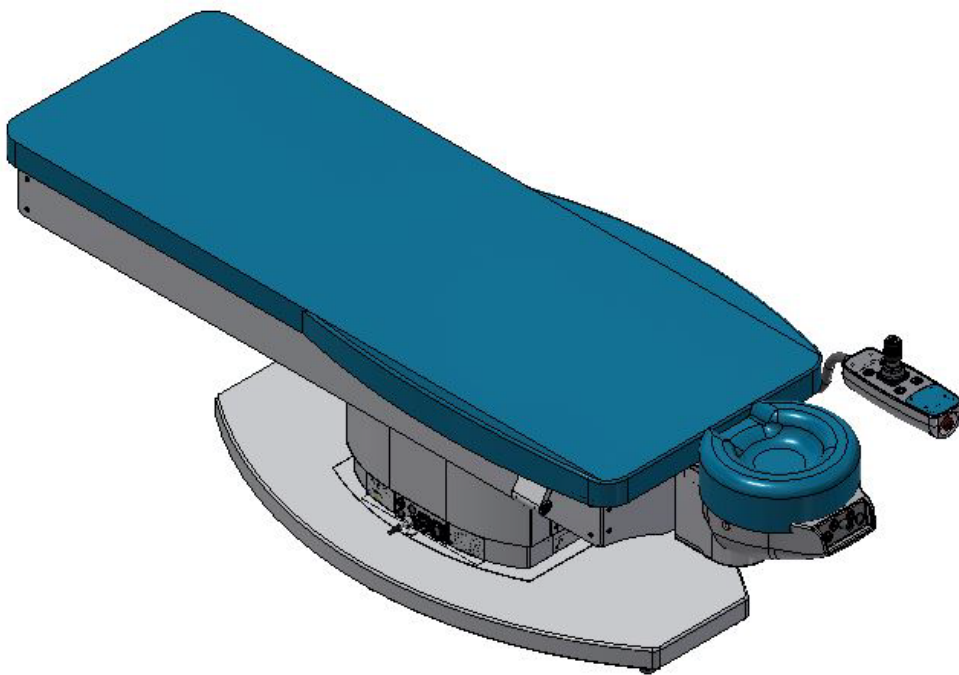


# Patient Support System LSCneo



Manuel d'utilisation

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>GENERALITES .....</b>	<b>4</b>
1.1.	DROIT D'AUTEUR .....	4
1.2.	SYMBLES RELATIFS AUX CONSIGNES DE SECURITE .....	4
1.3.	AVIS DE NON-RESPONSABILITE .....	4
1.4.	FABRICANT, NORMES APPLICABLES ET MARQUE CE .....	4
1.5.	NOTIFICATION AUX FABRICANTS ET AUX AUTORITES .....	7
1.6.	INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR UN FONCTIONNEMENT EN TOUTE SECURITE ET QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR.....	7
<b>2.</b>	<b>DUREE DE VIE DU PRODUIT ET CONDITIONS DE GARANTIE .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>COMPOSITION DE LA LIVRAISON .....</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>USAGE PREVU .....</b>	<b>9</b>
4.1.	OBJECTIF DE L'APPAREIL ET PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	9
<b>5.</b>	<b>INSTALLATION ET MISE EN SERVICE .....</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>RACCORDEMENTS ELECTRIQUES.....</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>DESCRIPTION DU PRODUIT ET ELEMENTS DE COMMANDE .....</b>	<b>11</b>
7.1.	RACCORDEMENTS .....	11
7.1.1.	<i>Raccordement électrique .....</i>	<i>11</i>
7.1.2.	<i>Interrupteurs marche/arrêt et de démarrage .....</i>	<i>11</i>
7.1.3.	<i>Prises de courant.....</i>	<i>12</i>
7.2.	COMMANDES SUR LE REPOSE-TETE ET LE BOITIER DU JOYSTICK .....	13
7.2.1.	<i>Retrait du coussin en mousse du repose-tête.....</i>	<i>14</i>
7.3.	ROUES EAZY GO (OPTION) .....	14
7.4.	REPLACEMENT DES FUSIBLES.....	15
7.5.	CONSIGNES DE SECURITE ET ETIQUETTES INFORMATIVES SUR LE PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO .....	16
<b>8.</b>	<b>FONCTIONNEMENT DU PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO.....</b>	<b>21</b>
8.1.	INSTALLATION ET (RE)POSITIONNEMENT DU PATIENT SUPPORT SYSTEM LSCNEO.....	21
8.2.	PROCEDURE DE MISE EN MARCHÉ ET DE REFERENCE .....	21
8.3.	ROTATION DU PLATEAU .....	22
8.3.1.	<i>Patient Support System LSCneo fonctionnant avec une unité laser .....</i>	<i>23</i>
8.4.	REGLAGES DU REPOSE-TETE .....	23
8.4.1.	<i>Réglage électrique de la hauteur .....</i>	<i>23</i>
8.4.2.	<i>Inclinaison mécanique ventrale/dorsale du repose-tête et application laser .....</i>	<i>23</i>
8.4.3.	<i>Procédures d'urgence, panne de courant ou autres défaillances techniques .....</i>	<i>24</i>
8.5.	JOYSTICK .....	24
8.5.1.	<i>Disponibilité du joystick et des commandes électriques du repose-tête .....</i>	<i>24</i>
8.5.2.	<i>Manipulation du joystick analogique .....</i>	<i>24</i>
8.5.3.	<i>Contrôle des axes Z, Y et X.....</i>	<i>25</i>
8.5.4.	<i>Mouvements automatiques .....</i>	<i>25</i>
8.5.5.	<i>Fonction inverse INV.....</i>	<i>25</i>
8.6.	BOUTON D'ARRET D'URGENCE ET PROCEDURE DE REDEMARRAGE .....	26
8.7.	PROCEDURE D'ARRET .....	26
8.8.	PROTOCOLE D'ESSAI FINAL .....	26
<b>9.</b>	<b>NETTOYAGE ET PROTECTION CONTRE LA CONTAMINATION .....</b>	<b>27</b>
<b>10.</b>	<b>MAINTENANCE.....</b>	<b>27</b>
<b>11.</b>	<b>INSPECTION DE LA SECURITE DU PRODUIT .....</b>	<b>27</b>

12.	MISE AU REBUT DE L'APPAREIL.....	27
13.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES .....	28
14.	DEPANNAGE .....	30
15.	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM) .....	31
15.1.	RESUME DES CABLES D'ALIMENTATION .....	37

## 1. Généralités

Pour utiliser et contrôler le Patient Support System LSCneo en toute sécurité, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation. Veuillez prêter attention à toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation en toute sécurité du Patient Support System LSCneo. Conservez le manuel d'utilisation tant que le produit est en service.




Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications ou changements techniques en fonction des progrès techniques. Ce manuel d'utilisation n'est soumis à aucun service de mise à jour.

### 1.1. Droit d'auteur


© La distribution, la copie ou toute utilisation commerciale de ce manuel d'utilisation est strictement interdite, sauf autorisation écrite expresse du fabricant. Le fabricant peut prétendre à une indemnisation pour toute violation de ce droit.

Le fabricant revendique tous les droits en cas de délivrance d'un brevet ou d'enregistrement d'un modèle industriel.

### 1.2. Symboles relatifs aux consignes de sécurité

	Avertissement	Indique une situation dangereuse pouvant entraîner des blessures corporelles graves ou mortelles si les mesures de sécurité appropriées ne sont pas respectées.
	Attention	Indique une situation dangereuse pouvant entraîner des blessures corporelles mineures si les mesures de sécurité appropriées ne sont pas respectées.  <b>Attention – dommages corporels</b> Indique une situation dangereuse pouvant entraîner des dommages corporels si les mesures de sécurité appropriées ne sont pas respectées.
		Ce pictogramme sur l'étiquette indique : Catégorie d'équipement B selon la norme EN 60601-1

### 1.3. Avis de non-responsabilité


	Avertissement	Cet appareil ne peut être utilisé que conformément à l'usage prévu et dans le strict respect des règles et réglementations nationales applicables et de l'état généralement acceptable de la technologie. L'utilisateur doit respecter les exigences légales nationales régissant l'OSHA et la prévention des accidents.
---	---------------	--

Le fabricant exclut toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou non autorisée, de maintenance, d'entretien ou de modification du produit en l'absence de son autorisation expresse et par écrit.

### 1.4. Fabricant, normes applicables et marque CE

AKRUS GmbH & Co KG  
Otto-Hahn-Straße 3  
25337 ELSHORN  
Allemagne



 : +49 4121 7919-30  
FAX : +49 4121 7919-39

E-mail : [info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)  
Site Web : [www.akrus.de](http://www.akrus.de)

## Personne responsable autorisée au 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](mailto:ukrp@qcsl.co.uk)  
Site Web : [www.qcsl.co.uk](http://www.qcsl.co.uk)

## Représentant autorisé en Suisse :

Medilas AG  
Zürcherstrasse 39  
8952 Schlieren  
Suisse

Tél. : +41 44 74740-00  
Fax : +41 44 74740-05  
[u.strasek@medilas.ch](mailto:u.strasek@medilas.ch)  
[www.medilas.ch](http://www.medilas.ch)  
CHRN : CHRN-AR-20001600


Le dispositif est conforme aux normes et réglementations suivantes relatives aux dispositifs médicaux :

ISO 10993-1:2018  
ISO 14971: 2019 Éd. 3.0  
IEC 60601-2-46:2016 Éd. 3.0  
IEC 63000:2016, Éd. 1.0  
IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, Éd. 4.1  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:16  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 y comp. 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 y comp. CAN/CSA-C22.2 No. 62366:14  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ET A1:2012, C1:2009(R)2012 ET A2:2010(R)2012  
(TEXTE CONSOLIDÉ) y comp. ANSI/AAMI/IEC 62304:2006  
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 y comp. ANSI/AAMI/IEC 62366:2007(R) 2013/A1:2013  
ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014  
IEC 62366:2007  
IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014  
IEC 62304:2006 + A1:2015

L'appareil répond aux exigences des normes énumérées précédemment et est marqué :



L'appareil répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 et de la directive 94/62/CE.

L'appareil est marqué : 


L'utilisateur doit respecter les exigences légales nationales en matière de prévention des accidents, la directive 89/391/CEE et la directive 2009/104/CE.






