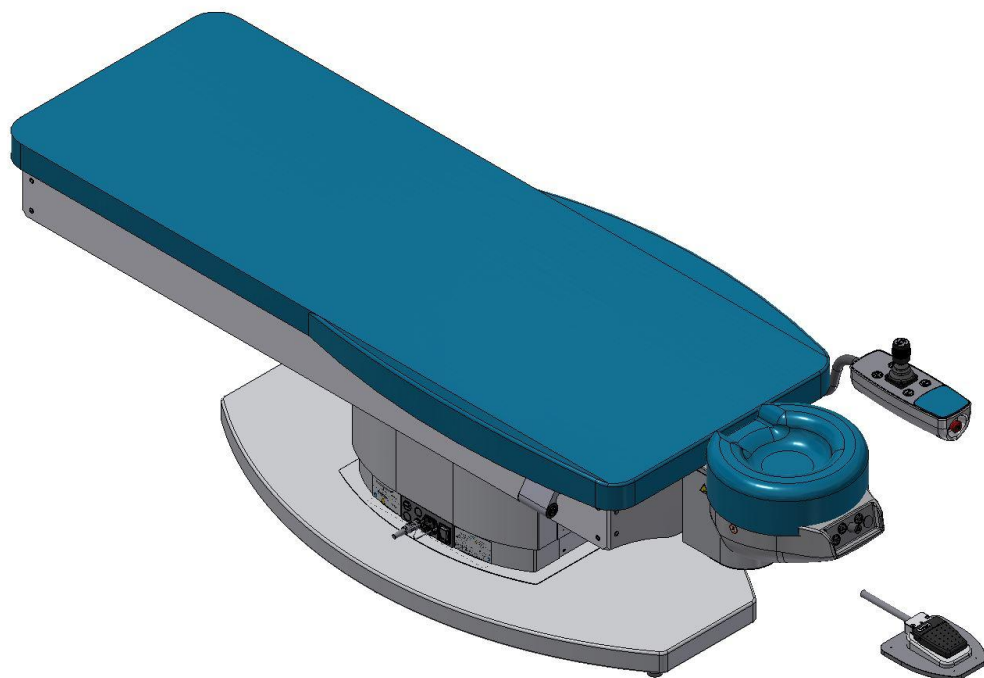




Notice d'utilisation

Patient Support System

LSCneo




Sommaire

1	Généralités	4
1.1	Copyright	4
1.2	Symboles des avis relatifs à la sécurité	4
1.3	Clause de non responsabilité	5
1.4	Fabricant, normes applicables et marquage CE	6
1.4.1	Coordonnées du fabricant	6
1.4.2	Personne autorisée responsable pour le Royaume-Uni	6
1.4.3	Représentant autorisé pour la Suisse	6
1.4.4	Normes et réglementations applicables aux dispositifs médicaux	7
1.4.5	Notification au fabricant et aux autorités	8
1.4.6	Instructions pour un fonctionnement sûr et qualification de l'utilisateur	8
1.4.7	Conservation de la notice d'utilisation et du rapport de contrôle de qualité	8
2	Durée de vie et conditions de garantie	9
3	Livraison	10
4	Usage prévu et caractéristiques de performance	10
5	Éléments de commande	11
5.1	Roulette EAZY GO	11
5.2	Éléments de commande en vue frontale	11
5.3	Panneau d'alimentation électrique	12
5.4	Repose-tête	12
5.5	Panneau de joystick	13
5.6	Pédale de commande	13
5.7	Plan de couchage	14
6	Installation et mise en service	14
6.1	Préparation à l'installation	14
6.2	Déplacement du Patient Support System LSCneo avec la roulette EAZY GO-	15
6.3	Installation et configuration	15
6.3.1	Alignement du système avec une unité laser	16
6.4	Raccordement électrique	17
6.4.1	Sécurisation de l'alimentation électrique	17
6.4.2	Raccordement électrique des appareils auxiliaires via la connexion CEI	18
6.4.3	Consignes de sécurité pour l'alimentation électrique	19
7	Manipulation du Patient Support System LSCneo	20

7.1	Mise sous tension et hors tension	20
7.2	Initialisation du système avant l'utilisation	20
7.3	Position de montée/descente du patient et installation confortable du patient	21
7.4	Pivotement du plan de couchage	22
7.5	Repose-tête	23
7.5.1	Réglage électrique de la hauteur	23
7.5.2	Inclinaison mécanique du repose-tête et procédure d'urgence.....	23
7.5.3	Retrait et fixation du coussinet du repose-tête.....	24
7.6	Panneau de joystick	24
7.6.1	Mouvements exécutables avec le joystick	25
7.6.2	Inversion du mouvement.....	26
7.6.3	Mouvement automatique DESCENTE	26
7.6.4	Oculus Sinister / Oculus Dexter – Configuration initiale et réglages automatiques.....	26
7.6.5	Fonction d'arrêt d'urgence	28
7.6.5.1	Redémarrage après la séquence d'arrêt d'urgence	28
7.7	Pédale de commande.....	29
8	Consignes de sécurité et étiquettes d'information	30
8.1	Emplacement des consignes de sécurité et des étiquettes d'information.....	30
8.2	Légende des consignes de sécurité et des étiquettes d'information.....	32
9	Nettoyage et protection contre la contamination.....	34
10	Maintenance	35
11	Contrôle de la sécurité du produit	35
12	Élimination du produit.....	35
13	Caractéristiques techniques	36
14	Dépannage	37
15	Compatibilité électromagnétique (CEM)	38
16	Présentation des cordons d'alimentation	43

1 Généralités





Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications ou des changements techniques en fonction des progrès techniques. Il n'existe pas de service de mise à jour pour cette notice d'utilisation.

	Mise en œuvre nécessaire
	<p>Le Patient Support System LSCneo est utilisé pour le positionnement stable des patients dans le cadre d'examens ophtalmologiques et d'interventions chirurgicales. Afin de pouvoir utiliser et commander Patient Support System LSCneo en toute sécurité, veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation. Respectez toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation du Patient Support System LSCneo. Conservez la notice d'utilisation pendant toute la durée de vie du produit.</p>

1.1 Copyright

© La distribution, la reproduction ou l'utilisation commerciale de cette notice d'utilisation sont strictement interdites sans l'autorisation écrite expresse du fabricant. En cas de violation de cette disposition, le fabricant peut réclamer des dommages et intérêts. Le fabricant revendique tous les droits en cas de délivrance d'un brevet ou d'enregistrement du design du produit.

1.2 Symboles des avis relatifs à la sécurité

REMARQUE	REMARQUE
	Indique un éventuel endommagement du produit.
	ATTENTION Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées. Cette mention peut également être utilisé comme avertissement contre des pratiques dangereuses ou des dommages potentiels à l'équipement.
	AVERTISSEMENT Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
	DANGER Indique une situation de danger immédiat qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves
	Mise en œuvre nécessaire

1.3 Clause de non responsabilité



AVERTISSEMENT

Cet appareil ne peut être utilisé que conformément à son utilisation prévue et dans le strict respect des réglementations nationales en vigueur et de l'état de la technique généralement reconnu. L'utilisateur doit respecter les prescriptions légales nationales en matière de sécurité au travail et de prévention des accidents.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation, de maintenance ou de réparation incorrectes ou non autorisées ou en cas de modification du produit, sauf autorisation expresse et écrite du fabricant.

1.4 Fabricant, normes applicables et marquage CE

1.4.1 Coordonnées du fabricant

AKRUS GmbH & Co. KG
Otto-Hahn-Strasse 3
25337 Elmshorn
Allemagne

Tél. : +49 4121 7919-30

E-mail : sales@akrus.de

Fax : +49 4121 7919-39

Site web : www.akrus.de

1.4.2 Personne autorisée responsable pour le Royaume-Uni

QCS International Ltd
Suite 9, Cumbernauld Business Park
Wardpark Road
North Lanarkshire
Cumbernauld
G67 3JZ, Écosse, Royaume-Uni

Tél. : +44 1236 734447

E-mail : ukrp@qcsl.co.uk

Site web : www.qcsl.co.uk

1.4.3 Représentant autorisé pour la Suisse

Medilas AG
Zürcherstrasse 39
8952 Schlieren
Suisse

Tél. : +41 44 74740-00

E-mail : u.strasek@medilas.ch

Fax : +41 44 74740-05

Site web: www.medilas.ch

CHRN : CHRN-AR-20001600

1.4.4 Normes et réglementations applicables aux dispositifs médicaux

Le Patient Support System LSCneo est conforme aux normes et réglementations suivantes :

ISO 10993-1:2018

ISO 14971: 2019 ED 3.0

IEC 60601-2-46:2023

IEC 63000:2016, Ed. 1.0

IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, Ed. 4.1

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-2:16

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 incl. CAN/CSA-C22.2 NO. 62304:14

CSA C22.2 NO. 60601-2-46:18

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 + AMD1 incl. CAN/CSA-C22.2 NO. 62366:14

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 AND A1:2012, C1:2009(R)2012 AND A2:2010(R)2012
(CONSOLIDATED TEXT) incl. ANSI/AAMI/IEC 62304:2006

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 incl. ANSI/AAMI/IEC 62366:2007(R) 2013/A1:2013

ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014


IEC 62366:2007, IEC 62366-1:2015+COR1:2016+A1:2020

IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014+A2:2020
incl. national deviation for US, CA, JP, KR, UK

IEC 62304:2006 + A1:2015

Le produit répond aux exigences des normes susmentionnées et est marqué comme suit :

Le produit satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 et de la règlement (UE) 2023/1230.

Le produit porte l'étiquette suivante : 



L'utilisateur doit respecter la législation nationale en matière de prévention des accidents, les directives 89/391/CEE et 2009/104/CE.

1.4.5 Notification au fabricant et aux autorités

Si un événement indésirable ou un incident grave affectant l'utilisateur, le patient ou toute autre personne se produit en rapport avec ce dispositif médical, l'organisme ou la personne responsable doit signaler cette occurrence au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans les États membres de l'Union européenne, l'exploitant ou la personne responsable doit signaler les incidents graves à l'autorité compétente. Dans tous les autres pays, des dispositions similaires s'appliquent si la législation nationale le prévoit.

