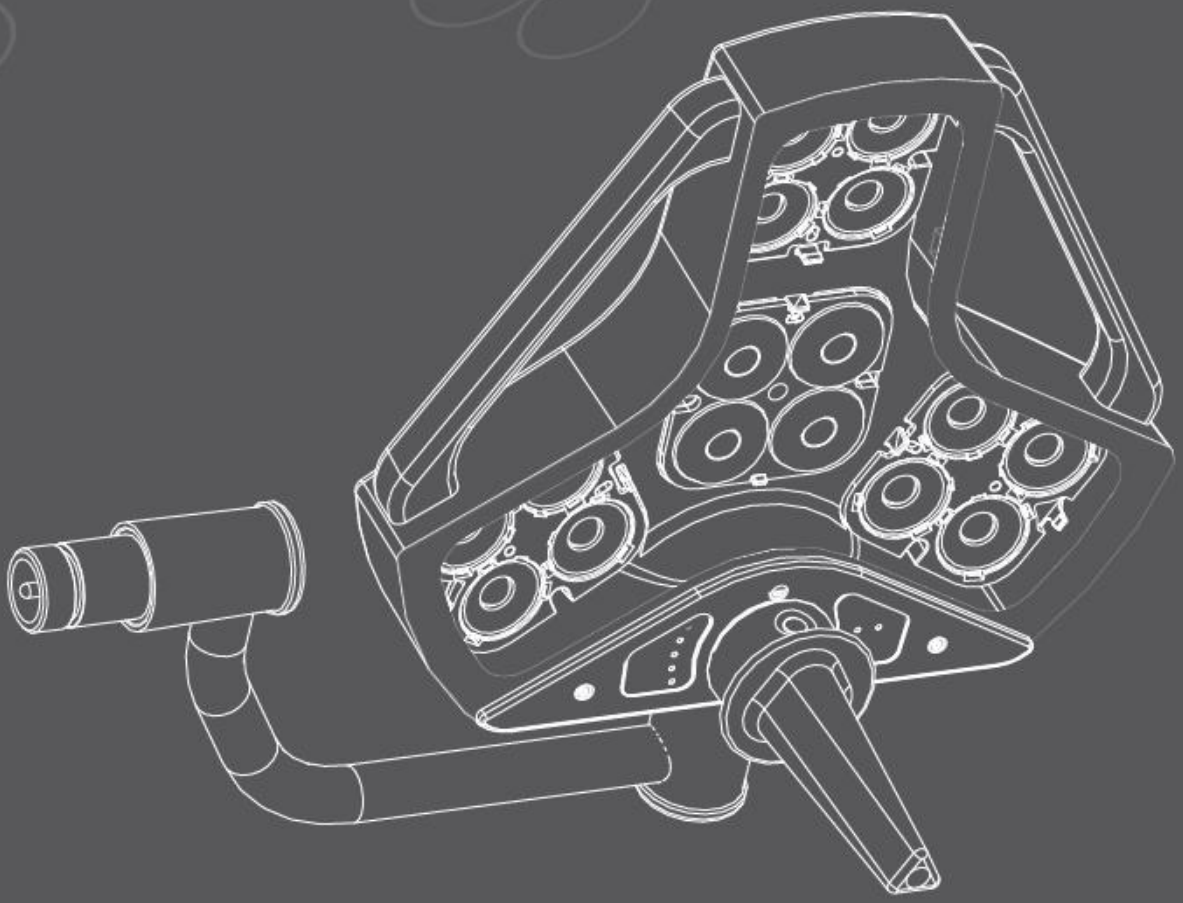
HexaLux™

Lampe d'examen



Manuel de l'utilisateur
[fonctionnement et maintenance]

STERIS®

11064836 REV A HexaLux

INDEX

1 - EXIGENCES DE QUALITÉ 3
2 - CONSIGNES DE SÉCURITÉ 4
3 - SYMBOLES UTILISÉS 6
4 - PRÉSENTATION 7
5 - CARACTÉRISTIQUES 9
6 - INSTALLATION DE LA POIGNÉE STÉRILISABLE 11
7 - FONCTIONNEMENT 11
8 - NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION 14
9 - LISTE DES PIÈCES DE RECHANGE RECOMMANDÉES 15
10 - GUIDE DE DÉPANNAGE RAPIDE 16
11 - PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT 16
12 - CALENDRIER DE MAINTENANCE 16
13 - ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE 17

Chers clients, STERIS vous remercie d'avoir choisi la lampe d'examen HexaLux™, qui a été conçue pour couvrir tous vos besoins.
Veuillez lire attentivement ces instructions afin d'utiliser le produit de la manière la plus efficace et la plus sûre possible.

STERIS Corporation
2720 Gunter Park Dr. Est
Montgomery, AL 36109 • États-Unis
334-277-6660/800-444-9009
www.steris.com

1 - EXIGENCES DE QUALITÉ

Le système de qualité de STERIS est certifié :

- **ISO 13485***

Pour la conception, la fabrication, la vente, l'installation et le service après-vente de tables d'opération, de plateaux de table, de chariots de transfert et de leurs extensions et accessoires, de systèmes d'éclairage, de laveurs-désinfecteurs et d'unités de désinfection.
La lampe d'examen HexaLux™ a été conçue en conformité avec les réglementations internationales relatives aux équipements électriques médicaux : Marquage de l'équipement médical ETL CLASSIFIED Intertek 32702, en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et les dangers mécaniques, uniquement en conformité avec :

- **ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012/A2:2021**
- **CAN/CSA-C22-2 NO. 60601-1:14/A2:22**
- **CEI 60601-1 (EN 60601-1)***
- **CEI 60601-2-41 (EN 60601-2-41)***
- **CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2)***
- **CEI 60601-1-6 (EN 60601-1-6)***

Utilisation prévue :
La lampe d'examen HexaLux™ est un dispositif médical destiné à éclairer le corps d'un patient pendant les procédures d'examen, afin de favoriser le diagnostic ou le traitement.

Indication d'utilisation
La lampe d'examen HexaLux™ n'a pas d'indication d'utilisation, ce qui signifie que ce dispositif médical n'est pas utilisé pour diagnostiquer, prévenir, surveiller, traiter, soulager, compenser, remplacer, modifier ou contrôler tout état clinique d'un patient.

Bénéfice clinique
La lampe d'examen HexaLux™ n'apporte aucun impact positif direct sur la santé du patient qui serait mesurable ou significatif.
En éclairant le corps d'un patient de manière sûre et appropriée, les lampes d'examen faciliteront les opérations de diagnostic ou de traitement effectuées sur le patient : cela aura un impact positif sur la prise en charge du patient par le personnel médical pendant la procédure d'examen.

Contre-indication – Effet secondaire indésirable – Risques résiduels
Il n'y a pas de contre-indication, d'effet secondaire indésirable ou de risque résiduel lié à l'utilisation de la lampe d'examen HexaLux™. Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de ce dispositif médical sont énumérées au chapitre 2.
Il n'y a pas de limitation pour l'utilisation de la lampe d'examen HexaLux™ et des accessoires associés, si ce n'est que ces dispositifs ne doivent pas être utilisés dans une salle d'opération pour des interventions chirurgicales.

Groupe cible de patients
Les lampes d'examen HexaLux™ ne sont pas destinées à une population de patients particulière : elles sont censées convenir à tout type de patients, quels que soient leur âge, leur anatomie, leur sexe, etc.
La lampe d'examen HexaLux™ est un dispositif médical réutilisable. Il est destiné à plusieurs patients et à plusieurs usages pour chacun d'entre eux.

