STERIS®



Système d’éclairage opératoire ALYON™

Guide de l'utilisateur

fr

11064855
Révision A

© 2025 STERIS. All rights reserved.

Published: 2025-6-5

TABLE DES MATIÈRES

Numéro de chapitre		Description	Page
1		**Un mot de STERIS**	**1**
	1.1	Introduction	1
	1.2	Fins prévues	1
	1.3	Avis de sécurité	1
	1.4	Adresses	2
	1.5	Publications associées	2
	1.6	Directives de mise au rebut	3
2		**Consignes de sécurité**	**4**
	2.1	Introduction	4
	2.2	AVERTISSEMENT — RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS	4
	2.3	AVERTISSEMENT – RISQUES DE BLESSURES	11
	2.4	AVERTISSEMENT – RISQUES DE BLESSURE POUR LE PATIENT	12
	2.5	AVERTISSEMENT – RISQUE LIÉ À L'ASSURANCE DE STÉRILITÉ	12
	2.6	AVERTISSEMENT – RISQUE BIOLOGIQUE	12
	2.7	AVERTISSEMENT – RISQUE LIÉ À LA MISE AU REBUT	13
	2.8	AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION	13
	2.9	AVERTISSEMENT — RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE	13
	2.10	AVERTISSEMENT – RISQUE DE PINCEMENT	18
	2.11	MISE EN GARDE — RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS	18
3		**Symboles et étiquettes**	**23**
	3.1	Symboles	23
4		**Spécifications et exigences**	**26**
	4.1	Spécification de l'application	26
	4.2	Performance de la caméra	26
	4.3	Caractéristiques électriques	27
	4.4	Conditions environnementales	28
	4.5	Performances essentielles	28
	4.6	Rendement optique de la tête d'éclairage	29
	4.7	Puissance nécessaire	30
5		**Identification des composants**	**31**
	5.1	Identification des composants	31
	5.2	Commandes de l'opérateur	32
6		**Instructions d'utilisation**	**35**
	6.1	Liste de contrôle avant utilisation	35
	6.2	Console de commande des éclairages – Écran de commande	36
	6.3	Commandes d'intensité	37
	6.4	Commandes des températures de couleur	39
	6.5	Commande des éclairages au niveau de la tête d'éclairage	40
	6.6	Fonctions de la tête d'éclairage	41
	6.7	Positionnement de la tête d'éclairage	42
	6.8	Réglage du champ d'illumination des têtes d'éclairage	43

6.9 Poignée de la lampe 44
6.10 Commandes de l'écran tactile de l'étrier 51
6.11 Bras pour écran 57
6.12 Support d'écran 59
6.13 Installation de la caméra vidéo HD 61
6.14 Installation d'une caméra vidéo sans fil 4K 63
6.15 Désinstallation de la caméra vidéo HD 65
6.16 Désinstallation de la caméra vidéo sans fil 4K 66
6.17 Installation d'une protection de caméra stérile jetable 66
6.18 Caméra vidéo 68
6.19 Fonctionnement de la caméra vidéo 69
6.20 Écran Paramètres 71
6.21 Lumière d'ambiance 84
7 Maintenance et inspection de routine 88
7.1 Nettoyage de l'équipement 88
7.2 Désinfection 93
7.3 Maintenance préventive 94
7.4 Inspection de la suspension 95
7.5 Inspection de la commande murale 95
8 Dépannage 96
8.1 Dépannage 96
8.2 L'intensité automatique ne fonctionne pas 99
8.3 Erreur de communication avec la caméra 99
8.4 Échec du téléchargement du micrologiciel du module caméra/de la tête d'éclairage/de l'unité de commande principale 99
8.5 Erreur CANBUS 100
8.6 Panne du capteur de distance 100
8.7 Étalonnage non conforme 100
8.8 La lampe ne s'allume pas 100
8.9 Bouton de la poignée de la lampe coincé 101
8.10 La taille du champ d'illumination ne change pas avec la rotation de la poignée 101
8.11 La tête d'éclairage/l'écran/l'accessoire dérive une fois en position et relâché 101
8.12 Faible intensité lumineuse 101
8.13 Unité de commande principale - Échec de la communication avec la tête d'éclairage 102
8.14 L'écran ne fonctionne pas normalement 102
8.15 Champ d'illumination faible 102
8.16 Image vidéo de mauvaise qualité 102
8.17 Panne de la source d'alimentation 103
8.18 La sécurité de modulation codée en largeur d'impulsion (PWM) est active 103
8.19 Panne de la poignée tournante 103
8.20 Carte SD non détectée 103
8.21 Panne d'alimentation de la batterie du système 104
8.22 Date/heure système non réglées 104
8.23 Erreur de correspondance/incompatibilité du micrologiciel du système 104
8.24 Arrêt temporaire de l'éclairage ou du fonctionnement de la caméra 104

9 Pièces de rechange 105
10 Annexe 106
10.1 Données techniques de conformité CEM 106

Un mot de STERIS

1.1 Introduction

Le présent manuel contient des informations importantes concernant l'utilisation et l'entretien adéquat de ce système d'éclairage opératoire. Tous les opérateurs et les chefs de service doivent lire attentivement les avertissements, les mises en garde ainsi que les instructions qu'il contient et s'y familiariser. Votre nouveau système d'éclairage chirurgical, d'une conception à la pointe de la technologie, procure un maniement aisé et diffuse une lumière froide à opacité réduite. La qualité de cet éclairage convient parfaitement aux interventions chirurgicales les plus complexes et les plus exigeantes.

Un programme complet d'entretien préventif est essentiel au fonctionnement adéquat et sécuritaire de votre lampe. Nous vous encourageons à contacter STERIS afin d'obtenir des informations au sujet de nos contrats de maintenance annuelle. Conformément aux conditions de ce contrat, l'entretien préventif, les réglages et le remplacement de pièces usées sont effectués selon un calendrier fixe afin de vérifier le rendement des luminaires par rapport à leurs spécifications et d'éviter des temps d'arrêt coûteux et mal à propos. STERIS dispose d'un réseau national de techniciens équipés du matériel approprié et formés en usine qui assurent ce service ainsi que des services de réparation spécialisés. Contactez STERIS pour obtenir plus de détails.

1.2 Fins prévues

Le système d'éclairage chirurgical est une lampe chirurgicale à diamètre de champ et à intensités variables qui offre au personnel de salle d'opération un éclairage performant du champ opératoire ou du patient.

1.3 Avis de sécurité

Les informations suivantes constituent un message important de STERIS relatif aux avantages et restrictions liés à l'utilisation des systèmes d'éclairage opératoire à haute intensité.

La diversité des interventions chirurgicales et l'étendue des préférences personnelles du personnel exigent du système d'éclairage qu'il offre un contrôle sélectif d'un large éventail d'intensités d'éclairement. L'Illuminating Engineering Society (IES) souligne l'importance que le système d'éclairage opératoire offre, outre le contrôle de l'intensité, une opacité réduite, une correction du rendu des couleurs et une profondeur convenable du champ qui permettent de diffuser un éclairement net et uniforme dans les cavités corporelles. Toutefois, lorsque les niveaux d'éclairement augmentent, la chaleur rayonnée fait de même. Par conséquent, l'IES émet un avertissement indiquant que dans la majorité des interventions chirurgicales, la chaleur rayonnée doit rester minimale. L'utilisateur doit recourir au niveau d'éclairement minimal convenable à l'intervention, notamment pendant certaines interventions neurologiques ou abdominales pratiquées sur les tissus anormaux, fragiles, minces et secs. En outre, afin de protéger les tissus exposés durant l'intervention et d'assurer le confort et l'efficacité du chirurgien et de ses assistants, l'énergie rayonnante doit être contrôlée efficacement en réduisant le temps d'exposition lorsque le niveau d'éclairement est élevé. Une attention particulière doit être portée lorsque les faisceaux de lumière diffusés par plusieurs lampes s'entrecroisent dans le champ opératoire. En effet, cette situation risque de créer une chaleur excessive.

La Commission électrotechnique internationale a établi une norme internationale de sécurité (CEI) pour les éclairages chirurgicaux qui fixe les niveaux maximal et minimal d'éclairage et le niveau maximal de chaleur rayonnante émis par un seul appareil d'éclairage. Le système respecte cette norme internationale et offre divers niveaux d'éclairage tout en réduisant la chaleur infrarouge potentiellement dangereuse dans le champ opératoire.

Le niveau d'illumination des systèmes d'éclairage chirurgical peut être réglé grâce à plusieurs paramètres d'intensité, à l'aide de commandes facilement accessibles sur la console murale ou sur la poignée de la tête d'éclairage. Le niveau d'éclairement diminue lorsque le modèle d'illumination grandit. L'éclairage maximal peut atteindre 160 klx lorsque le plus petit diamètre de champ de la tête d'éclairage est utilisé. Il peut être réglé avec la commande d'intensité ou de diamètre de champ, dans toute la plage de valeurs établie par la CEI.

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit.

1.4 Adresses

EC REP

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly

R35 X865 ■ Irlande

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

CH REP

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

UK REP

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

Équipement de classe 1

Équipement ordinaire (emballé sans protection étanche)

Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

Convient à un fonctionnement continu.

Ce document a été initialement rédigé en ANGLAIS. Toutes les traductions doivent être effectuées à partir du document écrit dans sa langue d'origine.

Les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés. Ils doivent être collectés séparément et doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. Contacter votre représentant agréé pour toute information concernant le déclassement de vos équipements.

1.5 Publications associées

Numéro du plan d'atelier	Titre du plan d'atelier
11041489	Instructions d'installation du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON
11062964	Guide de l'utilisateur du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON
P764340522	Guide de maintenance du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON
11050193	Données techniques du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON
11042426	Instructions d'installation du système Harmony ConnectPoint (modèle ALYON)
11042427	Guide de l'utilisateur du système Harmony ConnectPoint (modèle ALYON)

1.6 Directives de mise au rebut

AVERTISSEMENT

RISQUE LIÉ À LA MISE AU REBUT :

⚠ Ce produit contient des matériaux dont l'élimination peut nécessiter les services d'entreprises accréditées, spécialisées en gestion des déchets dangereux. Le système contient les matériaux répertoriés dans ce manuel. Lors de la mise au rebut du système d'éclairage ou de ses pièces, assurez-vous d'utiliser une méthode d'élimination des déchets dangereux et autres matières réglementées conformément aux réglementations DEEE/RoHs communautaires, nationales et locales en vigueur.

Pièces électroniques et électriques – Aucune méthode spécifique de mise au rebut exigée au moment de la rédaction de ce manuel.

Pièces métalliques – Contenant de l'aluminium (Al), de l'acier (Fe), de la fonte (Fe), du cuivre (Cu), des alliages de cuivre (Cu/x), du plastique, du caoutchouc synthétique, du placage (Cr, Ni, Zn, Au) et des adhésifs ne nécessitant pas de méthode de mise au rebut spécifique au moment de la rédaction de ce manuel.

Consignes de sécurité

2.1 Introduction

Les *consignes de sécurité* suivantes doivent impérativement être respectées pendant l'utilisation ou l'entretien de cet équipement.

Un AVERTISSEMENT désigne un risque de blessure corporelle.

Une MISE EN GARDE désigne un possible endommagement du matériel.

Pour insister sur leur importance, certaines *consignes de sécurité* sont répétées plusieurs fois tout au long de ce manuel. Il est important de lire toutes les *consignes de sécurité* avant de procéder à l'utilisation ou à l'entretien de l'appareil.

En respectant scrupuleusement ces *consignes de sécurité*, vous pourrez utiliser l'appareil efficacement et en toute sécurité. Cela vous évitera également d'appliquer une méthode de maintenance inappropriée susceptible d'endommager l'appareil ou de le rendre dangereux. Il est important de comprendre que ces consignes de sécurité ne sont pas exhaustives ; les clients sont encouragés à établir leurs propres règles et procédures de sécurité, qui complèteront judicieusement ces *consignes de sécurité*.

2.2 AVERTISSEMENT — RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Pour garantir la sécurité et la fiabilité d'utilisation de cet appareil, vous devez exécuter régulièrement les procédures de maintenance courante et appliquer parallèlement un programme de maintenance préventive. Contactez le service technique de STERIS pour mettre en place un programme de maintenance préventive.

⚠ Les réparations et les ajustements sur cet appareil doivent être faits uniquement par des techniciens de service qualifiés. Une maintenance effectuée par des personnes inexpérimentées ou non qualifiées et l'installation de pièces non autorisées peuvent provoquer des blessures, annuler la garantie ou entraîner des détériorations coûteuses. Pour plus d'informations sur les options d'entretien, contactez STERIS.

⚠ Ne nettoyez pas l'écran ou la tête d'éclairage s'il/elle est sous tension ou insuffisamment refroidi(e).

⚠ N'essayez en aucun cas de régler la suspension. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.

⚠ Aucune partie de ce système ne doit faire l'objet d'un entretien lorsqu'il est utilisé sur un patient.

⚠ Le bras à ressort pour écran plat utilise une force de tension réglable afin de supporter le poids du matériel. Ne retirez pas l'écran du bras si ce dernier n'a pas été verrouillé par un technicien dûment formé et autorisé.

⚠ Le bras pour tête d'éclairage utilise une force de tension réglable afin de supporter le poids du matériel. Ne retirez pas la tête d'éclairage du bras si ce dernier n'a pas été verrouillé par un technicien dûment formé et autorisé.

⚠ N'apportez pas de modifications à cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

⚠ Si cet équipement subit des modifications, il est nécessaire d'effectuer une inspection et des tests appropriés afin de garantir une utilisation en toute sécurité.

⚠ L'utilisation de cet appareil à côté d'autres équipements doit être évitée en raison du risque de dysfonctionnement de l'appareil alimenté. Vérifiez que les équipements utilisés à côté de cet appareil fonctionnent correctement avant toute utilisation.

⚠ Les appareils de communication RF portables, notamment les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 305 mm (12 po) de toute partie du système d'éclairage chirurgical, notamment les câbles spécifiés par STERIS, sous peine de dégrader les performances du système.

⚠ Les appareils de communication RF mobiles et portables utilisés à proximité immédiate de la commande murale ou des commandes de la pièce de recouvrement peuvent temporairement affecter le fonctionnement du système.

⚠ L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant de ce dispositif comme pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du système. Les accessoires ou pièces de rechange non répertoriés dans les manuels de l'opérateur ou de maintenance ne doivent pas être utilisés.

⚠ Évitez les interférences d'ÉMISSIONS potentielles. D'autres équipements ne doivent pas être utilisés à côté du système ou empilés sur celui-ci. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, il convient d'observer l'équipement ou le système afin de vérifier son bon fonctionnement selon la configuration utilisée.

⚠ Les accessoires ou pièces de rechange non répertoriés dans le guide de l'utilisateur ou le manuel d'entretien ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent affecter la compatibilité électromagnétique ou endommager l'équipement.

⚠ Les appareils électromédicaux nécessitent que des précautions particulières soient prises en matière de CEM. Ils doivent être installés et mis en fonctionnement selon les informations de CEM fournies dans ce manuel.

Le support d'écran peut tomber si la capacité de charge maximale est dépassée. Si la capacité de charge maximale approuvée n'est pas respectée, le support d'écran ou ses composants peuvent se détacher et tomber.

⚠
- Ne dépassez pas la capacité de charge maximale du support d'écran.
- Ne suspendez pas ou ne montez pas d'autres charges sur le bras, le bras à ressort, les dispositifs d'adaptation ou le support d'écran.

Évitez les dommages consécutifs à une collision. Le support d'écran peut être endommagé et dysfonctionner s'il entre en collision avec un autre objet, un mur ou un plafond.

⚠
- Vérifiez que le support d'écran n'est pas endommagé après une collision.
- En cas de doute, informez l'opérateur.

⚠ L'interrupteur Marche/Arrêt situé sous la pièce de recouvrement coupe l'alimentation uniquement côté chargement du système. Les câbles situés entre cet interrupteur et la boîte de connexion électrique sont toujours alimentés. Pour garantir un niveau d'énergie totalement nulle du système, verrouiller/étiqueter la boîte de connexion et vérifier l'énergie du système.

⚠ Les bras peuvent bouger lorsque l'emballage est abaissé.

⚠ Évitez de relâcher brusquement le bras à ressort : la limite verticale du bras à ressort de l'écran doit être réglée une fois l'équipement installé.

⚠ Risque de chute de l'ensemble de bras porte-broche. L'effondrement de l'ensemble de bras porte-broche peut provoquer des blessures graves. Assurez-vous que personne ne se trouve sous l'ensemble de bras porte-broche pendant son installation.

⚠ Risque de chute de l'ensemble de bras porte-broche. L'ensemble de bras porte-broche peut tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés. Serrez les vis fraisées M4 x 7 mm – 8,8 – ISO 14581 (autre option : M4 x 8 mm) à 2 N▪m.

Prévenez le risque de chute du produit. Le produit peut tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés.

⚠
- Serrez la vis fraisée M4 x 6 mm – 8,8 – ISO 10642 (autre option : ISO 14581) à 2 N▪m.
- Serrez la vis à tête cylindrique Allen M6 x 5 mm – 8,8 – ISO 4762 à 10 N▪m.

⚠ Prévenez le risque de chute du bras à ressort muni du dispositif d'adaptation et du dispositif d'extrémité. Si le pivot du bras à ressort et les segments de fixation ne sont pas installés correctement, il existe un risque de chute du bras à ressort muni du dispositif d'adaptation et du dispositif d'extrémité, ce qui peut provoquer des blessures graves. Lors de l'installation du bras à ressort, assurez-vous qu'il repose correctement sur le bras d'extension et suivez les instructions fournies dans ce manuel.

⚠ Prévenez le risque de chute du bras à ressort muni du dispositif d'adaptation et du dispositif d'extrémité. Si le pivot du bras à ressort et les segments de fixation ne sont pas installés correctement, il existe un risque de chute du bras à ressort muni du dispositif d'adaptation et du dispositif d'extrémité, ce qui peut provoquer des blessures graves.

- Lors de l'installation du bras à ressort, vérifiez que le bras à ressort repose correctement sur le bras porte-broche.

Prévenez le risque de chute du dispositif d'adaptation muni du dispositif d'extrémité. Si les deux segments de fixation ne sont pas correctement installés, il existe un risque de chute du dispositif d'adaptation muni du dispositif d'extrémité susceptible de provoquer des blessures graves. Vérifiez que les deux segments de fixation sont bien en place.

⚠

- Le dispositif d'adaptation/d'extrémité doit être inséré dans le bras à ressort jusqu'à la butée.
- Les deux segments de fixation doivent être insérés dans le bras à ressort jusqu'à la butée de façon à ce qu'ils dépassent dans la rainure sur le pivot du dispositif d'adaptation muni du dispositif d'extrémité.

Prévenez le risque de chute du produit. L'ensemble du système et le produit sont un système adapté en matière de capacité de résistance maximale et la capacité de charge maximale (charge utile). Si la capacité de charge maximale (charge utile maximale) est dépassée, il existe un risque que le produit ou ses composants se détachent du dispositif de fixation et tombent.

⚠

- Avant d'installer le produit, vérifiez que la capacité de charge autorisée (charge utile) sur le produit et sur l'ensemble du système n'est pas dépassée.

Prévenez le risque de chute du produit. L'ensemble du système et le produit sont un système adapté en matière de capacité de résistance maximale et la capacité de charge maximale (charge utile). Les modifications du produit peuvent entraîner un dépassement de la capacité de charge totale ou maximale autorisée des composants individuels. Dans ce cas, il existe un risque que le produit ou ses composants se détachent du dispositif de fixation et tombent.

⚠

- Aucune modification structurelle ne doit être apportée au produit. Les modifications ou conversions non autorisées du produit ne sont pas permises pour des raisons de sécurité.
- Seules les pièces détachées ou les accessoires d'origine et ceux spécifiés et approuvés par STERIS doivent être utilisés. L'utilisation d'autres pièces peut impliquer des risques inconnus et doit être à tout prix évitée.
- Les inspections et la maintenance sont effectuées aux intervalles de temps spécifiés.

Prévenez le risque de chute du produit. Le produit ou ses composants peuvent tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés.

⚠

- Serrez les vis fraisées M5 x 16 – 10,9 – ISO 10642 à 6 N▪m.
- Serrez les vis à tête cylindrique M5 x 8 – 8,8 – DIN 7984 à 6 N▪m.
- Serrer les vis à empreinte cruciforme M5 x 16 – 10,9 – ISO 7380-2 à 6 N▪m.

Prévenez le risque de chute de la butée. La butée ou ses composants peuvent tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés.

⚠

- Serrez la vis fraisée M5 x 20 – 8,8 – ISO 10642 à 6 N▪m.
- Serrez la vis fraisée M5 x 25 – 8,8 – ISO 10642 à 6 N▪m.
- Serrez l'écrou borgne M5 – DIN 986 à 2 N▪m.

Prévenez le risque de chute de l'écran. Si les vis ne sont pas suffisamment vissées, il existe un risque de chute de l'écran. Si les vis sont vissées trop profondément, l'écran risque d'être endommagé et inutilisable.

⚠

- Respectez les instructions du fabricant de l'écran afin de fixer correctement l'écran.
- Respectez et vérifiez la profondeur de vissage même si un filet rapporté profond est disponible.

Prévenez le risque de chute de l'écran. L'écran peut tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés.

⚠

- Serrez les vis fraisées M4 ISO 10642 à 4 N▪m.
- Notez que le couple de serrage dépend du modèle d'écran et respectez les instructions du fabricant de l'écran.

Prévenez le risque de chute de l'écran. Assurez-vous que l'écran est correctement aligné sur le rail et solidement fixé. L'écran peut tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés.

⚠

- Serrez les deux vis sans tête M5 x 20– ISO 4026 de sorte que l'écran soit solidement fixé.

Prévenez le risque de chute de l'écran. Si les vis ne sont pas suffisamment vissées, il existe un risque de chute de l'écran. Si les vis sont vissées trop profondément, l'écran risque d'être endommagé et inutilisable.

⚠

- Respectez les instructions du fabricant de l'écran afin de fixer correctement l'écran.
- Respectez et vérifiez la profondeur de vissage même si un filet rapporté profond est utilisé.

Prévenez le risque de chute de l'écran. L'écran peut tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés :

⚠
- Serrez les vis à tête cylindrique M4 à 4 N▪m.
- Notez que le couple de serrage dépend du modèle d'écran et respectez les instructions du fabricant de l'écran.

Prévenez le risque de chute de la poignée. La poignée ou ses composants peuvent tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés.

⚠
- Serrez les vis fraisées M4 x 8 – 8,8 – ISO 10642 à 3 N▪m.
- Serrer les deux vis à empreinte cruciforme M4 x 12 – A2-70 – ISO 7380-2 à 3 N▪m.
- Serrer les deux vis à empreinte cruciforme M5 x 10 – 10,9 – ISO 7380-1 à 3 N▪m.

Prévenez le risque de chute de la boîte. La boîte peut tomber si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés.

⚠
- Serrez les vis fraisées M5 x 16 – A2-70 – ISO 10642 à 6 N▪m.

Les appareils de communication RF portables, notamment les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances du dispositif.

⚠

Un risque d'augmentation des émissions ou de diminution de l'immunité peut survenir si des câbles supplémentaires sont branchés.

⚠

La compatibilité de ce dispositif avec tous les autres émetteurs RF potentiels tels que les rayons X, les détecteurs de métaux, les équipements électrochirurgicaux, les équipements de diathermie, les équipements cellulaires 5G, NFC, WPT ou les systèmes de surveillance électronique des articles (EAS) n'a pas été testée. Des précautions doivent être prises si de tels émetteurs sont présents dans l'environnement d'utilisation.

⚠

Évitez d'utiliser cet équipement à proximité d'autres appareils ou empilé dessus ; cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

⚠

⚠ L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et, par conséquent, un dysfonctionnement de l'équipement.

2.3 AVERTISSEMENT – RISQUES DE BLESSURES

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES

Blessures liées au non-respect des contre-indications. Le produit peut être à l'origine de blessures si les contre-indications suivantes ne sont pas respectées :

⚠
- Le support d'écran peut se déplacer de lui-même en présence d'un champ magnétique puissant et ne doit pas être utilisé à proximité d'un tel champ.
- Les pièces appliquées de type BF ou CF selon la norme CEI 60601-1 ne doivent pas être raccordées directement au support d'écran.

⚠ Évitez de regarder directement la lumière à haute intensité de la tête d'éclairage, au risque de subir des lésions oculaires.

Relâchement brusque du bras à ressort. Lors de la désinstallation du dispositif d'extrémité du produit, le bras à ressort peut soudainement sauter et provoquer des blessures graves.

⚠
- Toute opération de désinstallation de quelque nature que ce soit ne peut être effectuée que par du personnel qualifié, autorisé et mandaté par l'opérateur.
- Prévenez le risque de chute de pièces. Lors de tous les travaux d'installation, il faut s'assurer que personne ne se trouve dans la zone située sous les composants du produit.

Prévenez le risque d'écrasement. Pour régler l'angle d'inclinaison et la friction, le support qui maintient l'écran en place doit être déplacé. Notez qu'il existe un risque d'écrasement des doigts et des membres entre le support de maintien et la plaque de raccordement.

⚠
- Assurez-vous de garder vos doigts et vos membres hors de cet espace pendant l'exécution des travaux de réglage.

2.4 AVERTISSEMENT – RISQUES DE BLESSURE POUR LE PATIENT

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURE POUR LE PATIENT

⚠ Si elle n'est pas installée correctement, la protection jetable pour poignée de tête d'éclairage peut se détacher de la tête d'éclairage pendant une intervention chirurgicale.

⚠ Les câbles ou les accessoires autres que ceux fournis par STERIS peuvent affecter les performances CEM.

2.5 AVERTISSEMENT – RISQUE LIÉ À L'ASSURANCE DE STÉRILITÉ

AVERTISSEMENT

RISQUE LIÉ À L'ASSURANCE DE STÉRILITÉ

⚠ N'utilisez pas les boutons de commande du chirurgien lorsque la poignée de lampe en plastique est installée, sauf si une protection de poignée stérile est en place. Si la poignée de lampe en plastique est utilisée sans protection de poignée jetable, la stérilité de l'environnement chirurgical peut être compromise.

⚠ N'utilisez pas la protection de poignée jetable si l'emballage a été endommagé, déchiré ou ouvert. En effet, la stérilité peut alors être compromise.

2.6 AVERTISSEMENT – RISQUE BIOLOGIQUE

AVERTISSEMENT

RISQUE BIOLOGIQUE

⚠ Les protections de poignée et de caméra stériles jetables sont à usage unique.

⚠ Les couvercles stérilisables et réutilisables doivent être correctement nettoyés et stérilisés entre chaque utilisation.

⚠ Les précautions universelles doivent être suivies au moment de l'élimination des articles jetables à utilisation unique.

2.7 AVERTISSEMENT – RISQUE LIÉ À LA MISE AU REBUT

AVERTISSEMENT

RISQUE LIÉ À LA MISE AU REBUT

⚠ Ce produit contient des matériaux dont l'élimination peut nécessiter les services d'entreprises accréditées, spécialisées en gestion des déchets dangereux. Le système contient les matériaux répertoriés dans ce manuel. Lors de la mise au rebut du système d'éclairage ou de ses pièces, assurez-vous d'utiliser une méthode d'élimination des déchets dangereux et autres matières réglementées conformément aux réglementations DEEE/RoHs communautaires, nationales et locales en vigueur.