## 1.5. Notification aux fabricants et aux autorités

Si un événement indésirable ou un incident grave affectant l'utilisateur, le patient ou toute autre personne survient en relation avec ce dispositif médical, il incombe à l'organisme ou à la personne responsable de le signaler au fabricant ou au vendeur dudit 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 règles comparables s'appliquent lorsque la législation nationale l'exige.

## 1.6. Instructions d'utilisation pour un fonctionnement en toute sécurité et qualifications de l'utilisateur

**Avant d'utiliser ce dispositif médical, veuillez lire attentivement et respecter les consignes de sécurité et les recommandations contenues dans ce manuel d'utilisation.**


	<p>Attention Risque de dommages corporels</p>	<p>Seules les personnes dûment formées ou disposant des connaissances et de l'expérience requises sont habilitées à installer, exploiter, utiliser ou assurer la maintenance de ce dispositif. Veuillez également respecter les directives nationales en matière de qualification en vigueur dans votre pays.</p>
---	---	---

	<p>Avertissement</p>	<p>Il est impératif d'utiliser correctement ce dispositif médical afin qu'il fonctionne en toute sécurité.</p>
	<p>Avertissement</p>	<p>L'utilisation du dispositif médical doit être conforme à l'usage prévu.</p>
	<p>Avertissement</p>	<p>N'utilisez pas le dispositif médical dans des environnements explosifs ou dangereux. Ne l'utilisez pas en présence d'anesthésiques combustibles ou de solvants volatils tels que l'alcool, le benzène ou produits similaires, sauf en quantité infime.</p>
	<p>Avertissement</p>	<p>N'installez pas le dispositif médical dans des locaux humides ou mouillés. Ne l'exposez en aucun cas à des projections, gouttes ou éclaboussures d'eau.</p>
	<p>Avertissement</p>	<p>Prêtez une attention particulière à toute consigne de sécurité ou information indiquée dans ce manuel d'utilisation.</p>


## 2. Durée de vie du produit et conditions de garantie


La durée de vie du produit est estimée à 8 ans. La durée de vie et la garantie offertes par le fabricant sont conditionnées par le respect des instructions décrites ci-dessous.

Toute modification du produit qui n'a pas été expressément autorisée par le fabricant rendra la garantie nulle et non avenue.

	<p>Attention</p>	<p>Seules les personnes dûment formées ou disposant des connaissances et de l'expérience requises sont habilitées à installer, exploiter, utiliser ou assurer la maintenance de ce dispositif. Veuillez également</p>
---	------------------	---

	Risque d'erreurs d'utilisation	respecter les directives nationales en matière de qualification en vigueur dans votre pays.
--	--------------------------------	---

	Attention Risques généraux	<p>Le développement, la production et la maintenance de ces dispositifs médicaux, ainsi que les risques associés, sont basés sur une durée de vie prévue de huit ans, à condition que le dispositif soit entretenu aux intervalles spécifiés.</p> <p>Les modifications apportées au produit ou le non-respect des instructions du fabricant peuvent considérablement réduire la durée de vie prévue et augmenter de manière significative les risques associés à l'utilisation de ce dispositif.</p> <p>Il incombe à l'établissement qui utilise ce produit de suivre les instructions du fabricant et d'évaluer les risques et les avantages liés à la durée de vie prévue ou aux intervalles de maintenance et d'inspection spécifiés par le fabricant.</p> <p>Afin de garantir la sécurité de base, comme l'absence de mouvement après une erreur de premier degré et l'absence de fuite de courant, il faut que les intervalles d'entretien annuels soient effectués par un technicien formé et agréé. Par conséquent, veuillez contacter votre distributeur chaque année.</p>
---	----------------------------	--

	Avertissement Risques généraux	<p>Cet appareil ne peut être utilisé que conformément à l'usage prévu et dans le strict respect des règles et réglementations nationales applicables et de l'état généralement acceptable de la technologie.</p> <p>L'utilisateur doit respecter les exigences légales nationales régissant l'OSHA et la prévention des accidents.</p>
---	--------------------------------	--

### 3. Composition de la livraison

Le Patient Support System LSCneo est livré avec les éléments suivants :

Élément	Qté
Patient Support System LSCneo	1
Câble d'alimentation	1
Support pour genou	1
Inspection de la qualité – rapport d'essai	1
Manuel d'utilisation	1
Barres de levage pour le transport	1
Clé à usage unique SW 17	1



#### **4. Usage prévu**

Ce dispositif médical est destiné à des examens et des interventions chirurgicales en ophtalmologie pratiqués sur le corps humain. Toute autre utilisation est interdite.

- Ce dispositif médical est conçu pour une charge maximale de 150 kg.
- Le dispositif médical peut être utilisé dans l'environnement immédiat du patient.
- Ce dispositif médical n'est pas adapté au TRANSPORT des patients.
- Le dispositif médical est un appareil fixe et non mobile.
- Ce dispositif médical ne convient pas aux patients incapables de s'allonger à plat.

##### **4.1. Objectif de l'appareil et performances essentielles**

Le dispositif médical est destiné à servir de support externe pour le patient en position allongée sur le dos dans les applications ophtalmologiques. La performance essentielle (caractéristique) du produit est la capacité de positionner et de maintenir un patient dans une position souhaitée dans les limites des capacités de mouvement des axes (X/Y/Z) actionnés par les éléments de commande. Les mouvements ne doivent pas se poursuivre après l'interruption des impulsions électroniques d'entrée du dispositif de commande ni être causés par des influences externes, telles que des interférences électromagnétiques.

#### **5. Installation et mise en service**





Le dispositif médical est livré entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Veuillez lire les instructions dans les chapitres correspondants de ce manuel d'utilisation pour l'installation ou la connexion des accessoires ou des pièces optionnelles.

La connexion ou l'utilisation d'équipements chirurgicaux haute fréquence est interdite. Les défibrillateurs cardiaques et leurs moniteurs ne doivent pas être connectés au Patient Support System LSCneo. L'utilisation de défibrillateurs cardiaques en cas d'urgence peut présenter des risques. Par conséquent, suivez les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du défibrillateur cardiaque et en particulier ses consignes de sécurité.

Des procédures d'assemblage et d'étalonnage supplémentaires ne sont pas nécessaires sauf si elles sont expressément indiquées par le fabricant. La documentation technique telle que les schémas de câblage, les listes de pièces et de sous-ensembles, les instructions d'assemblage ou d'autres informations sont disponibles sur demande auprès du fabricant pour le personnel d'entretien qualifié à des fins de réparation des pièces des dispositifs médicaux que le fabricant a identifiées comme étant réparables.

## 6. Raccordements électriques

La prise d'entrée du câble d'alimentation est illustrée et décrite dans le présent manuel d'utilisation.

	Attention	Utilisez uniquement le câble d'alimentation fourni avec cet appareil.
	Avertissement Risque général	<p>Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation électrique, débranchez la prise secteur.</p> <p>L'appareil doit être installé de manière à ce que le câble d'alimentation puisse être retiré immédiatement et sans outils supplémentaires.</p>
	Avertissement Risque d'électrocution	<p>N'utilisez pas de rallonges ou de multiprises mobiles pour l'appareil. L'installation électrique doit répondre aux exigences de la norme IEC 60364-7-710 ou aux réglementations nationales applicables. Cela inclut la présence d'un disjoncteur de fuite à la terre (DFT). Pour réduire tout risque d'électrocution, l'appareil doit être branché à une source d'alimentation dotée d'un fil de terre.</p> <p>Assurez-vous que la prise d'alimentation est conforme aux exigences et approuvée pour la source d'alimentation locale. Tout remplacement du câble d'alimentation fourni doit être conforme aux spécifications indiquées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résistance du conducteur de protection du câble d'alimentation 0,1 Ohm max.</li> <li>• Câble d'alimentation approuvé localement pour les dispositifs médicaux.</li> <li>• Prise de l'appareil C19 selon la norme IEC 60320.</li> <li>• Section transversale d'au moins 1,5 mm<sup>2</sup>/AWG 16</li> </ul>
	Avertissement Risque d'incendie	<p>N'utilisez pas l'appareil dans un environnement contenant des gaz explosifs (c'est-à-dire des mélanges combustibles de substances anesthésiques, nettoyantes ou désinfectantes avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote [N<sub>2</sub>O]).</p> <p>L'installation électrique doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60364-7-710.</p> <p>Lors du choix du fusible de protection contre les surintensités, lisez attentivement les informations relatives à la consommation de courant (puissance absorbée) figurant sur la plaque signalétique.</p>

## 7. Description du produit et éléments de commande

### 7.1. Raccordements

#### 7.1.1. Raccordement électrique

Utilisez le câble IEC pour connecter le Patient Support System LSCneo [3] à l'alimentation électrique. Le fusible est inclus dans la prise d'alimentation. L'unité SMPS à large gamme est capable d'accepter n'importe quelle tension entre ~100 et 240 VCA.