Utilisateurs prévus
La lampe d'examen HexaLux™ et les accessoires associés ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et autorisé à travailler dans les établissements de santé. Ce dispositif médical doit être utilisé dans un environnement contrôlé par un professionnel familiarisé avec les techniques appropriées à ce type d'équipement.

Performances essentielles
Il n'y a pas de performance essentielle pour la lampe d'examen HexaLux™ puisque sa performance peut être interrompue sans provoquer de situation dangereuse pour le patient.

Durée de vie prévue
La durée de vie prévue de la lampe d'examen HexaLux™ est fixée à 10 ans, à condition que les conditions d'utilisation, les instructions de nettoyage et de maintenance énumérées dans ce manuel de l'utilisateur soient correctement suivies.

Mise sur le marché
La lampe d'examen HexaLux™ a été lancée en 2016.

Toute utilisation dépassant les conditions susmentionnées est considérée comme non conforme à l'utilisation prévue. Seul l'utilisateur est responsable de toute perte ou de tout dommage qui en résulterait. La lampe d'examen HexaLux™ est un dispositif médical de classe 1 et est enregistrée auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

* Selon la version en vigueur

2 - CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ Avertissement : Ce dispositif ne peut être modifié sans l'autorisation du fabricant.

⚠ Tout incident grave lié à ce dispositif médical doit être signalé à STERIS et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Fonctionnement

⚠ La lumière est une énergie qui peut potentiellement dessécher les tissus. L'utilisateur doit adapter le niveau d'éclairage aux besoins de l'examen effectué.

⚠ Ce produit émet un rayonnement optique potentiellement dangereux. Ne fixez pas du regards la lumière émise par la tête d'éclairage HexaLux™. Il existe un risque de lésions oculaires.

⚠ Ne regardez pas directement la source lumineuse, en raison de sa forte intensité et de la lumière bleue de la DEL.

⚠ Le rayonnement optique émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition pour réduire les risques photobiologiques basées sur la norme CEI 60601-2-41.

⚠ Lorsque la poignée est utilisée de manière stérile, veillez à ce que seul le personnel portant des gants stériles manipule la poignée.

⚠ Ne pas utiliser la suspension légère pour porter ou soulever des objets. Ne pas se suspendre à la lampe : un balancement incorrect du bras ou de la tête de la lampe peut entraîner des blessures graves.

⚠ Les lampes d'examen HexaLux™ ne sont pas destinées à éclairer vers le haut. N'inclinez pas les lampes à l'envers.

⚠ Dans certaines configurations, en raison de la présence de plusieurs charnières sur les suspensions, il y a un risque de se coincer les doigts. Évitez de placer vos mains près des charnières et déplacez les bras d'extension avec précaution.

⚠ Évitez de manipuler la suspension de manière brutale, en particulier les chocs excessifs contre la butée de fin de course. Évitez que la lampe ne heurte les murs ou d'autres équipements. Utilisez toujours les poignées lors du positionnement de la lampe pendant des examens ou lors du nettoyage ou de la maintenance du système d'éclairage d'examen.

⚠ Évitez de manipuler brutalement la poignée stérilisable et les poignées externes. Lors de l'utilisation de la poignée de commande de l'éclairage, n'exercez pas de charges ou de couples excessifs sur celle-ci.

⚠ Le cordon d'alimentation doit être manipulé avec précaution. Ne le tirez pas vers le haut, ne forcez pas son entrée dans la prise de courant CEI.

Installation

⚠ Le système d'éclairage ne doit pas être installé dans des zones présentant un risque d'explosion (présence de gaz anesthésiques inflammables).

⚠ Les lampes d'examen HexaLux™ ne doivent pas être utilisées à proximité de champs magnétiques puissants (environnement IRM).

⚠ Les lampes d'examen HexaLux™ ne sont pas conçues pour fonctionner dans un environnement riche en oxygène.

⚠ Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à un système d'alimentation électrique avec mise à la terre.

⚠ Les opérations d'installation et d'intégration ne doivent être confiées qu'à des techniciens STERIS ou à des techniciens qualifiés et doivent être effectuées conformément aux instructions d'installation préparées par STERIS.

⚠ Débranchez tous les équipements de la lampe d'examen avant chaque opération d'entretien. N'installez pas le système d'éclairage d'examen tant que tous les équipements ne sont pas correctement verrouillés. Vous devez impérativement respecter les normes relatives aux dispositifs de verrouillage et de sécurité électrique de l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration).

⚠ Pour les installations fixes (mur et plafond), il faut veiller à ce que la tête d'éclairage ne heurte pas le mur (pas de limites d'arrêt).

⚠ Un dispositif de déconnexion accessible à l'opérateur et doté d'un indicateur d'alimentation doit être prévu lors de l'installation des lampes d'examen murales et de plafond.

Maintenance

⚠ La sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement du système d'éclairage ne peuvent être assurés et garantis que par STERIS. Les réparations ou les réglages ne doivent être confiés qu'à des techniciens STERIS ou à des techniciens agréés.

⚠ Le démontage de certains sous-ensembles peut avoir un impact sur le fonctionnement et la sécurité. Par exemple :

- en cas de procédure sur l'alimentation électrique ;
- en cas d'une intervention sur les bras de suspension et le système d'équilibrage.

⚠ Respectez les programmes de maintenance établis par STERIS et décrits dans ce document.

⚠ N'essayez jamais de régler la suspension vous-même.

⚠ STERIS recommande une maintenance préventive ou un contrôle des batteries tous les ans.

⚠ Lors de la maintenance et de la réparation, seules les pièces d'origine doivent être utilisées.

⚠ Aucune intervention ne peut être entreprise sur le système de lampes d'examen HexaLux™ avant que toute l'alimentation électrique ne soit coupée et que les fournitures ne soient mises en sécurité.

⚠ Aucune pièce des lampes d'examen HexaLux™ ne doit être entretenue ou maintenue lorsqu'elles sont utilisées avec un patient.

Nettoyage / désinfection / stérilisation

⚠ Éviter l'infiltration de liquides à l'intérieur de la tête d'éclairage. Ce type d'infiltration est susceptible d'affecter ou d'endommager le système d'éclairage.

⚠ Ne pas utiliser de produits à base de chlore ou de ses dérivés, car cela pourrait provoquer une corrosion excessive.

⚠ Pour éviter d'endommager l'équipement, n'utilisez pas de tampons ou de nettoyants abrasifs. Ne vaporisez pas le nettoyant ou le désinfectant directement sur l'équipement.

⚠ Ne démontez pas les composants de la suspension (bras de ressort, étrier de la tête d'éclairage) pendant les procédures de nettoyage. Seul le personnel de maintenance qualifié de STERIS est autorisé à démonter ces composants.

⚠ Vérifiez que le système d'éclairage d'examen est hors tension avant de procéder au nettoyage.

⚠ N'essayez pas de nettoyer la tête d'éclairage avant qu'elle n'ait suffisamment refroidi.

⚠ Après les procédures de nettoyage des versions mobiles, assurez-vous qu'il ne reste pas d'eau résiduelle sur la prise de courant CEI.

⚠ Éliminez tous les résidus d'eau avant de brancher le cordon d'alimentation sur le secteur.

⚠ Pour garantir une stérilisation satisfaisante, il faut veiller à ce qu'aucune saleté ne pénètre à l'intérieur de la poignée.

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

- Vérifier qu'il n'y a pas de fissures et que le loquet fonctionne.
- Remplacez la poigné si elle présente des fissures ou une déformation.
- Remettre la poignée dans la lumière et la verrouiller en tournant (clic).