2.8 AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION

AVERTISSEMENT

RISQUE D'EXPLOSION

⚠ N'utilisez pas le système d'éclairage en présence d'anesthésiques inflammables.

2.9 AVERTISSEMENT — RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

⚠ Avant d'effectuer l'entretien du luminaire, débranchez tous les services. N'installez le luminaire qu'une fois tous les services correctement verrouillés. Respectez impérativement les normes de l'OSHA relatives aux dispositifs de verrouillage et étiquetage, et de sécurité électrique.

⚠ Ne retirez pas les couvercles et n'effectuez aucune intervention technique sans avoir consulté ce manuel. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.

⚠ Ne retirez pas les protections de la commande murale. L'entretien doit impérativement être effectué par un technicien de service qualifié.

⚠ L'interrupteur Marche/Arrêt situé sous la pièce de recouvrement coupe l'alimentation uniquement côté chargement du système. Les câbles situés entre cet interrupteur et la boîte de connexion électrique sont toujours alimentés.

Évitez tout risque de choc électrique. Le support d'écran peut être sous tension lorsqu'il est connecté à un réseau d'alimentation sans conducteur de protection relié à la terre.

⚠
- Pour éviter tout risque de choc électrique, le support d'écran doit être connecté uniquement à une alimentation secteur équipée d'un conducteur de protection relié à la terre.
- En cas de doute, demandez à l'opérateur si le support d'écran a été correctement installé.

Évitez tout risque de choc électrique. Le support d'écran peut être sous tension, et il doit être manipulé avec précaution lors du nettoyage et de la désinfection :

⚠
- Si une prise secteur est présente, veuillez la débrancher.
- N'utilisez pas de produit nettoyant et/ou désinfectant en aérosol.
- Ne vaporisez pas de liquide sur les prises ou les orifices des supports d'écran. Ne laissez pas le liquide y pénétrer.

⚠ Ne coupez pas et ne laissez pas traîner des fils de courant alternatif (c.a.), car cela présenterait un risque de choc électrique.

⚠ Ne raccordez pas le courant alternatif (c.a.) au système d'éclairage tant que toutes les interconnexions de commande et d'alimentation n'ont pas été terminées.

⚠ Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur équipée d'une mise à la terre de protection.

Les câbles d'alimentation ne sont pas inclus avec l'équipement :

⚠
- L'installateur qui effectue l'installation est responsable de la sélection des câbles appropriés pour l'alimentation électrique du dispositif d'extrémité (p. ex. dispositif médical, etc.).
- Respectez l'ouverture maximale de passage des câbles d'environ 23 x 16 mm sur l'hélice d'alimentation.
- La section maximale de câble de Ø10 mm par câble ne doit pas être dépassée.

Les câbles d'alimentation sont posés à l'intérieur du produit. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique. Débranchez le produit du secteur avant toute intervention de réglage :

⚠

- Débranchez tous les pôles du secteur et empêchez le produit de se rallumer.
- Vérifiez que tous les appareils connectés sont hors tension.

Choc électrique causé par une isolation non conforme. Une isolation endommagée peut

⚠ mettre le produit sous tension. Reliez toujours la plaque de plafond au fil de mise à la terre du bâtiment.

Le bras à ressort avec câbles doit être équipé d'une butée (protection contre les torsions) qui limite la plage de pivotement du bras à ressort. Si la butée n'est pas installée, les câbles sont tordus et le système de télécommande est mis sous tension. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique :

⚠

- Vérifiez que la butée est installée sur le bras à ressort de l'accessoire standard.
- Pour le bras à ressort de l'accessoire avancé, la butée incluse dans les accessoires doit être installée.
- Le bras à ressort ne doit pas être installé sans butée.

Le bras à ressort avec câbles doit être équipé d'une butée (protection contre les torsions) qui limite la plage de pivotement du bras à ressort. Si la butée n'est pas installée, les câbles sont tordus et le système est mis sous tension. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique.

⚠

- Pour un bras à ressort avec câbles, installez la butée des accessoires.
- Le bras à ressort ne doit pas être installé sans butée.

Pour le bras à ressort avec câbles, la butée (protection contre les torsions) doit être installée afin de limiter la plage de pivotement du bras à ressort. Si la butée n'est pas installée, les câbles sont tordus et le système est mis sous tension. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique.

⚠

- Placez l'anneau de butée sur le pivot du dispositif d'adaptation/d'extrémité.
- Le dispositif d'adaptation/d'extrémité utilisé doit être équipé d'une butée.
- Le bras à ressort avec câbles ne doit pas être installé sans butée sur le dispositif d'adaptation/d'extrémité.

Si les câbles externes ne sont pas posés les uns à côté des autres sans être tordus, ou si les câbles externes sont endommagés, le système est mis sous tension. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique.

⚠

- Veillez à placer les câbles externes les uns à côté des autres, sans les tordre.
- Ne pas endommager les isolations des câbles.

Des câbles externes endommagés peuvent alimenter le système avec une tension de 230 V (120 V) :

⚠

- Vérifiez qu'aucun câble externe n'est endommagé. Veillez à les insérer avec grand soin sans que les câbles/tuyaux se croisent, bouclent ou se tordent.
- Ne pas endommager l'isolation des câbles.

Des câbles externes endommagés peuvent alimenter le système avec une tension de 230 V (120 V).

- Poser les câbles externes dans le bras à ressort de sorte qu'ils ne soient exposés à aucune contrainte de traction dans aucune position.

⚠

- Ne pas endommager l'isolation des câbles.
- Lors de l'insertion ou de la pose de câbles externes, les rayons de flexion et de courbure minimaux admissibles ainsi que les valeurs de contrainte de traction maximales admissibles doivent être respectées. Les spécifications du fabricant de câbles correspondant doivent être respectées.

Pour prévenir tout risque de choc électrique, le produit doit être connecté uniquement à une alimentation secteur équipée d'un conducteur de protection relié à la terre.

⚠

- Le produit doit être connecté de manière à pouvoir être débranché de l'alimentation secteur à tous les pôles et en même temps.

Les câbles d'alimentation sont posés à l'intérieur du produit. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique. Avant toute installation/démontage et mise en place, le produit doit être débranché de l'alimentation secteur.

⚠

- Débranchez tous les pôles du secteur et empêchez le produit de se rallumer.
- Vérifiez que l'écran est hors tension.

Risque de choc électrique En cas d'endommagement des câbles d'alimentation, l'ensemble du système sera mis sous tension. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique.

⚠

- Veillez à tirer les câbles d'alimentation vers l'arrière, sans les tordre.
- Ne pas endommager l'isolation des câbles.

Si aucune butée appropriée n'est installée, cela risque d'endommager ou de comprimer les câbles dans la zone du support de maintien. En cas d'endommagement des câbles d'alimentation, l'ensemble du système sera mis sous tension. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique.

⚠

- Sélectionnez une butée correspondant à la section transversale du faisceau de câbles.
- Assurez-vous de toujours installer une butée.

En cas d'endommagement des câbles d'alimentation, l'ensemble du système sera mis sous tension. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique.

⚠

- Avant d'effectuer toute procédure d'installation et de réglage, débranchez le produit de l'alimentation secteur à tous les pôles et empêchez sa remise sous tension.
- Vérifiez que les câbles d'alimentation sont posés de manière à éviter toute torsion.
- Ne pas endommager l'isolation des câbles.

Si les câbles de mise à la terre sont endommagés, l'ensemble du système peut être mis sous tension en cas de défaillance du système. Le contact avec des composants sous tension présente un danger de mort par choc électrique.

⚠

- Les câbles de mise à la terre ne peuvent être installés que par l'équipe technique de STERIS ou le personnel d'entretien formé et autorisé par STERIS.

Il existe un risque que certaines pièces ne soient pas correctement reliées à la terre si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés :

⚠

- Serrez les vis à tête cylindrique plate M4 x 16– 10,9 – ISO 7380-1 à 4 N▪m.
- Serrer les vis à empreinte cruciforme M4 x 6 – A2-70 – ISO 7380-2 à 4 N▪m.

Il existe un risque que certaines pièces ne soient pas correctement reliées à la terre si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés :

⚠

- Serrez les vis CM-4x8-Z – DIN 7500 à 3 N▪m.

⚠ Il existe un risque que certaines pièces ne soient pas correctement reliées à la terre si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés :

- Serrez la vis fraisée M4 x 12 – 8,8 – ISO 10642 à 3 N▪m.

⚠ Il existe un risque que certaines pièces ne soient pas correctement reliées à la terre si les éléments de fixation n'ont pas été correctement serrés :

- Serrez les deux vis fraisées M4 x 10 – 8,8 – ISO 10642 à 3 N▪m.
- Serrez les écrous hexagonaux M4 – ISO 10511 à 3 N▪m.

2.10 AVERTISSEMENT – RISQUE DE PINCEMENT

AVERTISSEMENT

RISQUE DE PINCEMENT

⚠ Les points de pincement se forment lorsque l'articulation de la suspension est extrêmement ouverte. Ne mettez pas les mains sur ou près du joint articulé de la suspension lorsque la lampe est en mouvement.

2.11 MISE EN GARDE — RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS

ATTENTION

RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Les composants de ce système d'éclairage ont été testés et déclarés conformes à la norme CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020, appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité ; compatibilité électromagnétique (CEM). Il existe toutefois un risque d'interférence électromagnétique ou de tout autre type d'interférence entre ce matériel et les autres dispositifs. Si vous constatez de l'interférence, déplacez le dispositif ou réduisez l'utilisation du matériel concerné pendant le fonctionnement du dispositif.

⚠ Les appareils de communication RF mobiles et portables utilisés à proximité immédiate de la commande murale ou des commandes de la pièce de recouvrement peuvent temporairement affecter le fonctionnement du système.

⚠ L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME comme pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système.

⚠ Les accessoires ou pièces de rechange non répertoriés dans les manuels de l'opérateur ou de maintenance ne doivent pas être utilisés à côté du système ou empilés sur celui-ci. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, il convient d'observer l'équipement ou le système afin de vérifier son bon fonctionnement selon la configuration utilisée.

⚠ Les accessoires ou pièces de rechange non répertoriés dans les manuels de l'opérateur ou d'entretien ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent affecter la compatibilité électromagnétique ou endommager l'équipement.

⚠ Les appareils électromédicaux nécessitent que des précautions particulières soient prises en matière de CEM. Ils doivent être installés et mis en fonctionnement selon les informations de CEM fournies dans ce manuel.

⚠ Lors de l'installation et du retrait de la caméra vidéo, veillez à la placer dans un endroit sûr pour l'empêcher de rouler, de tomber et de se casser. De plus, pour éviter d'érafler la surface de la lentille, ne montez pas la caméra verticalement avec la lentille face vers le bas.

⚠ L'utilisation d'une solution désinfectante AUTRE que celles mentionnées ici peut entraîner une décoloration ou une déformation de la surface de la lentille :

- Lingettes germicides désinfectantes/désodorisantes/nettoyantes Coverage® Plus
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'éthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'alcool isopropylique (IPA)
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant IPA + 2-butoxyéthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) + biguanide
- H2O2 (peroxyde d'hydrogène)
- Nettoyants neutres

⚠ L'utilisation d'H2O2 + PAA (peroxyde d'hydrogène + acide peracétique) est fortement déconseillée sur tous les produits STERIS.

⚠ Suivez toujours les instructions du fabricant concernant l'utilisation et les concentrations des produits de nettoyage.

⚠ Évitez la décoloration de la commande murale. Ne nettoyez pas la commande murale avec des solutions de povidone iodée et évitez que ces solutions n'entrent en contact avec la collerette, l'étiquette de la collerette et les surfaces d'affichage.

⚠ Évitez l'infiltration de liquide à l'intérieur de la tête d'éclairage, de l'écran ou de la commande murale. Veillez à ce qu'il ne reste pas trop de liquide sur la tête d'éclairage, l'écran ou le panneau pendant et après le nettoyage.

⚠ Les agents de nettoyage et de désinfection utilisés sur ce système d'éclairage doivent être certifiés par leur fabricant ou compatibles avec les matières suivantes : polycarbonate, polyétherimide, santoprène.

⚠ NE VAPORISEZ PAS de produit de nettoyage directement sur la tête d'éclairage, l'écran, la commande murale ou tout autre composant du système. Nettoyez la commande murale à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux imprégné d'alcool isopropylique à 90 %. Pour les autres composants du système, humidifiez un chiffon doux et propre à l'aide d'une solution nettoyante, puis essorez l'excès d'humidité.

⚠ N'utilisez pas d'agents nettoyants pour sol sur ce matériel.

⚠ Ne grattez pas la lentille pendant le nettoyage. Portez toujours des gants en caoutchouc et utilisez uniquement un chiffon propre, blanc et non pelucheux pour essuyer les surfaces extérieures.

⚠ N'essayez pas de remplacer des modules LED sur la tête d'éclairage. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.

⚠ Évitez l'infiltration de liquide à l'intérieur de la tête d'éclairage, de l'écran ou de la commande murale. Le système d'éclairage risquerait d'être affecté ou endommagé.

⚠ Évitez la décoloration du clavier numérique et de l'écran du centre de commande. Ne nettoyez pas la console de commande avec des solutions de povidone iodée et évitez que ces solutions n'entrent en contact avec les surfaces du clavier et de l'écran.

⚠ Ne cognez pas les têtes d'éclairage contre les murs ou d'autres équipements.

⚠ Pour éviter de déséquilibrer le système, la charge ajoutée à un étrier pour écran unique ou à un étrier pour deux écrans ne doit pas dépasser 15 kg (33 lb) par écran.

⚠ Évitez d'endommager le support d'écran. Pour éviter d'endommager le support d'écran :

- Ne forcez pas sur le support d'écran lorsque vous le déplacez dans les positions limites.
- Évitez les collisions avec d'autres éléments.

⚠ Durant les étapes du montage, vérifiez que les câbles ne sont pas coincés entre les composants mécaniques de la suspension, des bras à ressort, du boîtier de commande de la pièce de recouvrement ou des lampes.

⚠ N'essayez pas de remplacer des modules LED sur la lampe. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.

⚠ Protégez les connecteurs Molex avant de tirer à travers le conduit pour éviter d'endommager les connecteurs.

⚠ Ne pincez pas ou ne raclez pas le câblage. Collez les fils ensemble pour un meilleur contrôle.

⚠ Si la canule se bloque dans le tube vertical :

- Tordez le tube vertical.
- Abaissez légèrement le pack système.

⚠ Pour éviter de déséquilibrer le système, la charge ajoutée à un étrier pour écran unique ou à un étrier pour deux écrans ne doit pas dépasser 33 lb (15 kg) par écran.

⚠ Évitez d'endommager les capuchons décoratifs. Les étapes d'installation doivent être effectuées dans le bon ordre.

⚠ Prévenez le risque de destruction de la butée. Lors du pivotement du produit, un choc contre la butée interne peut détruire la butée. Le produit est alors inutilisable.

- Ne cognez pas trop fort les butées du produit.

⚠ Évitez d'endommager les protections des charnières de l'écran plat unique (SFPM). Utilisez uniquement les vis à tête plate M4 x 20 (réf. 10056254) ou M4 x 16 (réf. 10056255) fournies avec l'ensemble étrier du SFPM. N'utilisez PAS les vis fournies avec les écrans.

REMARQUE : Les caractéristiques d'émissions de ce dispositif 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 requise), ce dispositif 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 le dispositif.

Symboles et étiquettes

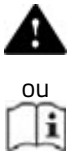
3.1 Symboles

Les pictogrammes suivants peuvent apparaître sur le système.

Tableau 3-1. Définition des symboles

Symbole	Définition
	En veille
	Commande Paramètres. Appuyez sur un bouton pour accéder au menu Système pour configurer le système ou obtenir des informations.
	Tête d'éclairage (désignation et intensité) Définitions des symboles
	Commande de la caméra
	N'activez pas le système si les câbles à fibres optiques ne sont pas entièrement connectés
	Attention, indique une défaillance de commande. Signalez le problème à un technicien de maintenance qualifié et formé.
	Augmentation de l'intensité (boutons de commande du chirurgien)[1]
	Diminution de l'intensité (boutons de commande du chirurgien)[1]
	Panne de commande
	Étiquette relative aux points de pincement
	Tension dangereuse
	Courant continu
	Masse de protection de mise à la terre

1. *Le symbole représente le « contour » d'un doigt moulé dans la poignée ou l'étrier.*

Symbole	Définition
 ou	Attention, consulter le manuel pour obtenir des instructions complémentaires
	Consultez les instructions avant utilisation
	Risque de collision
	Charge maximale admissible (indiquée sur l'étiquette)
SN	Numéro de série de l'appareil
REF	Numéro d'équipement ou de réapprovisionnement
LOT	Code de lot
	Symbole indiquant le nom et l'adresse du fabricant légal
	Symbole indiquant la date de fabrication (AAAA/MM/JJ)
	Date et lieu de fabrication
V~	Capacité en tension de l'unité, courant alternatif
A	Ampérage de l'unité, courant alternatif
Hz	Fréquence nominale de l'unité, courant alternatif
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant d'appareil unique
	Marque CE avec numéro de référence de l'organisme notifié
EC REP	Mandataire autorisé dans la Communauté européenne
UK CA	Marqué UKCA (conformité au R.-U. évaluée)
UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Haut

Symbole	Définition
	Conserver au sec
	Fragile, manipuler avec soin
	Manipuler avec soin
	Ne pas empiler
	Laser 3R (vidéo uniquement)
	Plage d'humidité de stockage
	Pression atmosphérique
	Limite de température
	À usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation
	Ce produit n'est pas fabriqué en latex naturel
STERILE EO	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Barrière stérile simple
	Barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'extérieur
	Directive DEEE : Le produit doit être recyclé
	Symbole indiquant le nom et l'adresse du fabricant légal

Spécifications et exigences

4.1 Spécification de l'application

Le système d'éclairage chirurgical est destiné aux salles d'opération, de traumatologie, d'examen ainsi qu'aux services de soins intensifs des grands hôpitaux métropolitains, des hôpitaux communautaires, des cliniques, des cabinets médicaux et des centres de chirurgie ambulatoire. Ce produit est bien adapté aux salles d'opération spécialisées et polyvalentes, aux salles d'examen et de traumatologie ainsi qu'aux salles de soins intensifs. Il est destiné à couvrir tous les besoins en éclairage chirurgical d'un hôpital ou d'un centre de chirurgie.

Usage médical prévu :

Le système d'éclairage chirurgical peut être utilisé dans une variété d'applications, notamment lors de procédures de diagnostic réalisées dans des centres de chirurgie ambulatoire, des salles d'opération, des unités de soins intensifs, et soins de courte durée.

Population de patients visée :

Aucune restriction relative aux populations de patients.

Partie du corps ou type de tissu visé par l'application ou l'interaction :

Cet appareil n'est pas en contact direct avec le patient, mais il l'est avec le soignant. Les mains, les bras et le torse peuvent être utilisés pour actionner les commandes de la tête d'éclairage et/ou de la caméra ou pour régler les têtes d'éclairage.

Profil des utilisateurs visés :

Les membres d'équipe chirurgicale sont les opérateurs prévus de cet appareil. Le guide de l'utilisateur est rédigé dans un vocabulaire adapté à l'utilisateur visé.

Usage prévu :

Cet équipement est destiné à être utilisé dans des salles d'opération, de traumatologie, d'examen ainsi qu'aux services de soins intensifs des hôpitaux, cliniques et centres de chirurgie ambulatoire qui répondent aux critères établis par le guide de l'utilisateur. Cet équipement convient à un fonctionnement continu.

Principe de fonctionnement :

L'éclairage est assuré par des LED à haute intensité. La taille du champ d'illumination des LED peut être ajustée en tournant la poignée à ressort de la tête d'éclairage.

Le niveau d'illumination des systèmes d'éclairage chirurgical peut être réglé grâce à plusieurs paramètres d'intensité, à l'aide de commandes sur la console murale ou sur la poignée de la tête d'éclairage. L'augmentation de la taille du champ peut également diminuer le niveau de luminance.

4.2 Performance de la caméra

Tableau 4-1. Caractéristiques de la caméra sans fil

Nombre de pixels effectifs	Jusqu'à 8 294 400 (4K, 3 840x2 160)
Signal vidéo	4K : 2 160 p/30
Zoom optique	20x
Zoom numérique	12x

Tableau 4-1. Caractéristiques de la caméra sans fil (suite)

Niveaux d'éclairage recommandés	100 à 100 000 lux
Rapport signal/bruit	50 dB
Mise au point	Automatique/manuel
Balance des blancs	Automatique/manuel
Luminosité	Automatique/manuel
Gamma	Correction standard/gamma
Sortie vidéo	HDMI : V1.4 Type-A (sortie présente sur le récepteur inclus dans le kit ALYWRK)
Fréquence de transmission vidéo sans fil	5,150 GHz à 5,850 GHz
Largeur de bande	20 MHz/40 MHz
Nombre de récepteurs connectés simultanément à la caméra	Jusqu'à 4
Distance de connexion entre la caméra et le récepteur	De 1 à 10 mètres
Température de stockage/humidité	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)/15 à 90 %
Température de fonctionnement/humidité	0 à 40 °C (32 à 104 °F)/25 à 75 %.

4.3 Caractéristiques électriques

Caractéristiques électriques de l'alimentation	**Valeur**
Protection	Classe I
Fusible	Entrée secteur : F1, F2 : F5A, 5x20, 250VV BC1500A (carte maîtresse)
Utilisation	Continue

Caractéristiques électriques de la batterie de secours	**Valeur**
Secteur	100-240 Vca 50-60 Hz 480 VA max
Protection	Classe I
Fusible	1xT10 A, 500 V, 10 3x38 mm/0,40x1,4 po, BC 120 kA (externe)

Batteries	2x12 V 17 Ah plombés
Fonctionnement autonome	Minimum 1 heure
Indicateur de charge/décharge	Indicateurs sur l'écran de commande murale et/ou l'écran tactile de l'étrier

4.4 Conditions environnementales

Tableau 4-2. Système à trois têtes d'éclairage (système en marche)

Pour applications à plafond étanche	Température ambiante de la console de commande = 60 °C (140 °F) maximum Température ambiante de la pièce = 20 à 25 °C (68 à 77 °F)
La température dans l'espace interstitiel a un effet minime sur la température ambiante de la pièce de recouvrement dans une application pour plafond totalement étanche.	
Pour les applications à ventilation par plafond (espace minimum de 1/4 po [6 mm] entre le plafond et la plaque de plafond)	Température ambiante de la console de commande = 60 °C (140 °F) maximum Température ambiante de la pièce = 20 à 25 °C (68 à 77 °F)
Afin d'éviter des effets thermiques négatifs sur les composants électroniques des commandes de la pièce de recouvrement, les contributions thermiques de l'espace interstitiel et la température ambiante des salles ne doivent PAS produire une température ambiante de la pièce de recouvrement supérieure à 60 °C (140 °F).	
Température de transport/stockage recommandée (15 semaines maximum)	2 à 38 °C (36 à 100 °F)
Humidité relative recommandée	20 à 75 %
Pression atmosphérique	500 à 1 060 hPascals
RPC : température dans l'espace interstitiel lorsque le RPC est installé au-dessus du plafond	40 °C (104 °F)

4.5 Performances essentielles

Performances essentielles (PE) des appareils d'éclairage chirurgicaux :

1. Éclairage central maximal (mesuré à 1 m de l'appareil d'éclairage) dans un intervalle allant de 40 klx à 160 klx.
2. Éclairement énergétique central maximal (mesuré à toute distance le long de l'axe du faisceau) inférieur à 1 000 W/m^2.
3. Fournit une lumière blanche permettant d'éclairer le champ opératoire. (La blancheur apparente de la lumière peut être vérifiée visuellement.)
4. Toute perte d'éclairage pourrait retarder l'intervention chirurgicale.
5. Dans des cas extrêmes d'interférence électromagnétique, un arrêt temporaire de l'éclairage ou du fonctionnement de la caméra peut se produire. Ce phénomène peut être corrigé en supprimant la source d'interférence et en mettant le système d'éclairage hors puis sous tension.