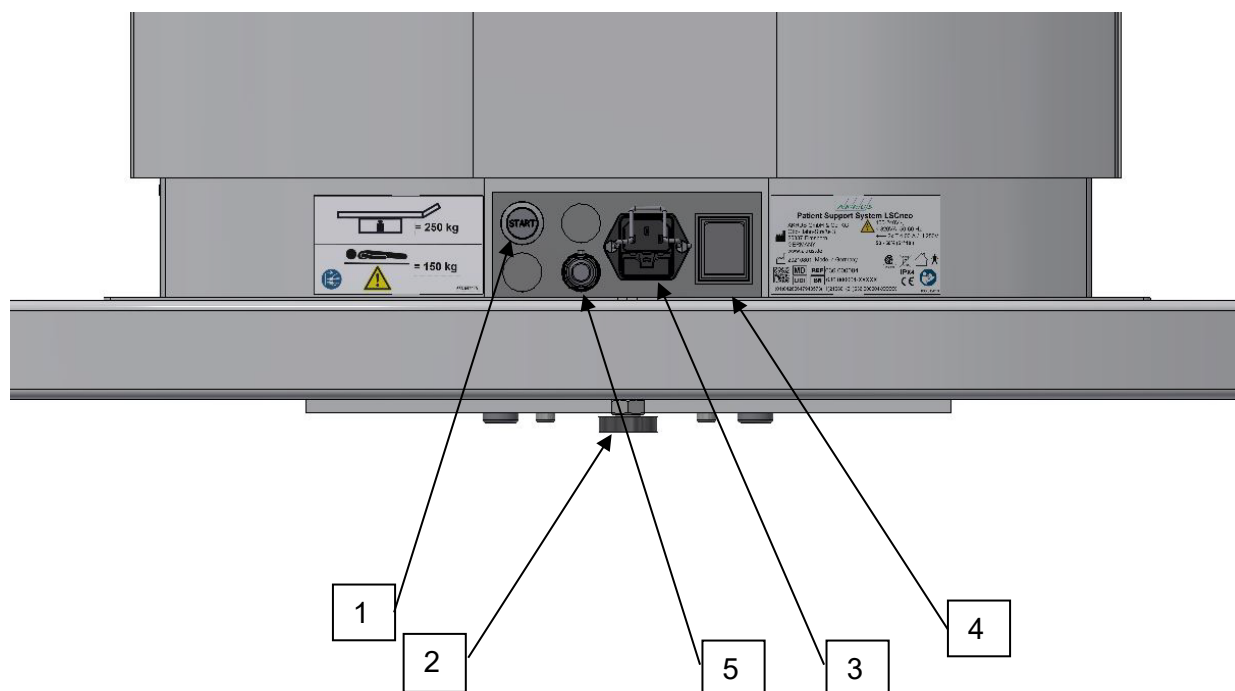


Mise à la terre obligatoire (PE) Utiliser uniquement les câbles d'alimentation fournis par le fabricant (Akrus, Patient Support System LSCneo, Liste des composants critiques)

États-Unis/Canada : mise à la terre de QUALITÉ HÔPITAL requise.

#### 7.1.2. Interrupteurs marche/arrêt et de démarrage

Le raccordement de l'alimentation électrique au Patient Support System LSCneo et l'alimentation des prises de courant sont commandés par l'interrupteur principal allumé en vert [4]. La carte mère est activée par le bouton de démarrage [1]. Appuyez sur le bouton de démarrage et maintenez-le enfoncé pendant au moins 2 secondes.



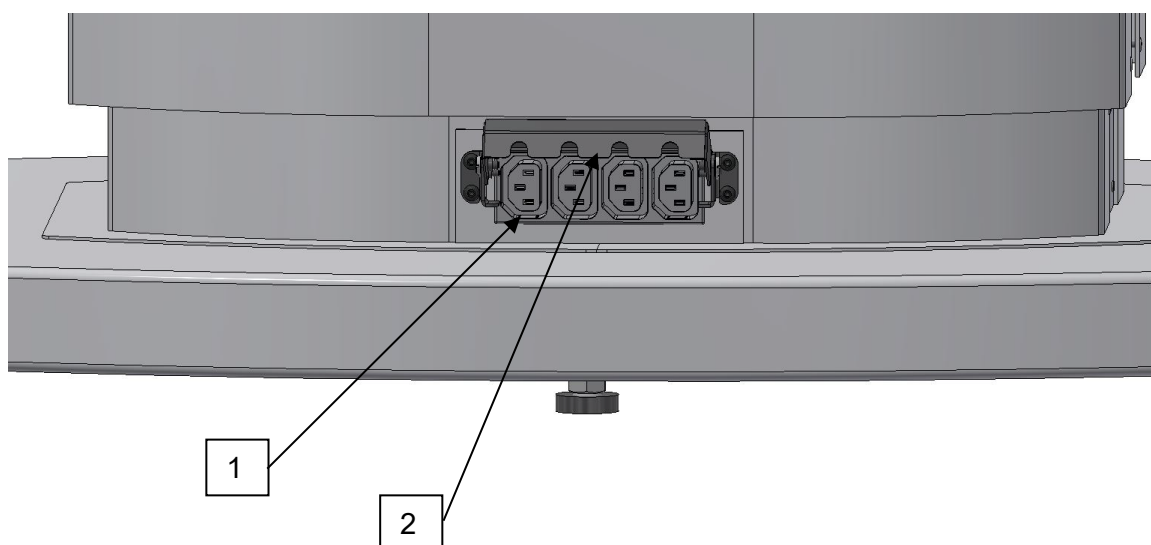
Connecteurs/Interrupteurs

- 1- Bouton de démarrage
- 2- Goujon
- 3- Unité d'entrée de courant avec porte-fusible
- 4- Interrupteur principal (I = marche, O = arrêt)
- 5- Ne pas retirer la fiche de connexion. Dans le cas contraire, le Patient Support System LSCneo ne fonctionnera pas

### 7.1.3. Prises de courant

4 prises de courant IEC sont situées dans la partie inférieure de la colonne centrale, recouvertes par un capot amovible. Ne dépassez pas une consommation électrique cumulée de 2,5 A. La tension de sortie sur les prises est la même que la tension secteur.

Attention : lors du raccordement de tout type d'équipement électrique à l'une de ces prises, le Patient Support System LSCneo passe du statut de dispositif médical unique à celui de système électromédical ; voir la norme IEC 60601-1, chapitre 16. Le degré de sécurité du produit autonome ne s'applique plus. Toutes les normes relatives aux mesures de sécurité doivent être évaluées par l'organisation responsable (procédant à la connexion), notamment la norme IEC 60601-1 édition 3 ou ultérieure, la norme IEC 60950 ou la norme qui lui succède IEC 62368-1.

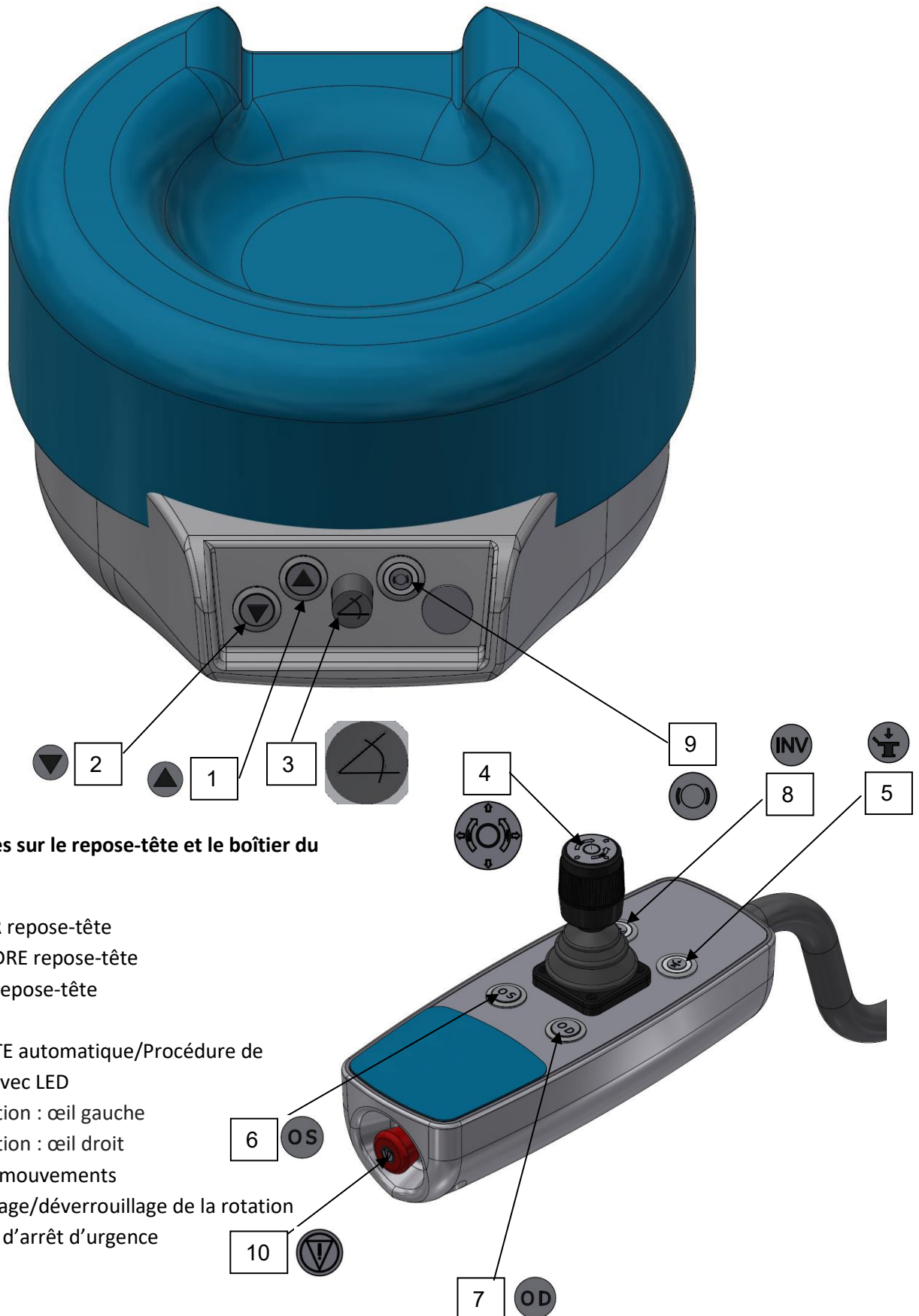


Prise de courant IEC

1- Prises IEC

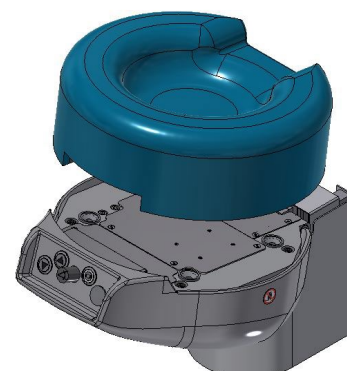
2- Capot de protection

## 7.2. Commandes sur le repose-tête et le boîtier du joystick



### 7.2.1. Retrait du coussin en mousse du repose-tête


Pour retirer le coussin du repose-tête, il suffit de tirer sur les têtes de verrouillage à bille pour les faire sortir de leur logement. Pour remettre le coussin sur le repose-tête, exercez une légère pression sur le coussin pour verrouiller les têtes de verrouillage dans les logements.




