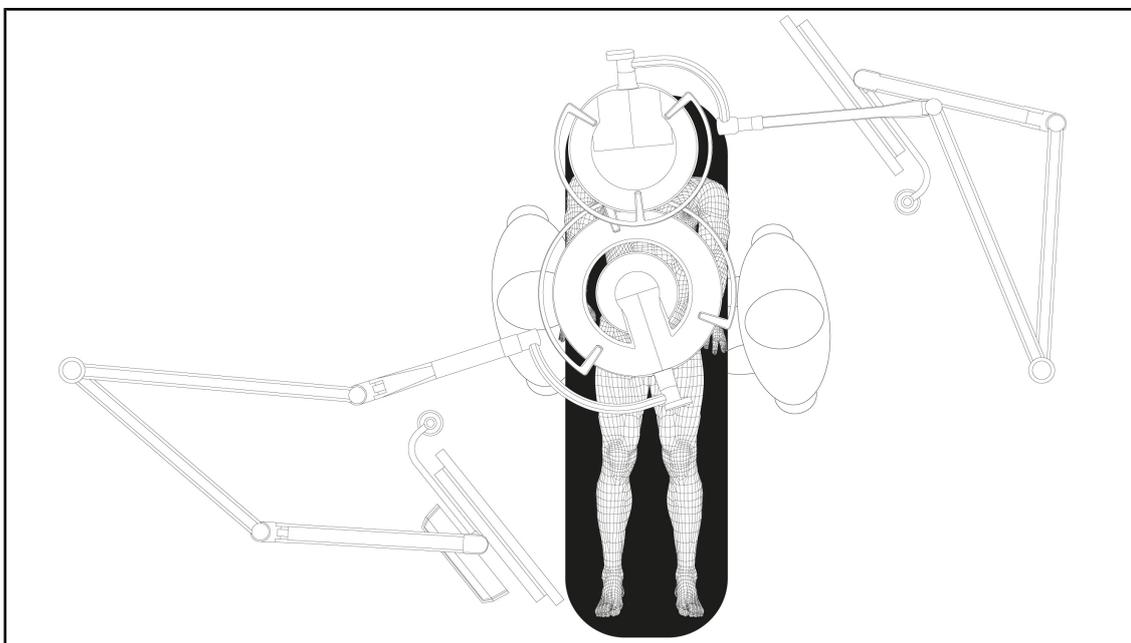


Fig. 111 : Exemple de pré-positionnement dans le cas deux configurations doubles avec deux supports écran

- Le positionnement des écrans dépend de la chirurgie concernée et du praticien.
- Ils doivent être placés de façon à ce que le praticien puisse visualiser la totalité de l'information.
- Ils doivent se trouver à une distance suffisante pour éviter tout contact avec le personnel stérile.

4.8 Positionner le support caméra

4.8.1 Fixer une caméra sur le support caméra SC



INFORMATION

Seules les caméras vidéo médicales conformes aux normes IEC 60601-1 et munies de connecteurs moulés détachables et d'un filetage 1/4" peuvent être montées sur ce support. Le choix de la caméra, des câbles et leur passage dans le support reste sous la responsabilité du client.

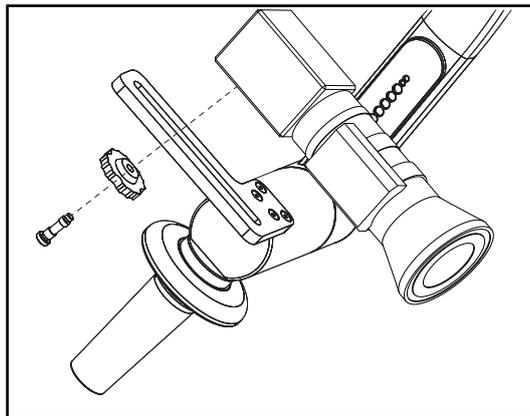


Fig. 112 : Fixer caméra sur support SC

1. Placer la vis dans le trou de la plaque de fixation.
2. Placer la caméra sur la plaque de fixation et visser jusqu'à la butée.
3. Positionner correctement le boîtier caméra par rapport à la plaque de fixation.
4. Tourner le contre-écrou dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer la caméra.
5. Brancher les câbles passés au préalable dans la suspension sur le module caméra

4.8.2 Manipuler le support caméra



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire

Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entraîner une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

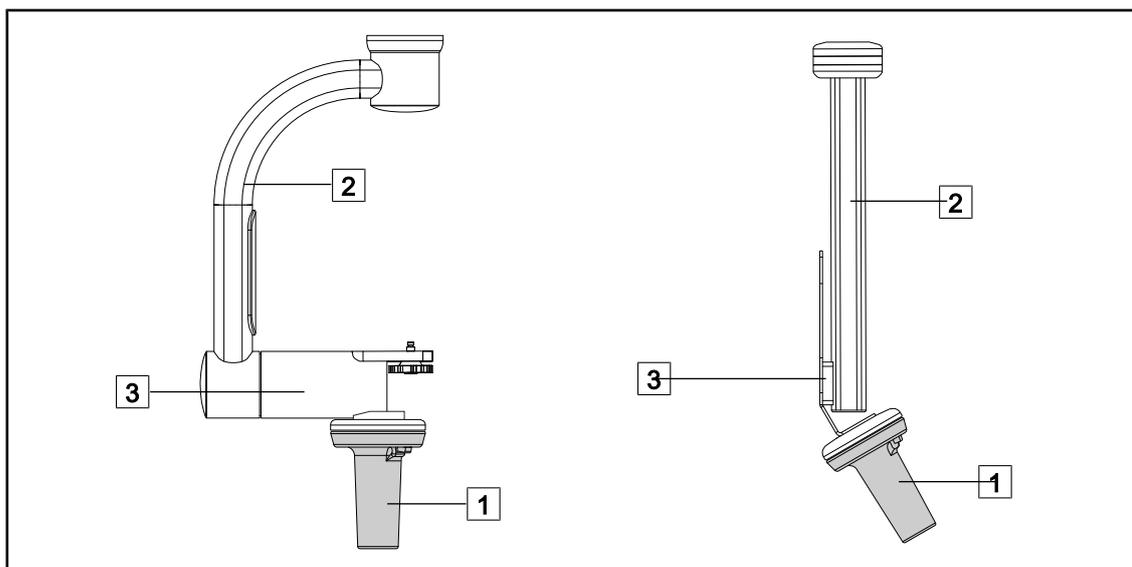


Fig. 113 : Manipuler le support caméra

Il est possible de manipuler le support caméra de différentes manières afin de la déplacer :

- pour le personnel stérile : avec la poignée stérile prévue à cet effet [1].
- pour le personnel non stérile : avec les montants fixes [2] ou via le support [3].