⚠ Les poignées stérilisables doivent être éliminées de la même manière que les autres déchets hospitaliers dangereux.

⚠ S'assurer que le processus de stérilisation a été mené à bien avant de mettre la poignée stérilisable en service.

Conditions environnementales

- Transport/stockage : température 0 °C-60 °C/32 °F-140 °F, humidité 10-75 % sans condensation, pression 500 à 1 060 hPa
- Fonctionnement : température 10 °C-35 °C/50-95 °F, humidité 30-75 %, pression 800 à 1 060 hPa

⚠ La lampe d'examen HexaLux™ n'est pas destinée à être utilisée à l'extérieur et ne doit pas être exposée à une humidité élevée pendant de longues périodes.

FCC Partie 15

⚠ Cet appareil a été testé et jugé conforme aux limites des dispositifs numériques de classe A, conformément à la partie 15 des règles FCC. Ces limites ont pour but d'offrir une protection raisonnable contre les interférences nocives lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement commercial. Cet appareil génère, utilise et peut rayonner de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, peut provoquer des interférences nuisibles avec les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans un environnement résidentiel est susceptible de provoquer des interférences nuisibles. Le cas échéant, l'utilisateur sera tenu de les corriger à ses propres frais.

Sécurité électrique

⚠ Avertissement : Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à un système d'alimentation électrique avec mise à la terre.

⚠ Le statif mobile doit toujours être placé de manière à ce que le cordon d'alimentation avec sa fiche secteur puisse être facilement débranché lorsqu'il est connecté à la lampe d'examen.

⚠ Le cordon d'alimentation avec sa fiche secteur est donc le dispositif utilisé pour isoler la version mobile du statif mobile du réseau d'alimentation.

⚠ Il est préférable d'utiliser l'option batteries isolées du réseau si vous avez des doutes sur la mise à la terre.

⚠ En cas d'endommagement du câble d'alimentation ou de la fiche, ne pas brancher l'appareil et contacter immédiatement un technicien STERIS.

Déplacement du statif mobile

⚠ Lorsque vous déplacez la version mobile du statif mobile en dehors des procédures d'examen, repliez progressivement le bras à ressort sur le support de mât afin d'améliorer la stabilité du dispositif.

⚠ Avant de déplacer l'appareil, assurez-vous que le chemin est libre de tout obstacle. Déplacez le statif mobile avec précaution. Adapter la vitesse à l'environnement (largeur du couloir, angles, portes, etc.)

⚠ Avant de déplacer l'appareil, assurez-vous que le cordon d'alimentation est débranché.

⚠ Avant de commencer toute procédure d'examen, assurez-vous que le statif mobile est stable. Ne jamais marcher sur la base mobile de la lampe d'examen.

⚠ Ne placez pas d'objets sur la base mobile, car ils pourraient nuire au bon fonctionnement du produit.

Raccordements

⚠ Utilisez toujours le cordon d'alimentation fourni par STERIS.

⚠ Évitez de manipuler brutalement les câbles lorsque vous branchez ou débranchez le cordon d'alimentation.

⚠ Lorsque le cordon d'alimentation est connecté à la lampe d'examen et qu'il repose donc sur le sol, faites attention à ce cordon d'alimentation lorsque vous vous déplacez autour de la lampe d'examen.

Lien antistatique

⚠ Utilisez la lampe d'examen sur un sol antistatique ou connectez-la à un câble équipotentiel à l'aide de la prise prévue à cet effet.

Compatibilité électromagnétique

⚠ Si la lampe d'examen est utilisée à proximité d'autres appareils électriques, assurez-vous que ceux-ci sont conformes aux réglementations en vigueur en matière de compatibilité électromagnétique.

Conducteur d'égalisation de potentiel

⚠ Connecter des conducteurs d'égalisation de potentiel pour résoudre le problème des différences de potentiel entre les réseaux.

⚠ Conçu à l'origine pour les zones cardiaques, il protège le patient contre les chocs électriques lors d'interventions où même de faibles potentiels peuvent causer des dommages.

⚠ Lorsqu'un conducteur d'égalisation de potentiel est connecté, la lampe d'examen NE DOIT PAS être utilisée avec un défibrillateur.

⚠ Lorsque l'utilisation du conducteur d'égalisation de potentiel permet de créer un système électro-médical, ce système doit répondre aux exigences de la CEI 60601-1.

3 - SYMBOLES UTILISÉS

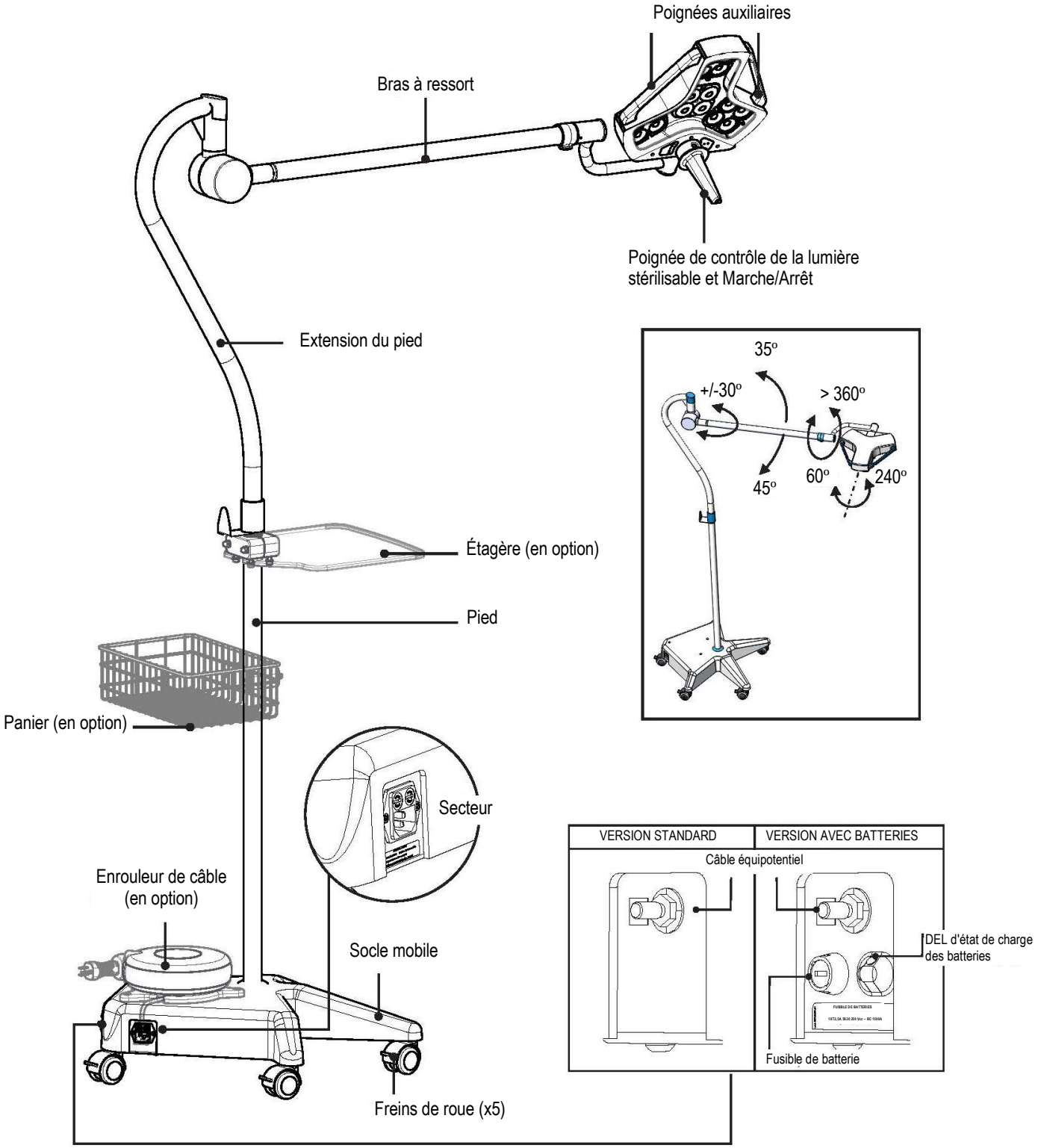
Contrôle local de l'éclairage (clavier)			
	Lumière allumée/éteinte		Indication de l'intensité lumineuse
	Diminuer l'intensité lumineuse		Augmenter l'intensité lumineuse
	Indicateur de charge des piles faible		
Étiquettes d'identification			
	Attention : consulter les documents joints		Avertissement : électricité
	Date de fabrication (AAAA/MM/JJ)		Nom et adresse du fabricant
	Ne pas marcher sur la surface		Ne pas pousser
	Attention		
	Courant continu		Courant alternatif
	Fiche d'équipotentialité		Masse de protection de mise à la terre
	Capacité de charge maximale de l'accessoire (panier, étagère)		Poids maximal des versions mobiles, avec leurs accessoires
	Équipement médical en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et les risques mécaniques, uniquement en conformité avec les normes énumérées à la section 1		Conformité aux exigences essentielles de la législation européenne
	Directive DEEE : le produit doit être recyclé		Référence du produit
	Dispositif médical		Numéro de série
	Limite de température		Haut
	Limitation de la pression atmosphérique		Fragile, manipuler avec soin
	Limite d'humidité		Manipuler avec soin
	Limite d'empilage par nombre (N=7)		Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Marqué UKCA (UK Conformity Assessed) Conformité aux exigences essentielles de la réglementation britannique sur les dispositifs médicaux de 2002		Représentant autorisé en Suisse