4.6 Rendement optique de la tête d'éclairage

Tableau 4-3. Rendement optique de la tête d'éclairage

Fonction	Tête d'éclairage
Informations de sécurité relatives au champ lumineux, étape 10, à D_{MI}*	
Éclairage central $E_{C, MI}$ (0/-10 %), 3500K, 4000K, 4500K, 5000K, petit faisceau	160 000 lux
Éclairement énergétique total maximal E_{Total} (+/-10 %)	540 W/m2
Informations de sécurité relatives au champ lumineux, étape 10, à DREF*	
Éclairage central $E_{C, REF}$ (+/-10 %), 3500K, 4000K, 4500K, 5000K, petit champ d'illumination	140 000 lux
Température de la couleur (+/-6 %)	Lampes à température de couleur variable : 3500 – 4000 – 4500 – 5000K Lampes à couleur fixe : 4500K
Indice de rendu des couleurs Ra (+/-6 %)**, 3500K, 4000K, 4500K, 5000K	98
Indice de rendu des couleurs R_9 (+/-10 %)**, 3500K, 4000K, 4500K	97
Indice de rendu des couleurs R_9 (+/-10 %), 5000K	89
D_{50} Diamètre du champ lumineux à 50 % $E_{C, REF}$ (+/-10 %), 4500K	Petit champ d'illumination : 10,5 cm Grand champ d'illumination : 14,9 cm
D_{10} Diamètre du champ lumineux à 10 % $E_{C, REF}$ (+/-10 %), 4500K	Petit champ d'illumination : 17 cm Grand champ d'illumination : 28 cm
Rapport D_{50}/D_{10}	Petit champ d'illumination : 0,62 Grand champ d'illumination : 0,53
Profondeur d'éclairage (L1 + L2 à 60 % $E_{C, REF}$) (+/-10 %), 4500K, grand champ d'illumination	75 cm
Profondeur d'éclairage (L1 + L2 à 20 % $E_{C, REF}$) (+/-10 %), 4500K, grand champ d'illumination	130 cm
Dilution des ombres*** avec 1 masque (+/-10 %), 4500K, petit champ d'illumination	58 %

Tableau 4-3. Rendement optique de la tête d'éclairage (suite)

Fonction	Tête d'éclairage
Dilution des ombres avec 1 masque (+/-10 %), 4500K, grand champ d'illumination	58 %
Dilution des ombres avec 2 masques (+/-10 %), 4500K, petit champ d'illumination	55 %
Dilution des ombres avec 2 masques (+/-10 %), 4500K, grand champ d'illumination	55 %
Dilution des ombres avec cavité simulée (+/-10 %), 4500K, petit champ d'illumination	90 %
Dilution des ombres avec cavité simulée (+/-10 %), 4500K, grand champ d'illumination	88 %
Dilution des ombres avec 1 masque et cavité simulée (+/-10 %), 4500K, petit champ d'illumination	45 %
Dilution des ombres avec 1 masque et cavité simulée (+/-10 %), 4500K, grand champ d'illumination	45 %
Dilution des ombres avec 2 masques et cavité simulée (+/-10 %), 4500K, petit champ d'illumination	50 %
Dilution des ombres avec 2 masques et cavité simulée (+/-10 %), 4500K, grand champ d'illumination	45 %
Durée de vie (L70 jusqu'à 30 % de perte d'éclairage)	60 000 heures
* D_{MI} = 0,89 m, D_{REF} = 1 m	
** Maximum 100	

4.7 Puissance nécessaire

Tableau 4-4. Puissance nécessaire

Système à trois têtes d'éclairage avec caméra	100 – 240 Vca, 50/60 Hz 4-2A 320 watts
Puissance standard des têtes d'éclairage	40 watts (puissance nominale) 100 watts (puissance maximale)

Identification des composants

5.1 Identification des composants

Figure 5-1

Composants du système standard

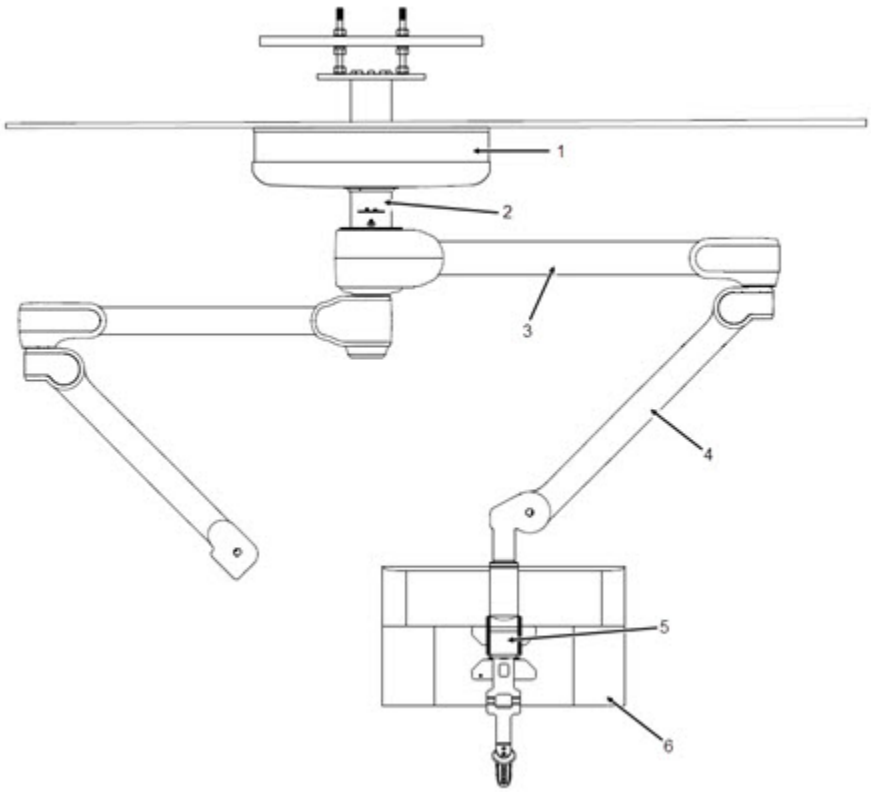
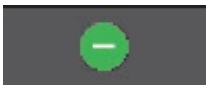
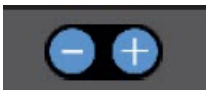
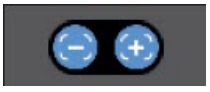


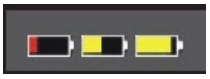
Figure 5-1. Composants du système standard

1. Pièce de recouvrement
2. Axe central
3. Bras de la canule
4. Bras à ressort
5. Étrier de fixation
6. Dispositif d’extrémité (p. ex. un écran)

5.2 Commandes de l'opérateur

Les pictogrammes suivants peuvent apparaître sur l'écran tactile.

Onglet d'éclairage		Augmenter le niveau de la fonction sélectionnée
		Diminuer le niveau de la fonction sélectionnée
		Identification de la ou des lampes (1, 2 ou 3) sur suspension
		Ajuster la température de couleur (si commandé)
		Marche/Arrêt
		Indique le niveau de la fonction de caméra sélectionnée (zoom, luminosité, mise au point) ou de l'éclairage (intensité)
		Activer/désactiver l'éclairage d'ambiance
		Réglage de l'intensité lumineuse
		Marche/Arrêt pour toutes les lampes
		Réglage de l'intensité lumineuse (écran tactile)
Onglet Caméra		Régler la mise au point manuelle ou la mise au point automatique
		Définir le gamma (réglage prédéfini 1/réglage prédéfini 2)
		Rotation de la caméra
		Définir le zoom

		Régler la luminosité de l'image
		Identification de la ou des caméras (1, 2 ou 3) sur suspension
		Intensité lumineuse automatique
		Préconfiguration
		Marche/Arrêt
Onglet Paramètres		Défaillance du système
		Fonctionnement sur batterie de secours
		Fonctionnement sur secteur
		Réglage de la luminosité de l'écran
		Activer/désactiver le mode ASC
		Réglage de la taille du champ d'illumination
		Figer l'image
		Régler la balance des blancs (automatique/manuelle)
		Enregistrement de la configuration actuelle dans l'une des deux mémoires
		Rappeler l'une des deux configurations mémorisées
		Mode automatique de l'éclairage d'ambiance

		Test de l’interrupteur de la batterie de secours (international uniquement)
		Test de fonctionnement autonome de la batterie de secours (international uniquement)
		Réglage de la couleur de la lumière ambiante

Instructions d’utilisation

6.1 Liste de contrôle avant utilisation

Les **plans d’atelier** qui illustrent les conditions d’utilisation et les contraintes d’espace ont été envoyés à l’acheteur après réception de la commande de cette lampe chirurgicale. Le dégagement représenté sur le plan est nécessaire à l’installation, à l’utilisation et à la maintenance appropriées du système.

Des **instructions d’installation** ont été fournies avec le système.

Si un de ces documents est manquant ou perdu, veuillez contacter STERIS. Vous devrez fournir les numéros de série et de modèle de l’équipement. Des copies de remplacement vous seront expédiées dans les plus brefs délais.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT — RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

⚠ Ne retirez pas les couvercles et n’effectuez pas d’entretien autres que ceux indiqués dans le guide de l’utilisateur. Veuillez confier l’entretien du dispositif à du personnel qualifié.

1. **Vérification du mouvement de la suspension** – Vérifiez l’état de chaque joint d’articulation de la suspension en vous assurant, par exemple, que les fixations ou composants sont suffisamment serrés.

   AVERTISSEMENT

   RISQUE DE PINCEMENT

   ⚠ Les points de pincement se forment lorsque l’articulation de la suspension est extrêmement ouverte. Ne mettez pas les mains sur ou près du joint articulé de la suspension lorsque la lampe est en mouvement.

   ☐ Vérifiez que les articulations effectuent les mouvements de suspension en douceur et sans blocage. Les têtes d’éclairage et les écrans doivent se déplacer aisément et en douceur. Les bras de la tête d’éclairage (ou ceux de l’écran), une fois positionnés, ne doivent pas dériver. Si vous remarquez un blocage ou une dérive dans les mouvements de la suspension, contactez votre technicien d’entretien STERIS afin qu’il procède aux réglages.

2. **Vérification du fonctionnement du système** – Vérifiez que l'alimentation électrique de la console de commande est activée.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

⚠ Lorsque la touche tactile MARCHE/ARRÊT du système de commande murale est en position ARRÊT, la caméra et les têtes d'éclairage ne sont plus commandées, mais le système reste sous tension. Ce mode est appelé EN VEILLE.

☐ Mettez la commande murale en position MARCHE en appuyant sur la touche tactile MARCHE/ARRÊT. Vérifiez le fonctionnement des touches tactiles de la commande murale. Vérifiez les niveaux d'intensité de chaque tête d'éclairage du système. Si la caméra en option est installée, vérifiez les commandes correspondantes.

REMARQUE : Une fois le test terminé, coupez l'alimentation de chaque tête d'éclairage (à l'aide des commandes d'intensité) et, si elle est installée, de la caméra en option.

☐ **Vérification des indicateurs de panne du module :** si le symbole d'entretien requis des modules LED apparaît sur l'écran de la commande murale, l'entretien d'un ou plusieurs modules peut être nécessaire.

☐ **Vérification de la LED de panne du module :** si la LED de l'une des têtes d'éclairage clignote, l'entretien d'un ou plusieurs modules LED peut être nécessaire. Vérifiez la LED d'état de la tête d'éclairage.

☐ **Vérification des commandes d'intensité des boutons de commande du chirurgien :** vérifiez qu'il est possible de régler le niveau d'intensité de chaque tête d'éclairage à l'aide des boutons de commande du chirurgien.

3. **Vérification du fonctionnement de la caméra vidéo en option** – Mettez le système d'éclairage chirurgical en position MARCHE. Installez la caméra vidéo dans la poignée de la lampe. Appuyez sur le bouton de commande de la caméra du pavé tactile pour mettre en marche la caméra.

☐ **Vidéo :** vérifiez qu'un signal clair est émis depuis la caméra vers le dispositif d'affichage vidéo (l'écran). (Au besoin, vérifiez que le câble qui raccorde la console de commande et l'écran est correctement connecté au niveau du connecteur de sortie vidéo.)

☐ **Commande murale :** vérifiez les fonctions de zoom, de rotation et de mise au point à l'aide des interrupteurs de la console de commande.

4. **Vérification des bras pour écran en option**

☐ Le système peut compter jusqu'à trois têtes d'éclairage et deux bras pour écran ou un système Harmony® ConnectPoint® (modèle ALYON) avec trois autres bras recevant des têtes d'éclairage ou des écrans plats.

6.2 Console de commande des éclairages – Écran de commande

Voir *Figure 6-1*.

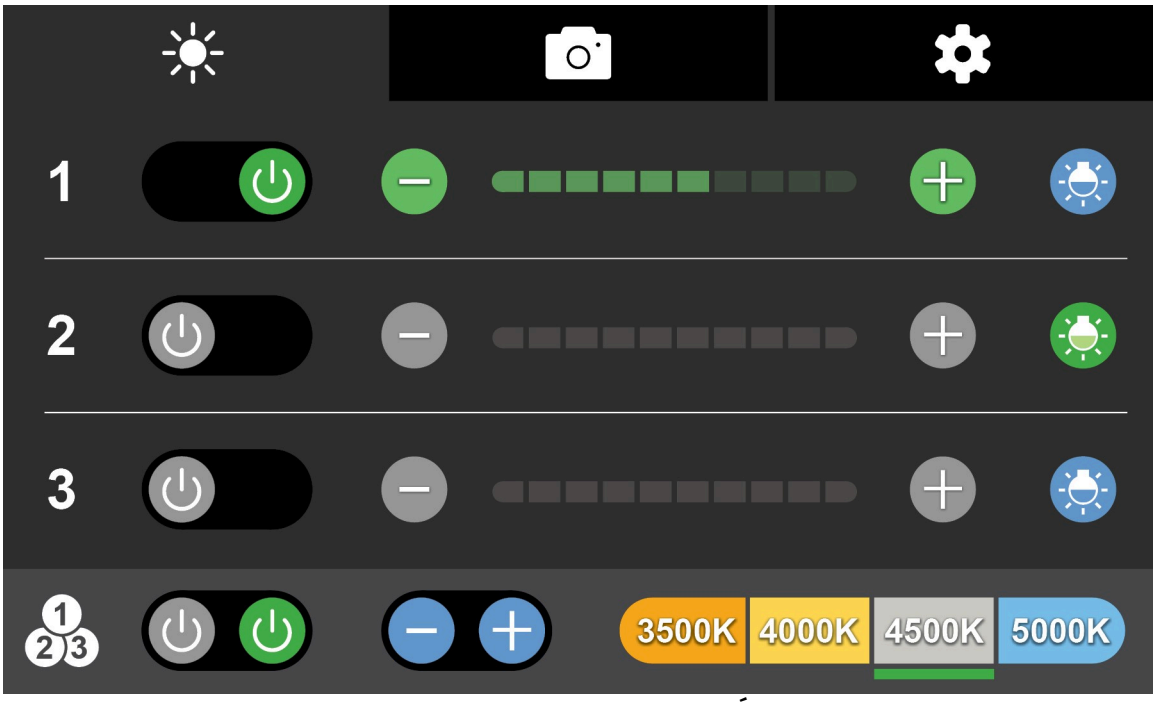


Figure 6-1. Commande murale des éclairages – Écran de commande

6.3 Commandes d’intensité

Commande murale

La commande murale permet à l’utilisateur d’ajuster le niveau d’intensité de la tête d’éclairage (luminosité) en appuyant sur un bouton tactile. Chaque tête d’éclairage a une protection numérotée correspondant à une commande numérotée sur la commande murale. Chaque tête d’éclairage peut être commandée par des boutons de commande. Les boutons sur la poignée de la tête d’éclairage peuvent être utilisés par du personnel stérile. Pour utiliser les boutons de la poignée de la tête d’éclairage de manière stérile, la poignée doit être correctement stérilisée ou elle doit être correctement recouverte d’une protection jetable. Les boutons situés sur une caméra en option ne peuvent être utilisés que par du personnel stérile et s’ils sont recouverts d’une protection stérile jetable. Les boutons situés sur l’étrier de la tête d’éclairage ne sont pas destinés à une utilisation stérile et peuvent être commandés par du personnel non stérile.

AVERTISSEMENT

RISQUE D’EXPLOSION

⚠ N’utilisez pas le luminaire en présence d’anesthésiques inflammables.

Réglage du degré d’intensité de la tête d’éclairage :

- Il est possible d’allumer et d’éteindre les têtes d’éclairage individuellement ou d’allumer et d’éteindre simultanément tous les éclairages connectés à un système (jusqu’à quatre têtes d’éclairage).



Figure 6-2. Bouton Marche/Arrêt (position Arrêt affichée)

Pour allumer les têtes d'éclairage, faites glisser le bouton Marche/Arrêt vers la droite. Le bouton Marche/Arrêt s'allume à l'écran.

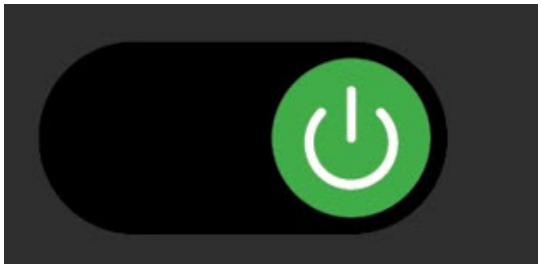


Figure 6-3. Bouton Marche/Arrêt (position Marche affichée)

Chaque tête d'éclairage peut être réglée de l'intensité 0 (Arrêt) à l'intensité 10 (luminosité maximale) à l'aide des boutons (-) et (+). Ces boutons permettent de parcourir les intensités dans l'ordre.

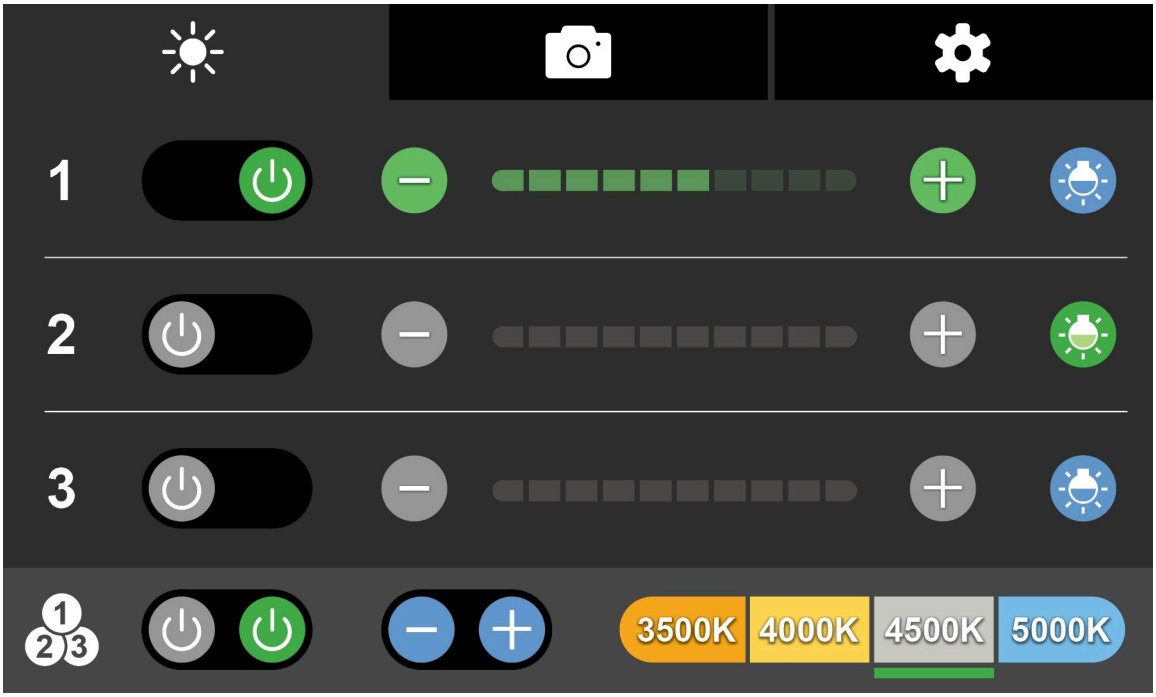


Figure 6-4. Augmentation ou diminution l'intensité de la lumière à l'aide des boutons - et +

- L'intensité de toutes les têtes d'éclairage connectées à un système peut être augmentée ou diminuée simultanément à l'aide des boutons (-) et (+) situés en bas de l'écran.

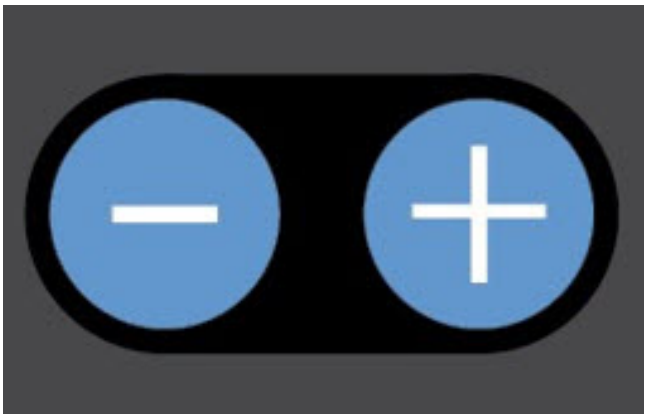


Figure 6-5. Augmentation ou diminution simultanée de l'intensité de la lumière pour toutes les têtes d'éclairage

- Chaque tête d'éclairage peut être mise en mode Tâche. Ce mode diffuse une intensité lumineuse très faible, inférieure au réglage le plus bas du curseur. Le mode Tâche est souvent utilisé pour un faible éclairage pour le personnel auxiliaire dans le cadre de procédures de laparoscopie. Le mode Tâche peut également être activé simultanément pour tous les éclairages connectés à un système en appuyant sur le bouton Task (Tâche) sous l'intitulé All Lights (Tous les éclairages).
- Il est possible de commander les niveaux d'intensité d'une à trois têtes d'éclairage depuis une commande murale. Les boutons de commande du chirurgien situés sur une tête d'éclairage permettent aussi de régler le niveau d'intensité de cette tête d'éclairage.

REMARQUE : Afin de prolonger la durée de vie du module LED et réduire l'énergie délivrée au chirurgien/patient, utilisez le niveau d'intensité le plus bas adapté à l'intervention chirurgicale.

6.4 Commandes des températures de couleur

La couleur apparente de la lumière blanche peut être spécifiée à l'aide d'une mesure appelée température de couleur. La température de couleur se mesure généralement en unités de Kelvin (K). Les sources de lumière blanche ayant des températures de couleur plus basses sont appelées « blanc chaud » et ont un aspect plus jaune. Les sources de lumière blanche ayant des températures de couleur plus élevées sont appelées « blanc froid » et ont un aspect plus bleu. La commande murale permet à l'utilisateur de modifier la température de couleur de la tête d'éclairage en appuyant sur les boutons de température de couleur. Ces boutons permettent de régler simultanément la température de couleur de toutes les têtes d'éclairage connectées sur 3500K, 4000K, 4500K ou 5000K.

Régler la température de couleur des têtes d'éclairage

Appuyez sur le bouton correspondant à la température de couleur souhaitée.

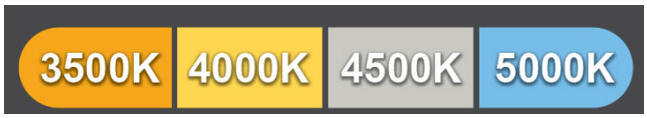


Figure 6-6. Boutons de température de couleur

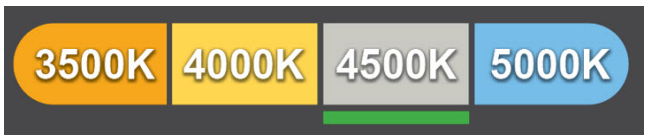


Figure 6-7. Commande de température de couleur avec sélection de 4500K

6.5 Commande des éclairages au niveau de la tête d'éclairage

Introduction

Les lampes sont dotées de commandes sur chaque tête d'éclairage. Les commandes sont décrites ci-dessous.

La poignée de lampe du chirurgien est fournie de série avec les têtes d'éclairage. La poignée de lampe du chirurgien peut être remplacée par une poignée de caméra ou une poignée de base (universelle) en option.

- Poignée de lampe (standard) : on peut aussi s'y référer par « poignée standard ». Le corps comporte deux paires de boutons en caoutchouc (+) et (-). La poignée de lampe peut être utilisée pour commander l'intensité des têtes d'éclairage et la taille du faisceau lumineux. Les boutons sont accessibles au personnel stérile lorsque la poignée est utilisée avec une protection stérile jetable.
- Caméra (en option) : la caméra comporte quatre paires de boutons lumineux (+) et (-) similaires à la poignée de lampe du chirurgien. Une fois installée, la caméra peut commander l'intensité de la tête d'éclairage et la taille du faisceau.
- Poignée de base (en option) : celle-ci peut également être appelée « poignée universelle ». La poignée de base ne comporte PAS de boutons de commande. L'utilisation de la poignée de base élimine la possibilité pour le personnel stérile de commander l'intensité des têtes d'éclairage. La poignée de base ne commande que la taille du faisceau lumineux. Consultez la documentation fournie avec la poignée de base pour des informations supplémentaires et les instructions d'installation.

Activation de l'éclairage

1. Saisissez la poignée de la tête d'éclairage appropriée. Chaque poignée comporte des boutons à membrane situés vers le haut de la poignée.

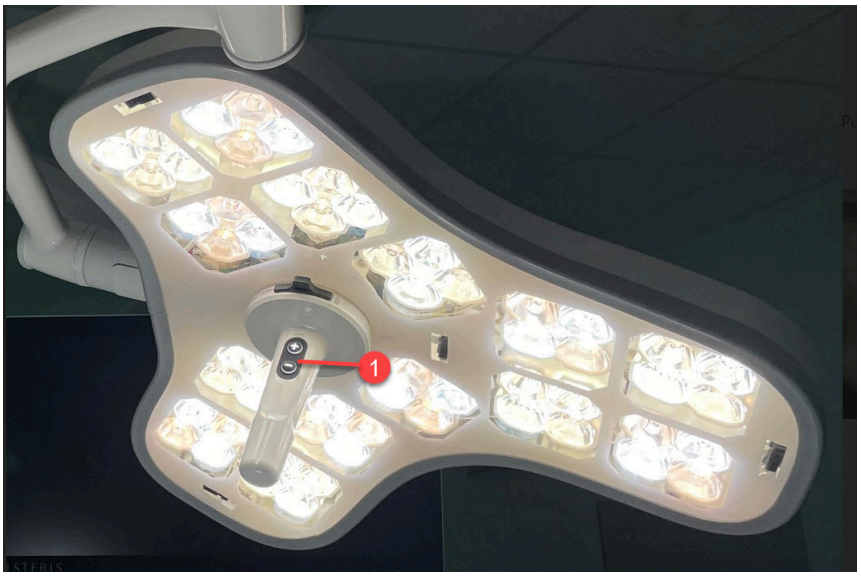


Figure 6-8. Boutons de commande de la tête d'éclairage du chirurgien

Légende :
1. Boutons de commande de la tête d'éclairage du chirurgien

2. Appuyez sur n'importe quel bouton (+) ou (-) pour allumer l'éclairage chirurgical sur le réglage d'intensité 7.

   Appuyez sur le bouton (+) et maintenez-le enfoncé pendant plus d'une seconde pour allumer tous les éclairages chirurgicaux connectés au système au réglage d'intensité 7.

Réglage de l'intensité des éclairages

1. Appuyez sur le bouton (+) pour augmenter l'intensité des têtes d'éclairage.
2. Appuyez sur le bouton (-) pour diminuer l'intensité des têtes d'éclairage.

Les têtes d'éclairage ont 10 intensités et un éclairage de tâche.

Éclairage de tâche

Appuyez sur le bouton (-) lorsque la tête d'éclairage est réglée sur l'intensité 1 pour allumer l'éclairage de tâche.

L'éclairage de tâche est un réglage de faible intensité souvent utilisé par le personnel auxiliaire pendant les procédures laparoscopiques lorsque l'éclairage de la salle est faible.

Extinction de l'éclairage

Appuyez sur le bouton (-) pendant plus d'une seconde pour éteindre l'éclairage. Maintenez le bouton (-) enfoncé pendant 1,5 seconde au total pour éteindre tous les éclairages chirurgicaux connectés au système.

6.6 Fonctions de la tête d'éclairage

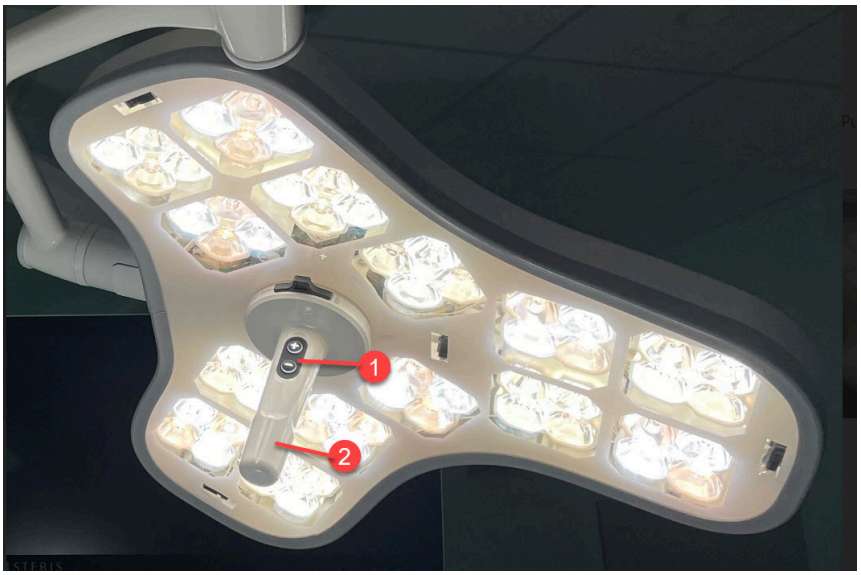


Figure 6-9. Tête d'éclairage

Légende :
1. Boutons de commande du chirurgien
2. Faites pivoter la poignée de lampe centrale pour ajuster la taille du champ d'illumination

Tableau 6-1. Protections stériles

Description	Référence
Protection stérile pour poignée de lampe	11010168
Protections stériles pour poignée de lampe (boîtier)	11010162 (LB83)
Protections stériles pour poignée universelle (de base)	11010173
Protections stériles pour poignée universelle (boîtier) (de base)	11010164 (LB82)
Protection stérile pour poignée de caméra HD	11010169
Protections stériles pour poignée de caméra HD (boîtier)	11010163 (LB84)

6.7 Positionnement de la tête d'éclairage

Les têtes d'éclairage peuvent être positionnées à l'aide de la poignée stérile ou en saisissant la poignée non stérile autour du boîtier de tête d'éclairage. Chaque tête d'éclairage peut être positionnée telle qu'inscrite à partir de l'extérieur ou de l'intérieur du champ stérile. Afin d'optimiser la réduction de l'opacité, positionnez le mieux possible la tête d'éclairage avant le début de l'intervention chirurgicale.