Angles de rotations

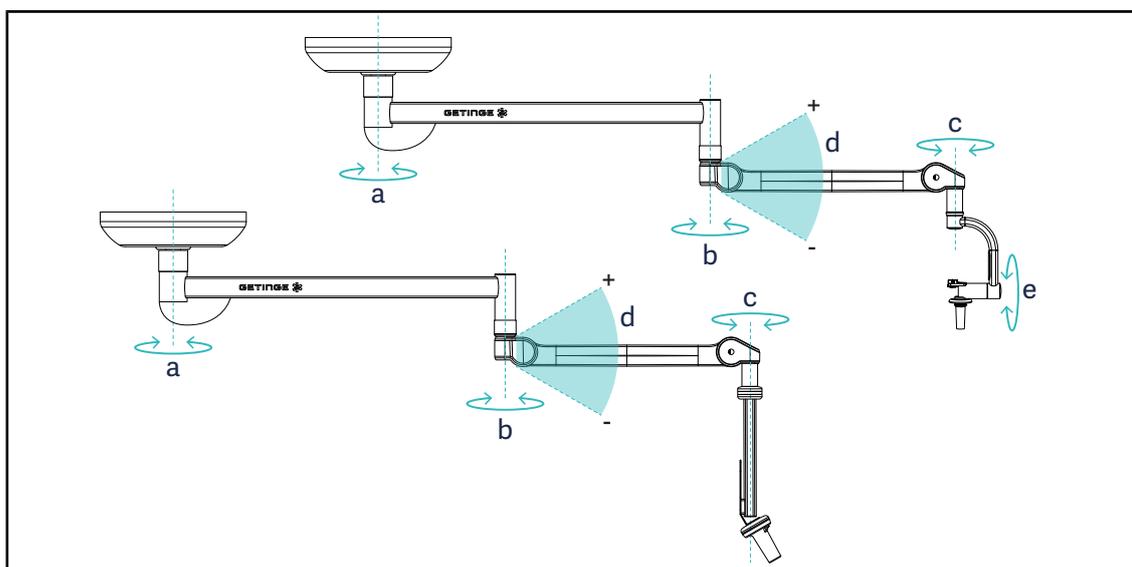


Fig. 114 : Angles de rotation des supports caméra

	a	b	c	d	e
SC05	SAX : 360°	360°	360°	+45° / -70°	120°
CAMERA HOLDER FH	SATX : 270°				—

4.8.3 Utiliser la caméra SC430-PTR



INFORMATION

Merci de consulter la notice fournie avec la caméra pour connaître l'ensemble de ses fonctionnalités. Ne sont décrites ci-dessous que les commandes basiques pour une prise en main rapide.

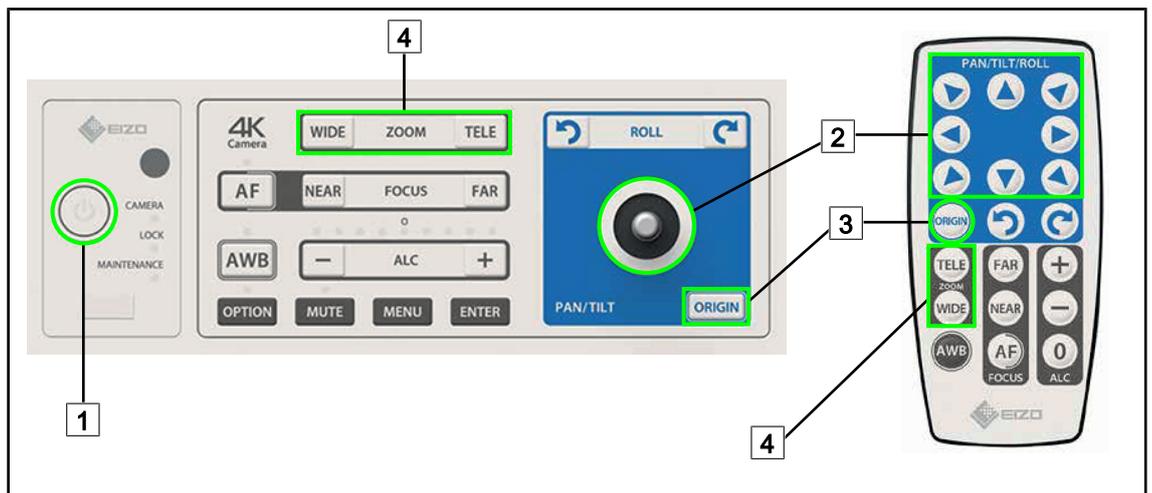


Fig. 115 : Commandes principales de la caméra SC430-PTR

- | | | | |
|---|--------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Marche/Arrêt | 3 | Rétablir la caméra à l'origine |
| 2 | Déplacer la caméra | 4 | Touches Zoom |

4.9 Paramètres et fonctions

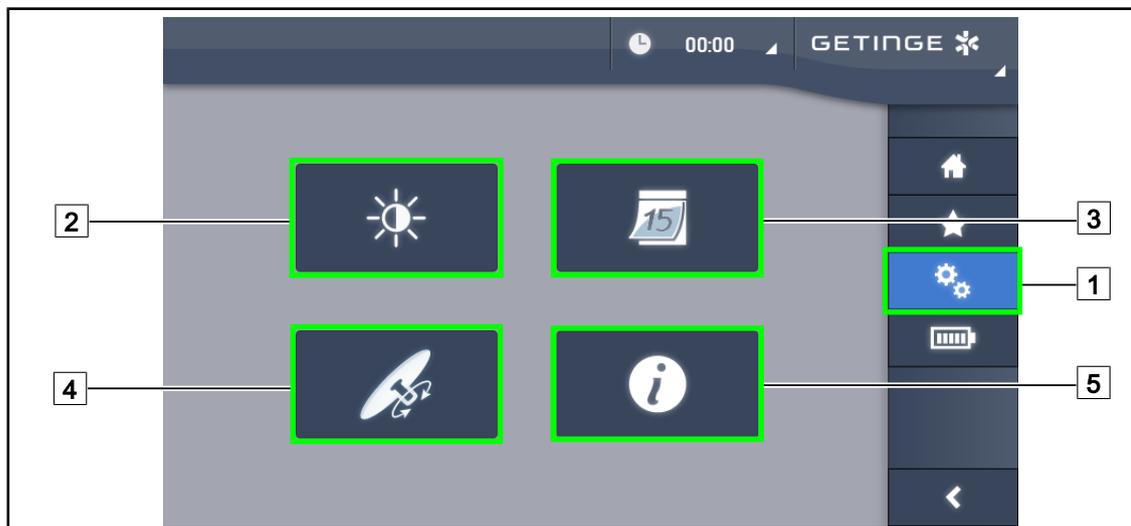


Fig. 116 : Page réglages écran tactile

Accéder au Réglage de la luminosité de l'écran

1. Appuyer sur **Paramètres** [1] dans la barre de menu.
 - La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Luminosité Écran** [2].
 - La page de Réglage de la luminosité apparaît.

Accéder au Réglage de la date et de l'heure et aux fonctions Chronomètre/Minuteur

1. Appuyer sur **Paramètres** [1] dans la barre de menu.
 - La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Date/Heure** [3].
 - La page de Réglage de la date et de l'heure et des fonctions Chronomètre/Minuteur apparaît.