1.4.6 Instructions pour un fonctionnement sûr et qualification de l'utilisateur

Avant d'utiliser le Patient Support System LSCneo, veuillez lire attentivement les consignes de sécurité et recommandations contenues dans cette notice d'utilisation.



	<p>ATTENTION</p> <p>L'installation, le fonctionnement, l'utilisation et la maintenance du produit ne peuvent être effectués que par des personnes ou des employés ayant reçu une formation appropriée et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires. Veuillez également consulter les directives nationales en matière de qualifications applicables dans votre pays.</p>
	<p>AVERTISSEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> • La manipulation correcte de ce dispositif médical est essentielle à son fonctionnement et à sa sécurité. • Utiliser le dispositif médical exclusivement conformément à son utilisation prévue. • Ne pas utiliser le dispositif médical dans un environnement explosif ou dangereux. Ne pas utiliser le dispositif médical en présence d'anesthésiques inflammables ou de solvants volatils tels que l'alcool, le benzène ou similaires, sauf si ces substances sont présentes en très faibles quantités. • Ne pas installer le dispositif médical dans des locaux humides ou mouillés. Ne jamais exposer le produit à des projections d'eau, des gouttes ou des pulvérisations. • Respecter particulièrement les consignes de sécurité ou les informations mises en évidence dans cette notice d'utilisation

1.4.7 Conservation de la notice d'utilisation et du rapport de contrôle de qualité

Conserver la notice d'utilisation et le rapport de contrôle de qualité. Ces deux documents sont inclus dans la livraison. Il est recommandé qu'un technicien de maintenance ait ces documents en libre accès car ils contiennent des informations techniques pertinentes qui doivent être accessibles en cas d'intervention. En cas de perte de ces documents, adressez une demande à service@akrus.de en indiquant le numéro de série du système.

2 Durée de vie et conditions de garantie

La durée de vie prévue du produit est de 8 ans. La durée de vie et la garantie du fabricant dépendent du respect des instructions ci-dessous. Toute modification du produit non expressément autorisée par le fabricant entraîne l'annulation de la garantie.

	<p style="text-align: center;">ATTENTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'installation, le fonctionnement, l'utilisation et la maintenance du produit ne peuvent être effectués que par des personnes ou des employés ayant reçu une formation appropriée et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires. Veuillez également consulter les directives de qualification nationales en vigueur dans votre pays • La conception, la fabrication et la maintenance de ces dispositifs médicaux ainsi que les risques qui y sont associés sont fondés sur une durée de vie prévue de huit ans, à condition que le produit soit entretenu aux intervalles indiqués. • Les modifications apportées au produit ou le non-respect des instructions du fabricant pourraient réduire considérablement la durée de vie prévue et accroître sensiblement les risques liés à son utilisation. • Il est de la responsabilité de l'établissement qui exploite ce produit de suivre les instructions du fabricant et d'évaluer les risques et les avantages en termes de durée de vie prévue ou d'intervalles de maintenance et d'inspection indiqués par le fabricant. • Pour assurer la sécurité de base, comme l'absence de mouvement suite à une erreur de premier degré et de courant de fuite, la maintenance doit être effectuée par un technicien de service qualifié et autorisé sur une base annuelle. Pour ce faire, contactez votre revendeur chaque année.
	<p style="text-align: center;">AVERTISSEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cet appareil ne peut être utilisé que conformément à son usage prévu et dans le strict respect des réglementations nationales en vigueur et de l'état de la technique généralement reconnu. • L'utilisateur doit respecter les prescriptions légales nationales en matière de sécurité au travail et de prévention des accidents.

3 Livraison

Contenu du Patient Support System LSCneo :

Composants	Quantité
Patient Support System LSCneo	1
Cordon d'alimentation	1
Coussinet pour genoux	1
Rapport du contrôle de qualité	1
Notice d'utilisation	1
Barre de levage pour le transport	1
Roulette EAZY GO	1
Clé à fourche SW 17	1

4 Usage prévu et caractéristiques de performance

Le Patient Support System LSCneo est conçu comme dispositif médical pour les examens ophtalmologiques et les interventions chirurgicales sur le corps humain. Aucune autre utilisation du produit n'est autorisée :

- Ce dispositif médical est conçu pour supporter une charge maximale de 150 kg.
- Le dispositif médical convient pour une utilisation à proximité du patient.
- Ce dispositif médical ne convient pas au TRANSPORT de patients.
- Le dispositif médical est conçu pour être fixe et non mobile.
- Ce dispositif médical ne convient pas aux patients qui ne peuvent pas se coucher à plat sur le dos.

Le Patient Support System LSCneo est conçu comme un lit de patient qui peut être utilisé en ophtalmologie lorsqu'un patient doit se coucher sur le dos. La caractéristique de performance (propriété) essentielle du produit est de positionner et de maintenir un patient dans une position souhaitée dans la limite des possibilités de mouvement des axes (X/Y/Z) commandés par les éléments de commande. Les mouvements ne doivent pas être poursuivis après interruption des impulsions d'entrée électroniques de l'appareil de commande ni en cas d'influences extérieures telles qu'un rayonnement électromagnétique perturbateur.

5 Éléments de commande

5.1 Roulette EAZY GO

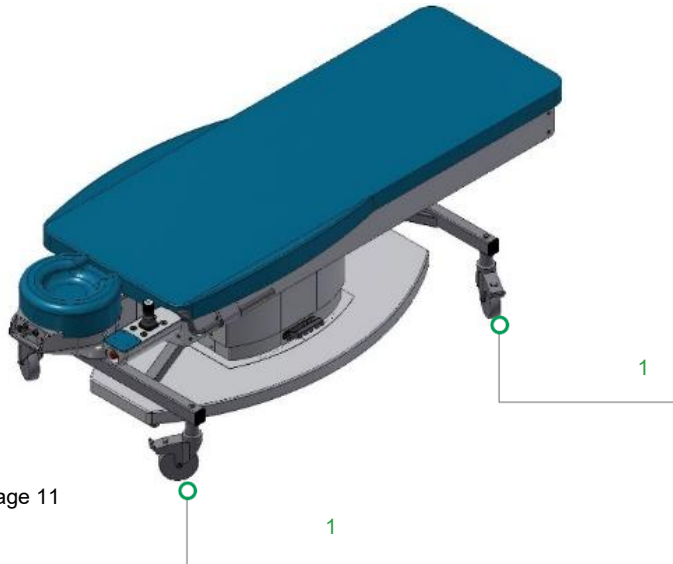


Illustration :

1. Roulette EAZY GO, Page 11

5.2 Éléments de commande en vue frontale

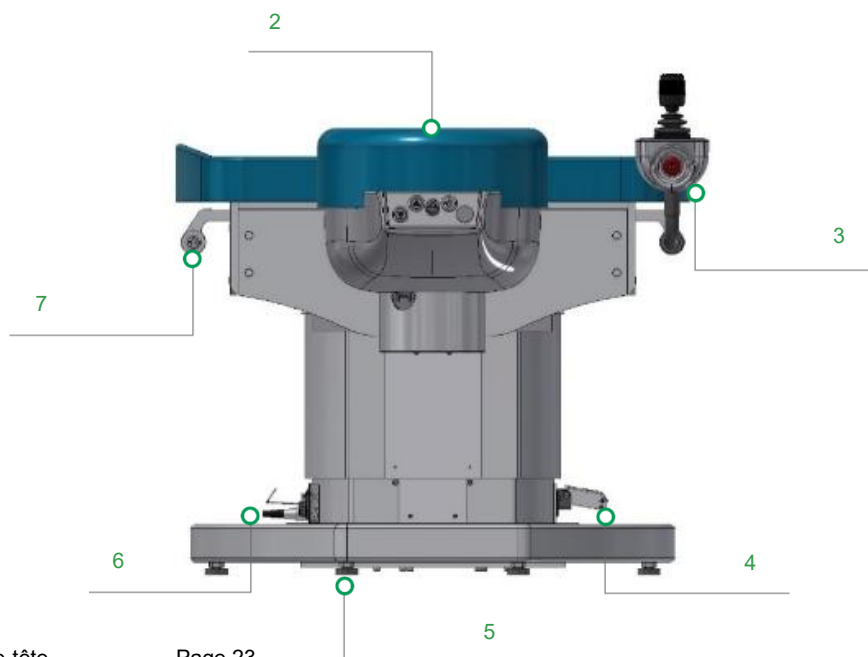


Illustration :

- | | |
|--|---------|
| 2. Repose-tête | Page 23 |
| 3. Panneau de Joystick | Page 24 |
| 4. Connecteurs CEI | Page 18 |
| 5. Pied réglable SW17 | Page 15 |
| 6. Panneau d'alimentation électrique | Page 17 |
| 7. Déverrouillage du mécanisme de pivotement | Page 22 |

5.3 Panneau d'alimentation électrique

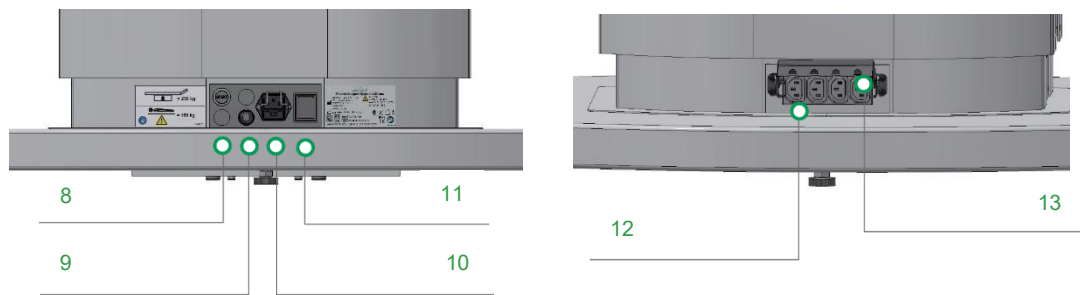


Illustration :

- | | |
|--|---------|
| 8. Bouton « Start » | Page 20 |
| 9. Prise de raccordement de la pédale de commande | Page 29 |
| 10. Connecteur d'alimentation avec dispositif anti-arrachement | Page 17 |
| 11. Interrupteur principal | Page 20 |
| 12. Prises de raccordement CEI | Page 18 |
| 13. Dispositif anti-arrachement, rabattable | Page 18 |