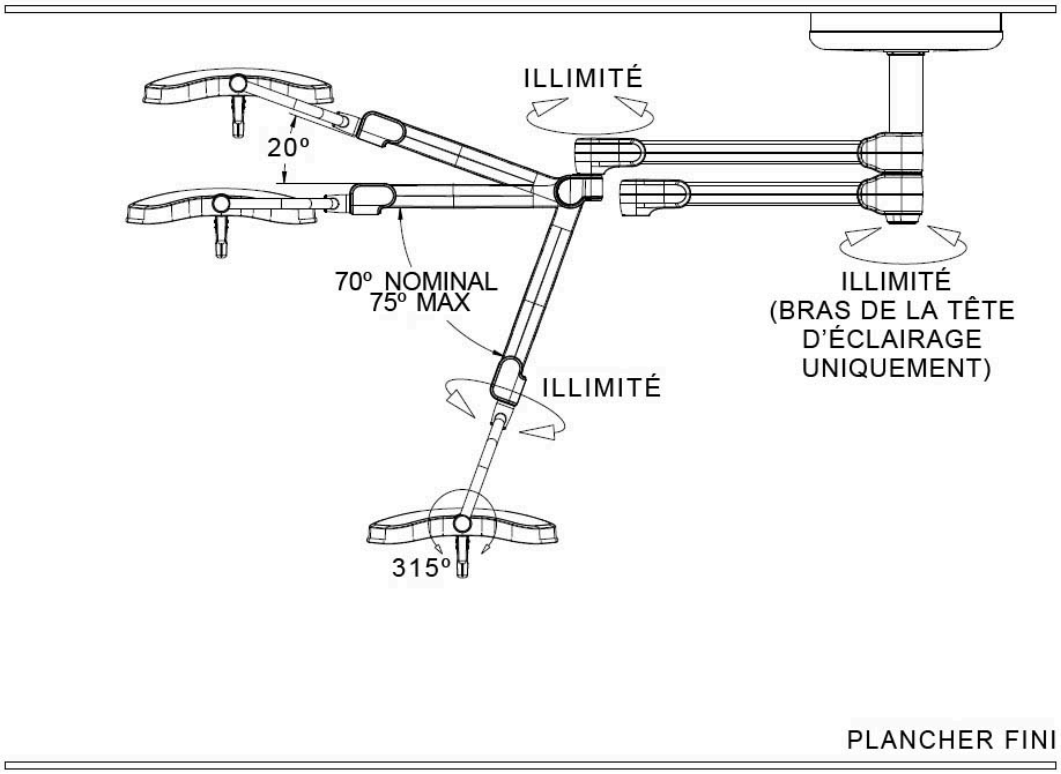


Figure 6-10. Positionnement de la tête d'éclairage

Les ensembles de tête d'éclairage/bras à ressort du système d'éclairage chirurgical peuvent :

Voir *Figure 6-10*.

1. Pivoter sans interruption autour du moyeu central.

2. Pivoter continuellement au niveau de l'articulation entre le bras de suspension horizontal et le bras à ressort.
3. Pivoter continuellement au niveau de l'articulation entre le bras à ressort et l'étrier.
4. Basculer d'avant en arrière d'environ 315° dans l'étrier.
5. Pivoter au niveau du coude de la suspension de 20° vers le haut et de 75° vers le bas (déplacement total : 95°).

6.8 Réglage du champ d'illumination des têtes d'éclairage

ATTENTION

RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Ne cognez pas les têtes d'éclairage contre les murs ou d'autres équipements.

La tête d'éclairage est disponible avec un diamètre de champ d'illumination fixe ou réglable. Sur les modèles avec diamètre de champ réglable, le champ d'illumination peut être ajusté à volonté entre les diamètres maximal et minimal.

- Faites pivoter la poignée de la tête d'éclairage dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la taille du champ d'illumination.



Figure 6-11. Augmentation de la taille du champ d'illumination

- Faites pivoter la poignée de la tête d'éclairage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour diminuer la taille du champ d'illumination.

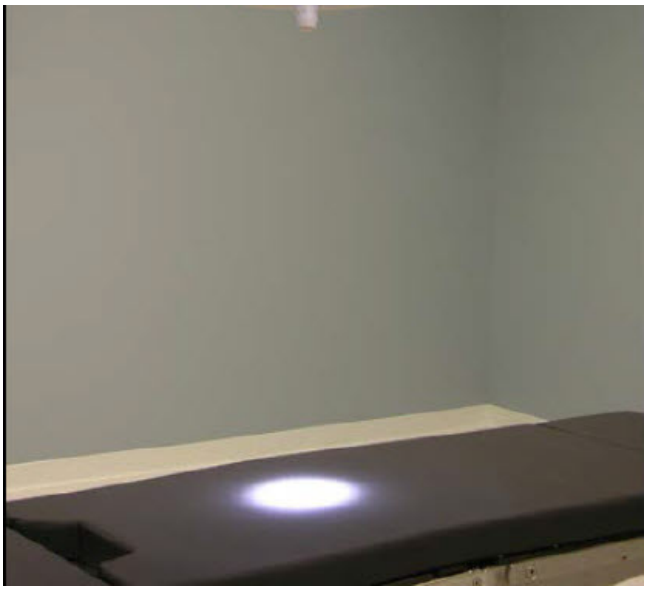


Figure 6-12. Diminution de la taille du champ d'illumination

6.9 Poignée de la lampe

Introduction

Les poignées de lampe permettent de positionner les têtes d'éclairage, d'accéder aux commandes d'intensité de chaque tête d'éclairage et de régler la taille du champ d'illumination des celles-ci.

Si la poignée de la lampe n'est pas installée, consulter *Installation de la poignée de la lampe*.

Une poignée stérilisable peut être utilisée à la place d'une poignée en plastique et d'un couvre-poignée jetable et stérile. Voir Installation d'une poignée de la lampe stérilisable.

La poignée en plastique de la lampe peut être retirée pour le nettoyage. N'utilisez pas la tête d'éclairage lors d'une intervention en milieu stérile, sauf si une protection jetable est installée sur la poignée de la lampe.

1. Assurez-vous que la poignée de la lampe est installée avant de débuter une intervention.
2. Retirez la protection stérile de la poignée de la lampe de son emballage, puis enfilez-la sur la poignée de la lampe.

   REMARQUE : Les protections stériles pour poignée de lampe (n° de catalogue STERIS LB53) ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 11135:2014.

Installation de la poignée de la lampe

1. Installez la poignée de la lampe en alignant les boulons de raccordement avec les trous situés au-dessus de la poignée de la lampe.

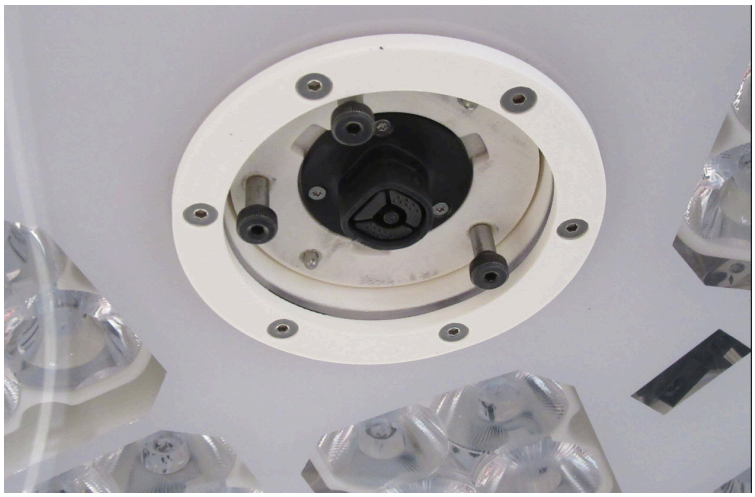


Figure 6-13. Boulons de raccordement de la tête d’éclairage

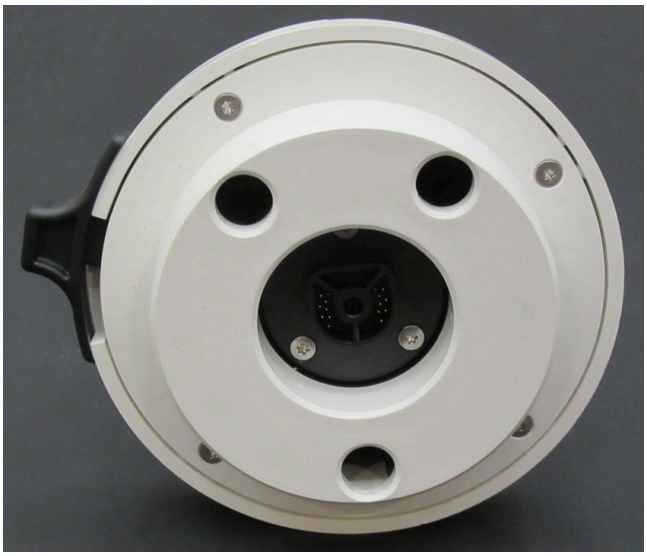


Figure 6-14. Trous au-dessus de la poignée de la lampe



Figure 6-15. Installation de la poignée de la lampe

2. Une fois que la poignée de la lampe est alignée et installée sur le port d'accessoire de la tête d'éclairage, tournez l'interrupteur au-dessus de la poignée de la lampe dans le sens de verrouillage.

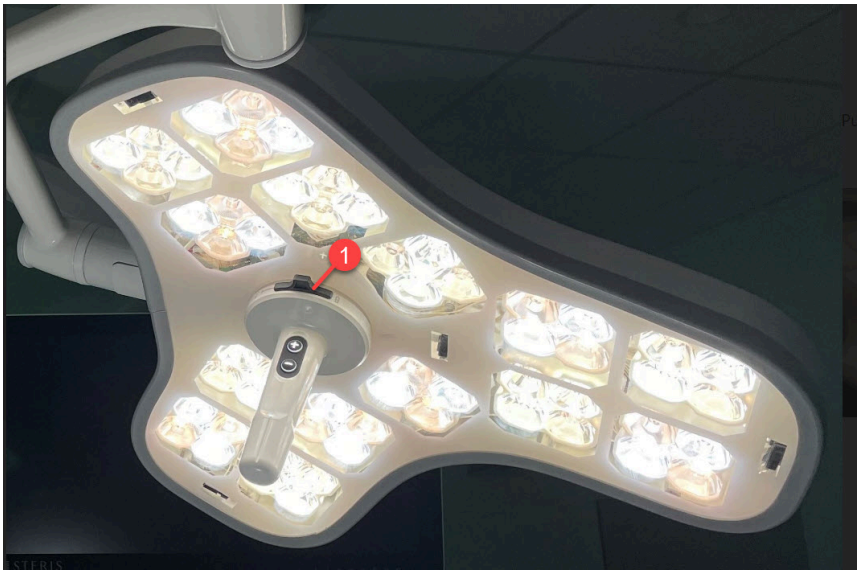


Figure 6-16. Interrupteur de verrouillage de la poignée de la lampe

Légende
1. Verrouillage de la poignée de la lampe

REMARQUE : La poignée de la lampe ne se fixe à la tête d'éclairage que dans un seul sens.

REMARQUE : La poignée de la lampe doit être balancée et tournée pour vérifier qu'elle est correctement installée.

Retrait de la poignée de la lampe

1. Retirez la poignée de la lampe en tournant la glissière de verrouillage située au-dessus de la poignée de la lampe.

Installation d’une poignée de la lampe stérilisable (XHAND5 et adaptateur ALYHAND)

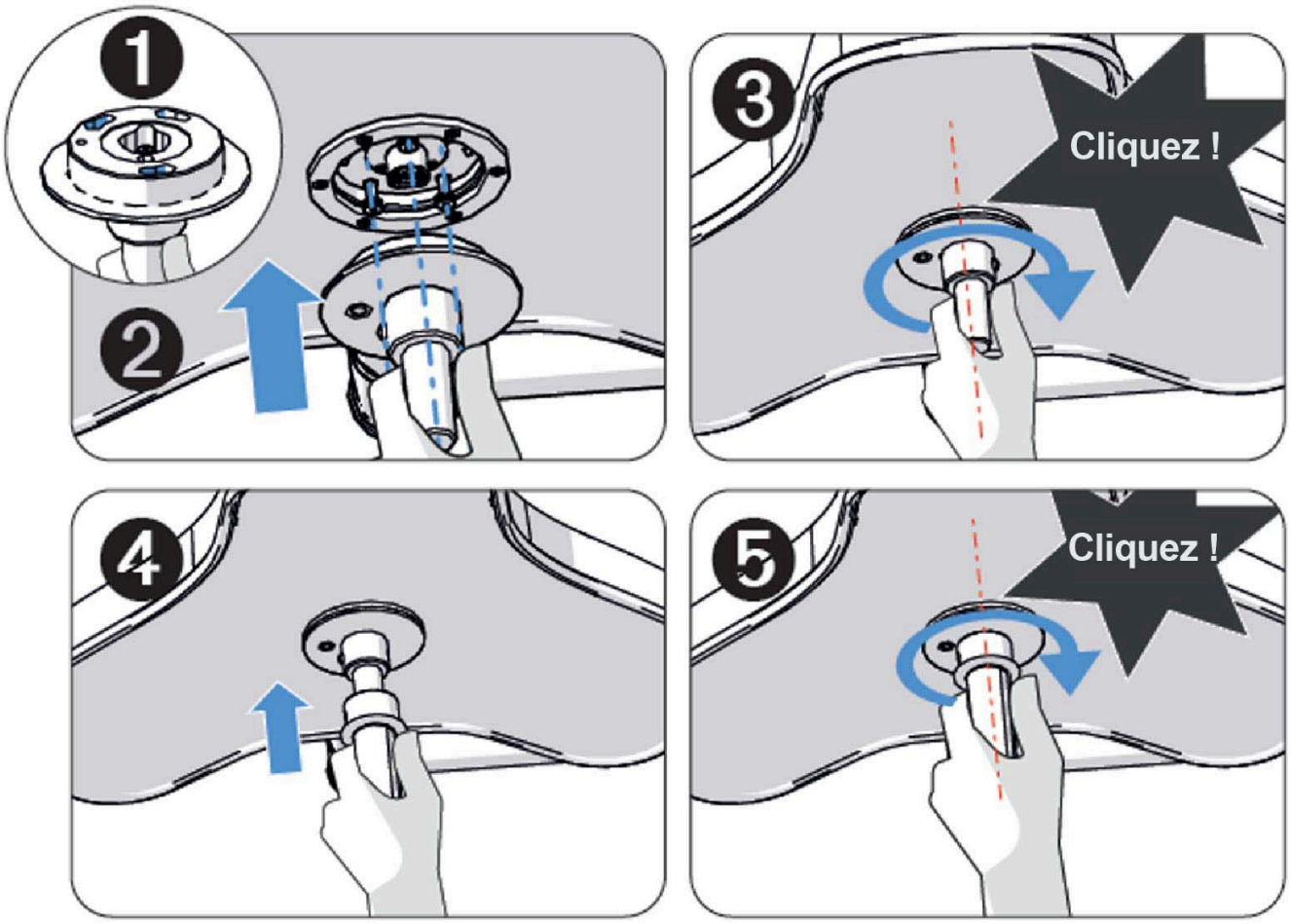


Figure 6-17. Installation d’une poignée de la lampe stérilisable

1. Alignez les 3 points de connexion de l'adaptateur ALYHAND avec ceux de la lampe.
2. Poussez l’adaptateur et maintenez-le en place.
3. Tournez l’adaptateur dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce qu’un clic se fasse entendre, indiquant que l’adaptateur est verrouillé en place.
4. Fixez complètement la poignée stérilisable XHAND5 au support.
5. Tournez la poignée jusqu’à ce qu’un déclic se fasse entendre, indiquant que la poignée est verrouillée en place.

Désinstallation d'une poignée de la lampe stérilisable (XHAND5 et adaptateur ALYHAND)

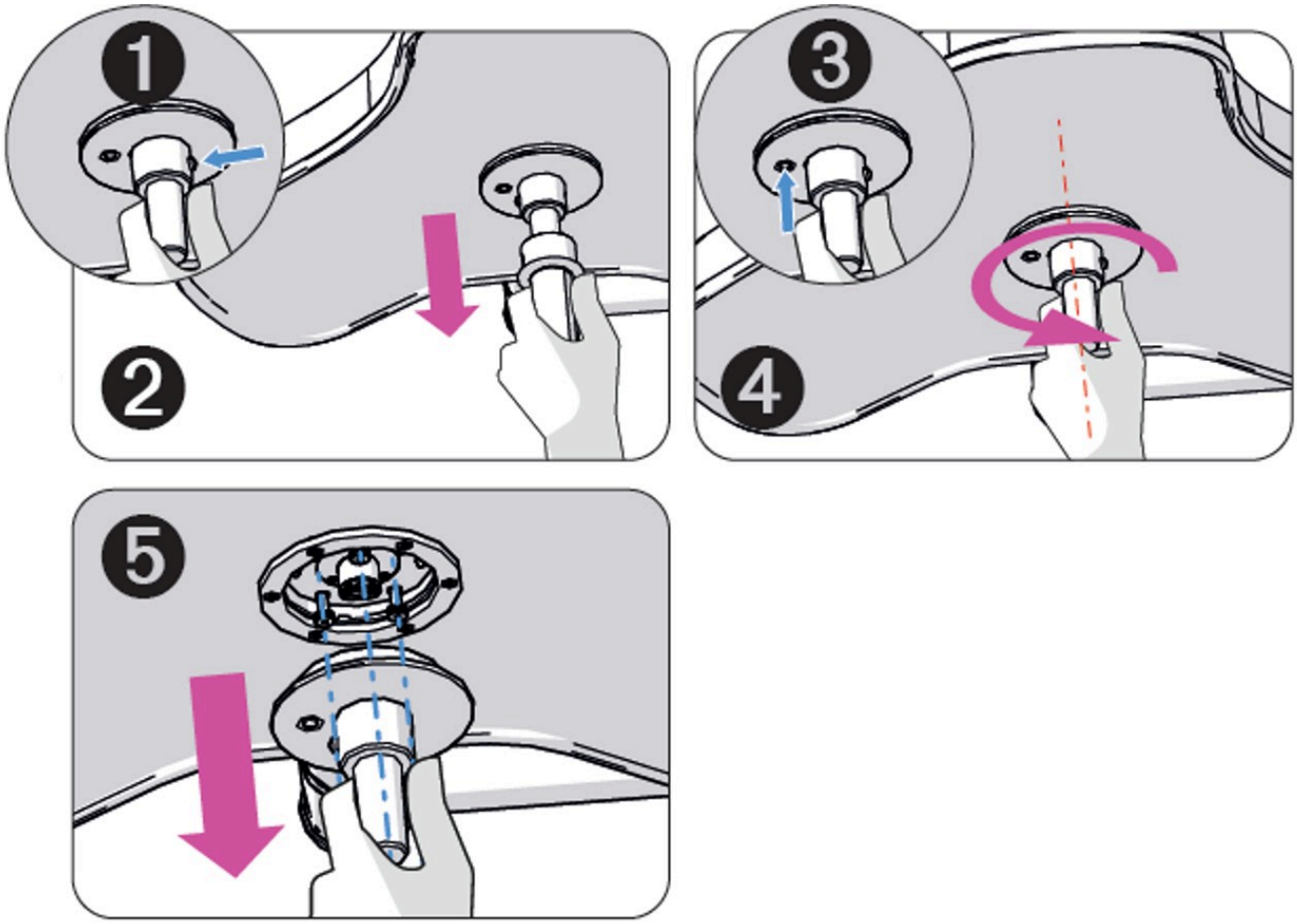


Figure 6-18. Désinstallation d'une poignée de la lampe stérilisable

1. Appuyez sur le bouton de la poignée stérilisable XHAND5.
2. Tout en maintenant le bouton enfoncé, tirez sur la poignée pour la retirer de l'adaptateur.
3. Appuyez sur le bouton de l'adaptateur.
4. Tout en maintenant le bouton enfoncé, tournez l'adaptateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Retirez l'adaptateur de la lampe.

Poignée de commande du chirurgien avec protection stérilisable

Avant de commencer une procédure, installez une protection propre et stérilisée sur la poignée en la glissant sur la poignée jusqu'au bout. Assurez-vous que la protection de la poignée est entièrement mise en place avant utilisation.



Figure 6-19. Poignée de commande du chirurgien avec protection stérilisable

Recommandations de nettoyage

1. Retirez les salissures par un procédé manuel ou automatisé en utilisant une solution composée d’eau et d’un agent de nettoyage/détergent enzymatique ou à pH neutre. Tous les agents de nettoyage utilisés doivent être compatibles avec l’aluminium et le silicone.
   - Avant le nettoyage, retirez la protection en silicone de la poignée de commande du chirurgien.
   - Respectez les instructions du fabricant de l’agent de nettoyage en matière de dilution et de température d’utilisation.
   - Si nécessaire, utilisez une brosse ou un chiffon.
2. Rincez soigneusement.

Recommandations de stérilisation

1. La protection stérilisable en silicone doit être stérilisée avant utilisation pour toute procédure chirurgicale.
2. Lorsque vous placez la protection dans le stérilisateur, il est préférable d’orienter tous les objets avec les ouvertures vers le bas, comme pour les laisser s’égoutter.
3. Stérilisez la protection de la poignée à l’aide d’un cycle avec l’un des paramètres suivants :
   - Pré-vide
     - **Température :** 270 °F (132 °C)
     - **Durée d'exposition :** 4 minutes
   - Gravité
     - **Température :** 270 °F (132 °C)
     - **Durée d'exposition :** 10 minutes

     REMARQUE :

     Avant d’utiliser la protection en silicone, veuillez noter les remarques suivantes :

     1. La limite de réutilisation est de 500 cycles.

     2. Remplacez l’anneau si un jaunissement, une déformation, un craquellement ou d’autres signes de détérioration sont présents.

Installation d’une protection jetable de poignée de lampe

REMARQUE :

L’apparition de plis dans la protection est normale. Ces plis ne compromettent pas l’intégrité de la protection.

1. Placez la protection stérile sur la poignée de la lampe. Voir la *Figure 6-20*.



Figure 6-20. Mise en place de la protection stérile sur la poignée de la lampe

2. Poussez complètement la protection stérile sur la poignée de la lampe. Voir la *Figure 6-21*.



Figure 6-21. Protection stérile jetable de poignée de lampe installée

6.10 Commandes de l’écran tactile de l’étrier

Les lampes sont équipées d'écrans tactiles montés sur l’étrier. L'écran tactile de l'étrier offre un grand nombre des mêmes commandes que l'écran tactile de la commande murale. L’utilisateur non stérile peut régler l'intensité des lampes, la taille des motifs, la température de couleur, la couleur de la lumière ambiante, et allumer et éteindre les lampes, ainsi que contrôler les paramètres de la caméra (le cas échéant). Les commandes sont décrites ci-dessous.



Figure 6-22. Écran tactile de l’étrier

Commandes d’éclairage

L'onglet « éclairage » affiche les fonctions du support lumineux sur lequel l’écran tactile est installé. Balayez l’écran vers la gauche pour afficher d’autres fonctions.

- Pour allumer la lampe, faites glisser le bouton Marche/Arrêt vers la droite. Le bouton Marche/Arrêt s’allume sur l’écran. Par défaut, la lumière est réglée sur le niveau d'intensité 6, sur un petit motif lumineux et sur 4 500 K.



Figure 6-23. Bouton Marche/Arrêt (la position Marche est affichée)

- Pour régler l'intensité de la lampe, utilisez les boutons plus et moins pour augmenter ou diminuer la luminosité de l'intensité 0 (éclairage de travail non chirurgical, indiqué par un anneau bleu central sur l'écran) à l'intensité 10 (la plus lumineuse).



Figure 6-24. Augmenter ou diminuer l'intensité de la lumière

- Pour régler la taille du motif lumineux, utilisez les boutons plus et moins pour augmenter ou diminuer le diamètre de la sortie lumineuse.



Figure 6-25. Augmenter ou diminuer le diamètre de la mire lumineuse

- Pour passer en mode éclairage d’ambiance, appuyez sur la touche de lumière ambiante. Appuyez à nouveau sur cette touche pour revenir au niveau d'intensité précédent.



Figure 6-26. Mode Lumière d’ambiance

- Si la lampe fonctionne sur batterie, une icône de batterie s'affiche pour indiquer l'état de charge de l'unité de batterie.



Figure 6-27. Voyant d’alimentation batterie

- En cas de problème, l'icône d'erreur apparaît. Appuyez sur l'icône pour obtenir plus de détails sur la défaillance.



Figure 6-28. Indicateur d’erreur

- Pour allumer/éteindre toutes les lumières connectées, passez à la deuxième page de l'onglet Éclairage et sélectionnez Activé ou Désactivé.



Figure 6-29. Bouton Marche/Arrêt de toutes les lumières

- Pour modifier la température de couleur de toutes les lampes connectées, passez à la deuxième page de l’onglet Éclairage et sélectionnez la température de couleur. L’option sélectionnée est affichée avec un soulignement vert.

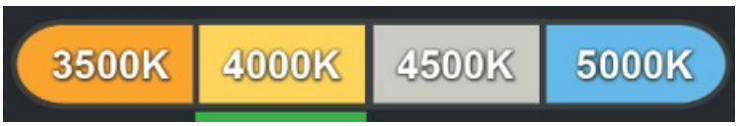


Figure 6-30. Boutons de température de couleur

Commandes de la caméra

Lorsqu’une caméra est installée sur le projecteur, toutes les fonctions de contrôle de la caméra sont affichées.