Accéder au Réglage de la poignée Tilt

1. Appuyer sur **Paramètres** [1] dans la barre de menu.
 - La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Poignée Tilt** [4].
 - La page de Réglage de la poignée Tilt apparaît.

Accéder aux informations configuration

1. Appuyer sur **Paramètres** [1] dans la barre de menu.
 - La page Paramètres apparaît (voir ci dessus).
2. Appuyer sur **Information** [5].
 - La page des informations de la configuration apparaît.

4.9.1 Luminosité de l'écran

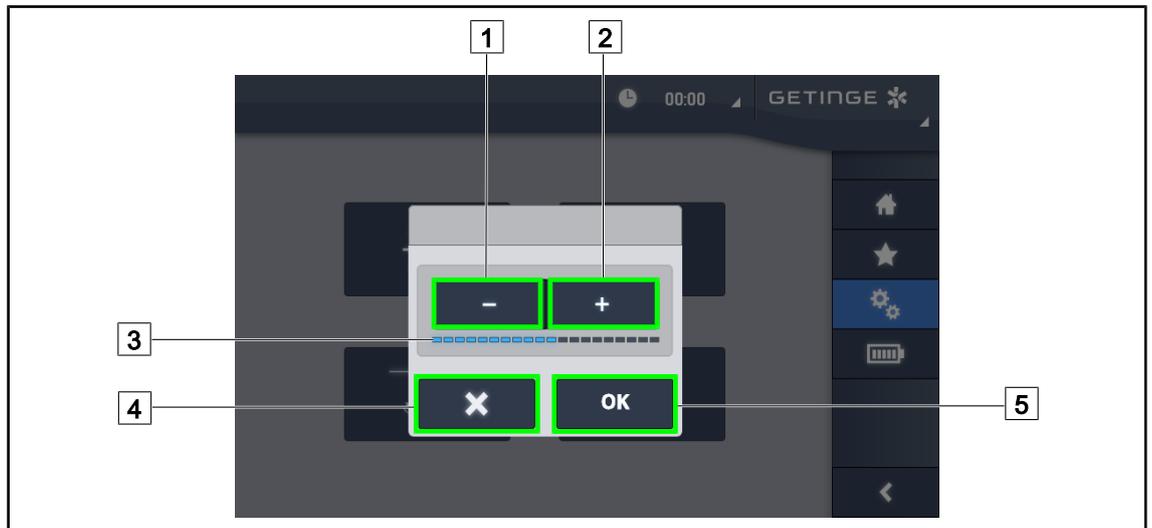


Fig. 117 : Réglage luminosité écran

1. Appuyer sur **Plus** [2] pour augmenter la luminosité de l'écran tactile ou sur **Moins** [1] pour diminuer la luminosité de l'écran.
 - La luminosité de l'écran varie en fonction du témoin de niveau de luminosité [3].
2. Appuyer sur **OK** [5] pour valider les modifications de la luminosité, ou bien sur **Annuler** [4] pour annuler les modifications en cours.
 - La luminosité paramétrée est enregistrée et appliquée.

4.9.2 Date, heure et fonctions chronomètre/minuteur

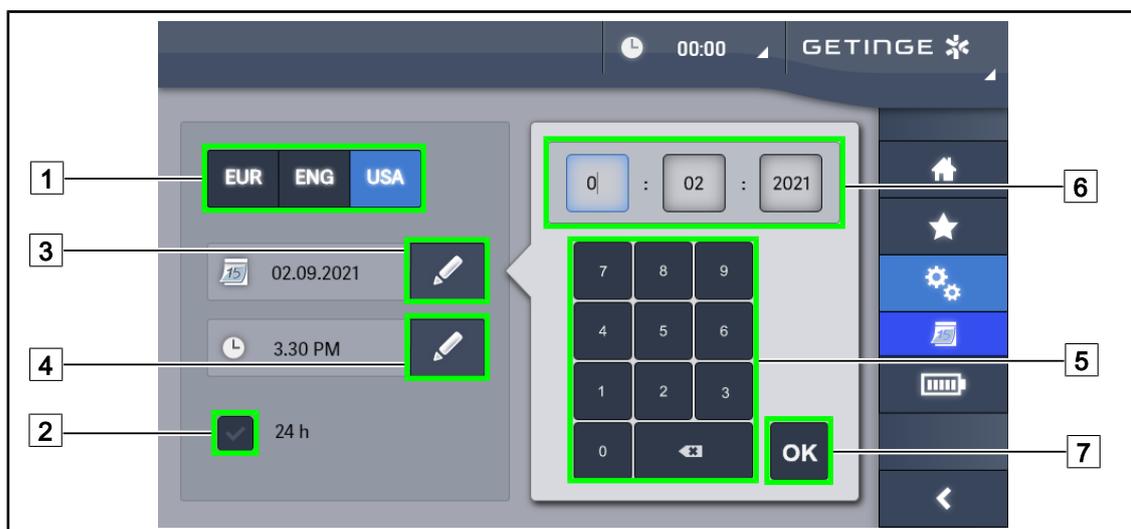


Fig. 118 : Réglages date et heure

Définir le format de la date et de l'heure

1. Appuyer sur **Format Date** [1] pour choisir le format d'affichage de la date désiré. Il est possible de configurer la date en format européen, anglais ou bien américain.
 - Le format sélectionné se pare d'un fond bleu.
2. Appuyer sur **Format Heure** [2] pour choisir le format d'affichage de l'heure désiré.
 - Lorsque la touche est activée, le format choisi est celui de 24h, dans l'autre cas, le format choisi est celui de 12h.

Changer la date

1. Appuyer sur **Éditer Date** [3].
 - La fenêtre de saisie s'ouvre.
2. Appuyer sur le champ que l'on souhaite modifier, le jour, le mois ou l'année [6].
 - Le champ sélectionné est entouré de bleu.
3. Saisir la valeur souhaitée à l'aide du clavier [5] puis appuyer sur **OK** [7] pour valider les modifications.
 - La fenêtre de saisie disparaît et les changements sont effectifs.

Changer l'heure

1. Appuyer sur **Éditer Heure** [4].
 - La fenêtre de saisie s'ouvre.
2. Appuyer sur le champ que l'on souhaite modifier, les heures ou les minutes [6].
 - Le champ sélectionné est entouré de bleu.
3. Saisir la valeur souhaitée à l'aide du clavier [5] puis appuyer sur **OK** [7] pour valider les modifications.
 - La fenêtre de saisie disparaît et les changements sont effectifs.

4.9.3 Poignée Tilt



Fig. 119 : Paramétrage de la poignée Tilt

Paramétrer la poignée Tilt

1. Appuyer sur **Éclairé** [1] pour que la poignée Tilt règle l'intensité lumineuse de la coupole.
2. Appuyer sur **Diamètre Tache** [2] pour que la poignée Tilt règle le diamètre de la tache lumineuse de la coupole.
3. Appuyer sur **Inactif** [3] pour que la poignée Tilt soit inactive et ne règle aucun paramètre de l'éclairage.