5.4 Repose-tête

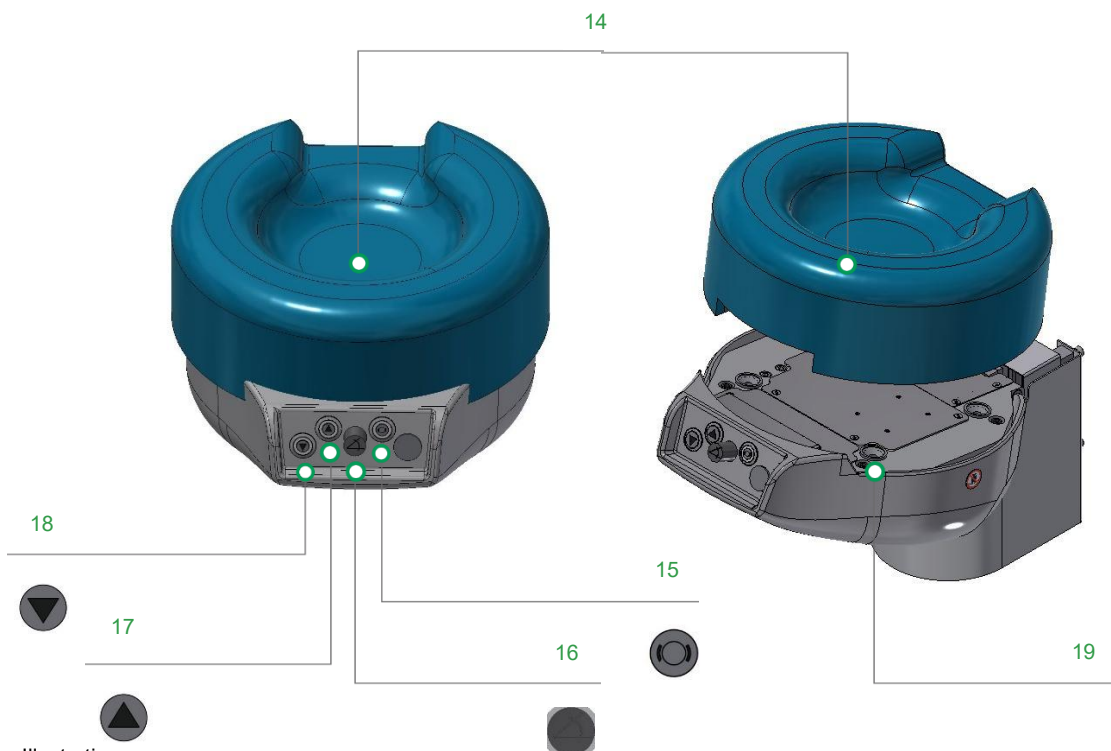


Illustration :

- | | |
|--|---------|
| 14. Coussinet du repose-tête | Page 24 |
| 15. Déverrouiller le mécanisme de pivotement | Page 22 |
| 16. Inclinaison mécanique du repose-tête | Page 23 |
| 17. Repose-tête MONTÉE | Page 23 |
| 18. Repose-tête DESCENTE | Page 23 |
| 19. Verrouillage à bille | Page 24 |

5.5 Panneau de joystick

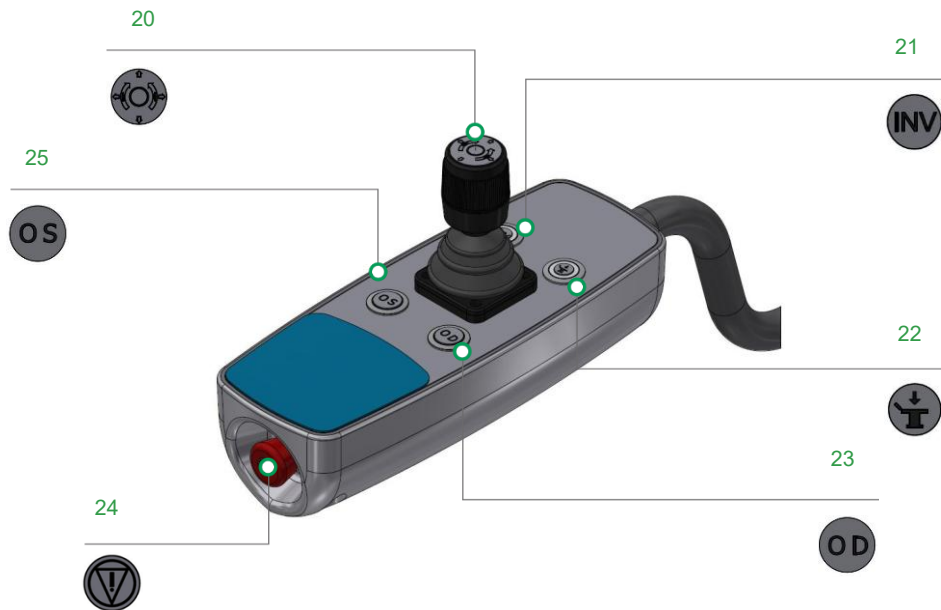


Illustration :

- | | |
|--|---------|
| 20. Joystick | Page 24 |
| 21. INV Inversion du mouvement | Page 26 |
| 22. Initialisation et descente automatique | Page 26 |
| 23. OD oculus dexter, œil droit | Page 26 |
| 24. Fonction d'arrêt d'urgence | Page 28 |
| 25. OS oculus sinister, œil gauche | Page 26 |

5.6 Pédale de commande

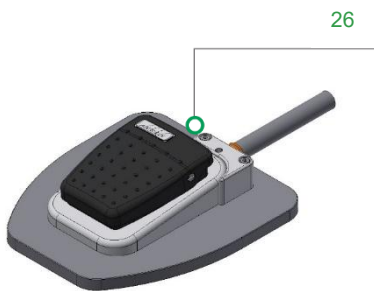


Illustration :

- | | |
|---|---------|
| 26. Pédale de commande avec câble de raccordement | Page 29 |
|---|---------|

5.7 Plan de couchage

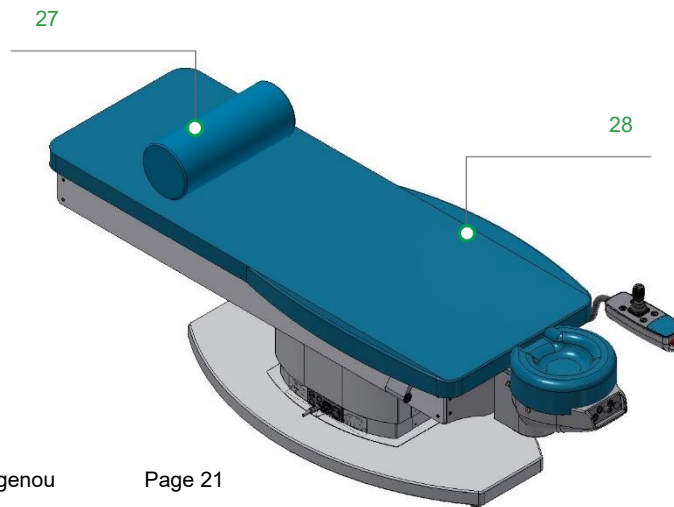


Illustration :

- | | |
|------------------------|---------|
| 27. Rouleau pour genou | Page 21 |
| 28. Plan de couchage | Page 21 |

6 Installation et mise en service

6.1 Préparation à l'installation



Le Patient Support System LSCneo est un dispositif médical de classe I livré entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Veuillez lire les instructions relatives à l'installation ou au raccordement des accessoires ou des pièces optionnelles dans les chapitres correspondants de cette notice d'utilisation.

Le raccordement ou l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence n'est pas autorisé. Les défibrillateurs et leurs moniteurs ne doivent pas être connectés au Patient Support System LSCneo. L'utilisation de défibrillateurs en cas d'urgence peut entraîner des risques. Respectez la notice d'utilisation du défibrillateur et, en particulier, les consignes de sécurité.

Des mesures supplémentaires de montage et d'étalonnage ne sont pas nécessaires, sauf indication contraire du fabricant. Des documents techniques tels que schémas électriques, listes de pièces et de sous-ensembles, instructions de montage ou autres informations sont disponibles sur demande auprès du fabricant pour le personnel de service qualifié aux fins de la réparation des parties du dispositif médical que le fabricant a indiqué comme réparables.

6.2 Déplacement du Patient Support System LSCneo avec la roulette EAZY GO-

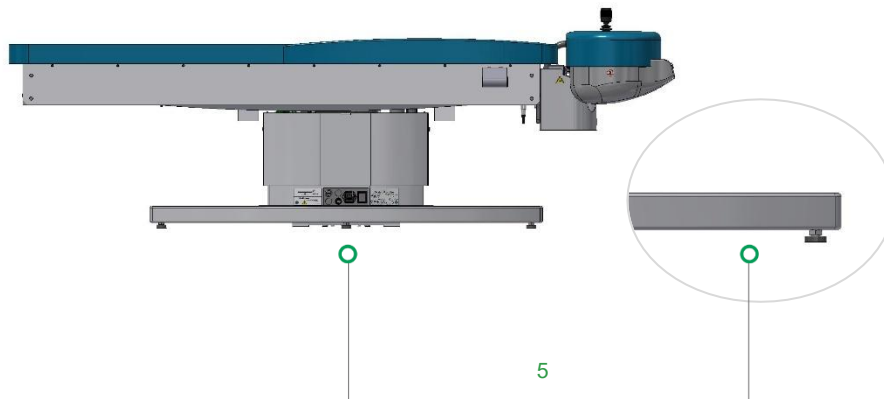
La roulette amovible EAZY GO est utilisée par les techniciens de maintenance agréés pour déplacer et positionner définitivement le Patient Support System LSCneo.

