

ORION 40 LIGHT

MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

LUMINAIRE CHIRURGICAL

Sommaire

1	Termes et définitions	6
2	Informations générales de sécurité.....	6
3	Importance de la sécurité personnelle	7
3.1	Destination d'utilisation.....	7
3.2	Conditions de sécurité (effets secondaires).....	7
3.3	Conditions environnementales.....	8
4	Informations générales.....	8
4.1	Qualification du personnel.....	8
4.2	Population de référence et interactions.....	9
4.3	Explication des symboles graphiques utilisés dans ce manuel.....	9
4.4	Symboles graphiques utilisés sur le Produit.....	9
5	Avertissements pour le gestionnaire du Produit.....	11
5.1	Obligation de compétence du personnel.....	11
5.2	Garantie et responsabilité.....	11
6	Description et fonctionnement du Produit	11
6.1	Description du Produit.....	11
6.1.1	Modèle ORION 40 LIGHT	11
6.2	Description du fonctionnement	12
6.2.1	Interrupteur général	12
6.2.2	Clavier de commande ORION 40 LIGHT	13
6.3	Manipulation du Produit.....	14
6.3.1	Mode de manipulation	14
6.3.2	Distance de travail recommandée.....	14
6.3.3	Version sur pied : recommandations pour la manipulation.....	14
6.3.4	Encombrements et manutention du Produit.....	15
6.4	Stockage en cas de non-utilisation	16
7	Produit avec batterie	16
7.1	Description	16
7.2	Durée de vie des batteries	17
7.3	Cycle de recharge	18
7.4	Recommandations.....	18
8	Nettoyage et désinfection	18
8.1	Méthode d'application.....	18
8.2	Nettoyage du Produit.....	19
8.3	Désinfection du Produit	20
8.4	Nettoyage, désinfection et stérilisation de la pièce à main.....	20
9	Réglages mécaniques	21
9.1	Réglage du bras à déport	21
9.2	Réglage des embrayages.....	22
10	Contrôles à effectuer sur le Produit avant chaque utilisation	23
11	Maintenance ordinaire.....	24
12	Recherche de pannes	26
12.1	Le Produit ne reste pas en position stable	26
12.2	Le Produit, lorsqu'il est déplacé, produit des bruits ou des grincements.....	27
12.3	La lumière scintille ou produit un effet stroboscopique.....	27
12.4	Le Produit ne s'allume pas ou ne fonctionne pas.....	27

12.5	Le fusible est grillé	27
12.6	Le fusible continue de brûler.....	30
13	Réparation et maintenance extraordinaire	30
14	Liste des pièces de rechange	31
15	Élimination en fin d'utilisation	31
16	Données techniques	32
16.1	Données techniques ORION 40 LIGHT	32
17	Déclaration CEM	35
18	Certificat de garantie	41
19	Schémas Électriques	42

Introduction

Il est conseillé de lire attentivement et scrupuleusement ce manuel avant de procéder à l'installation et/ou à l'utilisation du Produit afin de protéger le «**PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE**» et l'«**OPÉRATEUR**» de tout dommage éventuel.

Veillez suivre attentivement les avertissements contenus dans ce manuel, le conserver inchangé, facilement accessible et disponible pour l'opérateur. En cas de vente ou de transfert du Produit, celui-ci doit toujours être accompagné de ce manuel.

En cas d'améliorations supplémentaires apportées au Produit, il est possible que le contenu de ce manuel diffère légèrement de l'état actuel.

Marquage CE

Cet appareil est un dispositif médical de Classe I au sens du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe VIII) et modifications et intégrations ultérieures.

Conformité

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (Exigences Générales de Sécurité et de Performance) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations ultérieures aux normes IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 et documente cette conformité par l'apposition du marquage CE.

Validité du manuel

Ce manuel est valable pour les modèles suivants :

- ORION 40 LIGHT dans les versions plafond, murale, sur pied et les versions à batterie correspondantes

Service client

Le service client est à votre disposition pour des éclaircissements concernant le Produit, son utilisation, l'identification des pièces de rechange, pour des questions d'assistance et/ou de garantie, et pour tout autre doute.

- Tecno-Gaz S.p.A
- Strada Cavalli, 4 - 43038 Sala Baganza - Parma Italy
- Tél. : ++39 0521 8380
- Fax : ++39 0521 833391
- E-mail : info@tecnogaz.com

Si l'appareil cause la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient et/ou de l'utilisateur, contactez le fabricant et l'autorité nationale compétente où l'événement s'est produit.