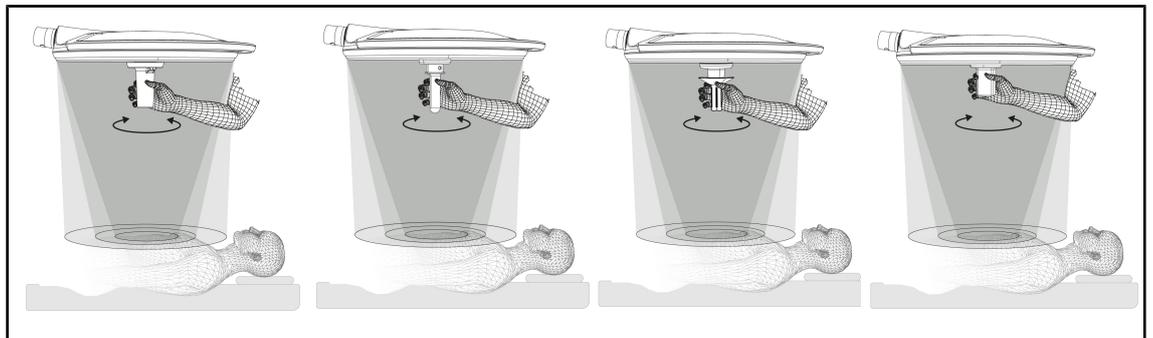


Fig. 120 : Ensemble des poignées TILT

Ajuster l'éclairage avec la poignée TILT

1. Tourner la poignée pour régler l'intensité lumineuse, le diamètre de tache ou la température de couleur en fonction du paramètre choisi.



INFORMATION

La poignée TILT n'a pas de butée.

4.9.4 Information



Fig. 121 : Page Information

- | | | | |
|---|---------------|---|---------------------|
| 1 | Écran Tactile | 5 | Bascule Secours |
| 2 | Coupoles | 6 | Autonomie Batteries |
| 3 | Maintenance | 7 | Défauts |
| 4 | Alimentation | | |

N°	Action possible
1	Appuyer sur Écran tactile pour accéder à la version du logiciel et sa date de mise à jour, ainsi qu'à la référence de l'écran tactile, son numéro de série et sa date d'installation.
2	Appuyer sur Coupoles pour accéder aux informations sur la ou les coupole(s) installée(s), à savoir : référence produit, numéro de série, options disponibles et heures d'utilisations.
3	Appuyer sur Maintenance pour accéder aux dates des maintenances effectuées ainsi qu'aux coordonnées de contact Getinge.
4	Appuyer sur Alimentation pour accéder à l'historique des coupures secteur.
5	Appuyer sur Bascule Secours pour accéder à l'historique des tests de passage sur secours.
6	Appuyer sur Autonomie Batteries pour accéder à l'historique des tests d'autonomie des batteries.
7	Appuyer sur Défauts pour accéder à l'historique des défauts.

Tab. 20 : Ensemble des menus d'informations

4.10 Batterie secours



INFORMATION

Lors du passage sur secours, les modes Boost, AIM et Comfort Light sont automatiquement désactivés. Il est possible de les réactiver par la suite.



INFORMATION

Les batteries ne se rechargent que lorsque l'éclairage est éteint.

4.10.1 Témoins lumineux

Voyants	Désignation	Signification
	Voyant batterie orange	Passage sur secours
	Voyant rouge clignotant	Coupure imminente (seulement sur Secours Getinge)

Tab. 21 : Voyants fonctionnement secours clavier coupole

Voyants	Désignation	Signification
	1 LED rouge	Niveau très faible du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	2 LEDS rouges allumées	Niveau bas du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	3 LEDS oranges allumées	Niveau assez bas du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	4 LEDS vertes allumées	Bon niveau du secours externe (seulement sur Secours Getinge)
	5 LEDS vertes allumées	Très bon niveau du secours externe (avec Secours Getinge) ou dispositif sur secours (avec secours client)
	Les LEDS vertes s'allument progressivement	Mode chenillard : charge des batteries en cours (seulement sur Secours Getinge)

Tab. 22 : Voyants fonctionnement secours clavier mural

Voyants	Désignation	Signification
	Batterie orange pleine	Passage sur secours
	Batterie orange non pleine	Autonomie restante (seulement sur Secours Getinge)
	Voyant rouge clignotant	Coupure imminente (seulement sur Secours Getinge)

Tab. 23 : Voyants fonctionnement secours de l'écran tactile

4.10.2 Réaliser les tests des batteries



AVERTISSEMENT !

Risque de blessure

Un test d'autonomie des batteries décharge totalement les batteries.

Ne pas procéder à une opération immédiatement après un test d'autonomie des batteries. Laisser le temps aux batteries de se recharger.

4.10.2.1 À partir du clavier de commande mural

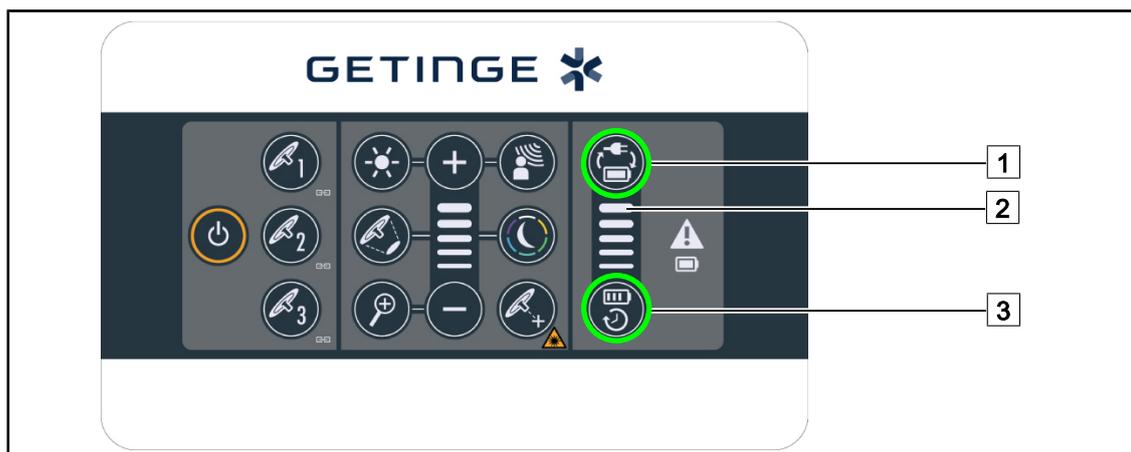


Fig. 122 : Tests batterie par clavier mural

Lancer un test de basculement sur secours

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Test Bascule** [1].
 - Si le test est une réussite, le témoin de niveau batterie [2] clignote en vert. Si le test est un échec, le témoin de niveau de batterie [2] clignote en rouge.
3. Si le test est un échec, contacter votre service technique Getinge.
4. Appuyer à nouveau sur **Test Bascule** [1].
 - Le témoin de niveau de batterie [2] ne clignote plus. L'éclairage allumé est prêt à être utilisé.