	ATTENTION
	<p>Déplacez/faites glisser le Patient Support System LSCneo côté pieds vers l'avant pour réduire les risques de collision et d'endommagement mécanique du repose-tête.</p> <p>AVERTISSEMENT</p> <p>La roulette amovible EAZY GO n'est PAS autorisée pour le TRANSPORT de personnes.</p>

6.3 Installation et configuration

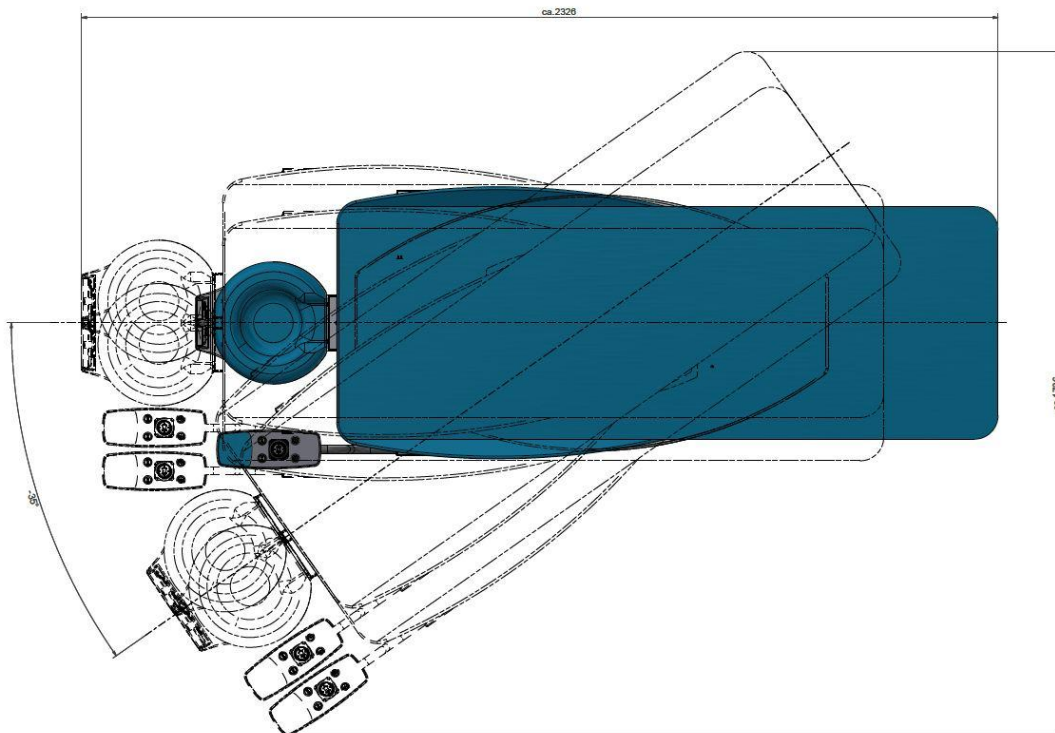
Le Patient Support System LSCneo ne peut être déplacé vers et depuis la position d'attente que par du personnel de service formé et qualifié à l'aide de la roulette amovible EAZY GO. Il est recommandé de procéder à l'installation et au démontage à deux personnes.

Le Patient Support System LSCneo comporte six pieds réglables pour une stabilité assurée. La clé SW17 fournie permet d'aligner les pieds réglables pour compenser les éventuelles irrégularités du sol. Le système doit toujours être de niveau.



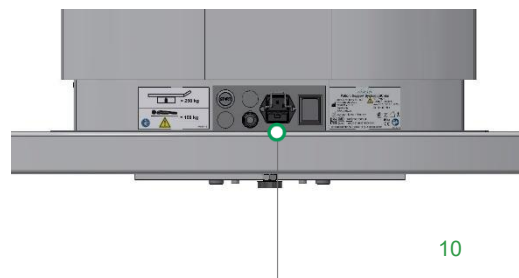
6.3.1 Alignement du système avec une unité laser

Le plan de couchage du Patient Support System LSCneo est verrouillé en positions finales 0° et -35°. 0° signifie que le plan de couchage est pivoté vers l'intérieur et qu'il est parallèle à son embase. -35° CCW signifie que le plan de couchage est pivoté vers l'extérieur et qu'il se trouve à un angle de 35° vers la droite par rapport à l'axe central du système. Un système laser doit être orienté conformément à ces indications. Pour plus d'informations sur le montage du système, veuillez consulter les instructions d'installation. Le montage est effectué par des techniciens de maintenance.



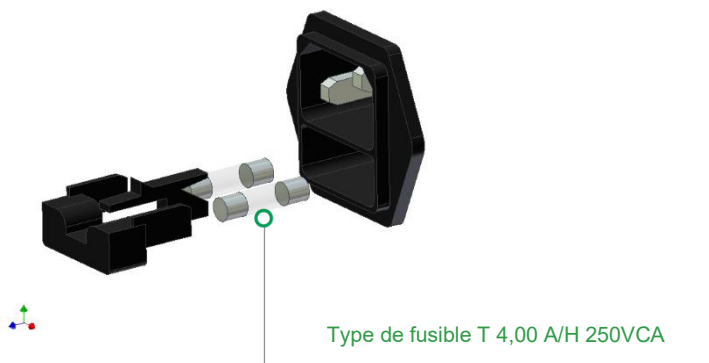
6.4 Raccordement électrique

Utilisez le cordon d'alimentation CEI fourni pour relier le Patient Support System LSCneo au secteur et connectez-le au connecteur d'alimentation [10]. Un fusible et un dispositif anti-arrachement sont intégrés au connecteur d'alimentation. L'unité d'alimentation à découpage accepte des tensions de ~100–240 VAC. La mise à la terre est obligatoire (PE). Utiliser uniquement les cordons d'alimentation approuvés par le fabricant (AKRUS, Patient Support System LSCneo, Liste des composants critiques) US/CAN : mise à la terre QUALITÉ HÔPITAL requise.



6.4.1 Sécurisation de l'alimentation électrique

Le connecteur d'alimentation dispose [10] de deux fusibles intégrés pour protéger le fonctionnement électrique interne au système. Le remplacement des fusibles est réservé exclusivement au personnel technique.

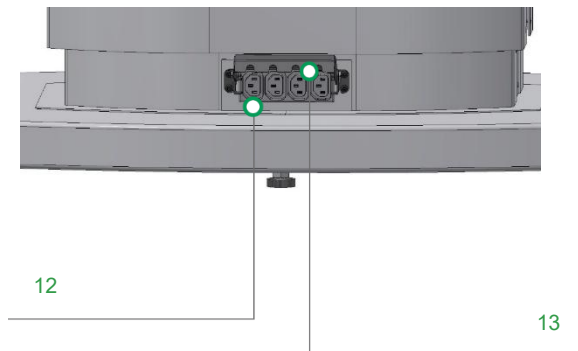



AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le cordon d'alimentation est débranché avant de changer les fusibles. Utilisez uniquement le type de fusible indiqué : :100–240 VCA (tension réseau) (2 x T 4,00 A/H 250VCA)
- Si le fusible brûle à nouveau après le remplacement, cela indique un problème majeur du système électrique. Appelez le service.

6.4.2 Raccordement électrique des appareils auxiliaires via la connexion CEI



Dans la partie inférieure de la colonne centrale (à droite en regardant le pied) se trouvent 4 connecteurs d'alimentation CEI [12] recouverts par le « dispositif anti-arrachement rabattable » [13]. La consommation totale de courant ne doit pas dépasser 2,5 A. La tension de sortie des connecteurs d'alimentation est la même que celle du secteur.



	<p>Mise en œuvre nécessaire</p>
	<p>En raccordant un appareil électrique de tout type à l'un de ces connecteurs d'alimentation, le Patient Support System LSCneo devient un système électrique médical. La classification de sécurité pour le Patient Support System LSCneo n'est plus applicable. Toutes les normes relatives à la sécurité doivent être évaluées par l'organisme compétent (ci-après) conformément à la norme CEI 60601-1, édition 3 ou ultérieure, à la norme CEI 60950 ou à la norme qui lui succède, CEI 62368-1.</p>

6.4.3 Consignes de sécurité pour l'alimentation électrique

Le connecteur d'alimentation du cordon d'alimentation électrique est illustré dans la présente notice d'utilisation.

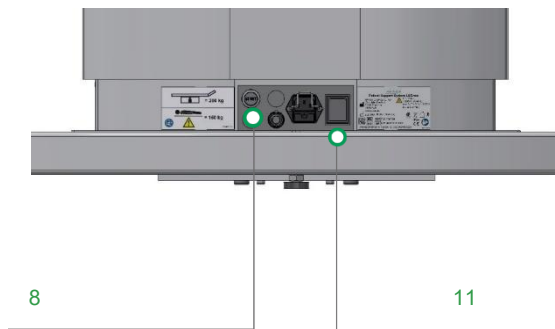
	ATTENTION
	<p>Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec ce produit.</p>
	AVERTISSEMENT
	<ul style="list-style-type: none"> • Pour couper l'appareil de l'alimentation électrique, débranchez le cordon d'alimentation. • L'appareil doit être disposé de telle sorte que le cordon d'alimentation puisse être débranché immédiatement et sans outil supplémentaire. • Ne pas utiliser de rallonge ou de prise multiple mobile pour le produit. • L'installation électrique doit être conforme à la norme CEI 60364-7-710 ou aux réglementations nationales applicables. Cela inclut la présence d'un disjoncteur de protection contre les courants de défaut (disjoncteur FI). • Pour réduire le risque d'électrocution, l'appareil doit être raccordé à une source d'alimentation électrique reliée à la terre. • Assurez-vous que la prise secteur est conforme aux exigences et qu'elle est approuvée pour l'alimentation électrique locale. Tout remplacement du cordon d'alimentation fourni doit respecter les spécifications ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> ○ Résistance du cordon d'alimentation max. 0,1 Ohm ○ Cordon d'alimentation homologué localement pour les dispositifs médicaux ○ Prise sur l'appareil C19 conformément à CEI 60320 ○ Section d'au moins 1,5 mm²/AWG 16 • Ne pas utiliser le produit dans un environnement contenant des gaz explosifs (par ex. mélanges inflammables d'anesthésiques, de détergents ou de désinfectants avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote [N₂O]). • L'installation électrique doit être conforme à la norme CEI 60364-7-710. • Lors du choix de la protection contre les surcharges, lisez attentivement les informations relatives à la consommation électrique figurant sur l'étiquette.