Copyright

Il est interdit de reproduire ou de traduire, même partiellement, toute partie de ce manuel sans le consentement écrit de Tecno-Gaz S.p.A.

Traductions

La langue originale de rédaction de ce manuel est l'ITALIEN. En cas de divergences, d'ambiguïtés ou de doutes d'interprétation entre la version italienne et les traductions, seule la version italienne fera foi.

1 Termes et définitions

PRODUIT

L'APPAREIL EM (électromédical) auquel ce manuel se réfère est un **LUMINAIRE CHIRURGICAL**. Pour faciliter la description dans ce manuel, cet APPAREIL EM sera désigné par le nom de «**Produit**».

OPÉRATEUR

Personnel médical professionnel (par exemple, personnel de santé professionnel, personne experte assistant le patient).

ORGANISATION RESPONSABLE

Entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un appareil EM ou d'un système EM (par exemple, un hôpital, un médecin individuel ou une personne inexpérimentée). La préparation et la compétence sont incluses dans l'utilisation.

PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE

Le personnel (individus ou entités responsables envers l'ORGANISATION RESPONSABLE) qui effectue l'installation, l'assemblage, la maintenance ou la réparation du Produit. Dans certaines circonstances, la sécurité de celui-ci lors de l'accès à des parties dangereuses dépend en partie de sa propre connaissance et compétence pour prendre les précautions appropriées.

À titre d'exemple, mais non exhaustif, les figures professionnelles suivantes sont considérées comme PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE :

- Ingénieur en bâtiment, Géomètre, Entreprise de construction régulièrement inscrite à l'Ordre professionnel (pour les travaux de maçonnerie)
- Ingénieur Électricien, Technicien électrotechnique habilité à exercer la profession d'électricien (pour les travaux électriques)

2 Informations générales de sécurité

Ce manuel fait partie intégrante du Produit comme prévu par le RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses modifications et intégrations ultérieures. Lire et conserver ce manuel à proximité du Produit.



Risque d'explosion.

Le Produit n'est pas adapté à l'utilisation en présence d'agents anesthésiques inflammables.

Tecno-Gaz S.p.A décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages aux personnes ou aux biens résultant de l'INSTALLATION/MAINTENANCE du Produit par du personnel étranger au PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE ou de l'UTILISATION du Produit par du personnel étranger à l'OPÉRATEUR.

L'activité d'installation du Produit est à la charge et sous la responsabilité totale de l'ORGANISATION RESPONSABLE ; aucune charge ou responsabilité relative à l'installation et/ou à la mise en œuvre du Produit ne pourra donc être attribuée et/ou imputée à Tecno-Gaz S.p.A.

Les travaux de maçonnerie pour la préparation de la dalle ou du mur, pour le Produit à installer respectivement au plafond ou au mur, et les travaux électriques pour la préparation de l'installation électrique pour alimenter le Produit doivent être réalisés de manière solide et sûre selon les règles de l'art par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.



Risque de choc électrique.

Pour éviter le risque de choc électrique, le Produit doit être connecté exclusivement à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection.

**Risque de choc électrique.**

La préparation électrique de la salle doit être conforme à la norme IEC 60364-7-710 et à d'éventuelles normes nationales. Il est obligatoire d'installer un interrupteur général avec protection par fusibles ou disjoncteur pour assurer l'interruption de tension au Produit.

3 Importance de la sécurité personnelle

3.1 Destination d'utilisation

LUMINAIRE CHIRURGICAL

Le Produit est un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL qui émet un faisceau de lumière pouvant être orienté indépendamment des autres faisceaux de lumière pour éclairer une intervention chirurgicale.

SYSTÈME DE LUMINAIRE CHIRURGICAL

Une combinaison de plusieurs LAMPES CHIRURGICALES qui est SÛRE À L'ÉPREUVE DE PANNE et destinée à être utilisée pendant les interventions chirurgicales pour soutenir le traitement et le diagnostic du PATIENT.

CHAMP DE TRAVAIL

Le Produit garantit une bonne intensité lumineuse entre environ 70 et 140 cm de la zone du patient.

3.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

Sécurité optique

Les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.

Ce Produit émet un rayonnement optique potentiellement dangereux. Ne fixez pas la lumière émise par le luminaire chirurgical. Des blessures aux yeux peuvent survenir.