### 7.3. Roues EAZY GO (OPTION)


Les techniciens agréés peuvent utiliser les roues amovibles EAZY GO (en option) pour déplacer le Patient Support System LSCneo si nécessaire.




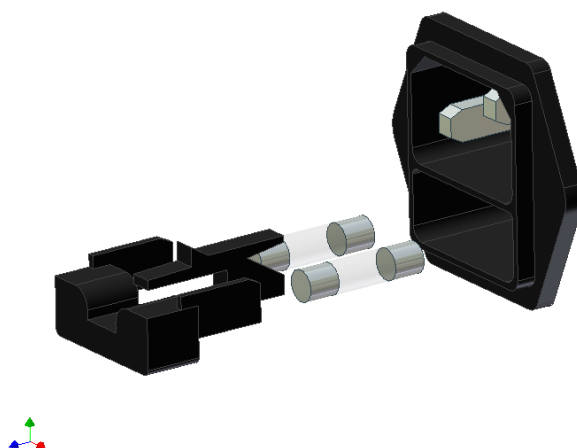
	Avertissement	Les roues amovibles ne sont PAS homologuées pour le TRANSPORT de personnes.
---	---------------	---

	Attention	Déplacez/poussez le Patient Support System LSCneo avec le côté pieds à l'avant afin de réduire le risque de collision et de dommages mécaniques au repose-tête.
---	-----------	---

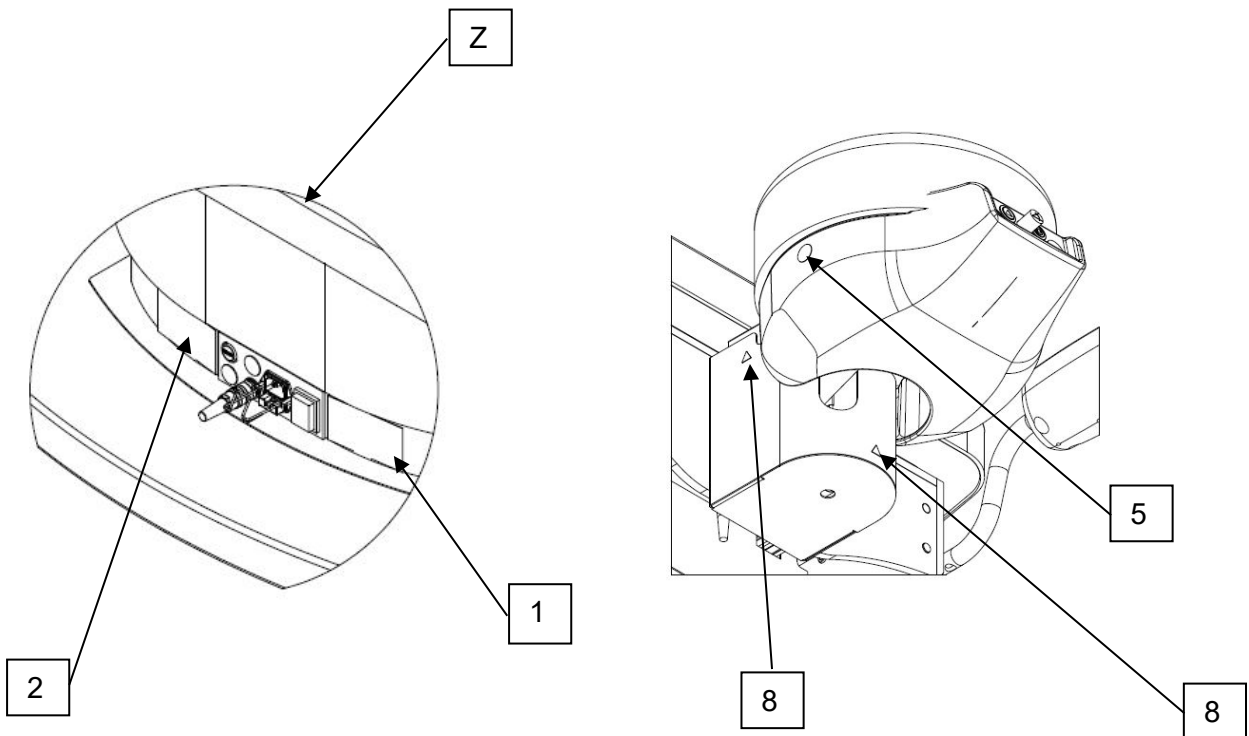
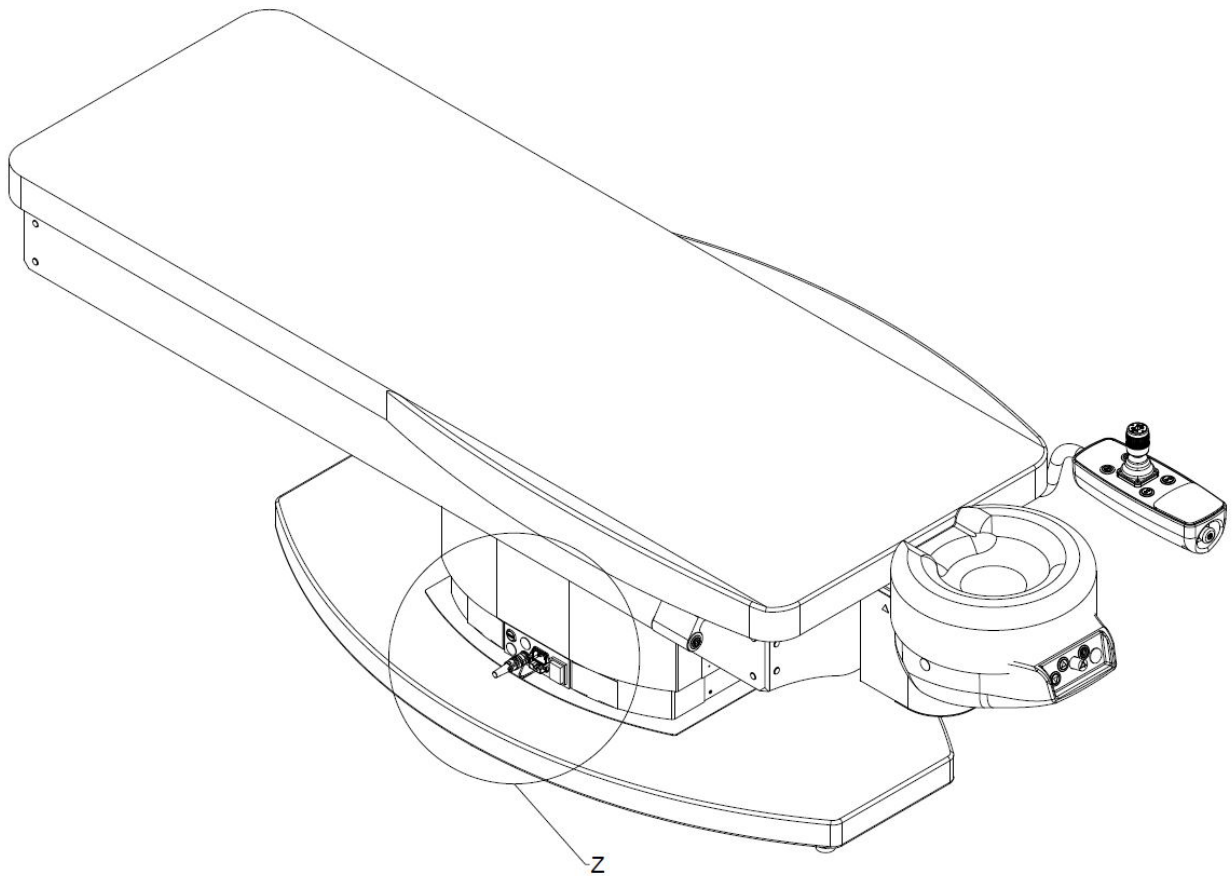
#### 7.4. Remplacement des fusibles

	Avertissement	<p>Avant de changer les fusibles, assurez-vous que le câble d'alimentation est débranché ! Utilisez exclusivement les fusibles indiqués ci-dessous.</p> <p>Tension secteur 100-240 VCA (2 x T 4,00 A/H 250 VCA)</p>
---	---------------	---