7 Manipulation du Patient Support System LSCneo

7.1 Mise sous tension et hors tension

Le raccordement au secteur du Patient Support System LSCneo et l'alimentation électrique des connecteurs d'alimentation CEI s'effectuent par l'« interrupteur principal » [11]. La mise sous tension est un processus en deux étapes. Étape 1 : Placez l'interrupteur principal sur I = courant ON pour alimenter le système en électricité. Étape 2 : La carte mère, et par conséquent toutes les fonctions du système, est activée en appuyant sur le bouton « Start » [8]. Il en résulte une séquence de démarrage automatique du système. Le point 7.2 doit être effectué pour la mise en service du système.

Le Patient Support System LSCneo peut être mis hors tension lorsqu'il est en position repliée ou déployée. Il semble judicieux de déplacer le plan de couchage dans l'axe z (haut et bas) jusqu'à sa position finale la plus basse, voir 7.4.2.2 Mouvement automatique DESCENTE. Ensuite, placez l'interrupteur principal sur 0 = courant OFF.



7.2 Initialisation du système avant l'utilisation

Vous avez placé l'interrupteur principal [11] sur I = courant ON et appuyé sur le bouton « Start » [8], l'interrupteur principal est allumé en vert, l'alimentation électrique est prête. Les moteurs du système doivent reconnaître la position dans laquelle ils se trouvent. Cela se fait lors de l'initialisation du système, qui a lieu chaque fois que le Patient Support System LSCneo est déconnecté du secteur. Procédez de la manière suivante :

Après avoir appuyé sur le bouton « Start », attendez 8 à 10 secondes jusqu'à ce que la LED du bouton « Initialisation et descente automatique » [22] du panneau de joystick commence à clignoter lentement. Appuyez maintenant sur le bouton « Initialisation et descente automatique ». Le système effectue une courte initialisation d'environ 4 secondes. Pendant ce processus, la LED du bouton clignote à une fréquence rapide.

La LED blanche fixe du bouton « Initialisation et descente automatique » indique que l'initialisation a réussi. Le Patient Support System LSCneo est opérationnel.

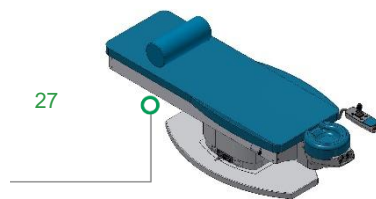



7.3 Position de montée/descente du patient et installation confortable du patient

Pour permettre aux patients de monter et descendre facilement, il est recommandé de déplacer le plan de couchage vers le bas (axe z) et côté pieds (axe y). Pour ce faire, tournez vers la gauche et poussez la manette côté pieds. Les deux fonctions peuvent être exécutées simultanément. Si nécessaire, le plan de couchage peut être pivoté vers l'extérieur. Il faut tenir compte de la fonction de la pédale de commande, page 29 7.7 Pédale de commande.

Sinon vous pouvez appuyer sur le bouton « Initialisation et descente automatique » [22]. Le plan de couchage se déplace automatiquement vers sa position finale la plus basse. Le plan de couchage peut ensuite être déplacé vers le côté pieds à l'aide du joystick.

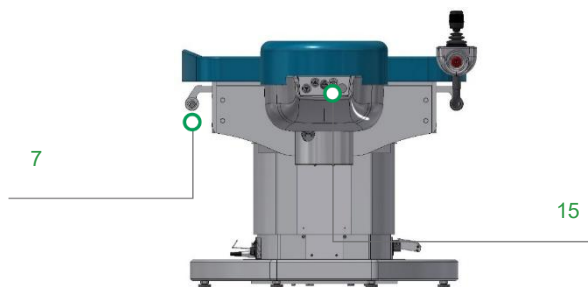
Dans la zone des épaules, le plan de couchage est plus large que côté pieds. Le patient peut poser ses bras confortablement. Le Patient Support System LSCneo est fourni avec un rouleau pour genou mobile [27] placé sous les creux des genoux pour soulager le bassin (Dimensions : longueur 440 mm x diamètre 175 mm). Pour faire pivoter le plan de couchage dans la position requise par le traitement, suivez les étapes mentionnées à la page 22 7.4 Pivotement du plan de couchage, l'orientation initiale de l'œil du patient est décrite à la page 26 7.6.4 Réglages automatiques Oculus Sinister / Oculus Dexter.





	<p>Mise en œuvre nécessaire</p> <p>Si le joystick est actionné alors que le système suit des trajectoires automatiques, le mouvement automatique s'arrête immédiatement. Appuyez à nouveau sur la touche correspondante pour reprendre le trajet.</p>
---	--

7.4 Pivotement du plan de couchage

Sur le Patient Support System LSCneo avec plan de couchage pivotant, les différentes positions finales lorsque le mécanisme de pivotement s'arrête sont verrouillées électriquement. Pour débloquer le verrouillage, appuyez sur l'un des boutons « VERROUILLAGE/DÉVERROUILLAGE » [7] [15]. Si les LED des touches sont allumées en fixe, cela indique que le plan de couchage peut pivoter. Placez le plan de couchage dans la position de pivotement souhaitée. Une fois le plan de couchage en position finale, le verrouillage automatique se fait et les LED s'éteignent.



	<p>Mise en œuvre nécessaire</p>
	<p>Si on appuie sur l'un des boutons « VERROUILLAGE/DÉVERROUILLAGE » mais que le plan de couchage ne doit pas pivoter, le verrouillage doit être réenclenché en déplaçant le joystick hors de la position centrale. Ne faites pivoter le plan de couchage que lorsque les voyants de contrôle s'allument pour éviter d'endommager le mécanisme de pivotement.</p>
	<p>AVERTISSEMENT</p> <p>Le Patient Support System LSCneo avec plan de couchage pivotant ne doit pas être chargé, en position déployée ou inclinée, avec un poids asymétrique supérieur à 70 kg au niveau des pieds ou de la tête. Risque de basculement.</p>

7.5 Repose-tête

Le repose-tête est une partie complexe du Patient Support System LSCneo. Il est doté d'un coussinet de tête fixe et amovible qui maintient la tête du patient en place. Avant l'opération, assurez-vous que la tête est positionnée de manière stable.

Le repose-tête dispose de deux mécanismes de réglage indépendants. Les deux mécanismes permettent de régler le repose-tête individuellement pour chaque patient.

7.5.1 Réglage électrique de la hauteur

Un entraînement réglable en continu, commandé par les touches « MONTÉE » [17] et « DESCENTE » [18] du panneau du repose-tête, déplace le repose-tête de 50 mm maximum vers le haut ou vers le bas. Pour que les deux touches puissent fonctionner, la pédale de commande doit être actionnée pendant toute la durée du réglage. Lorsque la pédale de commande est actionnée, les deux voyants lumineux des touches « MONTÉE » et « DESCENTE » s'allument pour activer la fonction de la pédale de commande.



7.5.2 Inclinaison mécanique du repose-tête et procédure d'urgence

Le bouton-poussoir saillant « Inclinaison mécanique du repose-tête » [16] situé sur le panneau du repose-tête déclenche le réglage du repose-tête et permet une inclinaison ventrale (avant) de +5° et une inclinaison dorsale (arrière) de -20° par rapport à l'horizontale.

En cas de coupure de courant ou d'autres dysfonctionnements techniques du Patient Support System LSCneo, le repose-tête peut être basculé mécaniquement vers la position dorsale. Cela permet d'interrompre le contact entre le laser et l'œil.



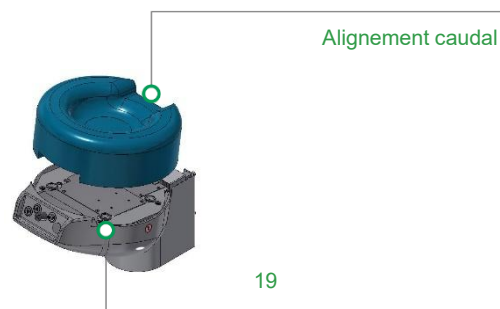
AVERTISSEMENT

Important pour tous les lasers qui fonctionnent par contact physique entre le laser et l'œil du patient :
L'utilisation du laser n'est autorisée qu'en position 0° du repose-tête. Ne jamais placer le repose-tête en dessous de l'horizontale pour l'intervention. En cas d'urgence, l'inclinaison dorsale de 20° interrompt le contact entre le laser et l'œil et aide à éloigner le patient du contact avec le laser.

7.5.3 Retrait et fixation du coussinet du repose-tête

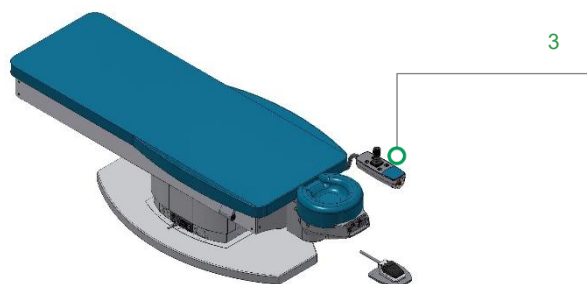
Pour détacher le coussinet du repose-tête [14], saisissez les zones légèrement en saillie à droite et à gauche du repose-tête et soulevez le coussinet. Les verrouillages à bille [19] se détachent de leurs douilles avec un peu de résistance.


Pour installer le coussinet du repose-tête, orientez le repose-tête avec la zone ouverte vers le côté caudal (vers les pieds) et placez les quatre billes du verrouillage à bille dans les douilles correspondantes du repose-tête. En exerçant une légère pression sur le coussinet de tête, les verrouillages à bille s'enclenchent dans les douilles. Le coussinet de tête est fixé.



7.6 Panneau de joystick

Le panneau de joystick [3] contient les éléments de commande nécessaires pour commander le plan de couchage. L'ensemble du panneau de joystick peut être monté à droite ou à gauche du Patient Support System LSCneo. Il est également possible de régler la position vers l'avant ou vers l'arrière et de l'incliner latéralement vers l'intérieur ou l'extérieur. Ces réglages permettent d'adapter le panneau de joystick aux besoins de l'utilisateur. Dans la configuration de livraison, le panneau de joystick se trouve à droite du repose-tête et est placé en regard de la zone des pieds.