- Ne pas diriger la source lumineuse dans les yeux du patient et de l'OPÉRATEUR.
- Lorsque l'utilisation du Produit est limitée au visage (par exemple, chirurgie maxillo-faciale, chirurgie esthétique, oto-rhino-laryngologie), il est obligatoire de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.

**Possibilité d'éblouissement et de lésions.**

Le non-respect de ces prescriptions peut provoquer des phénomènes d'éblouissement et des dommages à la rétine.

Interférence électromagnétique

Pour éviter tout risque significatif d'interférence réciproque dû à la présence du Produit lors d'examens ou traitements spécifiques, se référer à la section relative à la déclaration CEM présente dans le manuel d'utilisation et de maintenance.

Usage inapproprié**Interdit de poser des objets sur le Produit.**

- Ne pas poser, suspendre et/ou appuyer aucun objet sur le Produit. Le non-respect de cette prescription peut entraîner la chute de ces objets dans la zone d'opération.

- Ne pas se suspendre au Produit avec son propre poids. Dans le cas de la version sur pied, ne pas monter, se suspendre, s'appuyer, pousser ou s'allonger sur le Produit. Le non-respect de cette prescription peut entraîner des dommages au Produit, aux dispositifs à proximité et au personnel présent.
- Ne pas couvrir le dôme du Produit pendant le fonctionnement pour éviter sa surchauffe.
- Éviter que les parties du Produit entrent en collision entre elles ou avec d'autres équipements voisins. Un choc peut provoquer le détachement de parties plastiques ou de peinture du Produit qui pourraient tomber dans la zone du patient.

Effets indésirables dus à la superposition des champs lumineux

En superposant les champs lumineux de plusieurs corps de lampe, une augmentation de la température dans la zone du patient pourrait se produire, entraînant un risque de déshydratation et/ou de dommage des tissus.



Possibilité de déshydratation et dommages aux tissus.

En cas de réduction de l'irrigation sanguine avec début de déshydratation des tissus, réduire l'intensité lumineuse.

3.3 Conditions environnementales



Risque d'explosion.

Le Produit n'est pas adapté à l'utilisation en présence d'agents anesthésiques inflammables.

Pendant le fonctionnement :

- la température ambiante doit être comprise entre 10 °C et 40 °C ;
- l'humidité relative doit être comprise entre 30 % et 75 % ;
- la pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060 hPa ;
- l'altitude doit être inférieure ou égale à 2000 m.

4 Informations générales

4.1 Qualification du personnel

Qualification du personnel pour l'exécution des opérations sur le Produit :

Installation

Installateur et/ou technicien qualifié.

Utilisation

Personnel médical professionnel.

Nettoyage

Personnel médical et paramédical soigneusement formé.

Maintenance ordinaire

Technicien qualifié possédant les qualifications technico-professionnelles.

Maintenance extraordinaire

Tecno-Gaz S.p.A ou PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.

Assistance

Tecno-Gaz S.p.A ou revendeur autorisé.

Élimination

Respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. Ce Produit ne doit pas être éliminé dans les conteneurs à déchets ordinaires.

Pour éviter les risques pour l'environnement et la santé résultant de la dispersion de substances polluantes dans l'environnement, séparer les différents composants internes (par exemple, fer, aluminium, plastique et matériel électrique) et les apporter aux centres appropriés afin de permettre un recyclage correct.

4.2 Population de référence et interactions

Population de référence

La destination d'utilisation rend le Produit adapté à tout type de population sans restrictions d'âge, de poids, de santé ou de conditions médicales.

Les patients peuvent être conscients ou inconscients, sous anesthésie locale ou générale.

La population de référence peut également être composée d'animaux.

Interaction avec le patient

Un patient actif peut toucher le dôme et le bras oscillant/pantographe du Produit uniquement par accident, tandis qu'un tel contact est exclu en cas de patient inconscient ou inapte.

Interaction avec l'OPÉRATEUR

L'OPÉRATEUR touche nécessairement la poignée et le clavier du Produit, et occasionnellement la structure.

4.3 Explication des symboles graphiques utilisés dans ce manuel

Pour souligner leur importance, certaines précautions de sécurité sont mises en évidence par les marqueurs graphiques indiqués ci-dessous.

Les mesures de sécurité doivent être respectées lors de l'installation, de l'utilisation et de la maintenance du Produit.



Signal d'avertissement général.



Signal de comportement obligatoire général.