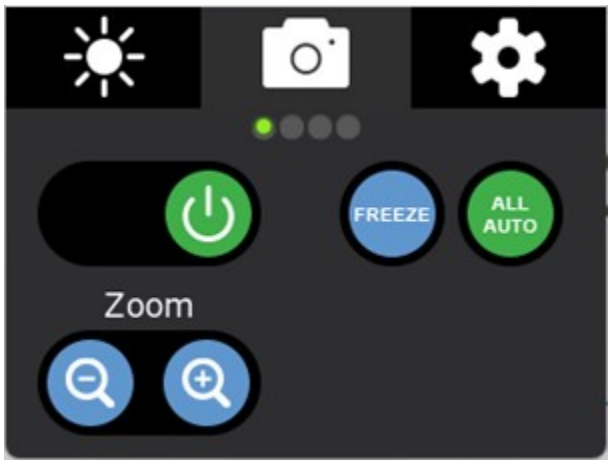


Figure 6-31. Options de la caméra

- Alimentation caméra : Basculez pour allumer et éteindre la caméra.
- Zoom : Cette fonction permet de déterminer le niveau de détails visibles dans le champ de l'image. La fonction zoom règle continuellement le champ de l'image entre ces deux limites :

  REMARQUE : La distance entre l'objet et la caméra, ainsi que la longueur de l'objectif, influent sur la netteté de la mise au point. Plus l'objectif est long, plus il est difficile pour la caméra d'obtenir une mise au point net.

  – Téléobjectif : Lorsque le téléobjectif est en plan serré, la caméra capture une image très détaillée dans un petit espace.

    REMARQUE : Lorsque le téléobjectif est en plan serré, les mouvements de la lampe et de la caméra seront amplifiés (image saccadée). Le champ du foyer est très étroit lorsqu'il est à cette limite, ce qui oblige la fonction Auto Focus (si activée) à recentrer la caméra lorsqu'un objet, telle une main, entre dans le champ de l'image ou si la position de la caméra est modifiée. En plan serré, la caméra est également sensible aux variations d'intensité lumineuse.

  – Grand angle : En grand angle, la caméra capture une image plus grande et moins détaillée que celle du téléobjectif.

    REMARQUE : En grand angle, le champ de l'image possède une plus grande profondeur de mise au point et il est moins sensible aux variations d'intensité lumineuse.

- Freeze : Appuyez sur cette touche pour figer l'image de la caméra.
- All Auto : Appuyez sur cette touche pour régler la luminosité, la mise au point et la balance des blancs sur les niveaux par défaut.
- Pivoter : Utilisez cette fonction pour modifier l'orientation du champ vidéo. Le champ de l'image peut pivoter dans le sens horaire ou antihoraire.



Figure 6-32. Balayez pour plus d'options de la caméra

- Luminosité : Cette fonction permet de modifier la luminosité (ou le contraste) globale de l'image vidéo. La commande Luminosité peut être programmée de sorte qu'elle se règle automatiquement. Lorsque le mode de luminosité automatique est sélectionné, le texte Auto est blanc et les commandes de réglage de la luminosité sont inactives. Lorsque le mode manuel est sélectionné, le texte Manuel est blanc et les commandes de réglage de la luminosité sont actives.
- Luminosité auto : Lorsque la luminosité automatique est activée, le bouton Auto devient vert pour indiquer qu'il est en mode automatique et les deux autres boutons deviennent gris pour indiquer qu'ils sont inactifs.
- Focus : Utilisez cette fonction pour régler manuellement la mise au point. La fonction Mise au point automatique doit être désactivée afin de permettre l'utilisation du mode manuel. Réglez la netteté de la mise au point en appuyant sur le bouton d'augmentation ou de diminution de la luminosité.
- Mise au point auto : Utilisez cette fonction pour activer ou désactiver la mise au point automatique. Lorsque la mise au point automatique est activée, la caméra règle automatiquement le foyer sur l'objet dans le champ de l'image le plus rapproché de la lentille. Les flèches de réglage de la mise au point sont inactives. Lorsque la mise au point automatique est désactivée et que la mise au point manuelle est activée, le texte de mise au point manuelle est blanc. Les flèches de réglage de la mise au point sont actives. La caméra conserve la mise au point sur le dernier objet mis au point jusqu'à ce que la mise au point automatique soit à nouveau activée.



Figure 6-33. Balayez pour plus d'options de la caméra

- Gamma : Appuyez sur le bouton de gauche pour diminuer le gamma ; appuyez sur le bouton de droite pour l'augmenter.
- Balance des blancs : Appuyez sur le bouton gauche pour réajuster le mode fixe de balance des blancs.

REMARQUE : Il s'agit d'un mode fixe de balance des blancs qui peut être réajusté automatiquement en appuyant sur ce bouton, en supposant qu'un sujet blanc, occupant plus de la moitié de l'image, soit soumis à la caméra dans des conditions d'éclairage correctes. Ces données sont perdues lorsque l'alimentation est coupée et doivent être réinitialisées.

Appuyez sur la touche auto pour rétablir la balance des blancs par défaut.

- Load : Appuyez sur cette touche pour charger les paramètres de la caméra précédemment enregistrés.
- Enregistrer : Appuyez sur cette touche pour enregistrer les paramètres actuels de la caméra.



Figure 6-34. Format vidéo :

- Sélectionnez le format vidéo de la caméra souhaité parmi les options disponibles.

Paramètres

L'onglet Paramètres permet d'accéder rapidement à plusieurs options de paramétrage. Balayez vers la gauche ou la droite pour afficher tous les paramètres disponibles.

- Pour activer ou désactiver l'éclairage d'ambiance automatique, appuyez sur le bouton AUTO. Lorsqu'il est activé, le fait d'éteindre la lampe fait passer toutes les lumières en mode Lumière d'ambiance. Il y a plusieurs options de couleurs à sélectionner.



Figure 6-35. Paramètres de la lumière ambiante

- Pour activer ou désactiver la possibilité d'allumer et d'éteindre les lampes à partir de la poignée stérilisable, il suffit de basculer le bouton Marche/Arrêt. Une fois activée, la rotation de la poignée stérilisable permet d'allumer et d'éteindre la lumière.



Figure 6-36. Possibilité d'allumer et d'éteindre toutes les lumières à partir de la poignée (la position Marche est affichée)

- Pour activer ou désactiver le contrôle adaptatif des ombres, basculez le bouton Marche/Arrêt.



Figure 6-37. Basculez le contrôle adaptatif des ombres (position Marche affichée)

- Pour tester la batterie de secours, appuyez sur le bouton de la batterie de secours. Le système passe à l'alimentation par batterie de secours et le bouton devient vert. Appuyez à nouveau sur le bouton pour revenir à l'alimentation secteur.



Figure 6-38. Test de la batterie de secours

- Pour tester le passage à la batterie de secours, appuyez sur le bouton de vérification de la batterie. La caméra passe en mode batterie de secours pendant 5 secondes, puis revient en mode normal.



Figure 6-39. Test de l'interrupteur de la batterie de secours

- Pour modifier la langue du système, sélectionnez la langue souhaitée dans la liste.



Figure 6-40. Choix de langue

- Pour afficher l'écran d'information, sélectionnez le bouton Info. Il fournit des informations sur la configuration du système et peut être demandé par un technicien pour un dépannage à distance.



Figure 6-41. Informations

- Pour afficher les défaillances, appuyez sur le bouton Défaillances. La liste des défaillances actives s'affiche.

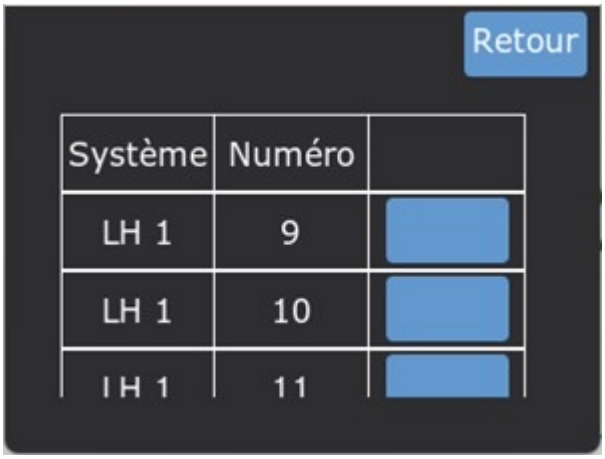


Figure 6-42. Défaillances

6.11 Bras pour écran

Le système peut être muni d'un ou de deux bras pour écran.

REMARQUE : Les systèmes Central Tandem ne permettent de supporter qu'un (1) seul écran plat.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Le bras pour écran plat utilise une force de tension réglable afin de supporter le poids du matériel. Ne retirez pas l'écran du bras si ce dernier n'a pas été verrouillé par un technicien dûment formé et autorisé.

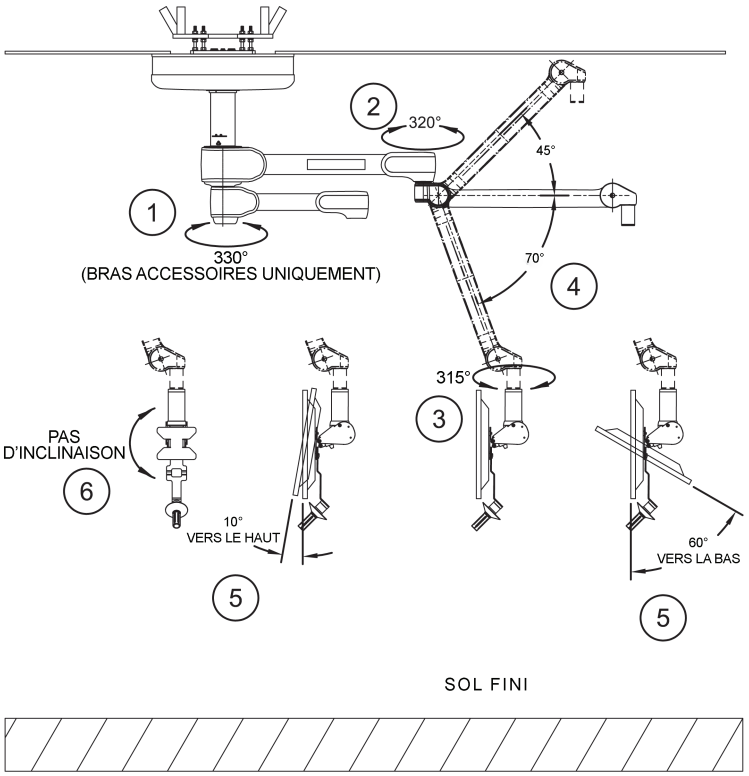


Figure 6-43. Bras pour écran du système d’éclairage chirurgical

Les bras pour écran peuvent être installés comme bras supérieur ou comme bras inférieur et supérieur sur l’axe de rotation central.

Les bras pour écran peuvent bouger de la façon suivante : (1) rotation de 330° autour de l’axe de rotation central ; (2) rotation de 320° autour du bras d’extension horizontal ; (3) rotation de 315° autour de l’étrier ; (4) mouvement vers le haut de 45° ou vers le bas de 70° sur l’articulation du bras à ressort. L’étrier de l’écran plat (FPM) bascule (5) de 10° vers l’avant ou de 60° vers l’arrière. Voir *Figure 6-43*.

- Consultez les instructions d’utilisation fournies avec l’écran.
- Les signaux d’entrée envoyés aux écrans peuvent être acheminés par le câblage de la suspension depuis une source vidéo externe (autre que STERIS).

6.12 Support d'écran

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

Le support d'écran peut tomber si la capacité de charge maximale est dépassée. Si la capacité de charge maximale approuvée n'est pas respectée, le support d'écran ou ses composants peuvent se détacher et tomber.

⚠

- Ne dépassez pas la capacité de charge maximale du support d'écran.
- Ne suspendez pas ou ne montez pas d'autres charges sur le bras, le bras à ressort, les dispositifs d'adaptation ou le support d'écran.

Évitez les dommages consécutifs à une collision. Le support d'écran peut être endommagé et dysfonctionner s'il entre en collision avec un autre objet, un mur ou un plafond.

⚠

- Vérifiez que le support d'écran n'est pas endommagé après une collision.
- En cas de doute, informez l'opérateur.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Évitez tout risque de choc électrique. Le support d'écran peut être sous tension lorsqu'il est connecté à un réseau d'alimentation sans conducteur de protection relié à la terre.

⚠

- Pour prévenir tout risque de choc électrique, le support d'écran doit être connecté uniquement à une alimentation secteur équipée d'un conducteur de protection relié à la terre.
- En cas de doute, demandez à l'opérateur si le support d'écran a été correctement installé.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES

Blessures causées par une contre-indication Le produit peut être à l'origine de blessures si les contre-indications suivantes ne sont pas respectées :

⚠

- Le support d'écran peut se déplacer de lui-même en présence d'un champ magnétique puissant et ne doit pas être utilisé à proximité d'un tel champ.
- Les pièces appliquées de type BF ou CF selon la norme CEI 60601-1 ne doivent pas être raccordées directement au support d'écran.

Description du support d’écran

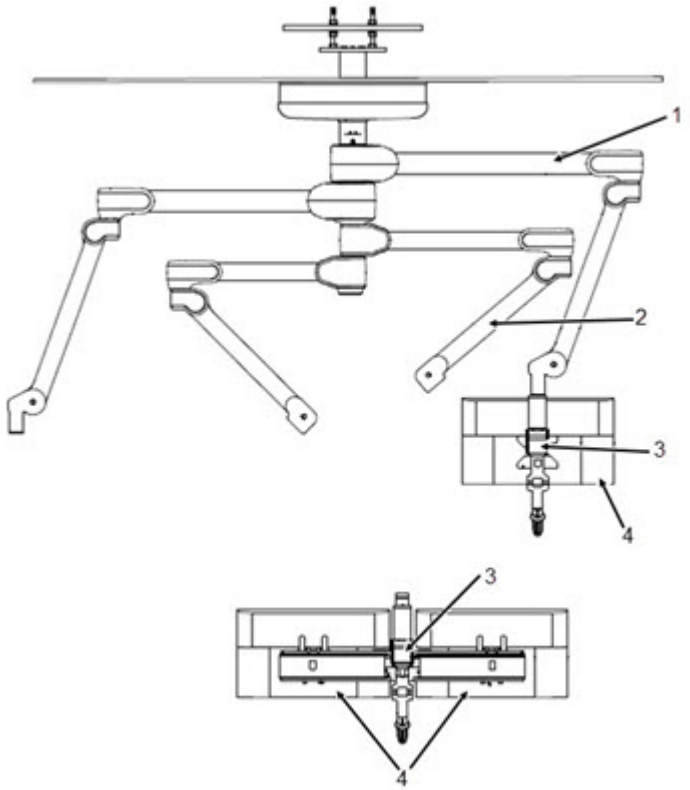


Figure 6-44. Description du support d’écran

1. Bras d’extension
2. Bras à ressort
3. Dispositif d’adaptation
4. Dispositif d’extrémité (p. ex. un support d’écran)

REMARQUE : Les systèmes Central Tandem ne permettent de supporter qu’un (1) seul écran plat.

Utilisation du support d’écran

ATTENTION

RISQUE DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Évitez d’endommager le support d’écran. Pour éviter d’endommager le support d’écran :

- Ne forcez pas sur le support d’écran lorsque vous le déplacez dans les positions limites.
- Évitez les collisions avec d’autres éléments.

⚠ Lorsque vous déplacez le support d’écran, il peut entrer en collision avec d’autres éléments.

- Vérifiez que l’environnement ne présente aucun risque de collision avant de faire pivoter, de régler en hauteur ou d’incliner le dispositif.

1. Tenez le support d'écran par les poignées en option ou par l'écran et déplacez-le lentement dans la position souhaitée pour le faire pivoter, l'incliner ou le régler en hauteur.

   La plage de rotation et la limite de hauteur se terminent (selon la variante) au niveau des butées internes du bras, du bras à ressort ou des dispositifs d'adaptation.

   Si le bras, le bras à ressort, les dispositifs d'adaptation ou le support d'écran ne restent pas immobiles dans la position choisie, la force du ressort ou du frein, voire la friction, doivent être réglées par un technicien de maintenance. Contactez STERIS.

6.13 Installation de la caméra vidéo HD

Installation

REMARQUE : La caméra se connecte physiquement à n'importe quelle tête d'éclairage, mais ne fonctionne que sur les bras de suspension préconfigurés pour la vidéo.

ATTENTION

RISQUE DE DÉGÂTS MATÉRIELS

⚠ Lors de l'installation et du retrait de la caméra vidéo, veillez à la placer dans un endroit sûr pour l'empêcher de rouler, de tomber et de se casser. De plus, pour éviter d'érafler la surface de la lentille, ne montez pas la caméra verticalement avec la lentille face vers le bas.

1. Faites pivoter la tête d'éclairage jusqu'à ce que son objectif soit dirigé vers le plafond.
2. Retirez la poignée de la lampe en tournant l'interrupteur situé au-dessus de la poignée de la lampe dans le sens de verrouillage.

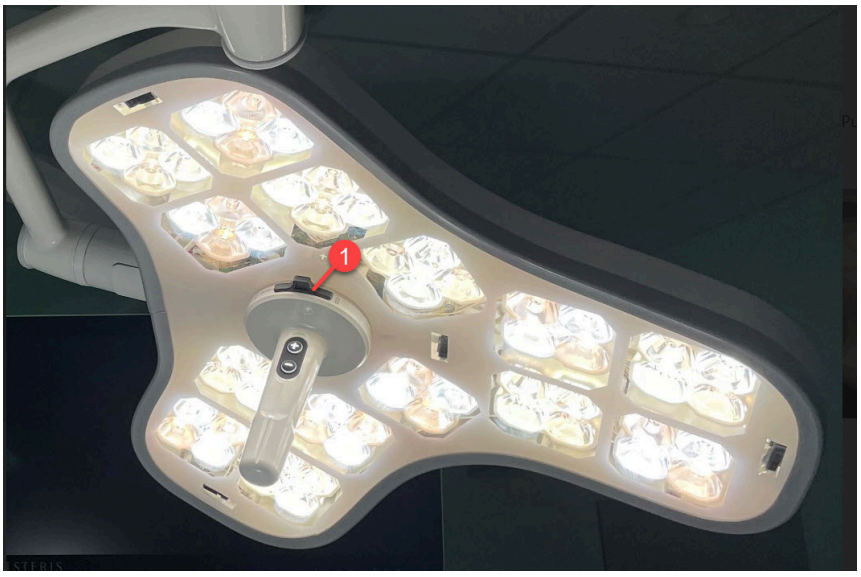


Figure 6-45. Installation de la poignée de la lampe

Légende
1. Verrouillage de la poignée de la lampe

3. La caméra transmet des signaux par le biais d'un câble. La caméra doit être manipulée avec soin pour éviter que la poussière, les saletés, les débris et les empreintes digitales n'affectent le signal.
4. Une fois la poignée de la lampe retirée, la caméra peut être installée. La caméra est installée en alignant les boulons de connexion avec les trous situés sur le dessus de la caméra.



Figure 6-46. Installation de la caméra

5. Une fois que la caméra est alignée et installée sur le port d'accessoire de la tête d'éclairage, tournez l'interrupteur au-dessus du boîtier de la caméra dans le sens de verrouillage.



Figure 6-47. Verrouillage du module de caméra

Légende
1. Verrouillage du module de caméra

REMARQUE : La caméra ne se fixe à la tête d'éclairage que dans un seul sens.

REMARQUE : La caméra doit être balancée et tournée pour vérifier qu’elle est correctement connectée.

6. Sélectionnez le menu de la caméra sur la commande murale.
7. À l’aide de la commande murale, vérifiez que toutes les fonctions de la caméra s’exécutent correctement.
8. Une fois les fonctions du module de caméra vérifiées, appuyez sur le symbole représentant une tête d’éclairage dans le volet de navigation.

6.14 Installation d’une caméra vidéo sans fil 4K

Installation

ATTENTION

RISQUE DE DÉGÂTS MATÉRIELS

⚠ Lors de l’installation et du retrait de la caméra vidéo, veillez à la placer dans un endroit sûr pour l’empêcher de rouler, de tomber et de se casser. De plus, pour éviter d’érafler la surface de la lentille, ne montez pas la caméra verticalement avec la lentille face vers le bas.

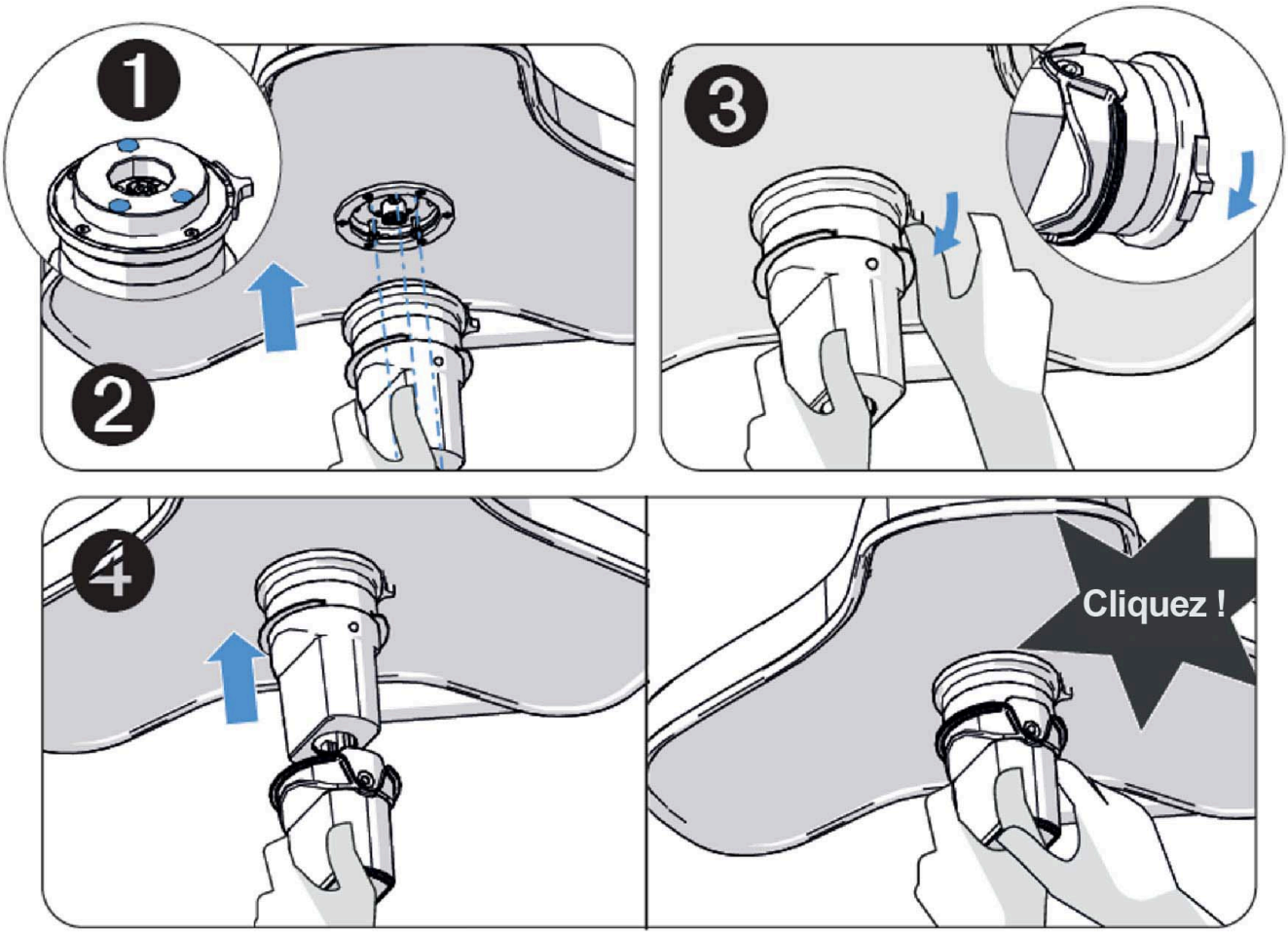


Figure 6-48. Installation de la caméra vidéo sans fil 4K

1. Alignez les 3 points de connexion de la poignée de la caméra avec ceux de la lampe.
2. Poussez la poignée de la caméra vers l'intérieur et la maintenir.
3. Tournez le loquet dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce qu’un déclic se fasse entendre, indiquant qu’il est verrouillé en place.
4. Fixez complètement l’étui stérilisable ALYWSH sur la poignée de la caméra jusqu’à ce qu’un clic se fasse entendre, indiquant qu’il est verrouillé en place.

Appariement

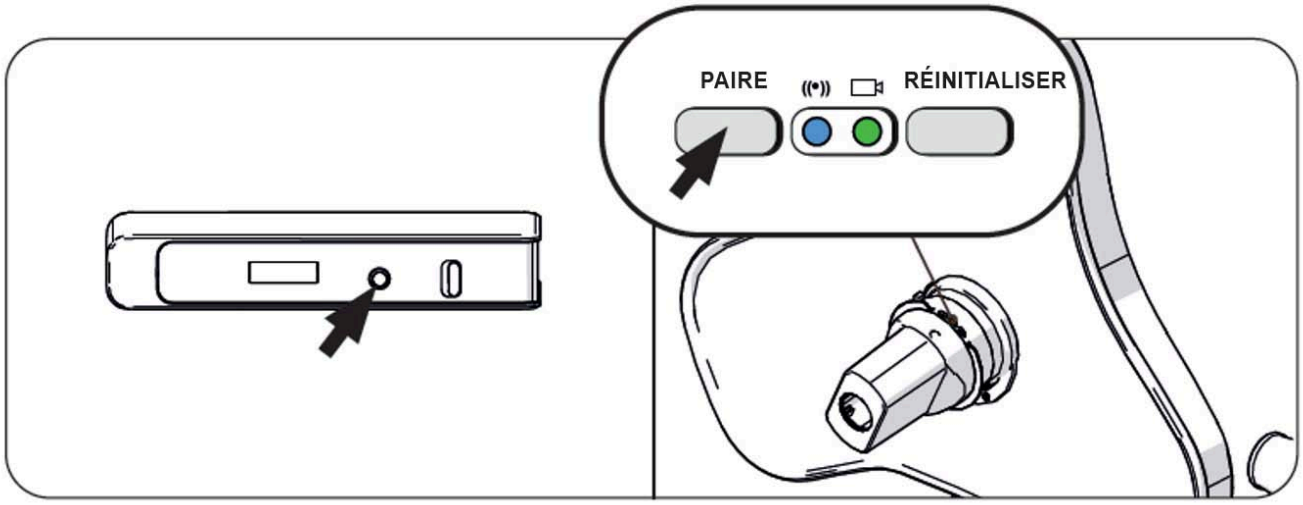


Figure 6-49. Appariement de la caméra vidéo sans fil 4K

1. Dans n'importe quel ordre, appuyez sur le bouton d’appariement de la caméra et du récepteur.
2. La DEL clignote rapidement pour indiquer que l’appariement est en cours. L’appariement de la caméra est réussi lorsque la DEL bleue reste allumée. La DEL devient verte fixe lorsque l’image est envoyée au récepteur.

6.15 Désinstallation de la caméra vidéo HD

1. Faites pivoter la tête d’éclairage de sorte que l’objectif soit dirigé vers le plafond.
2. Retirez la caméra en tournant la glissière de verrouillage en haut du boîtier de la caméra.
3. Installez la poignée avancée (ou la poignée de base, le cas échéant).