Lancer un test d'autonomie batterie (seulement avec secours Getinge)

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Test Autonomie** [3].
 - Si le test est une réussite, le témoin de niveau batterie [2] clignote en vert. Si le test est un échec, le témoin de niveau de batterie [2] clignote en rouge.
3. Si le test est un échec, contacter votre service technique Getinge.
 - L'éclairage s'éteint à la fin du test.
4. Appuyer à nouveau sur **Test Autonomie** [3].
 - Le témoin de niveau de batterie [2] ne clignote plus.



INFORMATION

Il est à tout moment possible de stopper le test d'autonomie en appuyant sur **Test Autonomie** [3] jusqu'à ce que les coupoles s'éteignent.

4.10.2.2 À partir de l'écran tactile



Fig. 123 : Test batteries

Lancer un test de basculement sur secours

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Tests batteries** [1] dans la barre de menu.
 - La page des tests batteries apparaît.
3. Appuyer sur **Test Bascule** [2] pour lancer le test.
 - La date du dernier test de bascule sur secours [6] s'actualise et une coche verte apparaît si le test est réussi. En revanche, si le test est un échec, une croix rouge ainsi que la touche **Information Maintenance** [4] apparaissent.
4. Si le test est un échec, appuyer sur **Information Maintenance** [4] pour accéder à la page Infos Maintenance avant de contacter votre service technique Getinge.

Lancer un test d'autonomie des batteries (seulement avec Secours Getinge)

1. Éteindre l'éclairage.
2. Appuyer sur **Tests batteries** [1] dans la barre de menu.
 - La page des tests batteries apparaît.
3. Appuyer sur **Test Autonomie** [3] pour lancer le test.
 - La date du dernier test d'autonomie des batteries [7] s'actualise de même que la durée de l'autonomie des batteries [8] et une coche verte apparaît si le test est réussi. En revanche, si le test est un échec, une croix rouge ainsi que la touche **Information Maintenance** [4] apparaissent.
4. Si le test est un échec, appuyer sur **Information Maintenance** [4] pour accéder à la page Infos Maintenance avant de contacter votre service technique Getinge.

**INFORMATION**

Il est à tout moment possible de stopper le test d'autonomie en appuyant sur la croix [5].

5 Anomalies et pannes de fonctionnement

5.1 Voyants d'alarme

5.1.1 Voyants présents sur les claviers de commande coupole et mural

Voyant	Désignation	Signification
	Voyant éteint	Aucun défaut
	Voyant orange	Configuration présentant un défaut (exemples : carte défectueuse, défaut de communication, autres défauts); niveau de secours trop bas.

Tab. 24 : Voyants d'avertissement

Voyant	Désignation	Signification
	Voyant éteint	Configuration sur secteur
	Voyant orange	Configuration sur secours
	Voyant rouge clignotant (uniquement disponible avec Secours Getinge)	Configuration sur secours Les batteries sont en limite de décharge, la configuration peut s'éteindre en quelques minutes.

Tab. 25 : Voyants batterie

5.1.2 Voyants présents sur l'écran tactile

Voyant	Désignation	Signification
	Batterie pleine	Configuration sur secteur, uniquement visible sur secteur
	Voyant orange	Configuration sur secours Le nombre de barre indique le niveau de la batterie.
	Voyant rouge clignotant (uniquement disponible avec Secours Getinge)	Configuration sur secours Les batteries sont en limite de décharge, la configuration peut s'éteindre en quelques minutes.
	Voyant charge batterie (uniquement disponible avec Secours Getinge)	Configuration en charge

Tab. 26 : Voyants batterie

Voyant	Désignation	Signification
–	Voyant éteint	Aucun défaut
	Voyant avertissement	Configuration présentant un défaut

Tab. 27 : Voyants d'avertissement

Voyant	Désignation	Signification
–	Voyant éteint	Maintenance à jour
	Voyant maintenance	Maintenance annuelle à prévoir

Tab. 28 : Voyants de maintenance

5.2 Anomalies et pannes possibles

Mécanique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La poignée stérilisable ne s'enclique pas correctement	Le mécanisme de verrouillage est endommagé	Remplacer la poignée
Dérive du dispositif	Usure du ou des frein(s)	Procéder au remplacement des freins par une personne formée
	Mauvais réglage du ou des frein(s)	Procéder au réglage des freins par une personne formée
Dispositif trop dur à manipuler	Blocage mécanique	Contacteur le service technique Getinge

Tab. 29 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

Électronique/Optique

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La coupole ne s'allume pas	Coupure secteur	Contacteur le service technique de votre établissement
	Autre cause	Contacteur le service technique Getinge
La coupole ne s'éteint pas	Problème de communication	Contacteur le service technique Getinge
Un secteur de LEDs ou une LED ne s'allume pas	La carte LEDs est défectueuse	Contacteur le service technique Getinge
Scintillement de l'éclairage	La carte LEDs est défectueuse	Contacteur le service technique Getinge

Tab. 30 : Anomalies et pannes de fonctionnement optiques

5 Anomalies et pannes de fonctionnement

Anomalies et pannes possibles

Anomalie	Cause probable	Action corrective
Une touche de commande ne répond pas	Le clavier de commande est défectueux	Contacter le service technique Getinge
	Problème de communication	Contacter le service technique Getinge
	Cette fonction n'est pas disponible sur votre dispositif	N/A
Absence d'image après mise en place de la caméra	La caméra est défectueuse	Remplacer la caméra
	L'écran est défectueux	Remplacer l'écran
	Autre cause	Contacter le service technique Getinge

Tab. 30 : Anomalies et pannes de fonctionnement optiques

Messages d'erreurs écran tactile

Les messages d'erreur de l'écran tactile sont composés de la manière suivante :

PWD2 A B C D où

A	Coupole en défaut (700 ou 500)
B	Adresse de la coupole en défaut (1, 2, ou 3)
C	Type de défaut
D	Composant en défaut



INFORMATION

Dans tous les cas rencontrés, contacter le service technique Getinge.

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Les procédures de nettoyage et stérilisation varient considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales.

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés.

6.1 Nettoyage et désinfection du système



AVERTISSEMENT !

Risque de dégradation matérielle

La pénétration de liquide à l'intérieur du dispositif lors de son nettoyage peut nuire à son fonctionnement.

Ne pas nettoyer le dispositif à grandes eaux ou pulvériser directement une solution sur le dispositif.



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Certains produits ou procédures de nettoyage peuvent endommager l'enveloppe du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

Les produits désinfectants contenant du glutaraldéhyde, du phénol ou de l'iode sont à proscrire. Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.



AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure

Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

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

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

En utilisation standard, le niveau de traitement requis pour le nettoyage et la désinfection du dispositif est une désinfection de bas niveau. En effet, le dispositif est classé non critique et le niveau de risque infectieux bas. Cependant, en fonction du risque infectieux, des désinfections de niveau intermédiaire à haut peuvent être envisagées.

L'organisme responsable doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection.

6.1.1 Nettoyage du dispositif

1. Enlever la poignée stérilisable.
2. Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon légèrement imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température indiquées par le fabricant. Utiliser un produit nettoyant universel faiblement alcalisé (solution savonneuse) contenant des principes actifs tels que détergents et phosphate. Ne pas utiliser de produits abrasifs, car ceux-ci endommagent les surfaces.
3. Retirer l'agent nettoyant à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer avec un chiffon sec.