4 - PRÉSENTATION

La lampe d'examen HexaLux™ convient aux examens, aux traitements et aux procédures d'urgence. La lampe d'examen HexaLux™ offre au personnel médical la possibilité de faire varier le diamètre du champ et l'intensité lumineuse afin d'assurer un éclairage efficace du patient et du site d'intervention. La lampe d'examen HexaLux™ est disponible en quatre configurations : unité mobile avec ou sans batteries, montage au plafond ou au mur.

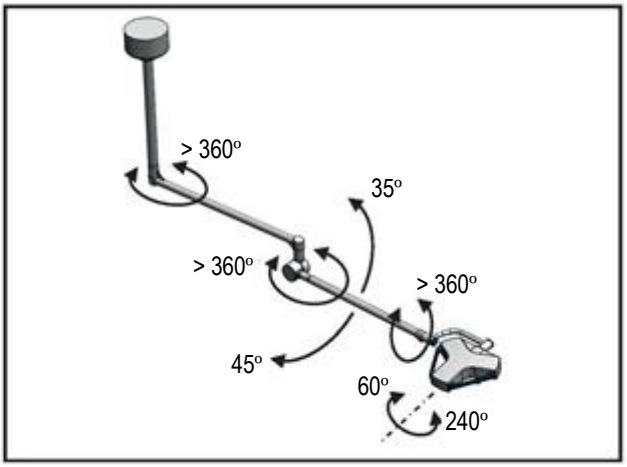
1) VERSION MOBILE AVEC OPTIONS

La version mobile offre une gamme d'accessoires pratiques destinés à faciliter l'utilisation dans un environnement clinique (enrouleur de cordon d'alimentation rétractable, batterie, panier, étagère).



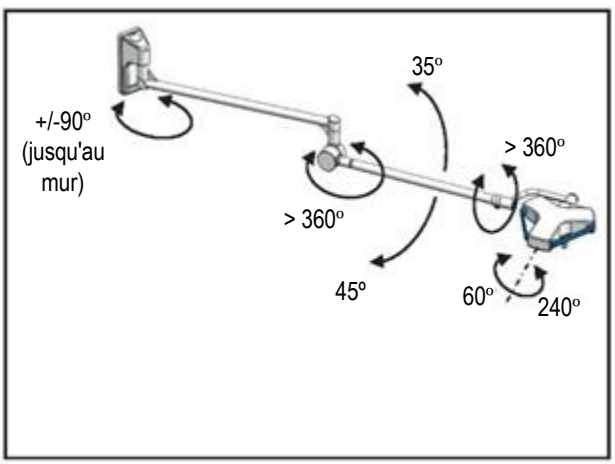
2) VERSION FIXÉE AU PLAFOND

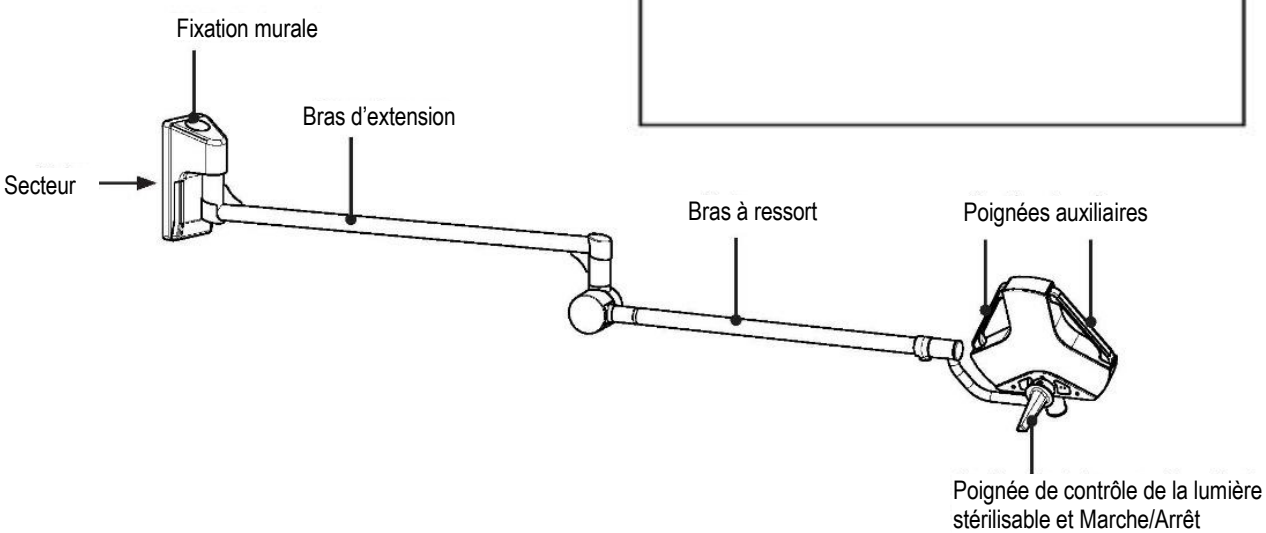
Suspendue à un tube vertical, la lampe d'examen HexaLux™ permet une zone de couverture radiale d'environ 5,9 po (1 762 mm).



3) VERSION MURALE

Le même bras d'extension horizontal et le même bras à ressort sont utilisés pour les versions plafond et murale, ce qui permet d'obtenir une zone de couverture radiale d'environ 5,9 po (1 762 mm).