6.16 Désinstallation de la caméra vidéo sans fil 4K

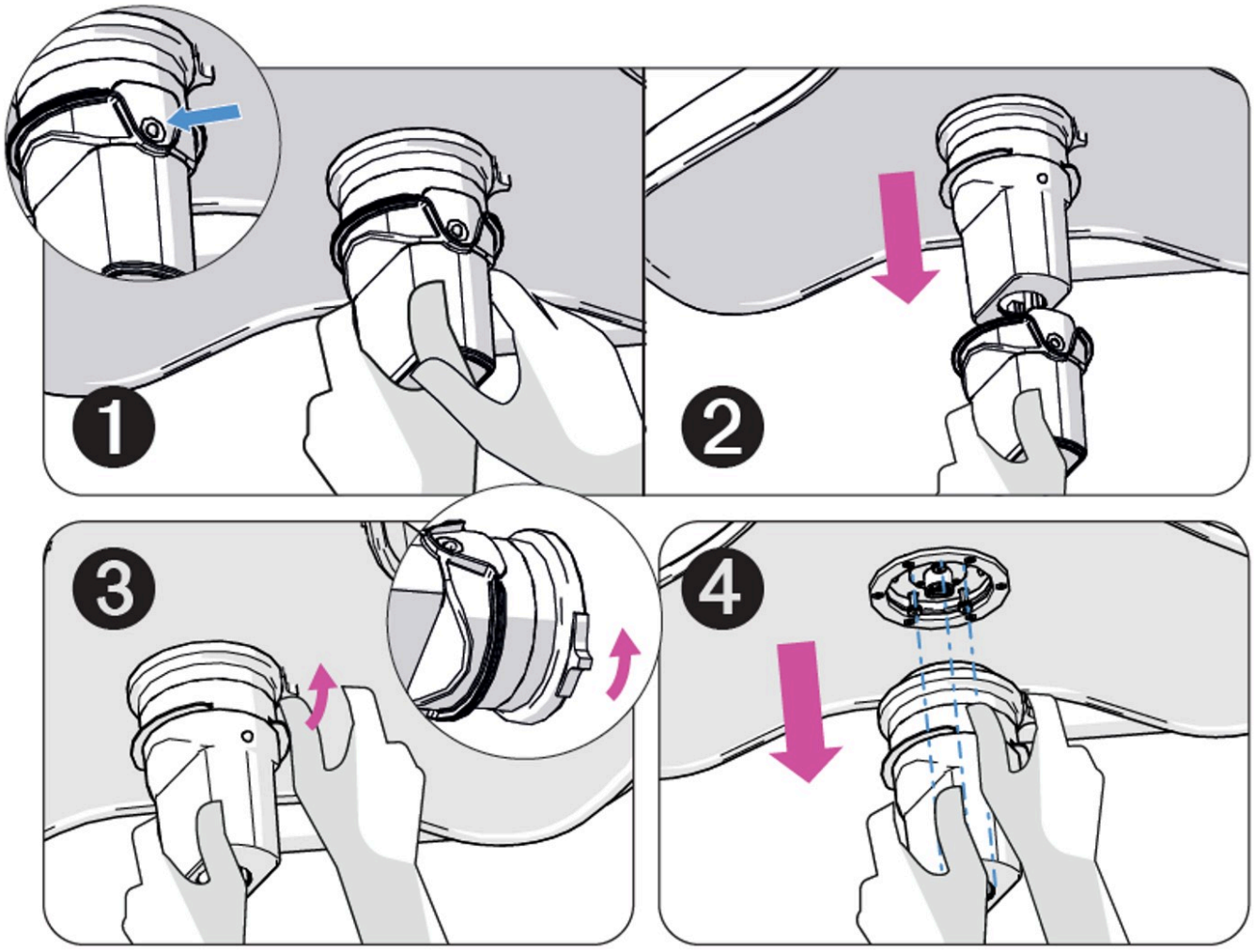


Figure 6-50. Désinstallation de la caméra vidéo sans fil 4K

1. Appuyez sur le bouton qui verrouille la poignée stérilisable en position.
2. Tout en maintenant le bouton, tirez sur la poignée pour la retirer de la poignée de la caméra.
3. Tournez la poignée de la caméra dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer de la monture.
4. Retirez la poignée de la caméra.

6.17 Installation d’une protection de caméra stérile jetable

REMARQUE : L’apparition de plis dans la protection est normale. Ces plis ne compromettent pas l’intégrité de la protection.

Lorsque la tête d’éclairage est utilisée avec une caméra, une protection stérile jetable doit être placée sur le boîtier de la caméra si celle-ci doit être utilisée par du personnel stérile. (Des protections stériles jetables sont disponibles auprès de STERIS.)

AVERTISSEMENT

RISQUE BIOLOGIQUE

⚠ Les protections stériles jetables sont réservées à un usage unique.

AVERTISSEMENT

RISQUE LIÉ À L’ASSURANCE DE STÉRILITÉ

⚠ N’utilisez pas la protection de poignée jetable si l’emballage a été endommagé, déchiré ou ouvert. En effet, la stérilité peut alors être compromise.

1. Placez une protection stérile sur le module de caméra.



Figure 6-51. Installation d’une protection de caméra stérile jetable

2. Poussez complètement la protection stérile sur le module de caméra.



Figure 6-52. Protection de caméra stérile jetable installée

6.18 Caméra vidéo

La caméra vidéo en option est intégrée à une poignée modulaire amovible qui peut se fixer sur une tête d’éclairage préconfigurée pour la caméra. La caméra ne fonctionne que dans un bras de suspension préconfiguré pour la caméra. Pour la plupart des systèmes, il s’agit du bras inférieur.

La caméra transmet le signal vidéo par le biais d’une connexion par câble. Manipulez la caméra avec soin, car les saletés, la poussière et les débris peuvent affecter la qualité du signal de la caméra.

- La caméra intégrée à l’éclairage Harmony à définition standard (SD) n’est pas compatible avec le système d’éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON.
- La caméra comporte quatre paires de boutons +/-. Ces boutons, lorsqu’ils sont correctement recouverts d’une protection stérile jetable, peuvent être utilisés par le personnel stérile pour régler l’intensité de l’éclairage. Les boutons remplissent la même fonction que les boutons de la poignée de la lampe.
- La caméra peut être saisie pour régler la position de la tête d’éclairage.
- La caméra peut être tournée pour changer la taille du faisceau de lumière.

Quand cette option est utilisée, un couvercle stérile et jetable distinct doit couvrir la caméra avant chaque intervention. Cette protection permet de saisir la caméra et de l’utiliser de la même façon qu’une poignée avancée. Elle permet notamment de positionner la tête d’éclairage afin d’assurer un éclairage optimal, de régler l’intensité de la tête d’éclairage et le champ d’illumination, ainsi que de positionner le champ de l’image vidéo afin d’obtenir la meilleure vue de l’intervention.

Le couvercle stérile doit être retiré de la caméra et jeté après chaque utilisation.

REMARQUE : Il est possible d’utiliser deux modules de caméra par système d’éclairage chirurgical (si cette option est choisie et l’équipement approprié acheté - deux bras préconfigurés pour la vidéo).

Lorsque le module de caméra vidéo est installé sur la tête d’éclairage, la caméra peut être mise en marche grâce à la commande murale en sélectionnant le menu de la caméra, puis en appuyant sur le bouton Marche. Une fois la caméra initialisée, les fonctions de la caméra sont entièrement commandées via les menus disponibles sur la commande murale.

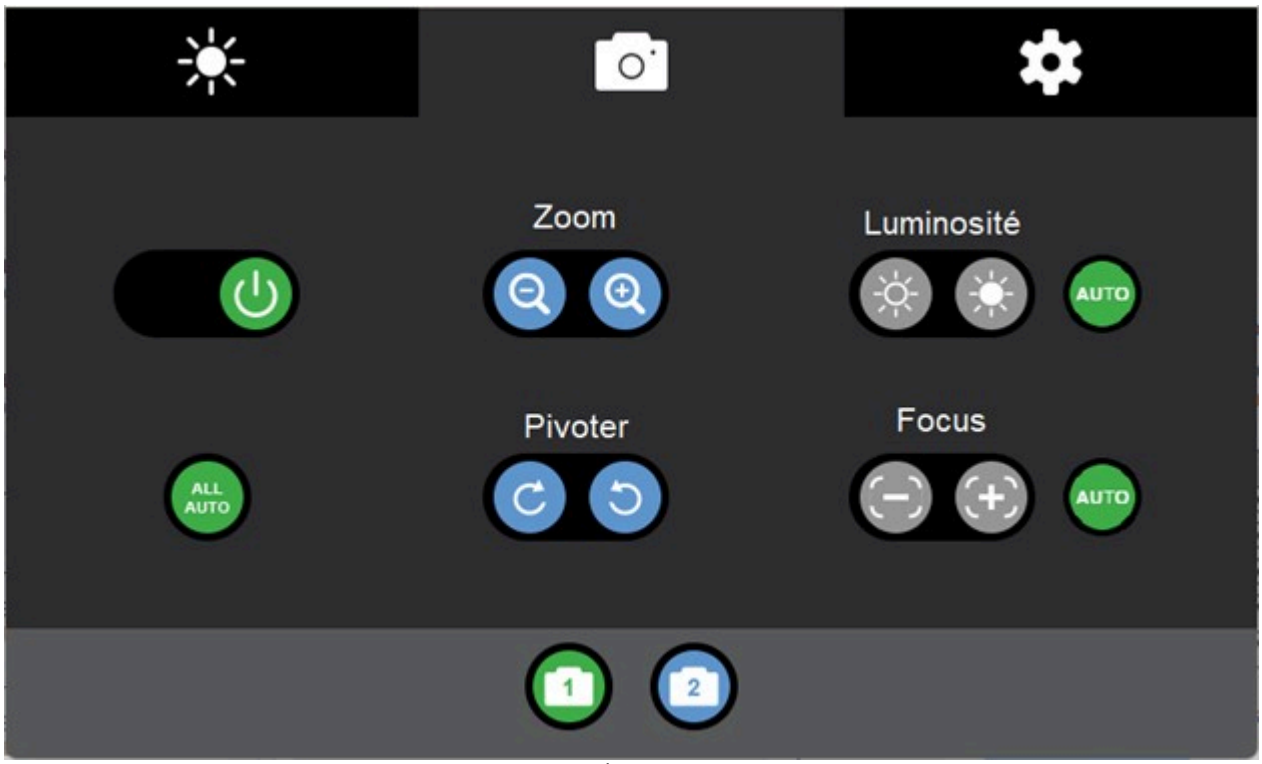


Figure 6-53. Écran de la caméra

La commande murale transmet les signaux par un câble de commande jusqu'à la caméra située dans la tête d'éclairage.

Pour sélectionner des fonctions de la caméra, appuyez sur l'icône de la caméra sur la commande murale.

6.19 Fonctionnement de la caméra vidéo

La commande murale est utilisée pour commander les fonctions suivantes de la caméra :

- **Alimentation de la caméra** – Allume et éteint la caméra.
- **Zoom** – Cette fonction permet de déterminer le niveau de détails visibles dans le champ de l'image. La fonction Zoom règle continuellement le champ de l'image entre ces deux limites :

  REMARQUE :

  La distance entre l'objet et la caméra, ainsi que la longueur de l'objectif, influent sur la netteté de la mise au point. Plus l'objectif est long, plus il est difficile pour la caméra d'obtenir une mise au point net.

- **Téléobjectif** – Lorsque le téléobjectif est en plan serré, la caméra capture une image très détaillée dans un petit espace.

  REMARQUE :

  Lorsque le téléobjectif est en plan serré, les mouvements de la lampe et de la caméra seront amplifiés (image saccadée). Le champ du foyer est très étroit lorsqu'il est à cette limite, ce qui oblige la fonction Auto Focus (si activée) à recentrer la caméra lorsqu'un objet, telle une main, entre dans le champ de l'image ou si la position de la caméra est modifiée. En plan serré, la caméra est également sensible aux variations d'intensité lumineuse.

- **Grand angle** – En grand angle, la caméra capture une image plus grande et moins détaillée que celle du téléobjectif.

  REMARQUE :

  En grand angle, le champ de l'image possède une plus grande profondeur de mise au point et il est moins sensible aux variations d'intensité lumineuse.

- **Pivoter** – Utilisez cette fonction pour modifier l'orientation du champ vidéo. Le champ de l'image peut pivoter dans le sens **horaire** ou **antihoraire**.

  REMARQUE : La rotation n'est pas disponible pour la caméra sans fil 4K.

- **Mise au point manuelle** – Utilisez cette fonction pour régler manuellement la mise au point. La fonction Mise au point automatique doit être désactivée afin de permettre l'utilisation du mode manuel. Réglez la netteté de la mise au point en appuyant sur le bouton d'augmentation ou de diminution de la luminosité.

  REMARQUE :

  Chaque fois que des instruments sont manipulés dans le champ opératoire, la mise au point automatique aura tendance à se fixer sur l'objet le plus près et l'image peut devenir floue par intermittence. Afin d'éviter cette situation et d'assurer la netteté de l'image durant l'intervention, le mode de mise au point manuelle doit être activé une fois la caméra bien en place et orientée sur le champ opératoire.

  REMARQUE :

  Pour un éclairement des cavités corporelles, il sera peut-être nécessaire de régler la mise au point manuelle au-delà de l'objet rapproché (p. ex. la surface autour de l'incision) afin d'obtenir une image précise.

- **Mise au point automatique** – Utilisez cette fonction pour activer ou désactiver la mise au point automatique. Lorsque la mise au point automatique est activée, la caméra règle automatiquement le foyer sur l'objet dans le champ de l'image le plus rapproché de la lentille. Les flèches de réglage de la mise au point sont inactives. Lorsque la mise au point automatique est désactivée et que la mise au point manuelle est activée, le texte de mise au point manuelle est blanc. Les flèches de réglage de la mise au point sont actives. La caméra conserve la mise au point sur le dernier objet mis au point jusqu'à ce que la mise au point automatique soit à nouveau activée.

  REMARQUE :

  Afin d'empêcher la caméra de viser les mains ou autres objets introduits dans le champ de l'image durant les procédures, il peut être nécessaire de désactiver la mise au point automatique lorsque la caméra se sert du téléobjectif en plan serré.

- **Luminosité** – Cette fonction permet de modifier la luminosité (ou le contraste) globale de l'image vidéo. La commande Luminosité peut être programmée de sorte qu'elle se règle automatiquement. Lorsque le mode de luminosité automatique est sélectionné, le texte Auto est blanc et les commandes de réglage de la luminosité sont inactives. Lorsque le mode manuel est sélectionné, le texte Manuel est blanc et les commandes de réglage de la luminosité sont actives.
- **Luminosité automatique** – Lorsque la luminosité automatique est activée, le bouton Auto devient vert pour indiquer qu'il est en mode automatique et les deux autres boutons deviennent gris pour indiquer qu'ils sont inactifs.
- **Sélection de la caméra** — En appuyant sur les boutons 1 et 2 de la caméra, la caméra est commandée. Le bouton vert indique que la caméra est activement commandée.

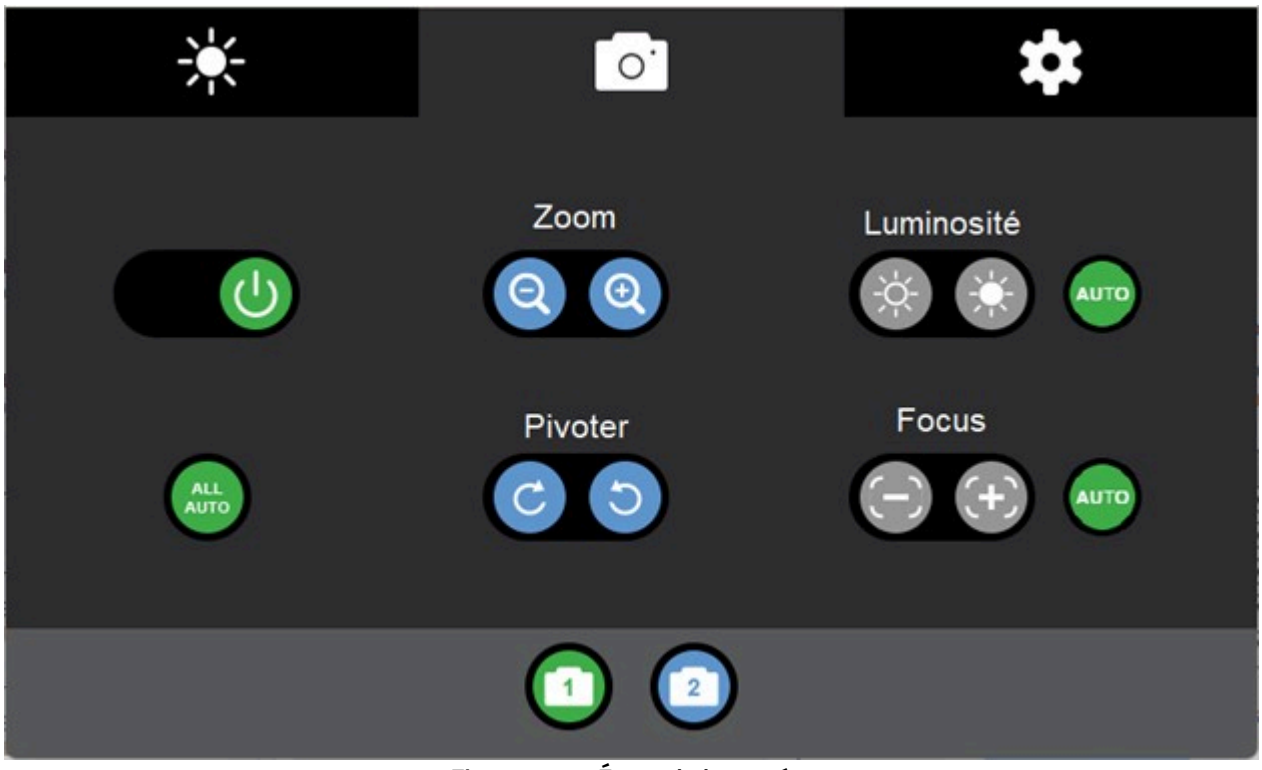


Figure 6-54. Écran de la caméra

6.20 Écran Paramètres

Introduction – Écran Paramètres

L'écran Paramètres affiche les fonctions suivantes :

- Général – (comprend les paramètres de langue, de luminosité de l'écran, de On/Off par la poignée rotative, d'économiseur d'écran, d'heure et de date)
- Éclairage – (comprend les réglages de la taille des faisceaux, du contrôle adaptatif des ombres, de l'éclairage d'ambiance et de l'intensité automatique)
- Caméra – (inclut les paramètres pour Gamma, Balance des blancs, Format vidéo, Freeze, Save et Load)
- Service – (permet aux techniciens de maintenance d'accéder au mode d'entretien)



Figure 6-55. Écran Paramètres

Réglage de la langue

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Général.
3. Sélectionnez la langue dans le menu déroulant.



Figure 6-56. Sélectionner la langue

Réglage de la luminosité de l’écran

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Général.
3. Sous Luminosité de l’écran, appuyez sur le bouton gauche pour diminuer la luminosité de l’écran.
4. Sous Luminosité de l’écran, appuyez sur le bouton droit pour augmenter la luminosité de l’écran.



Figure 6-57. Luminosité de l’écran

Réglage de l'économiseur d'écran

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Général.
3. Sous Économiseur d’écran, faites glisser le bouton vers la droite pour activer l’économiseur d’écran.
4. Sous Économiseur d’écran, faites glisser le bouton vers la gauche pour désactiver l’économiseur d’écran.



Figure 6-58. Économiseur d'écran

Réglage de l’heure

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Sous Heure, appuyez sur le bouton Heure pour modifier l’heure.

Réglage de la date

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Sous Date, appuyez sur le bouton Date pour modifier la date.

Taille du faisceau

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Éclairage.
3. Sous Taille du faisceau, appuyez sur le bouton (-) pour réduire la taille du faisceau.
4. Sous Taille du faisceau, appuyez sur le bouton (+) pour augmenter la taille du faisceau.



Figure 6-59. Taille du faisceau

Contrôle adaptatif des ombres

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Éclairage.
3. Sous Contrôle adaptatif des ombres, faites glisser le bouton vers la droite pour activer le contrôle adaptatif des ombres.
4. Sous Contrôle adaptatif des ombres, faites glisser le bouton vers la gauche pour désactiver le contrôle adaptatif des ombres.



Figure 6-60. Contrôle adaptatif des ombres

Éclairage d’ambiance

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Éclairage.
3. Sous Éclairage d’ambiance, appuyez sur le bouton AUTO pour activer l’éclairage d’ambiance.
4. Sous Éclairage d’ambiance, appuyez sur le bouton AUTO pour désactiver l’éclairage d’ambiance.



Figure 6-61. Éclairage d’ambiance

Réglage du format vidéo de la caméra

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Caméra.
3. Dans Format vidéo de la caméra, cliquez sur le menu déroulant.
4. Appuyez sur le format vidéo de la caméra souhaité dans le menu déroulant.

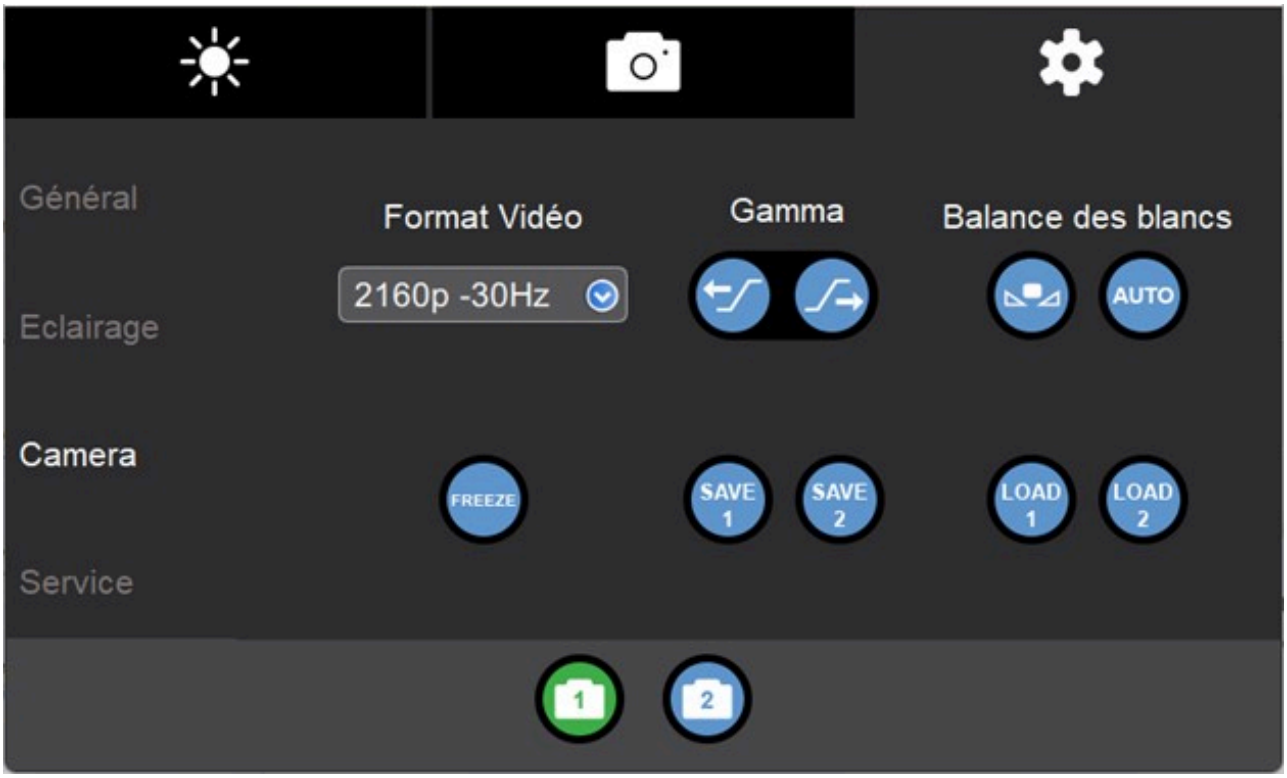


Figure 6-62. Format vidéo de la caméra

Gamma

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Caméra.
3. Appuyez sur le bouton gauche pour diminuer la valeur gamma de la caméra sélectionnée.
4. Appuyez sur le bouton droit pour augmenter la valeur gamma de la caméra sélectionnée.

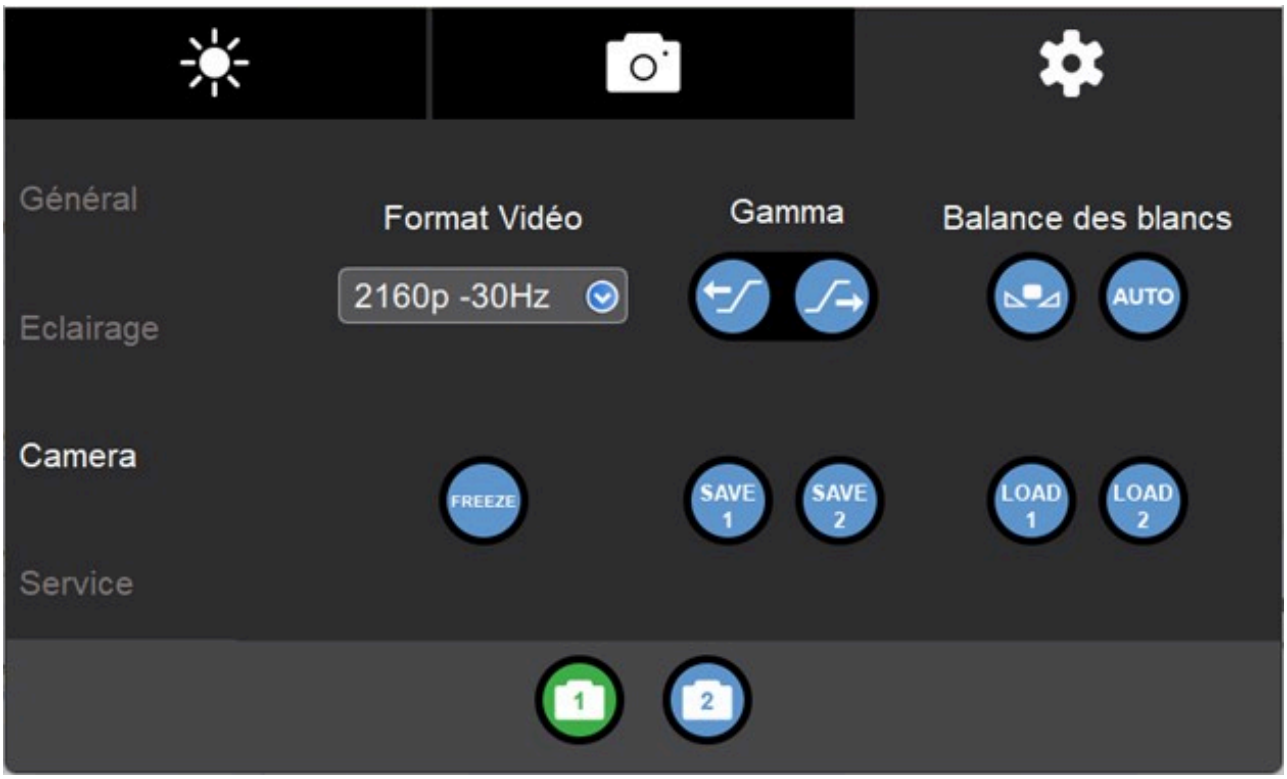


Figure 6-63. Gamma

Balance des blancs

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Caméra.
3. Appuyez sur le bouton gauche pour réajuster automatiquement le mode fixe de balance des blancs.