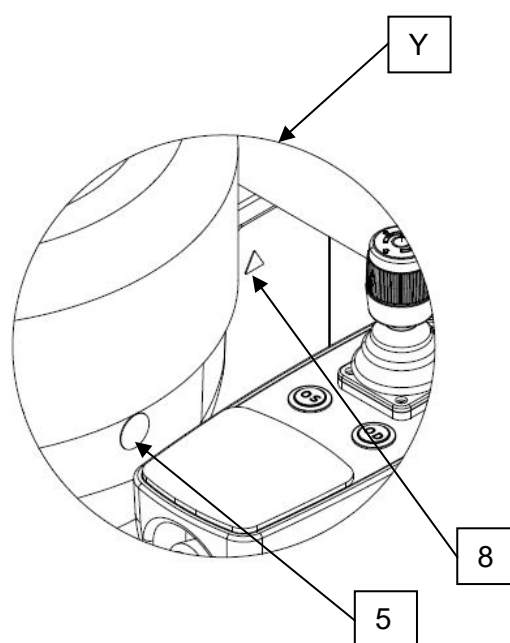
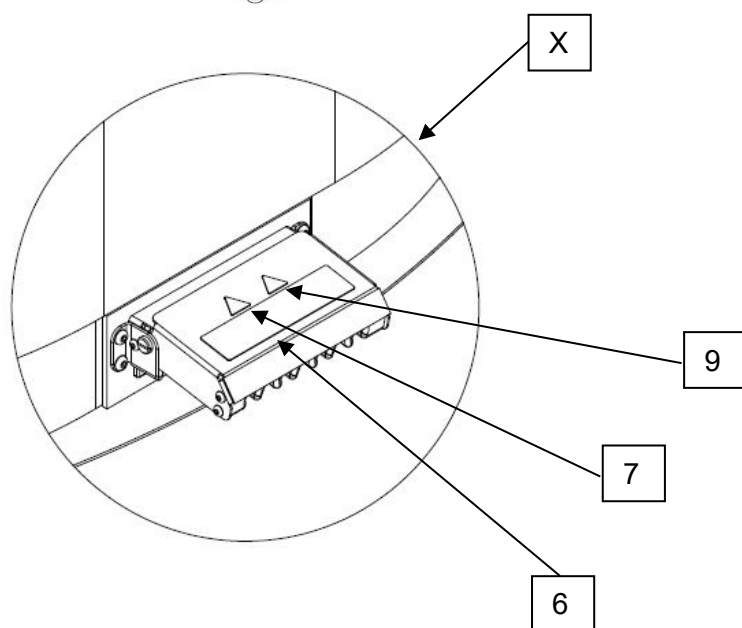
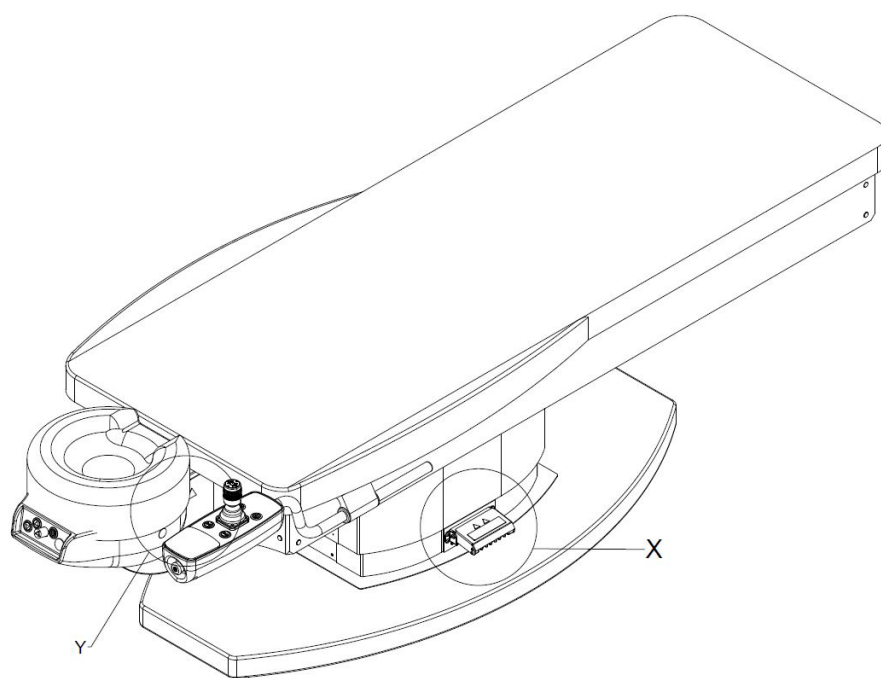
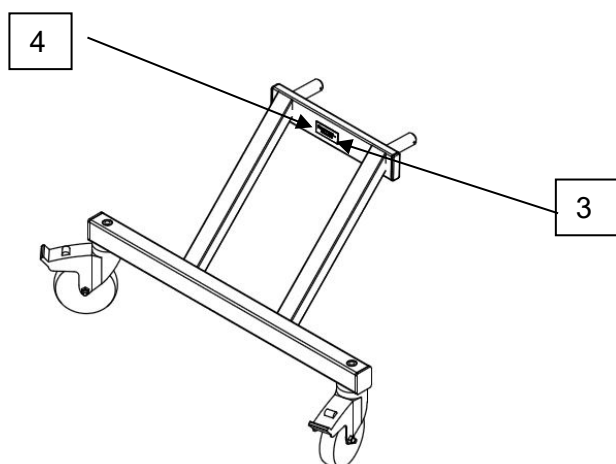
	Avertissement	<p>Si le nouveau fusible grille à nouveau après le remplacement, cela signifie qu'il existe un défaut majeur dans le système électrique. Contactez le service technique.</p>
---	---------------	--

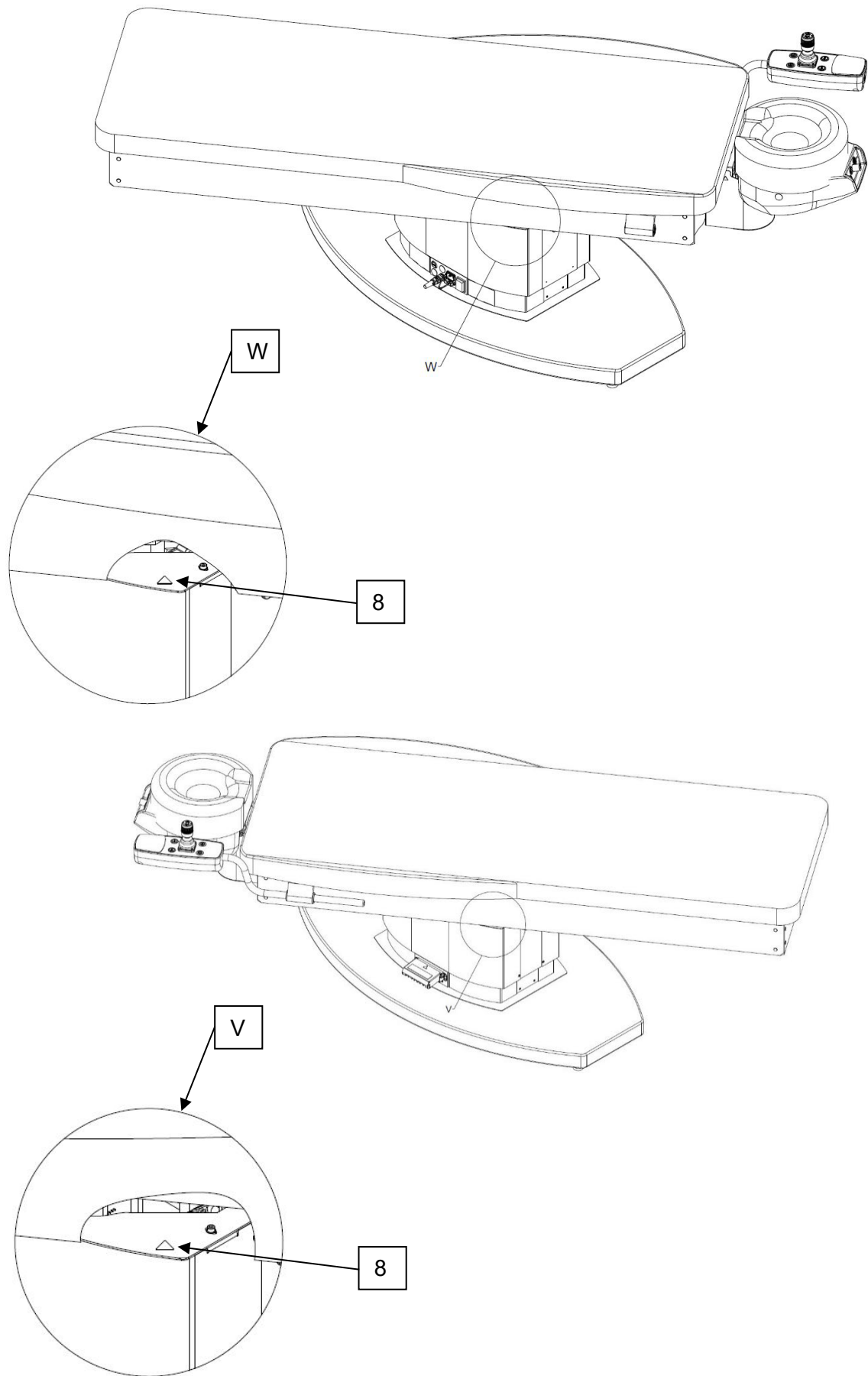


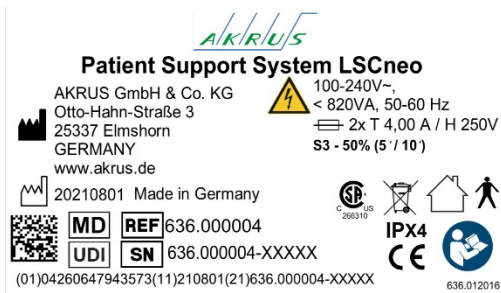

## 7.5. Consignes de sécurité et étiquettes informatives sur le Patient Support System LSCneo


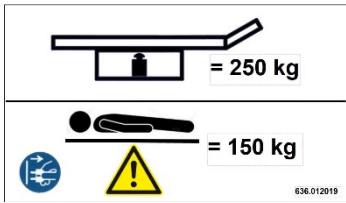


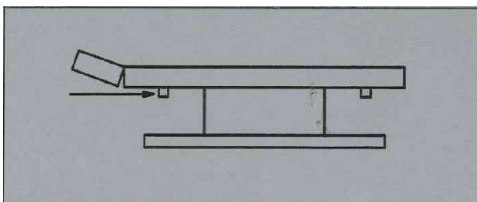
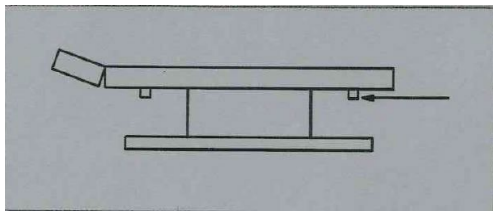