6.1.2 Désinfection du dispositif

Appliquer au moyen d'un chiffon imprégné d'une solution désinfectante, de manière uniforme et tout en respectant les recommandations du fabricant.

6.1.2.1 Désinfectants à utiliser

- Les désinfectants ne sont pas des agents stérilisants. Ils permettent d'obtenir une réduction qualitative et quantitative des micro-organismes présents.
- Utiliser uniquement les désinfectants de surface contenant les combinaisons de principes actifs suivantes :
 - Ammoniums quaternaires (Bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus, fongistatique, aucune action sporicide)
 - Dérivés de guanidine
 - Alcools

6.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorure de didécyl diméthyl ammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyl diméthyl ammonium
Biguanides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylènediaminetetraacétique (2,5 %)

Tab. 31 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

- Produit ANIOS** : Surfa'Safe**
- Autre produit : Alcool isopropylique à 20 % ou 45 %

6.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip

6.2.1 Préparation du nettoyage

Immédiatement après utilisation des poignées, pour éviter le séchage des souillures, les tremper dans un bain détergent-désinfection ne contenant pas d'aldéhyde.

6.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel

1. Immerger les poignées dans une solution détergente² pendant 15 minutes.
2. Laver en utilisant une brosse douce et un chiffon qui ne perd pas ses fibres.
3. Vérifier l'état de propreté des poignées, afin de s'assurer qu'aucune salissure ne subsiste. Dans le cas contraire utiliser un processus de nettoyage ultrasonique.
4. Rincer abondamment à l'eau propre afin de supprimer complètement la solution détergente.
5. Laisser sécher à l'air libre ou essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon sec.

6.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur

Les poignées peuvent être nettoyées en laveur-désinfecteur et rincées à une température maximale de 93°C. Exemple de cycles 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	à l'air libre	20 min

Tab. 32 : Exemple de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

² Il est recommandé d'utiliser un détergent non enzymatique. Les détergents enzymatiques peuvent détériorer le matériau utilisé. Ils ne doivent pas être employés pour des trempages prolongés et doivent être éliminés par rinçage.

6.2.4 Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip



AVERTISSEMENT !

Risque d'infection

Une poignée stérilisable ayant dépassé son nombre de cycles de stérilisation préconisé risque de chuter de son support.

Avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les poignées stérilisables STG PSX ne sont pas garanties au-delà de 50 utilisations et les poignées STG HLX au-delà de 350 utilisations. Veuillez respecter ce nombre de cycles préconisés.



INFORMATION

Les poignées stérilisables Maquet Sterigrip sont conçues pour être stérilisées à l'autoclave.

1. Vérifier que la poignée ne comporte pas de souillures, ni de fissures.
 - Si la poignée comporte des souillures, renvoyer la poignée dans le circuit de nettoyage.
 - Si la poignée comporte une ou plusieurs fissures, celle-ci est inutilisable et doit donc être éliminée selon les protocoles en vigueur.
2. Disposer les poignées sur le plateau du stérilisateur selon l'une des trois méthodes décrites ci-dessous :
 - Enveloppée dans un emballage de stérilisation (emballage double ou équivalent).
 - Enveloppée dans une poche de stérilisation papier ou plastique.
 - Sans emballage ni poche, bouton de verrouillage vers le bas.
3. Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques permettant de surveiller le processus de stérilisation, suivant les règlements en vigueur.
4. Lancer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Cycle de stérilisation	Température (°C)	Temps (min)	Séchage (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 33 : Exemple de cycle de stérilisation à la vapeur

7 Maintenance

Pour préserver les performances et la fiabilité initiale du dispositif, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées une fois par an. Durant la période de garantie, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées par un technicien Getinge ou par un distributeur agréé par Getinge. Au delà de cette période, les opérations de maintenance et de contrôle peuvent être effectuées par un technicien Getinge, par un distributeur agréé par Getinge ou bien par un technicien de l'hôpital formé par Getinge. Contacter le revendeur pour suivre la formation technique requise.

Maintenance préventive	À effectuer tous les ans
------------------------	--------------------------

Certains composants doivent être remplacés au cours de la durée de vie du dispositif, consulter la Notice de Maintenance afin de connaître ces échéances. La notice de maintenance mentionne l'ensemble des contrôles électriques, mécaniques et optiques ainsi que les pièces d'usure à remplacer périodiquement afin de préserver la fiabilité et les performances des éclairages opératoires et de garantir sa sécurité d'utilisation.



INFORMATION

La Notice de Maintenance est disponible auprès de votre représentant Getinge local. Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur la page

<https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office>.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques optiques

Caractéristiques	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolérance
Éclairément	de 15 000 à 160 000 lx		–
Éclairément nominal (niveau 10)	130 000 lx		± 10 %
Éclairément avec mode Boost (niveau 11)	160 000 lx		0/-10 %
Éclairément central (AIM activé) ³	130 000 lx		± 10 %
Diamètre d10 ⁴	13 / 20 / 27 cm	13 / 20 cm	± 2 cm
Diamètre d50/d10	0,56		± 0,06
Profondeur d'éclairément à 60%	24 / 43 / 44 cm	38 / 53 cm	± 10 %
Température de couleur fixe ⁵	3 800 K / 4 300 K		± 400 K
Indice de rendu de couleur (Ra)	96		± 4
Indice de rendu particulier (R9)	90		± 10
Indice de rendu particulier (R15)	95		± 5
Radiant énergétique	3,5 mW/m ² /lx		± 0,4
Éclairément énergétique (Ee) ⁴	< 500 W/m ²		–
Éclairément UV	≤ 0,5 W/m ²		–
Système FSP	Oui		–
Éclairément en mode éclairage d'ambiance	< 500 lx		–

Tab. 34 : Tableau des données optiques des coupoles Maquet PowerLED II 700 et Maquet PowerLED II 500

³ Pour tous les diamètres de tache

⁴ En mode nominal

⁵ La température de couleur est choisie lors de la commande

Éclairage résiduel	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolérance
En présence d'un masque ⁶	77 %	56 %	± 10
En présence de deux masques ⁶	56 %	46 %	± 10
Au fond d'un tube ⁶	87 %	100 %	± 10
En présence d'un masque, au fond d'un tube ⁶	64 %	56 %	± 10
En présence de deux masques, au fond d'un tube ⁶	45 %	46 %	± 10

Tab. 35 : Éclairage résiduel des coupes Maquet PowerLED II 700 et Maquet PowerLED II 500

Caractéristiques AIM	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolérance
Éclairage nominal (AIM activé)	130 000 lx		± 10 %
Dilution des ombres en présence d'un masque décalé ⁶	100 %	100 %	± 10
Dilution des ombres en présence de deux masques ⁶	100 %	80 %	± 10