	<p>Mise en œuvre nécessaire</p> <p>Les réglages décrits du panneau de joystick ne doivent être effectués que par des techniciens qualifiés afin d'éviter tout dommage au panneau de joystick et aux différentes fonctions.</p>
---	---


7.6.1 Mouvements exécutables avec le joystick

Le joystick [20] sert à la commande précise de la direction et de la hauteur du plan de couchage, ou de l'œil du patient, et permet l'alignement nécessaire par rapport au laser. Le joystick doit être commandé par l'utilisateur. Le joystick est doté d'une fonction de réponse précise qui permet également d'influencer la vitesse du moteur. Des appuis légers permettent de démarrer le moteur doucement et lentement. Appuyez fortement sur le joystick pour accélérer les mouvements. Le système est doté d'un système de démarrage-arrêt souple qui évite les mouvements brusques.


Avant la première utilisation, l'utilisateur doit se familiariser avec le système de joystick précis du Patient Support System LSCneo afin de pouvoir utiliser pleinement les fonctions. Les trajectoires du plan de couchage dans le sens z (monter/descendre), y (avant/arrière) et x (droite/gauche) sont contrôlées par les mêmes mouvements appliqués au joystick. Des mouvements simultanés de montée/descente et/ou latéraux sont possibles.

- Avant et arrière : Pousser le joystick côté pieds ou tête
- Droite et gauche : Pousser le joystick vers la droite ou vers la gauche
- Monter et descendre : Tourner le joystick vers la droite, le plan de couchage monte
Tourner le joystick vers la gauche, le plan de couchage descend




	<p>Mise en œuvre nécessaire</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • La fonction du joystick est couplée à l'actionnement de la pédale de commande fournie, Page 29, 7.7 Pédale de commande. Lors de l'actionnement de la pédale de commande, les voyants lumineux des commandes Repose-tête « MONTÉE » et « DESCENTE » s'allument simultanément. • En appuyant sur le bouton « INV Inversion du mouvement », Page 26 7.6.2 Inversion du mouvement, les moteurs pour le mouvement x (gauche et droite) et y (avant et arrière) agissent dans la direction opposée à la déviation du joystick.

7.6.2 Inversion du mouvement





En appuyant sur le bouton « INV Inversion du mouvement »  [21] les moteurs pour les mouvements x (gauche et droite) et y (avant et arrière) agissent dans le sens opposé à celui du déplacement du joystick. La LED du bouton est blanche. Cette fonction permet de compenser l'effet Kepler sous le microscope. Pour réinitialiser cette fonction, appuyez brièvement sur la touche.

7.6.3 Mouvement automatique DESCENTE

Une fois le traitement des yeux terminé, appuyez sur le bouton « Initialisation / Descente automatique »  [22], pour éloigner le patient du laser. Le plan de couchage se déplace jusqu'à sa position finale la plus basse sur l'axe z (haut et bas). Pour interrompre la descente automatique, appuyez simplement brièvement sur le joystick dans n'importe quelle direction. Avec cette fonction, le plan de couchage arrête son mouvement automatique.

Cette fonction peut toujours être utilisée pour placer le plan de couchage dans sa position finale la plus basse.

7.6.4 Oculus Sinister / Oculus Dexter – Configuration initiale et réglages automatiques

Lorsque le plan de couchage est incliné, appuyez sur le bouton « Initialisation / Descente automatique »  pour le premier alignement de l'œil du patient. Le plan de couchage est déplacé jusqu'à sa position finale inférieure (axe z). Sélectionnez l'œil en appuyant **brièvement** sur le bouton « OS » (oculus sinister ) [25] ou « OD » (oculus dexter ) [Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.]. Le réglage de la hauteur de l'œil dans le  sens montée/descente est effectué en tournant le joystick [20]. La fonction des touches « OS » et « OD » est indépendante de l'action sur la pédale de commande, tandis que la fonction du joystick est reliée à la pédale de commande.

Pour changer la position des yeux, procédez de la même manière que dans les instructions ci-dessus. La différence entre les deux positions prédéfinies pour OS = oculus sinister = œil gauche et OD = oculus dexter = œil droit, est de 66 mm. Les fonctions suivantes sont disponibles :


- Le plan de couchage se trouve **dans la position finale inférieure et courte** Appuyer brièvement sur le bouton OS ou OD :

Le plan de couchage se déplace automatiquement vers la zone des pieds (axe y) et dans le sens gauche-droite (axe x) jusqu'à la position pré-réglée. Le plan de couchage ne se déplace pas vers le haut.

- Le plan de couchage n'est **pas en position finale inférieure et longue** Appuyer sur la touche OS ou OD (Fonction par' impulsions) :

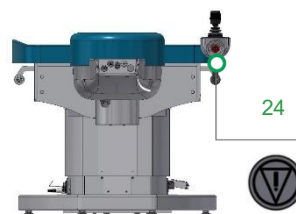
Avec cette fonction, le plan de couchage ne se déplace que dans le sens transversal (axe X) jusqu'à la position pré-réglée. Le plan de couchage reste au même niveau, ne se déplace pas vers le haut ni vers le bas en direction de la zone des pieds.

Activer la touche à effleurement nécessite une pression constante sur la touche. Pour des raisons de sécurité, le mouvement démarre avec un léger retard. Si vous n'appuyez plus sur la touche, le mouvement s'arrête immédiatement.


	<p>Mise en œuvre nécessaire</p>
<p>Il est possible d'ajuster les positions indiquées par OS/OD à l'aide du joystick après avoir atteint leur position finale respective. Il peut en effet être nécessaire d'orienter précisément l'œil à traiter au-delà des réglages préprogrammés en fonction de la situation anatomique du patient. Côté tête, la possibilité de réglage supplémentaire est de +60 mm et latéralement de +22 mm.</p>	


7.6.5 Fonction d'arrêt d'urgence

Un bouton rouge situé à la tête du boîtier du joystick permet d'arrêter rapidement les mouvements du Patient Support System LSCneo dans une situation d'urgence, En appuyant sur ce bouton, qui est le bouton « Arrêt d'urgence », [24], toutes les fonctions électriques du Patient Support System LSCneo et celles des connecteurs d'alimentation CEI sont déconnectées. Tous les mouvements du Patient Support System LSCneo s'arrêtent immédiatement après appui sur le bouton « Arrêt d'urgence ».



7.6.5.1 Redémarrage après la séquence d'arrêt d'urgence

Une fois la situation d'urgence résolue, tournez le bouton « Arrêt d'urgence »  [24] dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. L'interrupteur principal [11] est toujours en position I = courant ON, le voyant vert de l'interrupteur ne s'allume pas. Appuyez sur le bouton « Start » [8] pendant au moins 2 secondes. L'interrupteur principal s'allume en vert et indique qu'il est prêt à fonctionner. Exécutez la procédure d'initialisation décrite à la page 20, 7.2 Initialisation du système, pour pouvoir remettre le système en service.

	<p>Mise en œuvre nécessaire</p>
<p>Si l'interrupteur principal du Patient Support System LSCneo ne s'allume pas en vert dans le cadre de la procédure de mise sous tension, il est possible que le bouton « Arrêt d'urgence » interrompe le flux de courant dans le système. Contrôlez le bouton et, si nécessaire, tournez-le en position d'alimentation.</p>	

7.7 Pédale de commande

En appuyant sur la pédale de commande [26] l'utilisateur active les fonctions du joystick et du réglage électronique du repose-tête. Pendant le traitement au laser de l'œil du patient, retirez le pied de la pédale de commande afin d'éviter que le plan de couchage ne bouge par inadvertance.

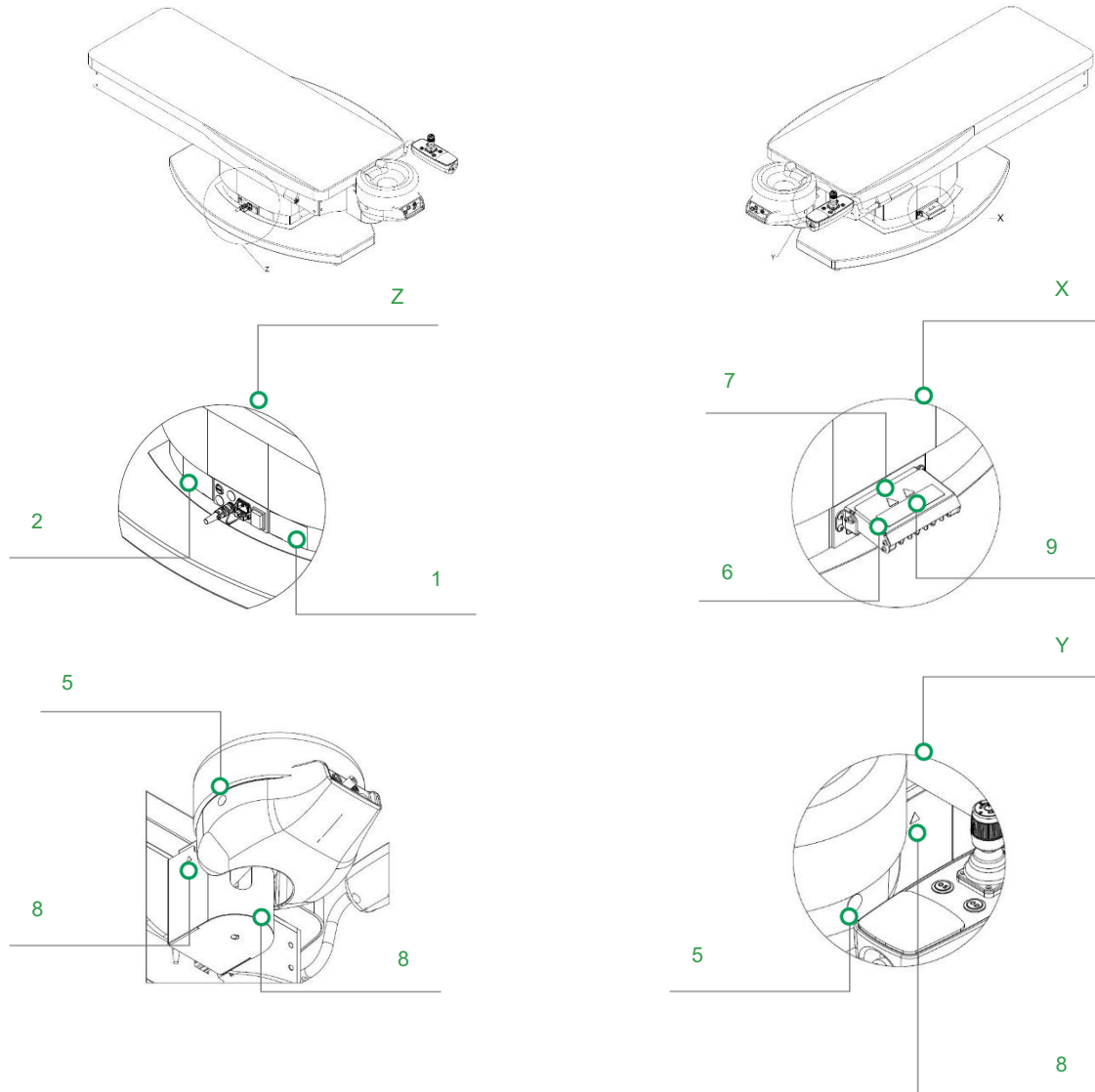
La pédale de commande est équipée d'une plaque d'embase stable et d'un câble mécaniquement résistant d'une longueur d'environ 2 mètres. L'extrémité du câble est munie d'une fiche à 4 broches avec vissage qui doit être vissée dans le connecteur [9] prévu à cet effet. Pour des raisons de place, branchez d'abord la fiche du câble puis le cordon d'alimentation.