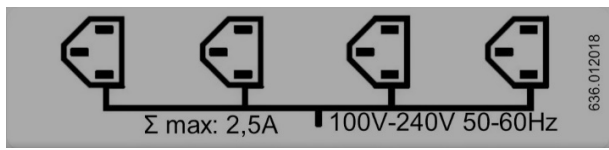











1	<p data-bbox="483 253 595 286">Étiquette</p> <div data-bbox="284 353 786 645">  <p><b>Patient Support System LSCneo</b>  AKRUS GmbH &amp; Co. KG 100-240V~,  Otto-Hahn-Straße 3 &lt; 820VA, 50-60 Hz  25337 Elmshorn 2x T 4,00 A / H 250V  GERMANY S3 - 50% (5' / 10')  www.akrus.de  20210801 Made in Germany  MD REF 636.000004  UDI SN 636.000004-XXXXX  (01)04260647943573(11)210801(21)636.000004-XXXXX 636.012016</p> </div>	<p data-bbox="978 253 1090 286">Fabricant</p> <p data-bbox="978 353 1209 387">Date de fabrication</p> <p data-bbox="978 443 1313 477">Étiquette de conformité CE</p> <p data-bbox="978 521 1249 633">Application de type B conformément à la norme IEC 60601-1</p> <p data-bbox="978 633 1193 667">Tension alternative</p> <p data-bbox="866 701 1345 801">Classe de protection du boîtier <b>IPX4</b> (protégé contre les projections d'eau)</p> <p data-bbox="978 801 1289 880">Utilisation uniquement à l'intérieur</p> <p data-bbox="978 913 1321 992">Ne pas jeter dans les ordures ménagères courantes</p> <p data-bbox="978 992 1082 1025">Fusibles</p> <p data-bbox="866 1059 1241 1126">Numéro de référence (catalogue/pièce)</p> <p data-bbox="866 1126 1185 1182">Numéro de série</p> <p data-bbox="866 1193 1305 1272">Identifie le produit comme « dispositif médical »</p> <p data-bbox="866 1272 1329 1350">Identifie sur la plaque le code c cation unique du dispositif</p> <p data-bbox="866 1350 1409 1473">Code d'identification unique du dispositif (Data Matrix et lisible par l'homme) (01)04260647943573(11)210801(21)XXXXXXX</p> <p data-bbox="866 1473 1393 1563">Intitulé « Lire le manuel d'utilisation »</p> <p data-bbox="866 1574 1377 1664">Avertissement de danger électrique</p> <p data-bbox="866 1686 1393 1854"><b>S3 - 50% (5' / 10')</b> S3 = service périodique intermittent. Cycle de service des moteurs électriques signifiant un temps d'activation maximal de 5 minutes et un temps de désactivation minimal de 10 minutes</p> <p data-bbox="866 1865 1225 1966">   Représentant autorisé en Suisse </p>
---	---	--

		 <p>Marque de certification : indique que le produit a été testé et répond aux exigences de certification pour les produits électriques, sanitaires et/ou mécaniques. Numéro de dossier 266310</p>
2		<p>Poids du Patient Support System LSCneo</p> <hr/> <p>Poids maximal du patient</p> <p>        Étiquette informative        « Débrancher la fiche d'alimentation »     </p> <p>        Utiliser avec précaution pour ne pas nuire au patient, à l'utilisateur ou à l'appareil     </p>
3		<p>Marquage de la position des roues du côté tête</p>
4		<p>Marquage de la position des roues du côté pieds</p>
5		<p>Panneau d'interdiction « Ne pas poser de charge dépassant les limites autorisées »        DIN 4844-2001        Il est interdit de placer une charge &gt; 200 N</p>
6		<p>Symbole        Prises de courant        L'utilisation donne lieu à des évaluations de sécurité supplémentaires, voir le paragraphe 7.1.3 de ce manuel d'utilisation.</p>
7		<p>Avertissement de danger électrique</p>
8		<p>Avertissement Risque d'écrasement des mains</p>
9		<p>Attention, manipuler avec précaution</p>

## **8. Fonctionnement du Patient Support System LSCneo**

### **8.1. Installation et (re)positionnement du Patient Support System LSCneo**

Utilisez le dispositif d'alignement pour aligner le Patient Support System LSCneo avec le laser. Seul le personnel d'entretien formé et qualifié est autorisé à déplacer le Patient Support System LSCneo à l'aide des roues amovibles EAZY GO (en option) prévues à cet effet.

REMARQUE :

Si la mise en place ou le retrait des roues s'effectue sous tension électrique, le joystick pour la montée et la descente n'est disponible qu'en position de sortie 35° dans le sens antihoraire.

Assurez-vous que les 6 goujons sont bien en contact avec le sol et que le Patient Support System LSCneo ne bascule pas sur le sol. Si nécessaire, déverrouillez et ajustez les goujons à l'aide de la clé de 17 mm fournie avec l'appareil. (La clé se trouve dans la pochette en plastique de ce manuel d'utilisation). Fixez les contre-écrous lorsque le Patient Support System LSCneo est de niveau et stable.

### **8.2. Procédure de mise en marche et de référence**

Pour mettre en marche le Patient Support System LSCneo et brancher les prises de courant à l'alimentation électrique dans des conditions normales et après une perte temporaire de courant, procédez comme indiqué ci-après. Pour le redémarrage après l'activation du bouton d'urgence, reportez-vous au paragraphe [8.6]


Commencez par enclencher l'interrupteur principal [4] et vérifiez que le voyant vert s'allume. Si le voyant vert ne s'allume pas, c'est qu'il n'y a pas d'alimentation électrique. Lorsque le voyant vert est allumé, appuyez sur le bouton de démarrage [1] et maintenez-le enfoncé pendant environ 2 secondes.

Après avoir appuyé sur le bouton de démarrage, attendez 8 à 10 secondes jusqu'à ce que le voyant du bouton de DESCENTE automatique commence à clignoter lentement. Appuyez sur le bouton de DESCENTE automatique. Le Patient Support System LSCneo effectue alors une courte procédure de référence d'environ 4 secondes. Pendant cette procédure, le voyant sur le bouton commence à clignoter plus rapidement.

Le voyant vert fixe indique que la procédure de référence s'est déroulée avec succès.

Le Patient Support System LSCneo est maintenant prêt à l'emploi.

### 8.3. Rotation du plateau

	Avertissement	Le Patient Support System LSCneo doté d'un plateau pivotant ne doit pas être chargé en position déployée avec un poids asymétrique supérieur à 70 kg au niveau du pied ou de la tête. Risque de basculement.
---	---------------	---

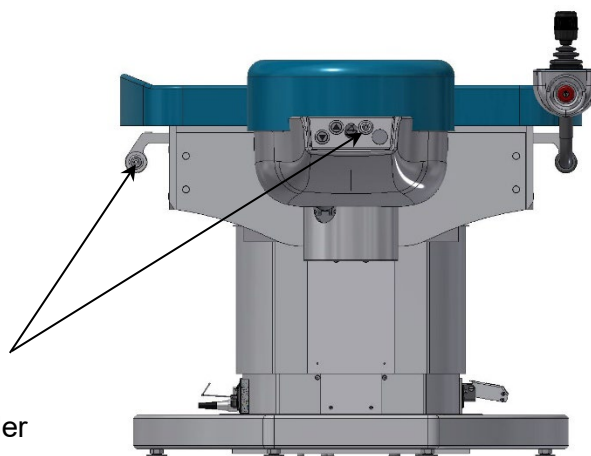
Les différentes positions d'arrêt du Patient Support System LSCneo doté d'un plateau pivotant sont verrouillées par un boulon de verrouillage actionné par vérin électrique. Pour libérer le boulon, appuyez sur l'un des boutons VERROUILLAGE/DÉVERROUILLAGE et faites pivoter le plateau dans la position souhaitée. Le voyant sur le bouton indique que le plateau est prêt et peut être déplacé (voyant allumé).

Remarque :

Si vous avez appuyé sur l'un des boutons VERROUILLAGE/DÉVERROUILLAGE par erreur, poussez brièvement le joystick hors centre pour réengager le mécanisme de verrouillage.

Version : repose-tête et boîtier joystick séparé

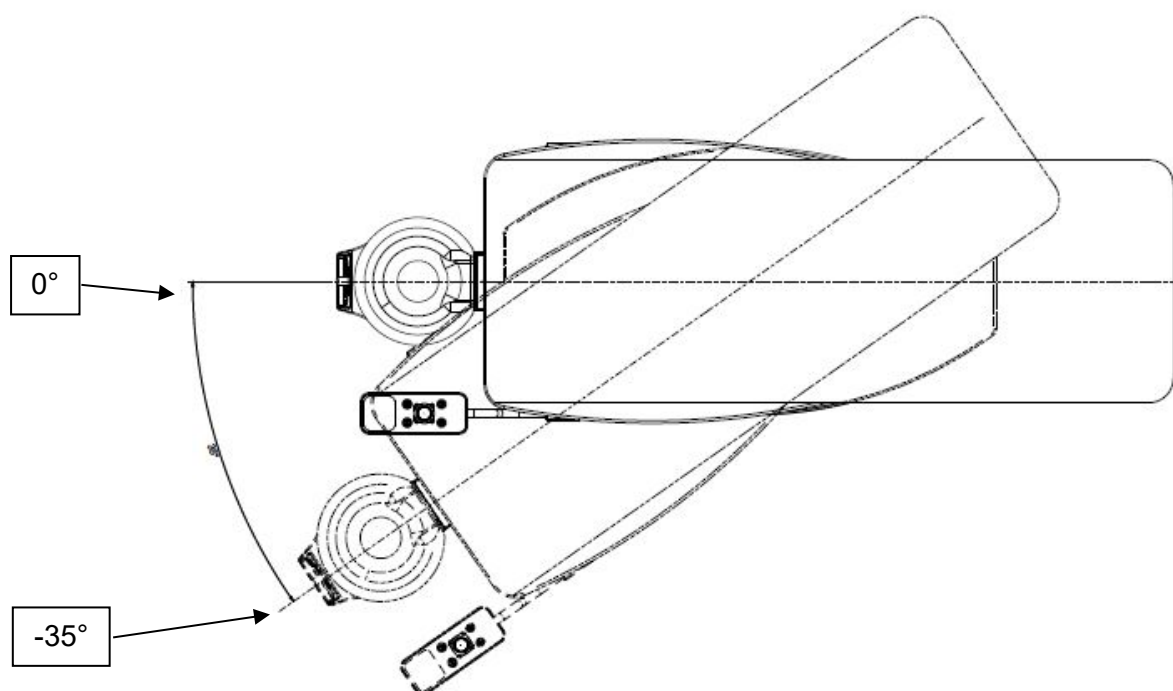
Boutons-poussoirs :  
verrouiller/déverrouiller  
la rotation



### 8.3.1. Patient Support System LSCneo fonctionnant avec une unité laser

Le Patient Support System LSCneo peut être verrouillé dans les positions suivantes : 0° et 35°.

Version : 0°-35° dans le sens antihoraire (0° -> -35°)



## 8.4. Réglages du repose-tête


Le repose-tête est doté de deux mécanismes de réglage indépendants l'un de l'autre. Ces deux mécanismes permettent de régler le repose-tête afin de soutenir chaque patient individuellement.

### 8.4.1. Réglage électrique de la hauteur

Un mécanisme à réglage continu, commandé par deux boutons situés dans le panneau du repose-tête, déplace le repose-tête de 50 mm vers le haut ou vers le bas.