   REMARQUE : Il s'agit d'un mode fixe de balance des blancs qui peut être réajusté automatiquement en appuyant sur ce bouton, en supposant qu'un sujet blanc, occupant plus de la moitié de l'image, soit soumis à la caméra dans des conditions d'éclairage correctes. Ces données sont perdues lorsque l'alimentation est coupée et doivent être réinitialisées.
4. Appuyez sur le bouton Auto pour lancer le mode Balance des blancs automatique pour la caméra sélectionnée.

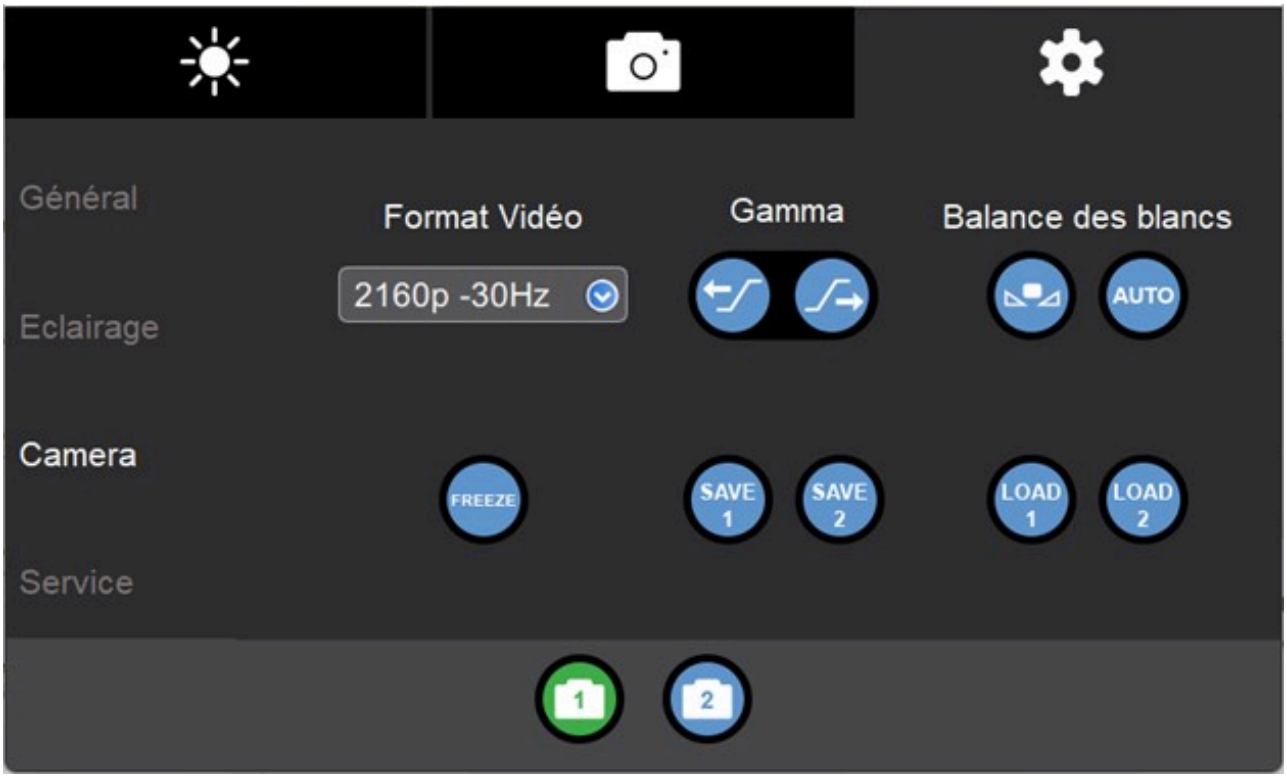


Figure 6-64. Balance des blancs

Figer

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Caméra.
3. Appuyez sur le bouton Freeze pour figer l’image de la caméra sélectionnée.

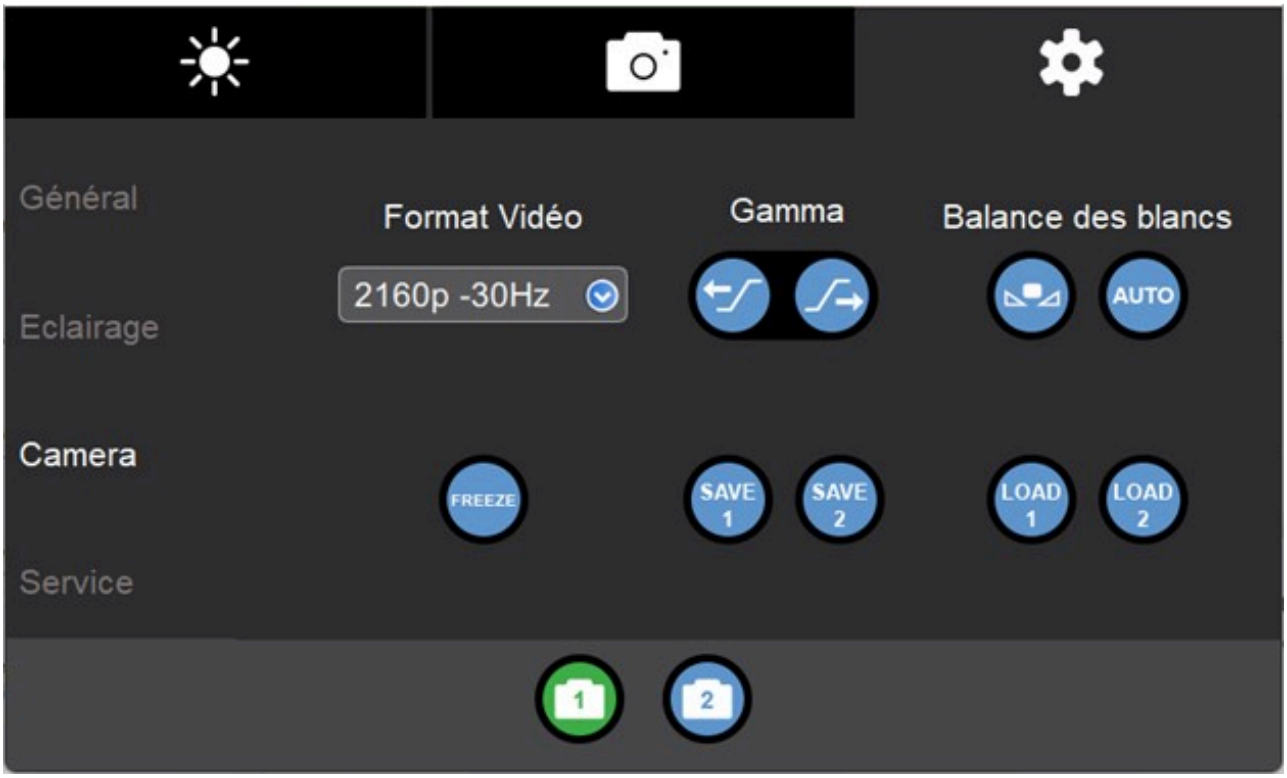


Figure 6-65. Figer

Enregistrer

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Caméra.
3. Appuyez sur le bouton Enregistrer pour enregistrer le réglage actuel de la caméra.

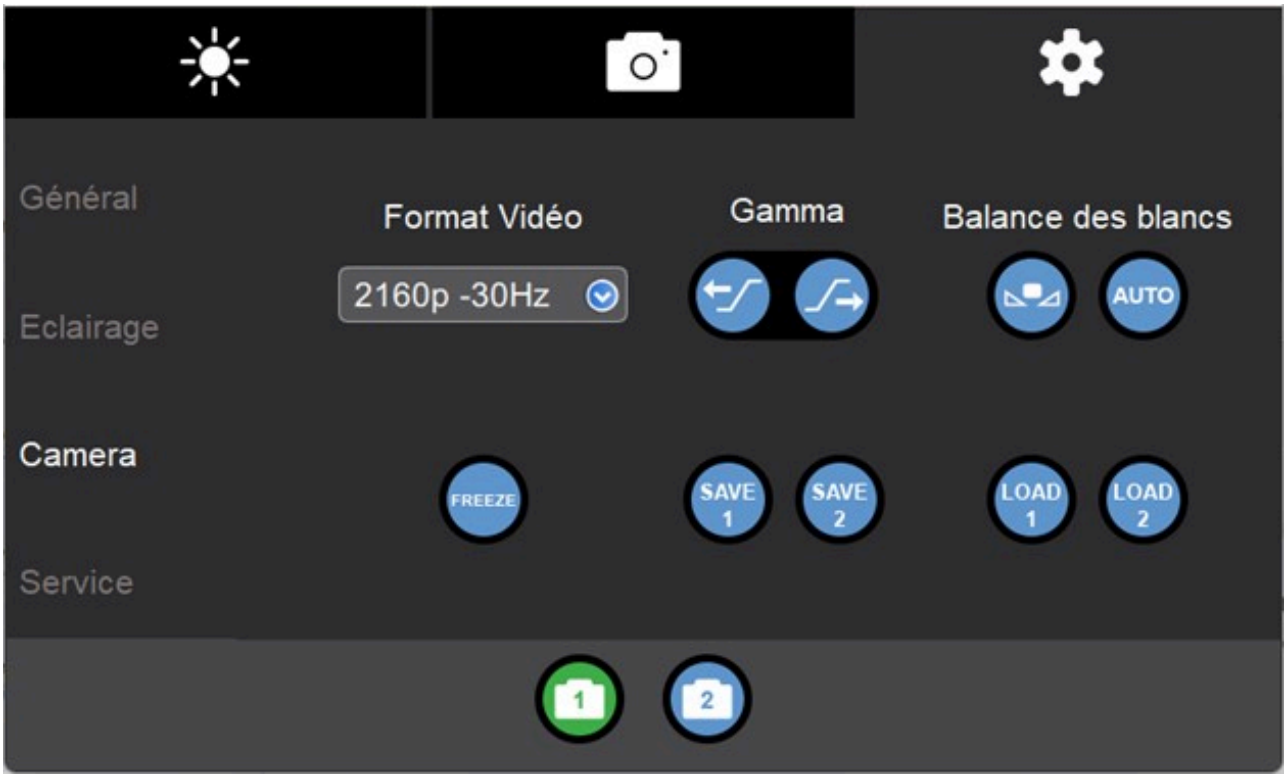


Figure 6-66. Enregistrer

Charger

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Caméra.
3. Appuyez sur le bouton Load pour récupérer les paramètres de la caméra précédemment enregistrés.

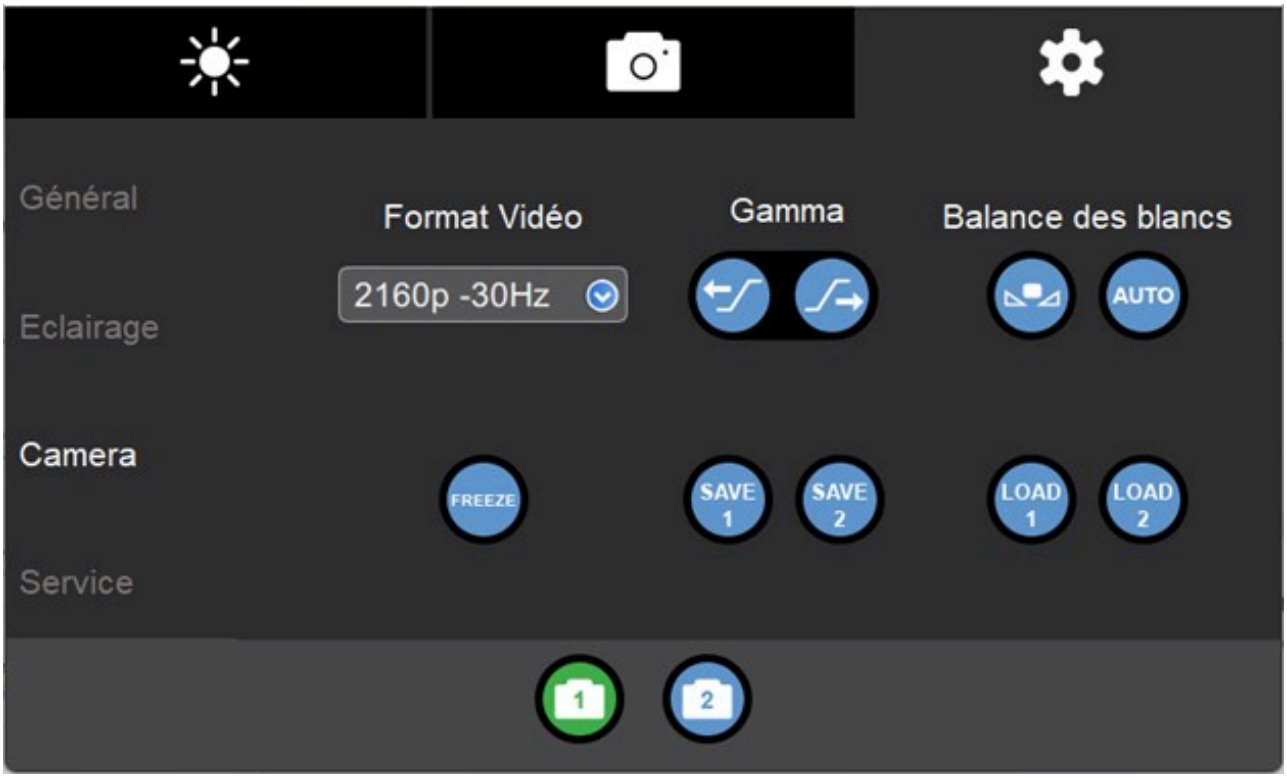


Figure 6-67. Load

Sélection de la caméra

1. Appuyez sur le bouton Paramètres de la commande murale.
2. Appuyez sur Caméra.
3. En appuyant sur les boutons 1 et 2 de la caméra, la caméra est commandée. Le bouton vert indique que la caméra est activement commandée.

   REMARQUE : Le bouton vert indique que la caméra est activement commandée.

6.21 Lumière d'ambiance

Aperçu du fonctionnement de la lumière d'ambiance

La lumière ambiante diffuse un éclairage faible dans toute la salle d'opération. L'éclairage fourni par la lumière d'ambiance peut être configuré de façon à être commandé manuellement (allumé ou éteint à partir de la commande murale) ou automatiquement (s'éteint lorsque toute tête d'éclairage du système est allumée et s'allume lorsque toutes les têtes d'éclairage du système sont éteintes). En fonctionnement automatique, la lumière ambiante peut tout de même être allumée ou éteinte à partir du centre de commande.

Activation de la lumière d'ambiance à l'aide de la commande murale

1. Appuyez sur LAMPES sur la commande murale.
2. Appuyez sur le bouton de lumière d'ambiance pour allumer la lumière d'ambiance verte.

   REMARQUE : Lorsque la lumière d'ambiance est allumée, le bouton de lumière d'ambiance sur la commande murale devient vert.

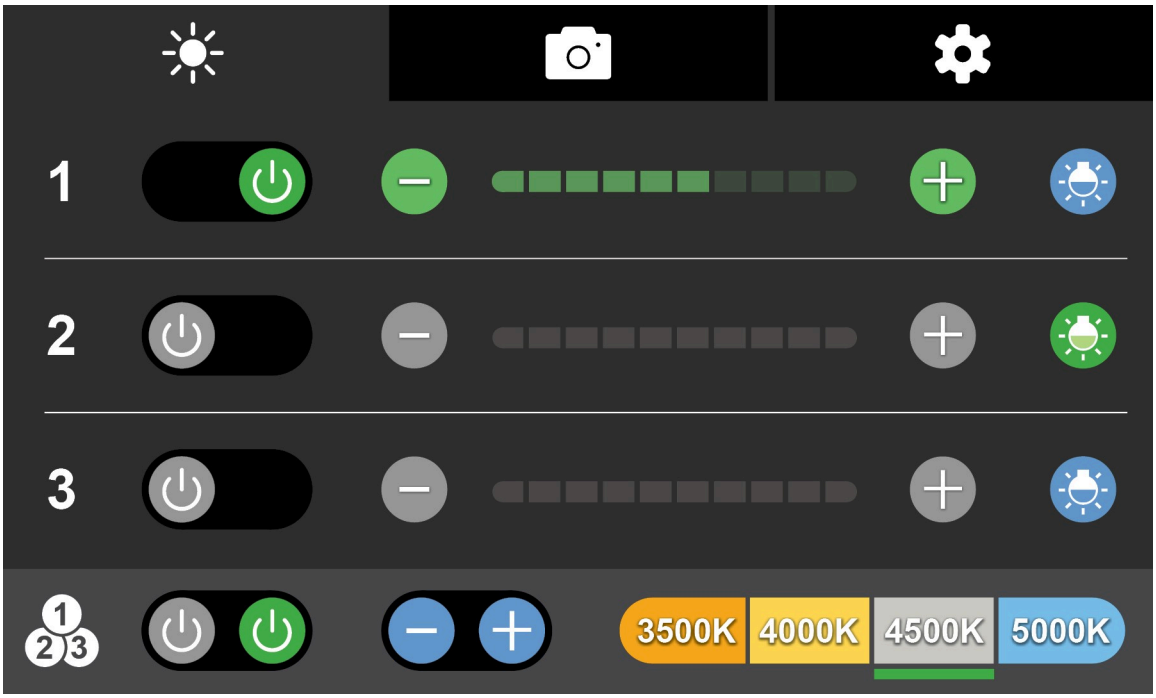


Figure 6-68. Allumer la lumière d’ambiance

Extinction de la lumière d’ambiance à l’aide de la commande murale

1. Appuyez sur LAMPES sur la commande murale.
2. Appuyez sur le bouton de lumière d’ambiance pour éteindre la lumière d’ambiance verte.

   REMARQUE : Lorsque la lumière d’ambiance est éteinte, le bouton de lumière d’ambiance sur la commande murale devient bleu.

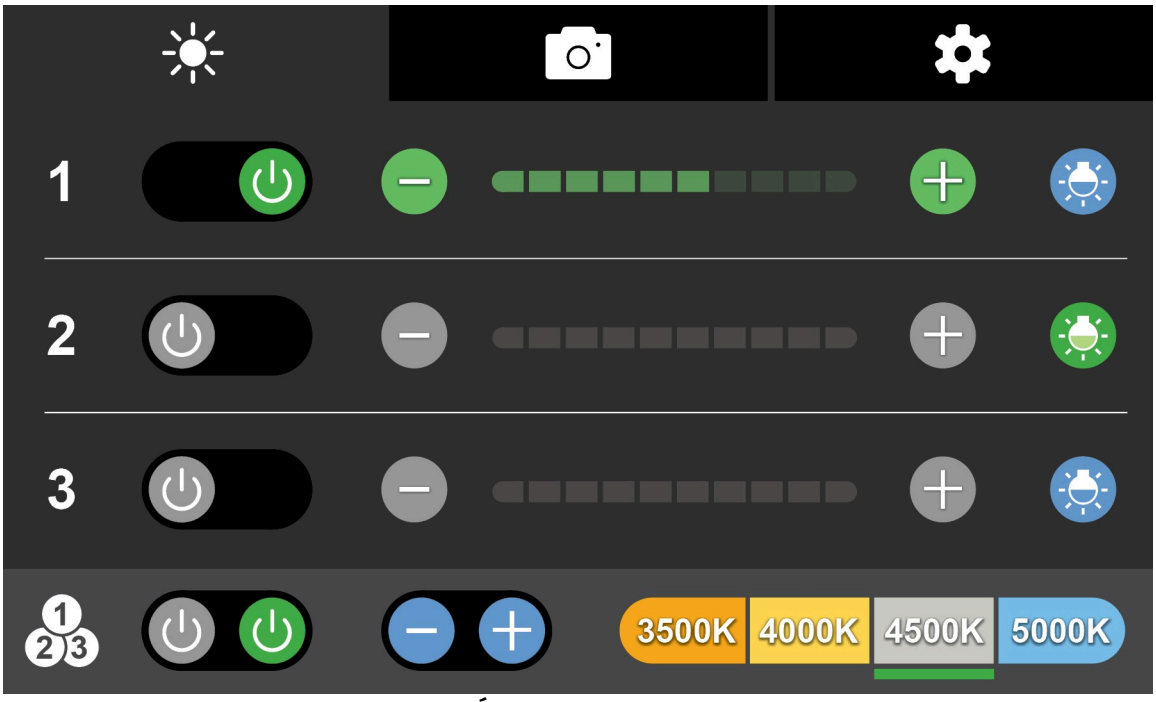


Figure 6-69. Éteindre la lumière d’ambiance

Réglage de la lumière d’ambiance en mode automatique

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

⚠ Évitez tout risque de décharges électriques et confiez les réparations éventuelles du système de lumière d’ambiance à un technicien qualifié.

1. Appuyez sur PARAMÈTRES sur la commande murale.

2. Sous ÉCLAIRAGE D’AMBIANCE, appuyez sur le bouton Auto.



Maintenance et inspection de routine

7.1 Nettoyage de l'équipement

Nettoyage de l'équipement

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Ne nettoyez pas l'écran ou la tête d'éclairage s'il/elle est sous tension ou insuffisamment refroidi(e).

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Évitez tout risque de choc électrique. Le support d'écran peut être sous tension, et il doit être manipulé avec précaution lors du nettoyage et de la désinfection :

⚠

- Si une prise secteur est présente, veuillez la débrancher.
- N'utilisez pas de produit nettoyant et/ou désinfectant en aérosol.
- Ne vaporisez pas de liquide sur les prises ou les orifices des supports d'écran. Ne laissez pas le liquide y pénétrer.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CONTAMINATION ET D'INFECTION DU PATIENT

Certaines parties du produit sont en plastique. Les solvants peuvent dissoudre le plastique. Les acides concentrés, les solutions caustiques et les produits contenant plus de 60 % d'alcool peuvent fragiliser le plastique. Les parties endommagées peuvent tomber dans les plaies ouvertes. Si du liquide de nettoyage pénètre dans le dispositif, l'excédent peut s'écouler dans les plaies ouvertes.

⚠

- Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif pendant le nettoyage.
- Pour éviter d'endommager les pièces en plastique, n'utilisez pas d'agents abrasifs ni de produits nettoyants alcalins, acides ou corrosifs.
- N'utilisez pas d'agents de blanchiment sur les pièces en acier inoxydable.

ATTENTION

RISQUE DE DÉGÂTS MATÉRIELS

L'utilisation d'une solution désinfectante AUTRE que celles mentionnées ici peut entraîner une décoloration ou une déformation des composants du système :

Lingettes de surface germicides désinfectantes/désodorisantes/nettoyantes

- Coverage® Plus
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'éthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'alcool isopropylique (IPA)
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant IPA + 2-butoxyéthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) + biguanide
- H2O2 (peroxyde d'hydrogène)
- Nettoyants neutres

⚠ L'utilisation d'H2O2 + APA (peroxyde d'hydrogène + acide peracétique) est fortement déconseillée sur tous les produits STERIS.

⚠ Toujours suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation et les concentrations des produits de nettoyage.

⚠ Évitez la décoloration de la commande murale. Ne nettoyez pas la commande murale avec des solutions de povidone iodée et évitez que ces solutions n'entrent en contact avec la collerette, l'étiquette de la collerette et les surfaces d'affichage.

⚠ Évitez l'infiltration de liquide à l'intérieur de la tête d'éclairage ou de la commande murale. Assurez-vous qu'il ne reste pas trop de liquide sur la tête d'éclairage ou le panneau pendant et après le nettoyage.

⚠ La compatibilité des agents nettoyants et désinfectants utilisés sur ce système lumineux avec les matériaux suivants doit être certifiée par leur fabricant : polycarbonate, polyétherimide, santoprène.

⚠ NE VAPORISEZ PAS de produit de nettoyage directement sur la tête d'éclairage, l'écran, la commande murale ou tout autre composant du système. Nettoyez la commande murale à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux imprégné d'alcool isopropylique à 90 %. Pour les autres composants du système, humidifier un chiffon doux et propre à l'aide d'une solution nettoyante, puis essorer l'excès d'humidité.

STERIS recommande d'utiliser les équipements suivants pour nettoyer le système d'éclairage chirurgical :

- Seau
- Éponge
- Lingettes en tissu non pelucheuses

- Gants en caoutchouc
- Détergent ménager doux (p. ex. liquide vaisselle)

Procédures générales de nettoyage et de désinfection

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Ne nettoyez jamais une lampe allumée ou qui n'est pas suffisamment refroidie.

ATTENTION

RISQUE DE DÉGÂTS MATÉRIELS

L'utilisation d'une solution désinfectante AUTRE que celles mentionnées ici peut entraîner une décoloration ou une déformation de la surface de la lentille :

Lingettes de surface germicides désinfectantes/désodorisantes/nettoyantes

⚠
- Coverage® Plus
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'éthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'alcool isopropylique (IPA)
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant IPA + 2-butoxyéthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) + biguanide
- H2O2 (peroxyde d'hydrogène)
- Nettoyants neutres

⚠ L'utilisation d'H2O2 + APA (peroxyde d'hydrogène + acide peracétique) est fortement déconseillée sur tous les produits STERIS.

⚠ Toujours suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation et les concentrations des produits de nettoyage.

⚠ Évitez la décoloration de la commande murale. Ne nettoyez pas la commande murale avec des solutions de povidone iodée et évitez que ces solutions n'entrent en contact avec la collerette, l'étiquette de la collerette et les surfaces d'affichage.

⚠ Évitez l'infiltration de liquide à l'intérieur de la tête d'éclairage, de l'écran ou de la commande murale. Assurez-vous qu'il ne reste pas trop de liquide sur la tête d'éclairage, l'écran ou le panneau pendant et après le nettoyage.

⚠ La compatibilité des agents nettoyants et désinfectants utilisés sur ce système lumineux avec les matériaux suivants doit être certifiée par leur fabricant : polycarbonate, polyétherimide, santoprène.

⚠ NE VAPORISEZ PAS de produit de nettoyage directement sur la tête d'éclairage, l'écran, la commande murale ou tout autre composant du système. Nettoyez la commande murale à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux imprégné d'alcool isopropylique à 90 %. Pour les autres composants du système, humidifier un chiffon doux et propre à l'aide d'une solution nettoyante, puis essorer l'excès d'humidité.

STERIS recommande les procédures suivantes pour nettoyer le système d'éclairage chirurgical :

1. Assurez-vous que l'alimentation de la tête d'éclairage est coupée et qu'elle a suffisamment refroidi.
2. Porter des gants de caoutchouc.
3. Préparez une solution désinfectante ou nettoyante agréée conformément aux instructions figurant sur le contenant.
4. **NE VAPORISEZ PAS** de produit de nettoyage directement sur la tête d'éclairage, l'écran, la commande murale ou tout autre composant du système. Nettoyez la commande murale à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux imprégné d'alcool isopropylique à 90 %. Pour les autres composants du système, humidifier un chiffon doux et propre à l'aide d'une solution nettoyante, puis essorer l'excès d'humidité.
5. Frottez soigneusement les surfaces à nettoyer.
6. Rincez toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon doux propre et d'eau claire.
7. Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon doux, propre et sec.
8. Vérifiez que la poignée stérilisable (si utilisée) est stérilisée selon le cycle standard en vigueur dans l'hôpital.