5 - CARACTÉRISTIQUES

Caractéristiques électriques :

Secteur	100-240 Vca 50/60 Hz (sauf pour la version mobile avec batteries : 50-60 Hz) 1 phase max 104 VA (pour la version standard mobile) 1 phase max 90 VA (pour la version mobile avec batteries)
Protection	Classe 1
Fusible (accessible à l'opérateur)	Version standard mobile : 2xT2,5 A 250 V PC 1 500 A Version mobile avec batteries : 2xT2,5 A 250 V PC 1 500 A (réseau) 1xT2,5 A 250 V PC 1 500 A (batteries)
Batteries	2x 12 V 7 Ah plomb scellé
Fonctionnement autonome	Min. 3 h 00 à 6 h 30 max.

Indicateur de charge/décharge	sur base mobile + tête lumineuse
Fonctionnement	Continu
Prise équipotentielle	Pour les versions mobiles : Cordon Din 4280 non fourni

Caractéristiques optiques :

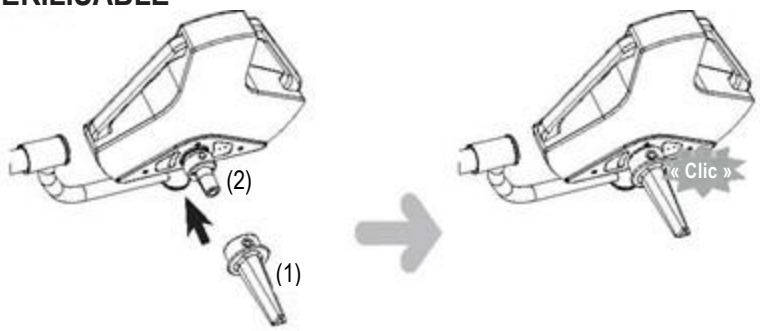
Caractéristiques	Unité	Au centre du motif lumineux
Éclairement central mesuré ($E_{C,Ref}$) (+/-10 %) Dref= 85 cm	lux	22 000 à 100 000
Température de couleur (+/-6 %) Dref= 85 cm	K	4 400
Ra Indice de rendu des couleurs (+/-6 %) Dref= 85 cm		95
R9 Indice de rendu du rouge (+/-10 %) Dref= 85 cm		97
d50 diamètre du champ lumineux à 50 % $E_{C,Ref}$ (+/-10 %) Dref= 85 cm	cm (pouce)	7,7 à 10 (2,8 à 3,9)
d10 diamètre du champ lumineux à 10 % $E_{C,Ref}$ (+/-10 %) Dref= 85 cm	cm (pouce)	13,5 à 18 (5,1 à 7)
Profondeur d'éclairage (L1 + L2 à 60 % $E_{C,Ref}$) (+/-6 %) Dref= 85 cm	cm (pouce)	63 (24,8)
Éclairement central maximal $E_{C,MI}$ (+/-6 %) mesuré à Dmi = 70 cm à l'étape 5	Lux	122 000
Rayonnement énergétique total maximal E_{Total} (+/-10 %) mesuré à Dmi = 70 cm à l'étape 5	W/m²	450
Durée de vie (L70 jusqu'à 30 % de perte d'éclairage)	Heures	50 000

Étape	Image	Diamètre D10 du motif cm (pouce)	Éclairage Lux (bougie à pied)
		Dref= 85 cm +/-10 %	Dref= 85 cm +/-10 %
Arrêt		0	0 (0)
1		13,5 (5,1)	22 000 (2 044)
2		18 (7)	45 000 (4 181)
3		18 (7)	60 000 (5 574)
4		18 (7)	80 000 (7 432)
5		18 (7)	100 000 (9 290)

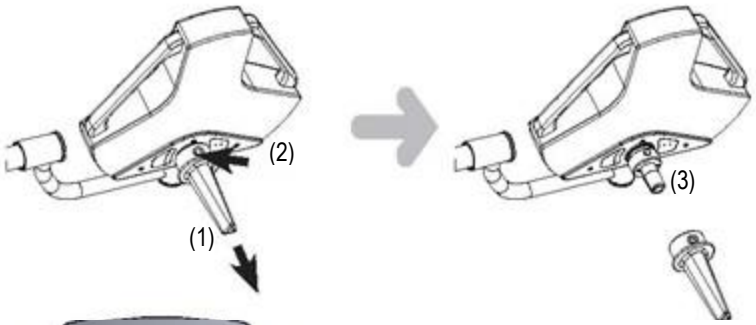
6 - INSTALLATION DE LA POIGNÉE STÉRILISABLE

a) Installation/retrait de la poignée stérilisable

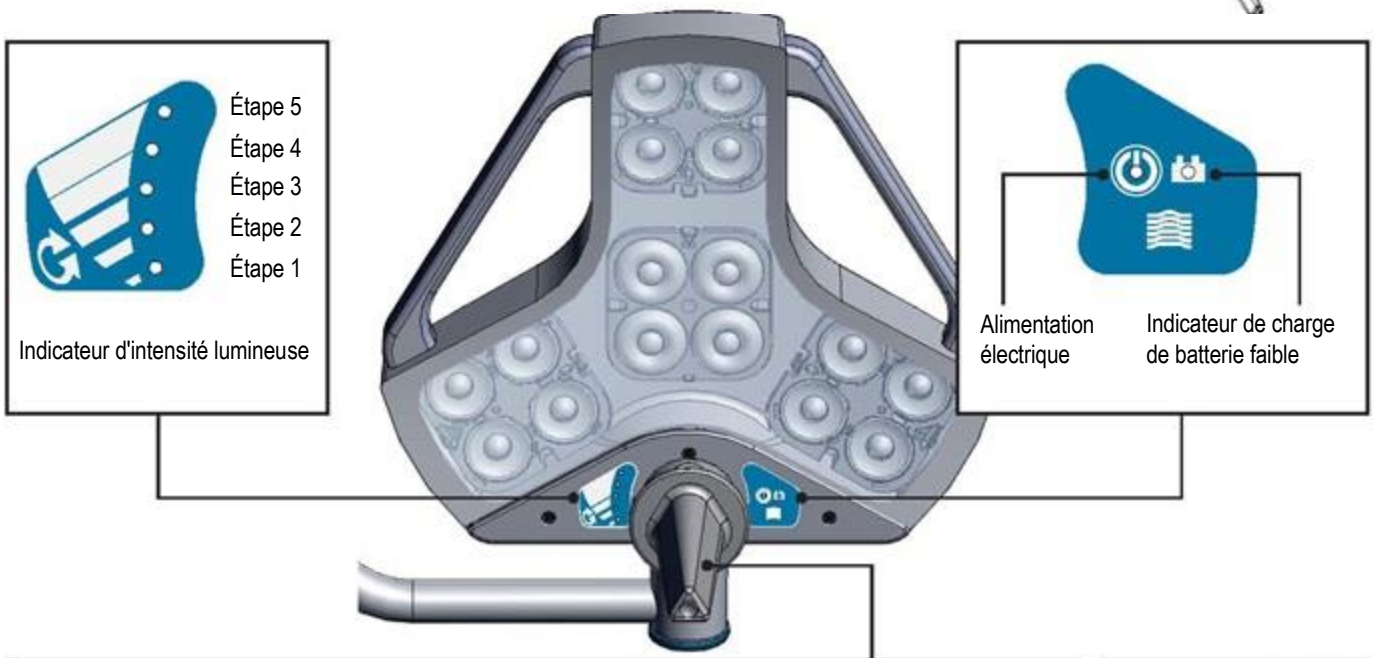
1) Mise en place
Insérez la poignée stérilisable (1) sur son support (2) et orientez-la en la tournant jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » indiquant que la poignée est en place.