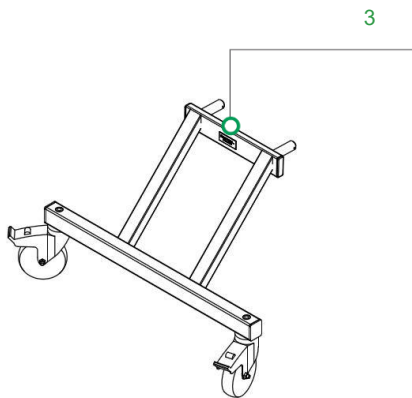
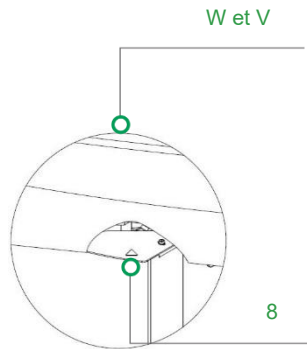
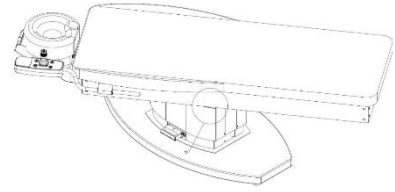
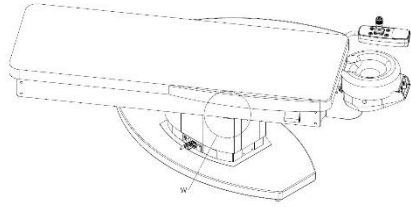
La pédale de commande peut être positionnée librement dans la limite de la longueur du câble. Lorsque la pédale de commande est actionnée, les voyants du bouton Repose-tête « MONTÉE » [17] et « DESCENTE » [18] s'allument pour permettre à l'utilisateur d'effectuer un contrôle.



8 Consignes de sécurité et étiquettes d'information

8.1 Emplacement des consignes de sécurité et des étiquettes d'information

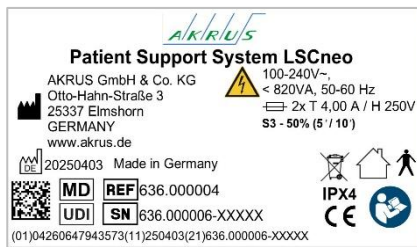




8.2 Légende des consignes de sécurité et des étiquettes d'information

N° Étiquetage du produit

1



Symbol e

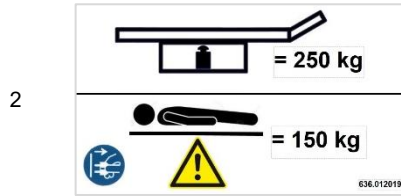
Description du symbole

	Fabricant
	Date de fabrication (à l'intérieur du pays d'origine : Allemagne)
	Marquage CE
	Partie appliquée de type B selon CEI 60601-1
	Tension alternative
	Classe de protection du boîtier (protégé contre les projections d'eau)
	Utiliser uniquement à l'intérieur
	Ne pas éliminer dans les ordures ménagères
	Sécurités
	Numéro de référence (catalogue/pièce)
	Numéro de série
	Identifie le produit comme étant un « dispositif médical »
	Indique sur l'étiquette l'identifiant unique du produit
	Identification unique du produit (sous forme de matrice de données et au format lisible) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXX
	Étiquette « Lire la notice d'utilisation »
	Avertissement relatif à la tension électrique
S3-50 % (5' / 10')	S3= service intermittent Durée relative de fonctionnement des moteurs électriques : maximum 5 minutes d'activation et minimum 10 minutes de désactivation
	Représentant autorisé pour la Suisse

N° Symbole

Description du symbole

Poids du Support System LSCneo :



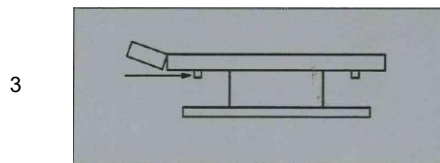
Poids maximum du patient



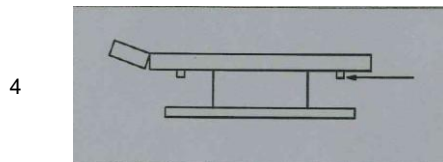
Information
Tirer le « cordon d'alimentation électrique »



Utiliser avec précaution afin de ne pas provoquer de dommages au patient, à l'utilisateur ou au produit.



Repère de position pour la roulette côté tête



Repère de position pour la roulette côté pieds



Signe d'interdiction « Ne pas dépasser la charge maximale »
DIN 4844-2001
Une charge > 200 N est interdite.



Symbole des connecteurs d'alimentation
L'utilisation conduit à des évaluations de sécurité supplémentaires



Avertissement relatif à la tension électrique



Avertissement : risque d'écrasement des mains



Attention, manipuler avec prudence

9 Nettoyage et protection contre la contamination



AVERTISSEMENT

Débranchez la prise secteur avant tout nettoyage ou toute maintenance.

- Protection contre la contamination
 - Afin de protéger le produit de toute contamination par des liquides, des fluides corporels ou d'autres substances indésirables, il est recommandé de recouvrir le produit d'un film non stérile et imperméable à usage unique pendant l'utilisation.
- Les surfaces sont compatibles avec tous les désinfectants courants pour dispositifs médicaux. Les désinfectants appropriés à base d'alcool ne doivent pas dépasser les concentrations indiquées pour les composants suivants : Propanol : 35 % / éthanol : 25 %
- N'essayez pas de stériliser le produit.
- Nettoyez uniquement les surfaces extérieures avec un chiffon humide. En cas de salissures importantes, n'utilisez **pas** de matériaux abrasifs ou agressifs, mais uniquement des produits de nettoyage ou de lavage disponibles dans le commerce. N'utilisez pas d'éther, d'acétone ou d'acides concentrés.
- Veillez à ce que l'eau ou les détergents ne pénètrent pas dans le produit.
- Utilisez un chiffon humide et/ou un spray disponible dans le commerce pour nettoyer la surface du coussinet.
- Laissez sécher le produit suffisamment longtemps avant de le remettre en service.

10 Maintenance

Les fonctions utilisées par l'utilisateur ne nécessitent aucune maintenance. Par conséquent, l'utilisateur n'a pas d'obligation de maintenance en ce qui concerne le Patient Support Systems LSCneo.

Le système doit être maintenu à intervalles réguliers par un technicien qualifié. Contactez le technicien de maintenance de votre concessionnaire au moins une fois par an ou conformément à la législation locale.

11 Contrôle de la sécurité du produit

Il n'est pas nécessaire que l'utilisateur contrôle la sécurité du produit. L'utilisateur doit toutefois respecter les dispositions nationales applicables concernant les exigences d'essai des dispositifs médicaux de classe I en tant qu'équipement médical électrique.

12 Élimination du produit



Afin de respecter les réglementations européennes et nationales en vigueur au moment de la livraison, le produit indiqué sur le bon de livraison ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères ou par le biais des services municipaux d'élimination des déchets.

Veillez contacter votre revendeur local ou le fabricant pour plus d'informations sur l'élimination de l'appareil. Veuillez également consulter les publications à jour du fabricant sur Internet. En cas de revente du produit ou d'une partie du produit, le vendeur doit informer l'acheteur que le produit doit être éliminé conformément à la législation nationale.

13 Caractéristiques techniques

Numéro de référence	636.000004
Plage Z moteur principal (montée/descente bas)	140 mm
Hauteur minimale du rembourrage en haut	560 mm ± 35 mm
Hauteur maximale du rembourrage en haut	675 mm ± 20 mm
Longueur maximale	2040 mm ± 20 mm
Longueur du rembourrage	1690 mm ± 10 mm
Largeur maximale	700 mm ± 40 mm
Poids maximal du patient	150 kg
Vitesse du moteur principal Z montée/descente	10 mm/s (±5 mm) vers le haut 12 mm/s (±5 mm) vers le bas
Plage du moteur Z pour le repose-tête (montée/descente)	50 mm
Vitesse du moteur principal pour le repose-tête	12 mm/s (±5 mm)
Plage (X) gauche/droite	110 mm
Plage (X) de l'axe central du couchage	55 mm vers la droite / gauche
Vitesse du moteur X (gauche/droite)	12 mm/s (±5 mm)
Plage (Y) vers l'avant/vers l'arrière	290 mm
Vitesse du moteur Y (vers l'avant/vers l'arrière)	12 mm/s (± 5mm)
OS/OD	
Plage (X) de l'axe central en mode automatique	33 mm droite/gauche
Plage (X) de l'axe central, plus joystick	+22 mm droite/gauche
Plage (Y) vers l'arrière en mode automatique	230 mm
Plage (Y) vers l'arrière, plus joystick	+60 mm
Durée relative de fonctionnement des moteurs électriques	S3 – 50 %
Durée maximale d'activation :	5 minutes
Durée minimale de désactivation	10 minutes
Caractéristiques électriques	
Classe de protection électrique de l'appareil I	
Tension réseau (standard)	100–240 VCA (±10%)
Fréquence nominale	50–60 Hz
Consommation électrique (en veille)	100 VA
Consommation électrique, y compris des connecteurs d'alimentation (max.)	820 VA
Connecteurs d'alimentation électrique	x4, CEI (consommation électrique max.
Σ2,5 A)	
Puissance en veille, Patient Support System LSCneo seul	100 VA
Fusible F1	2 x T 4,00 A/H 250 V
Code IP	IPX4
Poids	env. 250 kg