   REMARQUE : Stérilisez toujours la poignée stérilisable entre les interventions. Stérilisez la poignée de tête d'éclairage conformément aux procédures de stérilisation en vigueur dans l'hôpital et à l'aide d'un cycle de stérilisation à vide partiel ou par gravité.

Surfaces à nettoyer avant chaque utilisation

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Ne nettoyez pas l'écran ou la tête d'éclairage s'il/elle est sous tension ou insuffisamment refroidi(e).

ATTENTION

RISQUE DE DÉGÂTS MATÉRIELS

L'utilisation d'une solution désinfectante AUTRE que celles mentionnées ici peut entraîner une décoloration ou une déformation de la surface de la lentille :

Lingettes de surface germicides désinfectantes/désodorisantes/nettoyantes

- Coverage® Plus
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'éthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant à base d'alcool isopropylique (IPA)
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) avec solvant IPA + 2-butoxyéthanol
- Composé d'ammonium quaternaire (Quats) + biguanide
- H2O2 (peroxyde d'hydrogène)
- Nettoyants neutres

⚠ L'utilisation d'H2O2 + APA (peroxyde d'hydrogène + acide peracétique) est fortement déconseillée sur tous les produits STERIS.

⚠ Toujours suivre les instructions du fabricant concernant l'utilisation et les concentrations des produits de nettoyage.

⚠ Évitez la décoloration de la commande murale. Ne nettoyez pas la commande murale avec des solutions de povidone iodée et évitez que ces solutions n'entrent en contact avec la collerette, l'étiquette de la collerette et les surfaces d'affichage.

⚠ Évitez l'infiltration de liquide à l'intérieur de la tête d'éclairage, de l'écran ou de la commande murale. Assurez-vous qu'il ne reste pas trop de liquide sur la tête d'éclairage ou le panneau pendant et après le nettoyage.

⚠ La compatibilité des agents nettoyants et désinfectants utilisés sur ce système lumineux avec les matériaux suivants doit être certifiée par leur fabricant : polycarbonate, polyétherimide, santoprène.

⚠ NE VAPORISEZ PAS de produit de nettoyage directement sur la tête d'éclairage, l'écran, la commande murale ou tout autre composant du système. Nettoyez la commande murale à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux imprégné d'alcool isopropylique à 90 %. Pour les autres composants du système, humidifier un chiffon doux et propre à l'aide d'une solution nettoyante, puis essorer l'excès d'humidité.

Les surfaces suivantes du système doivent être nettoyées et désinfectées avant chaque utilisation de la tête d'éclairage.

- **Bras de suspension** – Nettoyez le bras dans son intégralité, y compris le coude et l'étrier.
- **Tête d'éclairage** – Nettoyez les surfaces supérieures et latérales.
- **Poignée stérile** – Nettoyez toutes les surfaces de la poignée, y compris celles recouvertes lorsque la protection de la poignée est installée.
- **Lentille** —

  IMPORTANT : *Nettoyez uniquement l'extérieur de la lentille.*

  1. *Nettoyez/désinfectez la surface extérieure de la lentille comme mentionné dans la rubrique « Procédure générale de nettoyage/désinfection ».*
  2. *Nettoyez la surface extérieure de la lentille à l'aide d'un produit nettoyant antistatique et d'un chiffon doux.*
  3. *Lorsque vous utilisez un couvre-poignée stérilisable, assurez-vous qu'il est stérilisé entre chaque intervention chirurgicale conformément au protocole de stérilité de l'établissement.*
     - *Si vous utilisez une protection de poignée stérile jetable, assurez-vous d'en installer une neuve pour chaque intervention.*
- **Commande murale** – Nettoyez le panneau à l'aide d'un produit nettoyant antistatique et d'un chiffon doux. Pour obtenir des instructions de nettoyage, consultez *Procédures générales de nettoyage/désinfection*.

7.2 Désinfection

Le produit n'est pas prévu pour être stérilisé.

ATTENTION

RISQUE POUR LA SANTÉ

⚠

Les agents de désinfection peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et provoquer des lésions de la peau ou des yeux en cas de contact ou endommager les organes respiratoires en cas d'inhalation. Respectez les mesures de sécurité :

- Appliquez les règles d'hygiène.
- Appliquez les informations fournies par le fabricant des agents désinfectants.
- Désinfectez les surfaces à chaque journée de travail et en cas de contamination

.

La procédure de désinfection standard de ce produit nécessite un essuyage. L'opérateur doit déterminer les règles d'hygiène et les mesures de sécurité correspondantes pour la procédure de désinfection à utiliser.

- Désinfectez immédiatement les zones contaminées par toute matière potentiellement infectieuse (p. ex. du sang, des sécrétions ou des excréments).
- Respectez les concentrations établies pour l'application souhaitée.
- Pour désinfecter les surfaces, ne pulvérisez pas le produit, mais privilégiez un essuyage.
- Avant d'utiliser les surfaces essuyées, respectez le temps d'action des agents désinfectants et attendez qu'elles soient complètement sèches.

7.3 Maintenance préventive

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE ET DE BRÛLURE

⚠ Avant d'effectuer l'entretien du luminaire, débranchez tous les services. N'installez le luminaire qu'une fois tous les services correctement verrouillés. Respectez impérativement les normes de l'OSHA relatives aux dispositifs de verrouillage et étiquetage, et de sécurité électrique.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

- Ne retirez pas les couvercles et n'effectuez pas d'entretien autres que ceux indiqués dans le guide de l'utilisateur. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.

⚠

- Lorsque la touche tactile MARCHE/ARRÊT du système de la commande murale est en position Arrêt, la caméra et les têtes d'éclairage ne sont plus commandées, mais le système reste sous tension. Le système se trouve en mode VEILLE, pendant lequel la LED ON/OFF (Marche/Arrêt) clignote toutes les secondes.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

- Ne nettoyez pas une lampe allumée ou qui n'est pas suffisamment refroidie.

⚠

- N'essayez en aucun cas de régler la suspension. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.
- Aucune partie de ce système ne doit faire l'objet d'un entretien lorsqu'il est utilisé sur un patient.

---

1. La maintenance et l'entretien réguliers DOIVENT être réalisés uniquement par un technicien STERIS ou formé par STERIS. Les travaux effectués par des personnes inexpérimentées ou non qualifiées, ainsi que l'installation de pièces non autorisées, peuvent provoquer des blessures, annuler la garantie ou entraîner des détériorations coûteuses.
2. En aucun cas, une tâche d'entretien ne doit être effectuée sur le matériel sans le manuel de maintenance. Ce manuel de maintenance peut être acheté auprès du service après-vente STERIS.
3. Un calendrier d'entretien préventif et une liste des pièces de rechange sont disponibles dans le manuel de maintenance. Ce manuel de maintenance peut être acheté auprès du service après-vente STERIS.
4. L'entretien préventif est essentiel pour garantir le parfait état de fonctionnement de l'équipement. STERIS recommande de souscrire un contrat de maintenance annuelle auprès de son service technique.
5. Une maintenance préventive et un entretien régulier doivent être réalisés conformément au Manuel de maintenance afin de respecter les exigences de performances essentielles et de conformité en matière de compatibilité électromagnétique.

IMPORTANT : *Utilisez exclusivement des pièces de rechange STERIS autorisées lors de la maintenance de l'équipement.*

REMARQUE : Consultez les documents HarmonyAIR ALYON Surgical Lighting System Installation Instructions (en anglais uniquement) (11040489) et HarmonyAIR ALYON Surgical Lighting System Maintenance Manual (en anglais uniquement) (764340522) pour remplacer correctement les composants.

7.4 Inspection de la suspension

Débutez par le point le plus élevé de la suspension, et progressez vers les lampes de chaque bras de suspension. Vérifiez le bon fonctionnement de chaque organe du frein. S'il y a lieu, réglez tour à tour chaque frein en vue d'éliminer tout blocage et toute dérive du dispositif. Consultez le manuel de maintenance.

7.5 Inspection de la commande murale

1. Effectuez un cycle d'intensité pour chaque tête d'éclairage commandée par le système.
   - Vérifiez que le nombre de têtes d'éclairage sur le système correspond au nombre de têtes d'éclairage identifié par la commande murale.
   - Vérifiez le fonctionnement des têtes d'éclairage à l'aide de commandes murales.
   - Vérifiez le fonctionnement de toutes les commandes de la caméra vidéo si le système est équipé d'une caméra.

Dépannage

8.1 Dépannage

Introduction

AVERTISSEMENT

RISQUES DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Les réparations et les ajustements sur cet appareil doivent être faits uniquement par des techniciens de service qualifiés. Une maintenance effectuée par des personnes inexpérimentées ou non qualifiées et l'installation de pièces non autorisées peuvent provoquer des blessures, annuler la garantie ou entraîner des détériorations coûteuses. Pour plus d'informations sur les options d'entretien, contactez STERIS.

⚠ Ne nettoyez pas l'écran ou la tête d'éclairage s'il/elle est sous tension ou insuffisamment refroidi(e).

⚠ N'essayer en aucun cas de régler la suspension. Veuillez confier l'entretien du dispositif à du personnel qualifié.

Le tableau de dépannage suivant permet d'identifier les problèmes techniques du système d'éclairage chirurgical. Il propose également des causes possibles ainsi que des solutions aux problèmes qui peuvent survenir.

Si ce tableau ne vous permet pas de résoudre le problème ou si le problème n'y est pas mentionné, veuillez contacter STERIS. Un représentant se chargera de faire réparer votre matériel le plus rapidement possible par un technicien qualifié formé par STERIS. **Ne laissez jamais des personnes non qualifiées procéder à l'entretien des lampes, des bras de suspension ou des composants du système électronique.**

IMPORTANT : *Consultez les instructions distinctes de fonctionnement et de dépannage fournies avec le ou les écrans.*

Affichage des pannes

Les pannes du système peuvent être indiquées à deux endroits.

1. Les boutons de commande (+) et (-) rétroéclairés clignotent pour indiquer une panne entraînant la perte de performances essentielles.
2. En cas de panne, l'écran de la commande murale affiche une icône de panne en haut à droite. Voir la *Figure 8-1*. La panne peut indiquer des problèmes de communication, une incompatibilité logicielle, des fonctions non essentielles désactivées en raison d'une panne ou la perte de performances essentielles.



Figure 8-1. Icône de panne de la commande murale

Indications du journal des pannes de la commande murale

La commande murale est capable d'afficher des messages de panne. En majorité, les messages de panne s'adressent aux techniciens de maintenance STERIS formés. Un opérateur non formé pour l'entretien de ce matériel peut fournir des informations de message de panne à STERIS lors de la communication d'un problème d'entretien. Un résumé des pannes susceptibles de s'afficher dans un journal des pannes est fourni dans le *Tableau 8-1*.

IMPORTANT : *Rapportez à STERIS tous les problèmes associés à un « Oui » dans la colonne Entretien requis. De même, le symbole « # » indique une valeur numérique sur l'écran.*

Tableau 8-1. Indications des pannes de la commande murale

Message d'erreur	Description	Entretien requis
Une modification de la configuration du système a été détectée	Lors de la mise sous tension du système, la configuration détectée est différente de celle qui a été précédemment acceptée comme étant correcte.	Oui
Configuration de tête d'éclairage non valide. Contactez le service d'entretien	Une ou plusieurs têtes d'éclairage sont branchées à un connecteur incorrect sur la ou les cartes de dérivation du concentrateur.	Oui
Ensemble n° de tête d'éclairage non valide	Les cartes de commande d'une tête d'éclairage ne sont pas toutes compatibles (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Oui
Incompatibilité du micrologiciel du système, mettez à jour le micrologiciel du système	Le micrologiciel sur une carte de commande ne prend pas en charge la révision détectée de la carte de commande matérielle.	Oui
Défaillance de la sortie d'alimentation CC primaire du système	La tension de sortie du combineur de puissance est inférieure au seuil de coupure de puissance (n° correspond à la sortie primaire du combineur de puissance A ou B)	Oui
Défaillance de l'alimentation électrique	La tension de l'une des alimentations du système est inférieure au seuil de panne de courant (le n° est un numéro de source d'alimentation compris entre 1 et 4).	Oui
Date/heure système non réglées	L'heure et la date de l'horloge en temps réel ne sont pas réglées. L'heure et la date sont utilisées lors de la journalisation des événements et des pannes.	Non

Tableau 8-1. Indications des pannes de la commande murale (suite)

Message d'erreur	Description	Entretien requis
Unité de commande principale - Échec de la communication avec la tête d'éclairage n°	L'unité de commande principale a perdu la communication avec une tête d'éclairage (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Oui
Bouton de la poignée de la tête d'éclairage n° coincé	Un des boutons de la poignée ou du module de caméra est coincé en position enfoncée (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Non
Bouton de l'étrier de la tête d'éclairage n° coincé	Un des boutons de l'étrier de tête d'éclairage est coincé en position enfoncée (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Non
Panne n° du capteur de distance de la tête d'éclairage n°	Un module DEL contenu dans une tête d'éclairage a perdu la communication avec le capteur de distance correspondant (le premier n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4, le deuxième n° est un numéro de module DEL compris entre 1 et 6).	Oui
Micrologiciel du système non actualisé, mettez à jour le micrologiciel du système	Le fichier de déploiement sur l'unité de commande principale contient des versions de micrologiciel différentes de celle du micrologiciel chargé sur les cartes de commande.	Oui
Échec du téléchargement du micrologiciel du module de caméra sur la tête d'éclairage n°	Une tentative de mise à jour du micrologiciel du module de caméra sur une tête d'éclairage a échoué (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Oui
Échec du téléchargement du micrologiciel de la tête d'éclairage n°	Une tentative de mise à jour du micrologiciel sur une tête d'éclairage a échoué (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Oui
Échec du téléchargement du micrologiciel de l'unité de commande principale	Une tentative de mise à jour du micrologiciel sur une unité de commande principale a échoué.	Oui
Échec de la mise à jour du fichier d'interface utilisateur	La mise à jour des fichiers d'interface utilisateur sur l'unité de commande principale a échoué.	Oui
Étalonnage non valide sur la tête d'éclairage n°	Les informations d'étalonnage sur une tête d'éclairage ne sont pas valides (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Oui
Tête d'éclairage n° - Panne du module de caméra	Une tête d'éclairage a perdu la communication avec le module de caméra installé dans la tête d'éclairage ou le module de caméra ne peut pas communiquer avec la caméra interne (le n° est un numéro de tête d'éclairage compris entre 1 et 4).	Non

Tableau 8-1. Indications des pannes de la commande murale (suite)

Message d'erreur	Description	Entretien requis
Défaillance de la communication entre l'interface utilisateur (IU) et l'unité de commande principale	L'IU a perdu la communication avec l'unité de commande principale.	Oui
Erreur matérielle, le système contient des têtes d'éclairage à couleur fixes et réglables	Le système a détecté les têtes d'éclairage ALYON et ALYON ACT connectées à la même commande murale.	Oui

8.2 L'intensité automatique ne fonctionne pas

Condition

L'intensité de la lumière ne se met pas à jour après un changement de taille du champ d'illumination.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème d'intensité ou de capteur.	1. Contactez STERIS.

8.3 Erreur de communication avec la caméra

Condition

La caméra précédemment installée a cessé de communiquer avec la carte de la tête d'éclairage.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème de caméra précédemment installée.	1. Si possible, essayez la caméra dans une autre salle d'opération ou essayez une autre caméra. 2. Contactez STERIS.

8.4 Échec du téléchargement du micrologiciel du module caméra/de la tête d'éclairage/de l'unité de commande principale

Condition

Impossible de télécharger le micrologiciel à partir de la carte micro SD.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Impossible de télécharger le micrologiciel.	1. Contactez STERIS.

8.5 Erreur CANBUS

Condition

Mauvaise communication entre la tête d'éclairage et la commande principale (rapporté par la tête d'éclairage).

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème de communication entre la tête d'éclairage et la commande principale.	1. Contactez STERIS.

8.6 Panne du capteur de distance

Condition

Le capteur de distance ne montre aucune connexion ou est court-circuité en interne.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème de capteur de distance.	1. Contactez STERIS.

8.7 Étalonnage non conforme

Condition

Les valeurs d'étalonnage sont corrompues par rapport aux valeurs d'usine.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème d'étalonnage.	1. Contactez STERIS.

8.8 La lampe ne s'allume pas

Condition

Aucune réponse de la commande murale ou des têtes d'éclairage.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Dysfonctionnements possibles au niveau de la commande murale.	1. Contactez STERIS.
S'il n'est pas possible d'allumer la tête d'éclairage à l'aide des commandes du chirurgien, c'est que son alimentation a été endommagée.	1. Contactez STERIS.

8.9 Bouton de la poignée de la lampe coincé

Condition

Les commandes du chirurgien sur la tête d'éclairage ne fonctionnent pas correctement.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème au niveau de la poignée de la lampe.	1. Contactez STERIS.

8.10 La taille du champ d'illumination ne change pas avec la rotation de la poignée

Condition

Le champ d'illumination ne change pas de diamètre lors de la rotation de la poignée de la lampe.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème matériel.	1. Contactez STERIS.

8.11 La tête d'éclairage/l'écran/l'accessoire dérive une fois en position et relâché

Condition

La position change par rapport à celle qui a été fixée.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Mauvais réglage des freins.	1. Contactez STERIS.
Moyeu central pas à niveau.	1. Contactez STERIS.

8.12 Faible intensité lumineuse

Condition

Diverses conditions électriques et mécaniques peuvent contribuer à une faible intensité lumineuse.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Réglage de l'intensité lumineuse.	1. Vérifiez que l'icône d'anomalie de la commande murale n'est pas présente sur l'écran tactile de la commande murale. 2. Vérifiez que l'intensité lumineuse est réglée sur la valeur prévue. 3. Vérifiez que l'intensité automatique est réglée sur la valeur prévue sur la commande murale. 4. Si le problème persiste, contactez STERIS.

8.13 Unité de commande principale - Échec de la communication avec la tête d'éclairage

Condition

Problème de carte de commande principale.

Dépannage général	Informations supplémentaires
La carte de commande principale a perdu la communication avec au moins une tête d'éclairage.	1. Allumez la tête d'éclairage à partir des commandes du chirurgien. 2. Vérifiez que la tête d'éclairage est reliée à une source d'alimentation. 3. Contactez STERIS.

8.14 L'écran ne fonctionne pas normalement

Condition

L'image de l'écran peut être toute blanche ou déformée.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Les paramètres de l'écran peuvent être incorrects.	1. Lisez le guide de l'utilisateur de l'écran concerné. Vérifiez que les réglages sont corrects. 2. Si le problème persiste, contactez STERIS.

8.15 Champ d'illumination faible

Condition

Problème mécanique avec le mécanisme de changement de taille du champ d'illumination.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème au niveau de la tête d'éclairage.	1. Contactez STERIS.
Erreur d'alignement de voyants LED sur la protection de la tête d'éclairage.	1. Contactez STERIS.

8.16 Image vidéo de mauvaise qualité

Condition

Perte de signal ou d'une partie du signal vidéo due à la dégradation du câble.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problèmes de paramètres ou de signal.	1. Contactez STERIS.

8.17 Panne de la source d’alimentation

Condition

Une des alimentations CC a cessé de fonctionner.

Dépannage général	Informations supplémentaires
L’alimentation CC a cessé de fonctionner.	1. Contactez STERIS.

8.18 La sécurité de modulation codée en largeur d’impulsion (PWM) est active

Condition

Valeurs d’étalonnage corrompues ou panne matérielle de la carte de tête d’éclairage.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème d’étalonnage ou problème matériel de la carte de la tête d’éclairage.	1. Contactez STERIS.

8.19 Panne de la poignée tournante

Condition

Échec du ou des capteurs de position à l’intérieur de la tête d’éclairage.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème du ou des capteurs de position à l’intérieur de la tête d’éclairage.	1. Contactez STERIS.

8.20 Carte SD non détectée

Condition

La commande principale ne détecte aucune carte SD.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème de carte SD.	1. Contactez STERIS.

8.21 Panne d’alimentation de la batterie du système

Condition

L’alimentation de la batterie par l’hôpital a échoué.

Dépannage général	Informations supplémentaires
L’alimentation de la batterie par l’hôpital a échoué.	1. Contactez STERIS.

8.22 Date/heure système non réglées

Condition

Date et heure du système non réglées.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème d’heure et de date du système.	1. Réglez l’heure et la date du système conformément au guide de l’utilisateur. 2. Contactez STERIS.

8.23 Erreur de correspondance/incompatibilité du micrologiciel du système

Condition

Erreur de correspondance/incompatibilité du micrologiciel du système

Dépannage général	Informations supplémentaires
Problème de micrologiciel.	1. Contactez STERIS.

8.24 Arrêt temporaire de l’éclairage ou du fonctionnement de la caméra

Condition

L’éclairage ou l’écran peuvent temporairement s’éteindre lorsque d’autres équipements sont utilisés en salle d’opération.

Dépannage général	Informations supplémentaires
Autre équipement dans la salle d’opération provoquant des interférences.	1. Isolez l’équipement extérieur qui provoque une perte de lumière ou de signal de la caméra. 2. Retirez ou déplacez l’équipement extérieur pour minimiser les interférences. 3. Si le problème persiste, contactez STERIS.

Pièces de rechange

Dans la plupart des cas, les pièces répertoriées dans cette section sont nécessaires pour réparer l'appareil.

Tableau 9-1. Pièces de rechange recommandées

Description	Référence
Vis de blocage, point de raccordement de l'étrier et de la tête d'éclairage	10095937
Vis de blocage, étrier de tête d'éclairage	580002037
LOCTITE® 242 à usage unique[2]	P129377-290
Poignée non stérilisable, commande du chirurgien	LAS0042
Poignée de commande stérilisable du chirurgien	LB23
Poignée de lampe série A (stérilisable)	LAS0027 (nécessite l'élément 10098927)
Âme de la poignée	10098927 (nécessite l'élément LAS0027)
Adaptateur série A pour poignée stérilisable LB22	LAS0039 (nécessite l'élément LB22)
Poignée stérilisable en aluminium, non commandée par le chirurgien	LB22 (nécessite l'élément LAS0039)
Protection stérile jetable de poignée de lampe	LB53
Caméra HD ALYON	LYH1007
Protection de poignée en silicone stérilisable	LAS0036
Protections stériles pour poignée de lampe (boîtier)	LB83
Protections stériles pour poignée universelle (boîtier)	LB82
Protections stériles pour poignée de caméra HD (boîtier)	LB84
Protection stérile jetable pour caméra	LB54

2. LOCTITE® est une marque déposée de Henkel Corporation.

Annexe

10.1 Données techniques de conformité CEM

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON doit faire l'objet de précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Les appareils de communication RF portables, notamment les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de l'appareil.

⚠ Un risque d'augmentation des émissions ou de diminution de l'immunité peut survenir si des câbles supplémentaires sont branchés.

⚠ La compatibilité de ce dispositif avec tous les autres émetteurs RF potentiels tels que les rayons X, les détecteurs de métaux, les équipements électrochirurgicaux, les équipements de diathermie, les équipements cellulaires 5G, NFC, WPT ou les systèmes de surveillance électronique des articles (EAS) n'a pas été testée. Des précautions doivent être prises si de tels émetteurs sont présents dans l'environnement d'utilisation.

⚠ 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.

⚠ L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et, par conséquent, un dysfonctionnement de l'équipement.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

<table>
<tr><td colspan="3">Le système d’éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est conçu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l’utilisateur du système d’éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON doit s’assurer que ces conditions sont respectées.</td></tr>
<tr><td>Test d’émissions</td><td>Conformité</td><td>Environnement électromagnétique – Directives</td></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le système d’éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON utilise l’énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu’elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Le système d’éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est adapté à l’utilisation dans tous les types d’établissements, à l’exception des établissements domestiques. Il peut être utilisé dans des établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d’alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de prendre en compte l’avertissement suivant :

AVERTISSEMENT

RISQUES DE BLESSURES ET/OU DE DOMMAGES MATÉRIELS

⚠ Cet équipement/ce système est conçu uniquement en vue d’une utilisation par des professionnels de la santé. Cet équipement/ce système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l’équipement à proximité. Des mesures peuvent s’avérer nécessaires pour atténuer ces interférences, par exemple réorienter ou déplacer le système d’éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON, ou protéger l’emplacement à l’aide d’un blindage.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de la tension/émissions scintillantes CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON doit s'assurer que ces conditions sont respectées.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601 4ème édition	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
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	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 %.
Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	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 ligne(s) à ligne (s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T, 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T, 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON doit fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de brancher le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON sur un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T représente la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON doit s'assurer que ces conditions sont respectées.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601 4ème édition	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Conduit RF CEI 61000-4-6 Radié RF CEI 61000-4-3	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz	Les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute pièce du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. D= (3,5/10) √P 80 MHz à 800 MHz D= (7/10) √P 800 MHz à 2,7 GHz où P désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs produites par des émetteurs RF fixes, déterminées via une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité de tout équipement portant le symbole suivant : 
REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Les forces des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphone (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios-amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent pas être évaluées avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que le système d'éclairage HarmonyAIR ALYON fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON doit veiller à ce que ces conditions sont respectées.							
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601			Niveau de conformité			Environnement électromagnétique – Directives
IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipe-ments de communi-cation sans fil RF	MHz	Modulation	Intensité du champ	MHz	Modulation	Intensité du champ	Les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute pièce du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée : E = [6/j] √P d= [6/E] √P où P désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, d la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E est l'intensité de champs en V/m. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1 845	217 Hz	28 V/m	1 845	217 Hz	28 V/m	
	1 970	217 Hz	28 V/m	1 970	217 Hz	28 V/m	
	2 450	217 Hz	28 V/m	2 450	217 Hz	28 V/m	
	5 240	217 Hz	9 V/m	5 240	217 Hz	9 V/m	
	5 500	217 Hz	9 V/m	5 500	217 Hz	9 V/m	
	5 785	217 Hz	9 V/m	5 785	217 Hz	9 V/m	
	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m	
	0,030	EF	8 A/m	0,030	EF	8 A/m	

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON doit veiller à ce que ces conditions sont respectées.			
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	65 A/m à 134,2 kHz, 2,1 kHz Modulation d'impulsion 7,5 A/m à 13,56 MHz, 50 kHz Modulation d'impulsion	65 A/m à 134,2 kHz, 2,1 kHz Modulation d'impulsion 7,5 A/m à 13,56 MHz, 50 kHz Modulation d'impulsion	Les champs magnétiques de proximité doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles ainsi que les équipements de communication RF sans fil et le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON.

Le système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur ou le propriétaire du système d'éclairage chirurgical HarmonyAIR ALYON peut faciliter le contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'éclairage HarmonyAIR ALYON conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	80 à 800 MHz d = [3,5/3] √P	800 à 2,7 GHz d = [7/3] √P	710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 MHz d = [6/9] √P	385, 450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz d = [6/28] √P
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

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

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation à respecter pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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