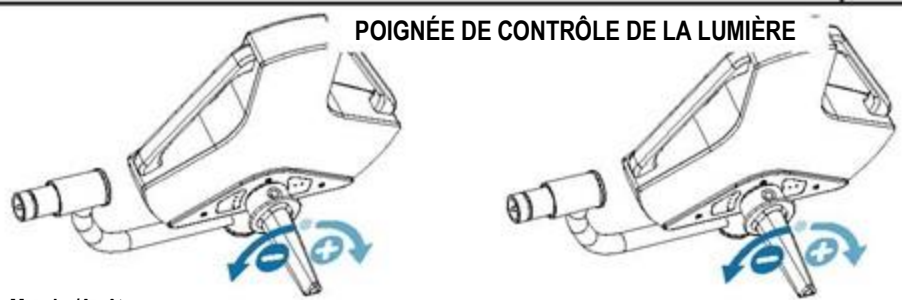
2) Retrait
Pour retirer la poignée stérilisable (1) de la lampe, maintenez le bouton-poussoir (2) enfoncé tout en tirant la poignée vers le bas, afin de la retirer de son support (3).



7 - FONCTIONNEMENT



POIGNÉE DE CONTRÔLE DE LA LUMIÈRE



Marche/Arrêt
La lampe d'examen HexaLux™ est équipée d'un interrupteur « ON » (marche) et d'un interrupteur « OFF » (arrêt) intégrés dans la poignée.

Tourner et maintenir l'arrêt pendant 2 secondes.

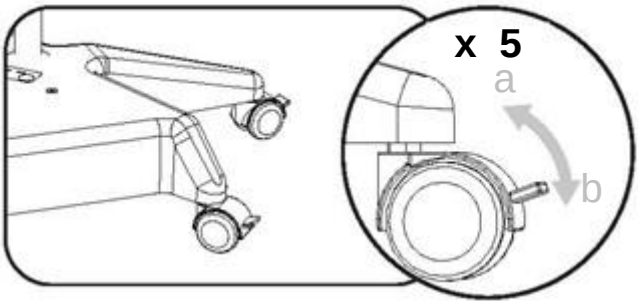
Réglage de l'intensité lumineuse
Le niveau d'intensité lumineuse se règle par pulsation dans le sens des aiguilles d'une montre ⊕ et dans le sens inverse ⊖. L'indicateur de niveau d'intensité lumineuse comprend 5 DEL, indiquant les 5 niveaux d'éclairage possibles.

Pulsation dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter l'intensité
Pulsation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer l'intensité

⚠ Le signe ⏻ est présent même sur la version standard avec connexion au réseau et sans batterie.

7.1 - UTILISER LA VERSION MOBILE

7.1.1 UTILISATION DES FREINS DE ROUE

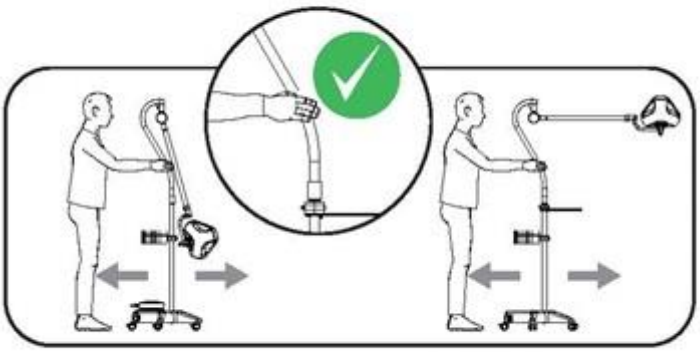


FREINS DE ROUE

Pour freiner : appuyer sur la pédale STOP (b).

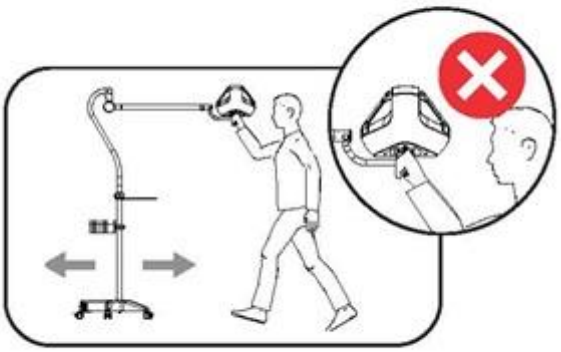
Pour desserrer le frein : mettre la pédale STOP en position haute (a)

7.1.2 DÉPLACER LA VERSION MOBILE



Recommandé

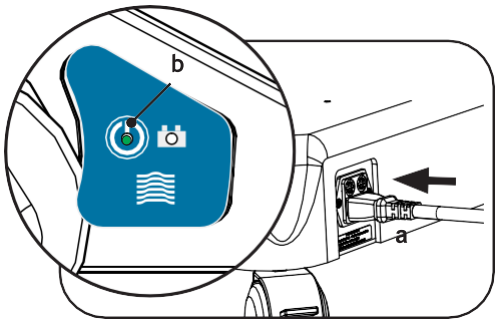
Obligatoire



Interdit

Risque de basculement

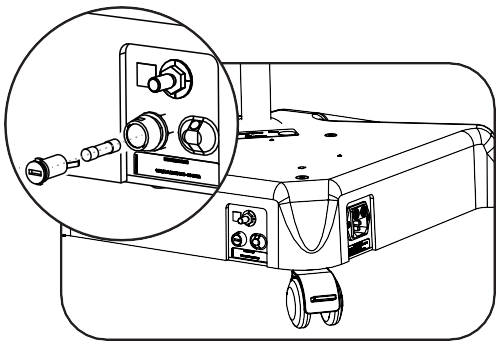
7.1.3 CONFIGURATION POUR LA VERSION MOBILE



Raccordement au réseau (version standard)

- Insérer le fusible dans les porte-fusibles fournis séparément (2 pour le réseau).
- Pousser et tourner pour connecter les porte-fusibles
- Vérifier que la tension du réseau correspond aux indications de la lampe d'examen HexaLux™.
- Branchez le cordon d'alimentation sur la prise de courant CEI (a). Le voyant d'alimentation doit s'allumer en vert (b)

La fiche doit être insérée dans une prise secteur protégée contre les contacts préalablement installée et mise à la terre en conformité avec le Code électrique national (NEC) et les codes locaux. STERIS recommande l'utilisation de l'ensemble de cordons d'alimentation ou de l'option d'enroulement (illustrée à la page 13).



En service (version avec batterie)

Pour des raisons de sécurité, le fusible de protection de la batterie est emballé séparément pendant le transport.

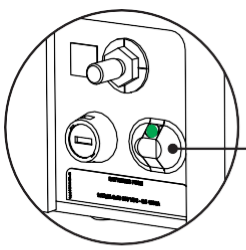
- Insérer le fusible dans les porte-fusibles fournis séparément (2 pour le réseau et 1 pour la batterie).
- Pousser et tourner pour connecter les porte-fusibles



Lorsque la tête lumineuse est allumée, le voyant d'alimentation s'allume en vert.
L'indicateur DEL de batterie faible clignote en jaune (c) lorsque les batteries doivent être rechargées en connectant la base au secteur.
Lorsqu'il clignote en jaune, la version mobile doit être branchée rapidement, car la version mobile ne fonctionnera pas si les batteries sont complètement déchargées, même si elle est ensuite branchée sur le secteur.