### 8.4.2. Inclinaison mécanique ventrale/dorsale du repose-tête et application laser

Un bouton-poussoir, situé sur le panneau du repose-tête, libère un verrouillage mécanique du repose-tête permettant une inclinaison ventrale de +5° et une inclinaison dorsale de -20° par rapport à l'horizontale.

	Avertissement	<p>Important pour tous les lasers fonctionnant avec un contact physique entre le faisceau laser et l'œil du patient.</p> <p>L'utilisation du laser est uniquement autorisée dans la position 0° du Patient Support System LSCneo. N'installez jamais le repose-tête en dessous de la ligne horizontale prévue pour la procédure. En cas d'urgence, l'inclinaison dorsale de 20° rompt le contact entre le laser et l'œil et permet de dégager le patient du faisceau laser.</p>
---	---------------	---

#### 8.4.3. Procédures d'urgence, panne de courant ou autres défaillances techniques

Inclinez mécaniquement le repose-tête vers l'arrière (inclinaison dorsale) et interrompez le contact entre le laser et l'œil. De cette façon, en cas de panne de courant, le patient peut se soustraire au laser grâce à un dispositif mécanique.

### 8.5. Joystick

#### 8.5.1. Disponibilité du joystick et des commandes électriques du repose-tête

Sur ce modèle, le joystick est disponible comme décrit ci-dessous.

Patient Support System LSCneo en position centrale, 0° aligné avec la base

**AUCUNE** fonction de commande du joystick et du repose-tête électrique n'est disponible

Patient Support System LSCneo pivotant de 35° dans le sens antihoraire

**TOUTES** les fonctions de commande du joystick et du repose-tête électrique sont disponibles

#### 8.5.2. Manipulation du joystick analogique

Le joystick analogique offre un contrôle extrêmement précis de la vitesse et du positionnement des trois axes. Pour obtenir un contrôle de la vitesse et de la direction de haute précision, il est important de déplacer le joystick très lentement et uniformément.

Contrôle des axes Z, Y et X

Les mouvements verticaux, horizontaux et avant/arrière du Patient Support System LSCneo sont commandés par des mouvements correspondants sur le joystick. Des mouvements simultanés dans différentes directions sont possibles. Les caractéristiques d'accélération et de ralentissement très souples des moteurs électriques permettent un positionnement très précis du patient.

Remarque :

La « **technique du tapotement** » utilisée sur les joysticks numériques est **contre-productive pour les joysticks analogiques** et entrave leurs fonctions optimales et leurs caractéristiques supérieures. Entraînez-vous avec un joystick analogique pour vous familiariser afin de bénéficier pleinement de ses caractéristiques supérieures.



### 8.5.3. Contrôle des axes Z, Y et X

Les mouvements des axes Z, Y et X sont commandés par les mouvements correspondants du joystick. Pour monter/descendre le Patient Support System LSCneo, tournez le joystick dans le sens horaire/antihoraire. Il est possible de faire des mouvements simultanés vers le haut/bas et/ou sur les côtés. Les mécanismes sont dotés d'une fonction de démarrage et d'arrêt en douceur, ce qui permet un positionnement très précis du patient.

### 8.5.4. Mouvements automatiques

#### 8.5.4.1. Mouvement de DESCENTE automatique

Une fois la procédure terminée, appuyez sur le bouton de descente automatique (position initiale) pour amener le patient en position de sortie. Pour interrompre le mouvement de descente automatique (arrêt d'urgence), il vous suffit de pousser brièvement le joystick dans n'importe quelle direction.

#### 8.5.4.2. Présélection OS/OD

Les boutons OS/OD (Chapitre 7.2, figure pos. 6+7) sont situés sur le panneau du joystick et sont clairement identifiés. Les fonctions suivantes sont disponibles :

Le Patient Support System LSCneo se trouve dans la position la plus basse (verticale).

- Appuyez **brièvement** sur le bouton ; le Patient Support System LSCneo se déplace simultanément dans le sens longitudinal (Y) et transversal (X) jusqu'à une position préprogrammée.

Le Patient Support System LSCneo ne se trouve **pas** dans la position la plus basse (verticale).

- Appuyez sur le bouton et **maintenez-le enfoncé** ; le Patient Support System LSCneo se déplace simultanément dans le sens longitudinal (Y) et transversal (X) jusqu'à une position préprogrammée.

### 8.5.5. Fonction inverse INV

Lorsque vous appuyez sur ce bouton (Chapitre 7.2, figure pos. 8), les moteurs des mouvements X et Y se déplacent dans la direction opposée à la déflexion du joystick. Cette fonction permet de compenser l'effet Kepler au microscope.

Pour réinitialiser cette fonction, il vous suffit d'appuyer à nouveau brièvement sur le bouton.

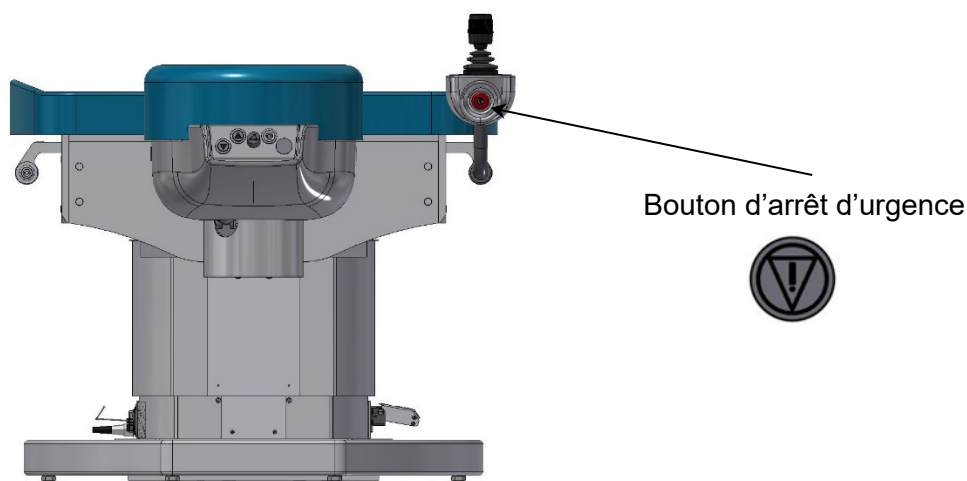
## 8.6. Bouton d'arrêt d'urgence et procédure de redémarrage

En cas de situation d'urgence, un bouton d'arrêt d'urgence rouge est situé à l'extrémité du boîtier du joystick. Lorsque vous appuyez sur le bouton d'urgence, toutes les fonctions électriques du Patient Support System LSCneo et les prises de courant IEC sont déconnectées. Tous les mouvements du Patient Support System LSCneo s'arrêtent immédiatement.

Après avoir corrigé la cause de la situation d'urgence, réinitialisez le bouton d'urgence en le tournant dans le sens horaire.

Procédure de redémarrage.

L'interrupteur principal est toujours en position ON (Marche), mais le voyant vert n'est pas allumé. Ceci est dû à la conception. Laissez l'interrupteur principal en position ON. Après avoir appuyé sur le bouton de démarrage pendant au moins 2 secondes, le voyant vert de l'interrupteur principal s'allume. Effectuez à présent la procédure de référence [voir 8.2].



## 8.7. Procédure d'arrêt


Pour éteindre l'appareil, appuyez sur un bouton de déverrouillage de la rotation (8.3) et faites pivoter la partie supérieure du lit dans la position -35°. Après avoir procédé au verrouillage dans cette position, appuyez sur l'interrupteur principal. Le voyant de l'interrupteur s'éteint et le Patient Support System LSCneo est désormais éteint.

## 8.8. Protocole d'essai final

Le rapport d'essai final ne fait pas partie de la liste des produits livrables, car il reste entre les mains du technicien d'entretien. Veuillez noter le numéro de série et contacter le fabricant :

[info@akrus.de](mailto:info@akrus.de)

## 9. Nettoyage et protection contre la contamination

	Avertissement	Avant toute opération de nettoyage ou de maintenance, débranchez le câble d'alimentation.
---	---------------	---

- Protection contre la contamination  
Pour protéger le produit contre la contamination par des liquides, des fluides corporels ou d'autres substances indésirables, il est recommandé de le recouvrir, pendant son utilisation, d'une housse imperméable jetable non stérile.
- Les surfaces sont résistantes à tous les désinfectants couramment utilisés pour les dispositifs médicaux, qu'il s'agisse de désinfectants à essuyer ou à pulvériser. Tout désinfectant approprié à base d'alcool ne doit pas dépasser les concentrations indiquées pour les ingrédients suivants.  
Propanol = 35 % // Éthanol = 25 %.
- N'essayez pas de stériliser le produit.
- Nettoyez uniquement les surfaces externes de l'appareil avec un chiffon humide. En cas de taches importantes, n'utilisez **pas** de produits abrasifs ou agressifs autres que des nettoyeurs ou des détergents courants. N'utilisez pas d'éther, d'acétone ou d'acides concentrés.
- Veillez à ce que de l'eau ou des détergents ne pénètrent pas à l'intérieur de l'appareil.
- Pour nettoyer les surfaces de la sellerie, utilisez un chiffon humide et/ou un spray pour sellerie d'usage courant.
- Avant de reprendre l'utilisation, laissez sécher suffisamment longtemps.

## 10. Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance de la part des utilisateurs.

Le produit est soumis à des intervalles d'entretien réguliers par un technicien de terrain formé. Reportez-vous au rapport de maintenance actuel. Contactez le technicien de votre distributeur au moins une fois par an ou selon la législation nationale.

## 11. Inspection de la sécurité du produit

Le fabricant n'exige aucune inspection de la sécurité du produit. Toutefois, l'utilisateur doit se conformer à toutes les réglementations nationales en vigueur régissant les exigences en matière d'inspection des dispositifs médicaux de classe I en tant qu'équipement électromédical.

## 12. Mise au rebut de l'appareil



Pour être conforme à la réglementation européenne en vigueur et aux exigences réglementaires nationales au moment de la livraison, le produit, spécifié sur le bon de livraison, ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires ou par l'intermédiaire des services d'élimination des déchets de la collectivité.