Température en conditions normales d'utilisation	+15 °C / +35 °C
Humidité de l'air en conditions normales d'utilisation	0–50 %
Pression atmosphérique ambiante en conditions normales d'utilisation Utilisation/transport/stockage	700–1060 hPa
Température pendant le transport	-10 °C / +50 °C
Humidité de l'air pendant le transport	0–95 %
Température pendant le stockage	10 °C/+50 °C
Humidité de l'air pendant le stockage	0–95 %

14 Dépannage

Erreur dysfonctionnement	Causes possibles	Mesure corrective	Page
Aucune fonction L'interrupteur principal ne s'allume pas	Câble d'alimentation débranché	Brancher le câble d'alimentation	12, 17
	L'interrupteur principal n'est pas enclenché	Enclencher l'interrupteur principal, vérifier si le voyant vert situé sur l'interrupteur est allumé	20
	L'interrupteur principal est enclenché	Redémarrage après action sur le bouton « Arrêt d'urgence »	20
	Coupure de courant du secteur	Appeler le service technique	8
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	17
Aucune fonction Le voyant d'allumage est allumé	Pas de réaction ou d'affichage du mode prêt après la mise sous tension	Interrupteur principal sur 0 = courant OFF, attendre 30 secondes. Interrupteur principal sur I = courant ON, effectuer l'initialisation	20
	Procédure de référence/initialisation non exécutée ou inachevée	Lancer et réaliser la procédure de référence / initialisation	20
	Le Patient Support System LSCneo n'est pas positionné en position de travail actif.	Déplacer le Patient Support System LSCneo dans une position de travail actif et le laisser se verrouiller.	22
Autres dysfonctionnements électriques ou mécaniques		Appeler le technicien de maintenance	8
La pédale de commande ne fonctionne pas	Pédale de commande non connectée	Brancher le câble de la pédale de commande	12,29
Voyants de contrôle de la pédale de commande éteints	Pédale de commande non connectée	Brancher le câble de la pédale de commande	12,29
Voyants de contrôle de la pédale de commande éteints	Défaut électronique de la pédale de commande	Appeler le technicien de maintenance	8

15 Compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT

Compatibilité électromagnétique

ATTENTION - RISQUE DE RAYONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les précautions CEM et exigences d'exploitation suivantes s'appliquent. Le Patient Support System LSCneo n'est pas destiné à être utilisé à côté d'appareils chirurgicaux à haute fréquence. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'utilisation ou qui ne sont pas vendus par AKRUS comme pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de la résistance de l'appareil aux interférences.

N'utilisez pas d'appareils de communication HF portables ou mobiles, car ils pourraient avoir un effet négatif sur le Patient Support System LSCneo. N'utilisez pas de téléphones portables ou d'autres produits non conformes à la classe CEM B CISPR 11 à proximité de l'appareil.

Il n'est pas exclu qu'un rayonnement électromagnétique perturbateur défavorable entraîne une interruption ou une défaillance des fonctions du Patient Support System LSCneo.

Le Patient Support System LSCneo est soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Pour éviter les problèmes de CEM, n'utilisez le Patient Support System LSCneo que conformément à cette notice d'utilisation. Utilisez uniquement des pièces de rechange et des composants d'origine fournis par AKRUS. L'installation, la mise en service et la maintenance doivent être effectués par un technicien de maintenance agréé et dans le respect du manuel de maintenance.

L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est inévitable, l'appareil lui-même et les autres appareils doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

Directives et déclaration du fabricant concernant les perturbations électromagnétiques

Le Patient Support System LSCneo est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Patient Support System LSCneo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Une perte des caractéristiques de performance essentielles ne devrait pas entraîner de risques, car il n'y a pas de caractéristiques de performance essentielles ; la sécurité de base est toutefois toujours garantie. Cela signifie : pas de mouvement après une erreur de premier degré. Cela représente les caractéristiques de performance essentielles selon la norme CEI 60601-2-46.

Mesures des émissions parasites	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Courants harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le Patient Support System LSCneo peut être utilisé en tous lieux, y compris les zones résidentielles et les installations directement connectées au réseau basse tension public pour l'alimentation des bâtiments résidentiels.
Variations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	
Émissions de RF conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe 1	Grâce à ses caractéristiques d'émission, l'appareil convient à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). Si l'appareil est utilisé dans un environnement résidentiel (ce qui requiert généralement la norme CISPR 11 classe B), il se peut qu'il n'offre pas une protection suffisante contre les services de communication à haute fréquence. Dans ce cas, l'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures de protection telles que le repositionnement ou le réaligement de l'appareil.
Émissions HF rayonnées CISPR 11	Groupe 1 Classe 1	

Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique


Le Patient Support System LSCneo est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. L'utilisateur du Patient Support System LSCneo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Une perte de caractéristiques de performance essentielles ne devrait pas entraîner de risques, car il n'y a pas de caractéristiques de performance essentielles ; la sécurité de base est toujours garantie. Cela signifie : pas de mouvement après une erreur de premier degré. Cela représente les caractéristiques de performance essentielles selon CEI 60601-2-46.

Tests de résistance aux interférences	Niveau de contrôle selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Dissipation de l'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV Décharge par contact ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV Décharge par contact ± 15 kV Décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou en carreaux de céramique. Pour les sols synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/bursts selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 1 kV pour les lignes d'alimentation et de sortie	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 1 kV pour les lignes d'alimentation et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être comparable à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Tension de choc/surtension selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension de contact ± 2 kV perturbation du mode commun	± 1 kV tension de contact ± 2 kV perturbation du mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être comparable à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de diminution de UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (60 % diminution de l'UT) sur 5 cycles 70 % UT (30 % diminution de l'UT) sur 25 cycles < 5 % UT (> 95 % diminution de l'UT) pendant 5 sec.	< 5 % UT (> 95 % de diminution de UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (60 % de diminution de l'UT) sur 5 cycles 70 % UT (30 % diminution de l'UT) sur 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de diminution de l'UT) pendant 5 sec.	La qualité de la tension d'alimentation doit être comparable à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Champ magnétique avec fréquences énergétiques (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.

UT est la tension alternative du réseau avant l'utilisation du vérificateur.

Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

La table est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du lit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Une perte des caractéristiques de performance essentielles ne devrait pas entraîner de risques, car il n'y a pas de caractéristiques de performance essentielles ; la sécurité de base est toutefois toujours garantie. Cela signifie : pas de mouvement après une erreur de premier degré. Cela représente les caractéristiques de performance essentielles selon CEI 60601-2-46.

Tests de résistance aux interférences	Niveau de contrôle selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations RF conduites selon CEI 61000-4-6 Plages perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3 + Tableau 9	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communication portables et mobiles doivent être utilisés à une distance au moins égale au Patient Support System LSCneo, y compris les câbles, par rapport à la distance de protection recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de protection recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ pour 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) indiquée par le fabricant et d est la distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs électromagnétiques qui peut être déterminée ^a au moyen d'un relevé électromagnétique doit être inférieure aux niveaux de conformité des différentes plages de fréquences. ^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le pictogramme ci-contre.</p> 
	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
	27 V/m (385 MHz/18Hz PM)	27 V/m	
	28 V/m (450 Mhz/5 kHz Hub, 1 kHz Sin. FM)	28 V/m	
	9 V/m (710/745/780 M Hz/217 Hz PM)	9 V/m	
	28 V/m (810/870/930 M Hz/18 Hz PM)	9 V/m	
28 V/m (1,72/1,845/1,97 /2,45 GHz/ 217 Hz PM)	28 V/m		
9 V/m (5,24/5,5/5,785 GHz/217 Hz PM)	28 V/m		
		9 V/m	

REMARQUE

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones sans fil (mobiles/sans fil) et des appareils mobiles terrestres, les stations radio amateurs, les stations de radiodiffusion et de télévision AM et FM, peuvent théoriquement être prédites avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une mesure de localisation électromagnétique. Si l'intensité de champ détectée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le patient allongé doit être observé afin de démontrer que l'appareil fonctionne comme prévu. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le réaligement ou le repositionnement du Patient Support System LSCneo. Dans la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Insensible aux champs magnétiques proches dans la plage de fréquences 9 kHz à 13,56 kHz CEI 61000-4-39	30 kHz– Niveau de test : 8A/– Modulation : CW 134,2 kHz– Niveau de test : 65 A/m – Modulation : PM 2,1 kHz 13,56 MHz – Niveau de test : 7,5 A/m – Modulation : PM 50 kHz	Inchangé	Sans objet
---	--	----------	------------

Distances de protection recommandées entre les appareils de communication RF portables et le Patient Support System LSCneo

Le Patient Support System LSCneo est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Patient Support System LSCneo peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en établissant une distance minimale, comme recommandé ci-dessous, entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (émetteurs), et le Patient Support System LSCneo, en fonction de la puissance maximale des appareils de communication.

Puissance de l'émetteur W	Distance de protection, en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation associée à chaque colonne, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est également influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.


16 Présentation des cordons d'alimentation

Les cordons d'alimentation suivants ont une longueur de 3 mètres et sont homologués selon les normes correspondantes :

Numéro référence	de	Utilisation dans Pays/Région
636.012070		Câble d'alimentation « États Unis »
636.012071		Câble d'alimentation « Royaume-Uni »
636.012072		Câble d'alimentation « Suisse »
636.012073		Câble d'alimentation « Brésil »
636.012074		Câble d'alimentation « Chine »
636.012075		Câble d'alimentation « Union Européenne »
636.012076		Câble d'alimentation « Inde »
636.012077		Câble d'alimentation « Israël »

AKRUS GmbH & Co. KG
Otto-Hahn-Str. 3
25337 Elmshorn
Allemagne

 sales@akrus.de

 +49 4121 7919 – 30