Pour une charge optimale des batteries, il est recommandé de laisser la lampe éteinte. Pour une durée de vie optimale des batteries, il est recommandé de :

- Recharger systématiquement les batteries après chaque utilisation (conditions d'inutilisation ou stockage de courte durée).
- Recharger systématiquement les batteries lorsque l'indicateur « Low battery charge » (charge de batterie faible) s'allume et clignote en jaune.
- Éviter les décharges profondes (lorsque l'indicateur d'alimentation est éteint).
- Si la lampe d'examen HexaLux™ doit rester inutilisée pendant une longue période (> 1 mois), rechargez d'abord complètement les batteries, puis retirez le fusible des batteries avant de la mettre en réserve.
- Respecter les recommandations de maintenance des batteries données au chapitre 2 « Consignes de sécurité ».



DEL d'alimentation/ charge de la batterie	Aspect	% de charge
	Orange	0-80 %
	Jaune	80-95 %
	Vert	95-100 %

8 - NETTOYAGE / DÉSINFECTION / STÉRILISATION

L'utilisateur doit contacter les spécialistes sanitaires de l'établissement pour s'assurer de la conformité aux exigences nationales en matière d'hygiène et de désinfection (normes et directives). Les produits et procédures recommandés doivent être appliqués. En cas de doute sur la compatibilité des substances actives à utiliser, contacter le service après-vente local de STERIS.

8.1 - LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION DE L'ÉCLAIRAGE :

Avant tout nettoyage, vérifier que la lampe a été éteinte et qu'elle a refroidi. Porter les équipements de protection individuelle recommandés (gants, lunettes). Après les procédures de nettoyage des versions mobiles, assurez-vous qu'il ne reste pas d'eau résiduelle sur la prise de courant CEI.

Éliminez tous les résidus d'eau avant de brancher le cordon d'alimentation sur le secteur.

Nettoyage général, désinfection et consignes de sécurité :

- Retirer les poignées stérilisables.
- Porter des gants de caoutchouc.
- Nettoyer le système d'éclairage et la suspension à l'aide d'un détergent de surface et suivre les recommandations du fabricant en matière de dilution et de température.
- Rincer à l'aide d'un chiffon bien essoré, essuyer et laisser sécher.
- Appliquer uniformément un désinfectant selon les recommandations du fabricant.
- Laisser sécher.
- Rincer à l'aide d'un chiffon humide, afin d'éliminer tout résidu de produit.

Nettoyage de la surface d'éclairage

- Vérifier que la lampe a été éteinte et qu'elle a suffisamment refroidi.
- Préparer une solution désinfectante ou nettoyante destinée aux matières plastiques (PC/PMMA).
- NE JAMAIS VAPORISER QUELQUE CHOSE directement sur la lampe. Humidifier un chiffon doux à l'aide d'une solution de nettoyage et essorer l'excès d'humidité.
- Frotter soigneusement les surfaces à nettoyer.
- Rincer toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon doux et propre bien essoré et d'eau claire.
- Essuyer toutes les surfaces avec un chiffon doux, propre et sec.

Nettoyage à la vapeur

Le nettoyage à la vapeur n'est pas recommandé pour la lampe d'examen HexaLux™. Toutefois, si vous utilisez cette méthode de nettoyage, ne vaporisez pas d'eau à proximité des fixations des murs et des plafonds. Veiller à respecter une distance d'au moins 50 cm avec ces accessoires. Utiliser des buses de pulvérisation non agressives. Respecter les instructions de rinçage et de séchage décrites ci-dessus.

Exemples de produits recommandés

STERIS recommande l'utilisation de produits chimiques de nettoyage et de désinfection dont les composés sont à base d'alcool isopropylique (< 45 %) ou à base d'ammonium quaternaire.

Produits déconseillés

Glutaraldéhyde, phénol, iode, solution d'eau de Javel, éthanol, Betadine®.

8.2 - LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION DES POIGNÉES STÉRILISABLES

8.2.1 - Préparation avant le nettoyage

Immédiatement après avoir utilisé la poignée, utiliser un chiffon doux pour nettoyer les saletés extérieures. Conserver les poignées dans un endroit qui leur permet de rester humides, afin de faciliter leur nettoyage ultérieur. Veiller à les disposer de manière à éviter toute salissure interne.

8.2.2 - Nettoyage

- Plonger les poignées dans une solution détergente.
- Suivre les recommandations du fabricant.

8.2.3 - Contrôle de la propreté

- Pendant le nettoyage, vérifier régulièrement la propreté des poignées afin de vous assurer qu'aucune salissure interne ou externe ne subsiste.
- Dans le cas contraire, répéter le processus de nettoyage ou utiliser un processus de nettoyage par ultrasons.
- Rinçage : éliminer complètement la solution détergente et rincer abondamment à l'eau claire.

8.2.4 - Séchage

- Essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
- Avant utilisation, les poignées doivent être stérilisées à la vapeur.

8.2.5 - Stérilisation

Les poignées préalablement nettoyées doivent être stérilisées à la vapeur, selon les instructions et les cycles suivants :

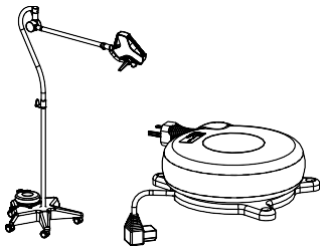
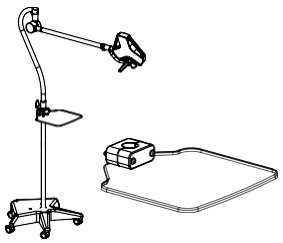
Pays	Cycle de stérilisation	Température	Durée [min]
États-Unis & Canada	Gravité	250 °F 121 °C	30
États-Unis & Canada	Prévide	270 °C 132 °C	4
États-Unis & Canada	Prévide	275 °C 135 °C	3
France	ATNC (Prion) (Pré-vide)	134 °C	18
Autres pays	Prévide	Respecter les réglementations nationales	

- S'assurer que chaque poignée est propre avant de poursuivre le processus.
- Envelopper les poignées dans un film de stérilisation (double film ou équivalent).
- Les poignées peuvent également être emballées dans des sachets de stérilisation en papier/plastique, pour faciliter leur identification et leur réutilisation.
- Placer les poignées, ouverture vers le bas, sur les plateaux du stérilisateur.
- Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques de contrôle du processus de stérilisation, conformément à la réglementation en vigueur.
- Démarrer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.
- S'assurer que le processus de stérilisation a été mené à bien avant de mettre la poignée stérilisable en service.

Cette poignée en plastique stérilisable a une durée de vie limitée en raison des cycles de stérilisation qu'elle subit.
Par conséquent, après chaque stérilisation et avant chaque utilisation supplémentaire de la poignée stérilisable :

- Vérifier qu'il n'y a pas de fissures et que le loquet fonctionne.
- Remplacez la poigné si elle présente des fissures ou une déformation.
- Remettre la poignée dans la lumière et la verrouiller en tournant (clic).