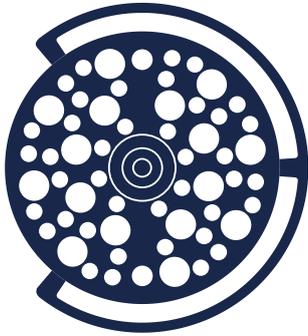
Tab. 36 : Caractéristiques du mode AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

Caractéristiques laser	Valeurs
Longueur d'onde	650 nm
Divergence du faisceau	0,58 mrad
Émission maximale de puissance	1 mW

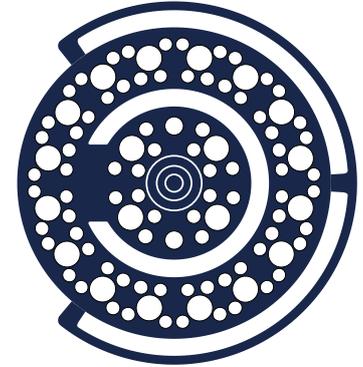
Tab. 37 : Caractéristiques laser

⁶ Valeurs optiques mesurées avec le plus grand diamètre de tache

LED Life Time Certificate



Maquet PowerLED II 500



Maquet PowerLED II 700

IES LM-80 Test report for LED

According to IES LM-80 standard, lumen maintenance is the remaining luminous flux output (% of the initial output) at a selected operating time.

According to IES TM-21 standard, L70(D) is the lumen maintenance life expressed in hours where 70% of initial lumen output is maintained, with D the total duration time for the effective tests, in hours. *The life projection is limited to 6 times the total duration of the effective tests.*

Chosen conditions for IES LM-80 Test:

Case Temperature: 70°C interpolated from 50 to 85°C

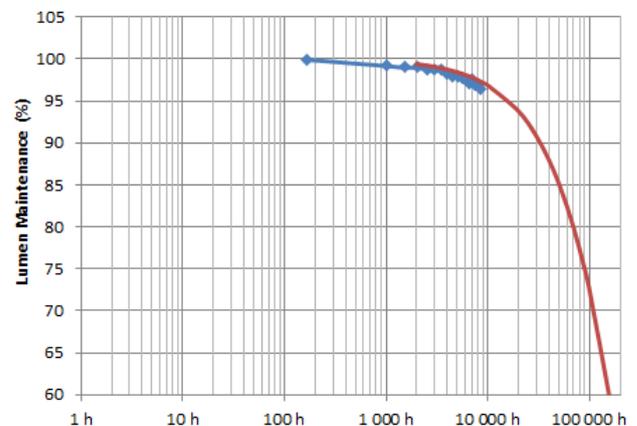
Drive Current: 700 mA

Total Duration Time (D): 10,000 hours

Lumen Maintenance at L70 = 82.6 %

Average L70 Extrapolation following IES TM-21 method:

L70(10,000) ≥ 60,000 hours



Extrapolation for LED in Cupola

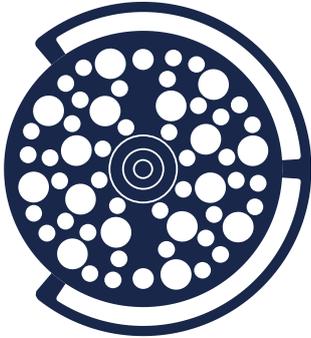
According to the driving and thermal conditions in the cupola(s), the average L70 Life Projection following IES TM-21 method gives:

LED Projected Life Time: L70(10,000) ≥ 60,000 hours



EN 62471

Certificate



PowerLED II 500



PowerLED II 700

Measurements conditions

The irradiance measurements are performed at 1 meter, which is considered the working distance of the light. The radiance measurements are performed with a field of view of 11 mrad, which is considered representative of the usual eye's exposure (several short time exposures).

The measurements are performed for an illuminance of 155,000 lux.

The measurements and calculation are performed according to EN 62471. Only the worst values of each settings and cupolas are summarized below. Please note that the official Group limits may not be relevant for the specific use of surgical lights.

Measurements results for Artificial Optical Radiations

Irradiance results	
E_H	550 W.m ⁻²
E_S	9.97E-6 W.m ⁻²
E_{UVA}	0.019
E_{IR}	0.00

Radiance results	
L_B 11 mrad	4,200 W.m ⁻² .sr ⁻¹
L_R 11 mrad	67,500 W.m ⁻² .sr ⁻¹

For Blue light risk, the EN 62471 classification is Risk Group 1**.
For all other risks, the EN 62471 classification is Exempt Group*.

Case of Eye Surgery: Maximum time allowed for a patient's eye under the cupola (positioned at the center of the light patch), depending upon Illuminance:

	Illuminance Settings	Time without any risk
PowerLED II	Maximum (160,000 Lux)	4 minutes
	Minimum (20,000 Lux)	31 minutes

*Exempt Group (RG 0): where no optical hazard is considered reasonably foreseeable, even for continuous, unrestricted use.

**Risk Group 1 (RG 1): products are safe for most use applications, except for very prolonged exposures where direct ocular exposures may be expected

8.2 Caractéristiques mécaniques

8.2.1 Éclairage

Caractéristiques mécaniques	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	Tolérance
Masse de la coupole simple fourche	16,8 kg	12,3 kg	± 2%
Masse de la coupole double fourche	18,4 kg	13,9 kg	± 2%
Diamètre de la coupole (poignée incluse)	797 mm	637 mm	± 0,5%
Protection des coupoles contre les intrusions de poussière et de liquide	IP44		–

Tab. 38 : Tableau des caractéristiques mécaniques

8.2.2 Alimentation

Caractéristiques	Maquet PowerLED II	Tolérance
Dimension coffret alimentation murale	311 x 400 x 145 mm	± 2%

Tab. 39 : Caractéristiques mécaniques alimentation WPS

8.2.3 Support écran(s)

Support écran	Masse embarquable max sur le support	Dimensions max de l'écran
FHS019	19 kg	809 x 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 40 : Caractéristiques mécaniques des supports écran



INFORMATION

Pour plus d'informations, consulter la Notice d'Installation Maquet PowerLED II

8.2.4 Compatibilité mécanique

Dispositif	Compatibilité
Caméra pour SC05	Caméra avec pas de vis 1/4" de moins de 5kg
Écran pour support écran	Interface VESA (16 kg max)

Tab. 41 : Liste des dispositifs compatibles

8.3 Caractéristiques électriques

Caractéristiques électriques	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
Tension d'entrée WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Tension d'entrée WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz ou 24 Vdc	
Puissance	Configuration simple : 200 VA Configuration double coupoles : 400 VA Configuration triple coupoles : 600 VA	
Consommation coupole	110 VA	80 VA
Entrée coupole	20 - 28 Vdc	
Nombre de LED	100	56
Durée de vie moyenne des LED	60 000 heures	
Compatible vidéo Full HD	Oui	
Compatible vidéo 4K	Oui	
Temps de charge des batteries	14 heures (pack 3H) / 7 heures (pack 1H)	
Autonomie	>3 heures pour une configuration double (pack 3H) >1 heure pour une configuration double (pack 1H)	

Tab. 42 : Tableau des caractéristiques électriques (équipement de classe I)