Pour de plus amples informations concernant la mise au rebut de l'appareil, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant. Veuillez également consulter les publications Internet actuelles du fabricant. En cas de revente du produit ou de ses composants, le vendeur doit indiquer à l'acheteur que le produit doit être éliminé conformément aux exigences réglementaires nationales.

### 13. Caractéristiques techniques

Longueur totale	2040 mm $\pm$ 20 mm
Longueur de la sellerie	1690 mm $\pm$ 10 mm
Largeur max.	700 mm $\pm$ 40 mm
Poids max. du patient	150 kg

	636.000004
Portée du moteur principal Z (haut/bas)	115 mm
Hauteur min. de la sellerie du plateau	560 $\pm$ 35 mm
Hauteur max. de la sellerie du plateau (repose-tête compris)	675 $\pm$ 20 mm

Vitesse de montée et de descente du moteur principal Z	10,0 mm/s ( $\pm$ 5mm) pour la montée 12,0 mm/s ( $\pm$ 5mm) pour la descente
--	--

Portée du repose-tête du moteur Z (montée/descente)	50 mm
Vitesse du repose-tête du moteur Z.	12,0 mm/s ( $\pm$ 5 mm)

Portée (X) gauche/droite (à partir de la ligne centrale) de la ligne centrale	110 mm/55 mm gauche/droite à partir de la ligne centrale
Vitesse du moteur X (gauche/droite)	12,0 mm/s ( $\pm$ 5 mm)

Portée (Y) avant/arrière	290 mm
Vitesse du moteur Y (avant/arrière)	12,0 mm/s ( $\pm$ 5 mm)

Cycle de service des moteurs électriques	S3-50 % Durée d'activation maximale : 5 minutes Durée de désactivation minimale : 10 minutes
--	--

#### Caractéristiques électriques

Classe de sécurité électrique de l'appareil	I
Tension de circuit (std.)	100-240 VCA ( $\pm$ 10 %)
Fréquence nominale	50-60 Hz
Puissance absorbée (en veille)	100 VA
Puissance absorbée, prises de courant incluses (max.)	820 VA
Prises de courant	4 x IEC (puissance absorbée max. $\Sigma$ 2,5 A)
Puissance en veille, lit seulement	100 VA
Fusible F1	2 x T 4,00 A/H 250 V

Indice de protection contre les infiltrations d'eau	IPX4
Poids	250 kg environ

Température d'utilisation prévue	+15/+35 °C
Humidité utilisation prévue	0-50 %
Pression atmosphérique ambiante utilisation prévue/transport/stockage	700-1060 hPa

Température de transport	-10/+50 °C
Humidité de transport	0-95 %

Température de stockage  
Humidité de conservation

-10/+50 °C  
0–95 %



#### 14. Dépannage

Défaillance/Dysfonctionnement	Cause possible	Mesure corrective
Ne fonctionne pas du tout  L'interrupteur principal n'est <b>pas</b> allumé	Le câble d'alimentation n'est pas branché	Branchez le câble d'alimentation
	L'interrupteur principal n'est pas en position ON (marche)	Interrupteur principal sur ON, vérifiez que le voyant sur l'interrupteur est vert
	Interrupteur principal sur ON	Redémarrez après l'activation du bouton d'urgence [voir paragraphe 8.6]
	Coupure de courant au niveau du circuit principal	Contactez le service technique
	Fusible défectueux	Remplacez le fusible (voir 7.4)
Ne fonctionne pas Voyant de mise sous tension allumé	Pas de réaction ou d'indication du mode prêt après la mise sous tension	Éteignez, attendez 30 secondes, rallumez et attendez la fin de la procédure de démarrage (voir 8.2)
	Procédure de référence non exécutée ou non terminée	Démarrez et terminez la procédure de référence (voir 8.2)
	Patient Support System LSCneo n'est pas positionné dans une position définie de « travail actif ».	Déplacez le Patient Support System LSCneo et verrouillez-le dans une position définie de « travail actif ».
Autres défaillances électriques ou mécaniques		Contactez le technicien d'entretien

## 15. Compatibilité électromagnétique (CEM)



### Compatibilité électromagnétique

#### **ATTENTION – RISQUE D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Les précautions CEM et les exigences opérationnelles suivantes s'appliquent.

Le Patient Support System LSCneo n'est pas conçu pour être utilisé à côté d'équipements chirurgicaux HF.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non spécifiés dans ce manuel d'utilisation ou non vendus par Akrus comme pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

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

Il n'est pas exclu que des interférences électromagnétiques défavorables puissent entraîner l'interruption ou l'abandon des fonctions du Patient Support System LSCneo.

Des précautions spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) s'appliquent au Patient Support System LSCneo. Pour éviter tout problème de compatibilité électromagnétique, utilisez uniquement le Patient Support System LSCneo en conformité avec ce manuel d'utilisation. Utilisez uniquement les pièces de rechange et les composants d'origine fournis par Akrus. L'installation, la mise en service et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé et celui-ci doit suivre les instructions du manuel d'entretien.

L'utilisation de cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devez surveiller cet appareil ainsi que les autres appareils afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Directives et déclaration du fabricant – interférences électromagnétiques		
<p>Le Patient Support System LSCneo est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Patient Support System LSCneo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p> <p>Aucun risque n'est à craindre en raison de la perte de performances essentielles, mais la sécurité de base est toujours assurée. Cela signifie qu'il n'y a pas de mouvement après une erreur de premier degré. Ceci représente les</p>		
Mesures des interférences émises	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Le Patient Support System LSCneo peut être utilisé dans toutes les zones, y compris les zones résidentielles et celles qui sont directement raccordées au réseau électrique public alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions de fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Correspondance correcte	
Émissions RF par contact CISPR 11	Groupe 1, classe A	En raison de ses caractéristiques d'émission, cet équipement est adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adaptée aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur pourrait être amené à prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1, classe A	




# **Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Le Patient Support System LSCneo est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du Patient Support System LSCneo doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Aucun risque n'est à craindre en raison de la perte de performances essentielles, mais la sécurité de base est toujours assurée. Cela signifie qu'il n'y a pas de mouvement après une erreur de premier degré. Ceci représente les performances essentielles selon la norme IEC 60601-2-46.

Essais d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV Décharge au contact ± 15 kV Décharge à l'air	± 8 kV Décharge au contact ± 15 kV Décharge à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Surtensions selon IEC 61000-4-5	± 1 kV conducteur externe conducteur externe ± 2 kV tension conducteur de phase –	± 1 kV conducteur externe conducteur externe ± 2 kV tension conducteur de phase	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension selon IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de chute de tension en UT) pendant ½ période 40 % UT (60 % de chute de tension en UT) pendant 5 périodes 70 % UT (30 % de chute de tension en UT) pendant 25 périodes < 5 % UT	< 5 % UT (> 95 % de chute de tension en UT) pendant ½ période 40 % UT (60 % de chute de tension en UT) pendant 5 périodes 70 % UT (30 % de chute de tension en UT) pendant 25 périodes < 5 % UT	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Fréquence du champ magnétique secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être conformes aux valeurs habituelles des environnements commercial et hospitalier.

Remarque : UT est la tension de secteur alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
<p>Le lit d'examen est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du lit d'examen doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p> <p>Aucun risque n'est à craindre en raison de la perte de performances essentielles, mais la sécurité de base est toujours assurée. Cela signifie qu'il n'y a pas de mouvement après une erreur de premier degré. Ceci représente les performances essentielles selon la norme IEC 60601-2-46.</p>			
Essais d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
<p>Taille des interférences RF transmises par conduction selon la norme IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations HF par rayonnement selon la norme IEC 61000-4-3</p> <p>+ Tableau 9</p>	<p>3 V RMS 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p> <p>27 V/m (385 MHz / 18 Hz PM) 28 V/m (450 MHz / 5 kHz Hub, 1 kHz Sin. FM)</p> <p>9 V/m (710/745/780 MHz / 217 Hz PM)</p> <p>28 V/m (810/870/930 MHz / 18 Hz PM)</p> <p>28 V/m (1,72/1,845/1,97/2,45 GHz / 217 Hz PM)</p> <p>9 V/m (5,24/5,5/5,78 GHz / 217 Hz PM)</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>9 V/m</p>	<p>Les équipements radio portatifs et mobiles doivent être utilisés à une distance du Patient Support System LSCneo, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence.</p> <p><b>Distance de protection recommandée</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> pour 80 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences, conformément à une étude du site<sup>a, b</sup></p> <p>Des erreurs sont possibles à proximité d'appareils portant le signe figuratif suivant.</p> 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 : Ces directives peuvent être applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations fixes pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et la télévision, peuvent, en théorie, être estimées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où est utilisé le Patient Support System LSCneo dépasse le niveau de conformité, il convient d'observer le patient couché afin de démontrer le fonctionnement prévu. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la modification de l'alignement ou le déplacement du Patient Support System LSCneo.</p> <p>b. Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			
Immunité au champ magnétique de proximité dans la gamme de fréquences 9–13,56 kHz IEC 61000-4-39	30 kHz – Niveau de test : 8 A/m – Modulation : sens horaire 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	identique	Non applicable

**Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portatifs et mobiles et le Patient Support System LSCneo**

Le Patient Support System LSCneo est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Patient Support System LSCneo peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques par les équipements de communication (émetteurs) et le Patient Support System LSCneo (en fonction de la puissance de sortie de l'équipement de communication, comme indiqué ci-dessous) en maintenant une distance minimale entre les appareils HF portatifs et mobiles.

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 maximale n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) peut être déterminée en mètres (m) à l'aide de l'équation, qui figure dans la colonne correspondante, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent être applicables dans tous les cas. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes influent sur la propagation électromagnétique.

### 15.1. Résumé des câbles d'alimentation

Les câbles d'alimentation électrique suivants sont approuvés conformément aux normes applicables :

Référence (Akrus)	Utilisation dans le pays/la région
636.012070	Câble d'alimentation « US »
636.012071	Câble d'alimentation « UK »
636.012072	Câble d'alimentation « Suisse »
636.012073	Câble d'alimentation « Brésil »
636.012074	Câble d'alimentation « Chine »
636.012075	Câble d'alimentation « EU »
636.012076	Câble d'alimentation « Inde »
636.012077	Câble d'alimentation « ISR »