9 **- LISTE DES PIÈCES DE RECHANGE RECOMMANDÉES**

RÉFÉRENCES	**DESCRIPTIONS**	
EXLHAN3	Kit de 3 poignées stérilisables pour la lampe d'examen HexaLux™	
EXLEU13 : 13 pi Europe EXLUS10 : 10 pi États-Unis EXLUK13 : 13 pi Royaume-Uni EXLAU13 : 13 pi Australie EXLBR13 : 13 pi Brésil EXLCN13 : 13 pi Chine EXLIT13 : 13 pi Italie EXLJP10 : 10 pi Japon EXLZA13 : 13 pi Afrique du Sud EXLCH13 : 13 pi Suisse	Enrouleur de cordon d'alimentation rétractable – jusqu'à 13 pieds (4 mètres)	
EXLPCEU : Europe EXLPCUS : États-Unis EXLPCUK : UK EXLPCAU : Australie EXLPCBR : Brésil EXLPCCN : Chine EXLPCIT : Italie EXLPCJP : Japon EXLPCZA : Afrique du Sud EXLPCCH : Suisse	Jeu de cordons d'alimentation (3,5 m)	
EXLSHLF : Étagère EXLCLMP : Attache	Petite étagère pour support mobile	
EXLCLMP : Attache EXLBASK : Panier	Panier pour support mobile	

10 - GUIDE DE DÉPANNAGE RAPIDE

DÉFAILLANCE OBSERVÉE	CAUSE POSSIBLE	ACTION CORRECTIVE
La lumière ne s'allume pas	- Tension d'alimentation du réseau	- S'assurer que la poignée est maintenue pendant 2 secondes - Vérifier si un autre appareil fonctionne sur le même système - Vérifier le fusible - Vérifier la batterie (si équipée - version mobile)
	- Autre cause	- Appeler le service après-vente de STERIS
La poignée stérilisable ne s'insère pas correctement dans l'assemblage	- Dépassement du réglage de la stérilisation (température, durée)	- Vérifier le fonctionnement du mécanisme de verrouillage (clic audible) et de la poignée
	- La durée de vie maximale est dépassée/la poignée est déformée	- Remplacer la poignée
Déviation de la lumière	- Défaut de verticalité du tube de suspension - Structure de plafond instable - Les freins ne sont pas suffisamment serrés	- Vérifier la verticalité et la structure du plafond - Appeler le service après-vente de STERIS - Régler les freins
Lumière trop souple ou trop difficile à manipuler	- Réglage incorrect du frein - Manque de lubrification	- Régler le système d'équilibrage - Appeler le service après-vente de STERIS

En cas de dysfonctionnement répété ou important, contactez le service technique de STERIS. Toute modification ou réparation de ce dispositif par du personnel non agréé par STERIS est interdite.

11 - PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Recyclage du produit : cet équipement doit être mis au rebut auprès d'un organisme agréé de recyclage des composants électriques et électroniques.

12 - CALENDRIER DE MAINTENANCE

12.1- Maintenance préventive

Pour conserver les performances initiales et la fiabilité de votre lampe d'examen, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées une fois par an comme suit :

- Pendant la période de garantie, par un technicien STERIS ou un agent agréé par STERIS,
- Hors période de garantie, par un technicien STERIS ou un agent agréé par STERIS, ou le service technique de l'hôpital.

Avant toute maintenance, vérifier que la lampe a été éteinte et qu'elle a refroidi.

12.2 - Maintenance de niveau 1

a) Inspection quotidienne :

- Vérifier que la poignée stérilisable s'enclenche et se verrouille correctement.
- Vérifier la position du bras.

L'inspection quotidienne doit être effectuée par du personnel qualifié, agréé par l'organisme chargé des opérations de maintenance dans l'établissement chirurgical.

b) Inspection annuelle (à effectuer par un technicien agréé) :

b.1- Points de sécurité

Vérifier les points suivants :

- Serrage correct des vis de fixation sur le tube de suspension et position des joints d'étanchéité
- Assemblage du/des bras
- Segments d'arrêt supplémentaires pour la fixation de la lumière, démontage de la lumière et lubrification de la douille
- Fixation de tous les capuchons et bouchons
- Présence de segments d'arrêt et vérification de l'usure des segments d'arrêt
- État et étanchéité des freins du bras compensé
- Vérifier les butées (plage angulaire...)
- Vérifier la chasse et les freins

b.2 - Autres inspections

- Éclairage nominal : voir données techniques.
- Continuité terrestre : 0,2 Ohm max.
- Verticalité du tube de suspension.
- Réglage du système d'équilibrage.
- Mécanisme de verrouillage de la poignée stérilisable.
- Inspection visuelle à l'intérieur et à l'extérieur du projecteur (connexion des faisceaux de câbles, état des cartes électroniques, aspect général et propreté...)
- Contrôle du bon fonctionnement de la batterie. (Tout changement de batterie doit être effectué uniquement par des techniciens STERIS ou des techniciens agréés)
- Contrôle de la présence et des caractéristiques des composants électroniques (fusibles, prise CEI, ferrite, etc.)

Pour ce type de procédure, contactez le service après-vente agréé par STERIS. Les schémas électriques, les listes de composants, les descriptions techniques ou toute autre information utile au personnel de service chargé de l'installation ou de la réparation de la lampe d'examen HexaLux™ sont disponibles auprès de STERIS sur demande.

13 - ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La performance essentielle de la lampe d'examen HexaLux™ est la fourniture d'éclairage et la limitation de l'énergie au champ opératoire. Comme cet équipement n'est pas destiné à être utilisé dans les salles d'opération, la lampe d'examen HexaLux™ peut être arrêtée sans aucun risque pour le patient en cas de défaillance de la lumière due à une perturbation EM. La perte de performance essentielle décrite ci-dessus n'entraîne aucun problème pour l'opérateur et le patient.
AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres appareils risque d'altérer son fonctionnement et doit donc être évitée. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et l'autre appareil doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et, par conséquent, un dysfonctionnement de l'appareil.
AVERTISSEMENT : Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la lampe d'examen HexaLux™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de l'appareil. Avant de connecter tout appareil, l'utilisateur doit s'assurer qu'il respecte les réglementations applicables et que ses connexions sont conformes aux recommandations des fabricants. La lampe d'examen HexaLux™ nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installée et mise en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce mode d'emploi. La lampe d'examen HexaLux™ est conforme à la norme CEI 60601-1-2 : 2014

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques			**Liste des câbles et accessoires conformes aux essais d'émission et d'immunité**
La lampe d'examen HexaLux™ est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen HexaLux™ doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			Jeu de cordons d'alimentation EXLPCEU Enrouleur de cordons d'alimentation EXLEU13
Test d'émission	**Conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La lampe d'examen HexaLux™ utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'appareil est adapté à l'utilisation dans tous les types d'établissements, à l'exception des établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. REMARQUE Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A de la norme CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'appareil.	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de la tension/émissions scintillantes CEI 61000-3-3	Conforme		

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
La lampe d'examen HexaLux™ est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen HexaLux™ doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau du test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur le réseau ± 1 kV à l'entrée/à la sortie	± 2 kV ± 1 kV	Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ± 2 kV	
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique d'entrée CEI 6100-4-11	< 5 % UT (baisse > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (baisse > 95 % en UT) pendant 5 secondes	< 5 % UT (baisse > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (baisse >95 % en UT) pendant 5 secondes	Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la lampe d'examen HexaLux™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter la lampe d'examen HexaLux™ à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF Conduite CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % MA à 1 kHz	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % MA à 1 kHz	Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1 720 MHz, 1 845 MHz 1 970 MHz, 2 450 MHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5240 MHz 5 550 MHz, 5 785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz 870 MHz, 930 MHz 1 720 MHz, 1 845 MHz 1 970 MHz, 2 450 MHz	Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé

STERIS®

CH REP STERIS GmbH
c/o BDO AG Längfeldweg 116A
CH-2504 Biel-Bienne
Suisse

EC REP STERS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore, County Offaly
R35 X865 Irlande

UK REP STERIS Solutions Limited
Chancary House, Rayns Way
Watermead Business Park, Syston
Leicester
LE7 1PF
Royaume-Uni

STERIS Corporation
2720 Gunter Park Dr. Est
Montgomery, AL 36109 États-Unis
334-277-6660/800-444-9009
www.steris.com

11064836 REV A HexaLux