Compatibilité électrique avec d'autres dispositifs

Dispositifs électriques compatibles	Compatibilité
Dispositif de pilotage externe	RS232 / MaqBus / Contact sec

Tab. 43 : Tableau des compatibilités électriques

8.4 Caractéristiques techniques des caméras et du récepteur

Caractéristiques techniques de la caméra OHDII FHD QL+ VP01

Caractéristiques	OHDII FHD QL+ VP01
Capteur	1/3" Cmos
Nombre de pixels	~2,48 Megapixels
Standard vidéo	1080i / 1080p
Fréquence rafraîchissement image	50 / 60 Hz
Format	16:9
Vitesse d'obturation	1/30 à 1/30000 sec
Angle de vue large (Diagonal)	68°
Angle de vue télé (Diagonal)	6,7°
Signal/Bruit	> 50 dB
Zoom optique (rapport des focales)	x10
Zoom numérique	x6
Zoom total	x60
Focale (grand angle à télé)	f = 5,1 à 51mm
Champ visible (LxH) à 1m de la sous-face (grand angle à télé)	865 x 530 mm à 20 x 12 mm
Antiflicker	Oui
Mise au point (Focus)	Auto / Focus Freeze
Balance des blancs	Auto / Intérieur / Extérieur / Manuel
Amélioration du contraste	Oui (3 niveaux)
Freeze (gel d'image)	Oui
Preset	6
Type de transmission	Filaire
Interface RS232	Oui
Poids sans poignée stérile	460 g
Dimension sans poignée stérile (ØxH)	93 x 150 mm

Tab. 44 : Caractéristiques techniques de la caméra OHDII FHD QL+ VP01

Caractéristiques techniques du VP01 RECEIVER

Caractéristiques	VP01 RECEIVER
Entrée vidéo	RJ45 (propriétaire)
Sortie vidéo	3G-SDI
Poids (sans/avec support)	230 g / 260 g
Dimensions avec support (LxlxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 45 : Caractéristiques techniques du VP01 RECEIVER

Caractéristiques techniques de la caméra OHDII 4K QL+ VP11

Caractéristiques	OHDII 4K QL+ VP11
Capteur	1/2.5" Cmos
Nombre de pixels	8,29 Megapixels
Standard vidéo	3840 x 2160p
Fréquence rafraîchissement image	25 fps / 29.97 fps
Format	3840 x 2160p
Vitesse d'obturation	1/1 à 1/10000 sec
Angle de vue large (Diagonal / Horizontal / Vertical)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Angle de vue télé (Diagonal / Horizontal / Vertical)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Signal/Bruit	50 dB
Zoom optique (rapport des focales)	x20
Zoom numérique	x3
Zoom total	x60
Focale (grand angle à télé)	f = 4.4 mm à 88.4 mm
Champ visible (LxH) à 1m de la sous-face (grand angle à télé)	875 x 480 mm à 25 x 15 mm
Antiflicker	Oui
Mise au point (Focus)	Auto / Focus Freeze / One Push Trigger
Balance des blancs	Auto / Intérieur / Extérieur / Manuel
Amélioration du contraste	Oui (3 niveaux)
Exposure	15 niveaux (-7 à +7)
Picture in Picture	X2 X4 X6 X8 (sélection 4 coins)
Electronic Pan Tilt	Oui
Aide au positionnement	Oui
Freeze (gel d'image)	Oui
Rotation électronique de l'image	180°
Preset	6
Type de transmission	Filaire (Coaxial)
Interface RS232	Oui
Poids sans poignée stérile	780 g
Dimension sans poignée stérile (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 46 : Caractéristiques techniques de la caméra OHDII 4K QL+ VP11

8.5 Autres caractéristiques

Protection contre les chocs électriques	Classe I
Classification du dispositif médical Europe, Canada, Corée, Japon, Brésil & Australie	Classe I
Classification du dispositif médical USA, Chine & Taiwan	Classe II
Niveau de protection du dispositif complet	IP 20
Niveau de protection des coupoles	IP 44
Code EMDN	Z12010701
Code GMDN	12 282
Année de marquage CE	2018

Tab. 47 : Caractéristiques normatives et réglementaires

8.6 Déclaration CEM



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

Utiliser le dispositif conjointement avec d'autres appareils peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils sans avoir observé au préalable le fonctionnement normal du dispositif et de ces autres appareils.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Utiliser exclusivement les accessoires et câbles fournis ou spécifiés par le fabricant.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

Utiliser un appareil de communication portatif RF (y compris les câbles d'antenne et les antennes externes) à côté du dispositif ou des câbles spécifiés peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser d'appareil de communication portatif RF à moins de 30 cm du dispositif.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

Utiliser un générateur haute fréquence (ex : bistouri électrique) à proximité du dispositif peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

En cas de dysfonctionnement constaté, modifier la position des couples jusqu'à la disparition des perturbations.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

Utiliser ce dispositif dans un environnement non adéquat peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif autrement que dans un établissement de soins professionnel.



INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut entraîner une perte temporaire de l'éclairage ou un scintillement temporaire du dispositif, qui retrouve ses paramètres initiaux une fois la perturbation terminée.

Type de test	Méthode de test	Gamme de fréquences	Limites
Mesure d'émission conduite sur ports principaux	EN 55011 GR1 CL A ⁷	0,15 - 0,5 MHz	79 dB μ V QP 66 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
		5 - 30 MHz	73 dB μ V QP 60 dB μ V A
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A ⁷	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 48 : Déclaration CEM

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : \pm 8kV Air : \pm 2; 4; 8; 15kV
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Fréquences RF sans fil 9 à 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux transitoires/rafales électriques rapides	EN 61000-4-4	AC : \pm 2kV - 100kHz IO >3m : \pm 1kV - 100kHz
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	\pm 0,5 ; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Mode commun
Immunité aux perturbations conduites dues aux champs électromagnétiques	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux creux de tension et coupures brèves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Émissions de courant harmonique	EN 61000-3-2	Classe A
Variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 49 : Déclaration CEM

8.6.1 FCC PART 15 (pour les USA 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.

⁷ Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel, (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

9 Gestion des déchets

9.1 Élimination de l'emballage

Tous les emballages relatifs à l'utilisation du dispositif doivent être traités de manière éco-responsable, dans l'objectif d'être recyclés.

9.2 Produit

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.

Pour toute information relative au traitement du dispositif une fois que celui-ci ne sera plus utilisé, se référer à la notice de désinstallation Maquet PowerLED II (ARD01815). Contacter votre représentant Getinge local afin de vous procurer ce document.

9.3 Composants électriques et électroniques

L'ensemble des composants électriques et électroniques utilisés durant la vie du produit doivent être traités de manière éco-responsable, en accord avec les normes locales.

*MAQUET POWERLED II, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, SATELITE, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, ses divisions ou ses filiales.

**DEVON est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**DEROYAL est une marque déposée ou enregistrée de Covidien LP, ses divisions ou ses filiales.

**SURFA'SAFE est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

**ANIOS est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

GETINGE 

 Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France
Tel: +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01811 FR 12 2024-06-18

CE