Signal d'interdiction général.

Respecter les précautions de sécurité avant d'utiliser ou de réparer le Produit. Suivre rigoureusement les précautions de sécurité améliore la capacité à utiliser le Produit en toute sécurité et correctement et aide à prévenir des maintenances inappropriées qui peuvent être dangereuses et causer des dommages. Les mesures de sécurité sont indicatives mais non exhaustives; l'OPÉRATEUR, l'ORGANISATION RESPONSABLE et le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE doivent développer leurs propres capacités pour les améliorer et les intégrer.

4.4 Symboles graphiques utilisés sur le Produit

Description des symboles graphiques éventuellement présents sur le Produit :



Marquage CE prouvant la conformité du Produit au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses modifications et intégrations ultérieures



UL Classified Mark – MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012/(R)2012 and A2:2021, IEC 60601-2-41:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (Reaffirmed 2022), CSA C22.2 NO. 60601-2-41:23. Control No. E500026



UL Recognized Mark



Date de fabrication (mois et année)



Adresse du fabricant



Fusibles utilisés dans le Produit



Suivre les instructions d'utilisation



Dispositif médical



Référence du modèle



Numéro de série



Identifiant unique du dispositif



Identificateur du dispositif



Mandataire national



Élimination



Terre de protection



Point de connexion pour conducteur neutre



Point de connexion pour conducteur de ligne



Allumé



Éteint



Veille et allumage



Interdiction de pousser, s'appuyer ou s'allonger sur le produit



Interdiction de monter sur le Produit



Déplacer le Produit uniquement avec le bras abaissé

5 Avertissements pour le gestionnaire du Produit

5.1 Obligation de compétence du personnel

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit instruire l'OPÉRATEUR concernant les opérations d'utilisation, de nettoyage et de maintenance du Produit. Les instructions doivent être fournies par écrit sur la base de ce manuel.

5.2 Garantie et responsabilité

Tecno-Gaz S.p.A n'assume aucune responsabilité sur le fonctionnement peu fiable du Produit si :

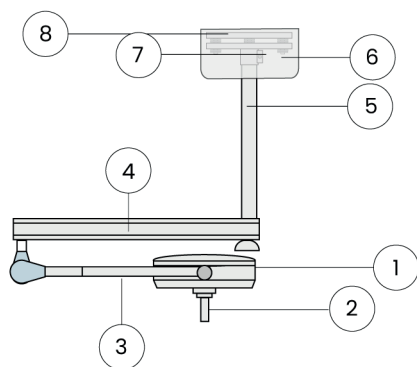
- L'installation, les modifications autorisées et/ou les réparations ne sont pas effectuées par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.
- Le Produit n'est pas utilisé conformément à la destination d'usage et aux instructions indiquées dans le manuel d'utilisation et de maintenance.
- Le local n'a pas l'habitabilité pour exercer l'activité sanitaire.
- Le local n'est pas construit conformément aux lois et/ou règlements en vigueur.
- L'installation électrique des locaux n'est pas conforme aux prescriptions appropriées.

6 Description et fonctionnement du Produit

6.1 Description du Produit

6.1.1 Modèle ORION 40 LIGHT

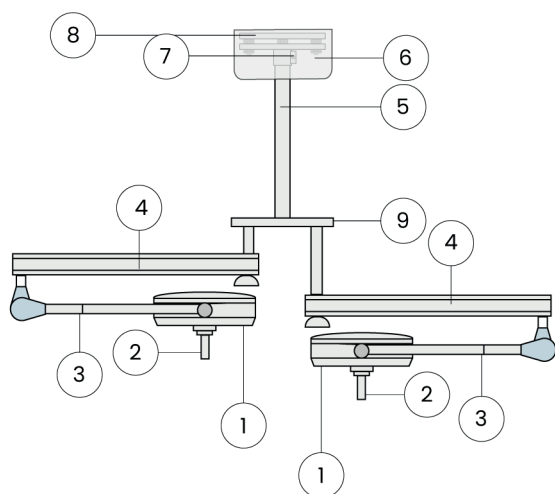
Le Produit ORION 40 LIGHT est disponible en différentes versions :



Version à plafond simple :

- couple (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras à balancier (3)
- bras horizontal (4)
- tube d'ancrage (5)
- couverture plafond (6)
- plaque d'ancrage ronde (7)
- contre-plaque d'ancrage ronde (8)
- tableau électrique.

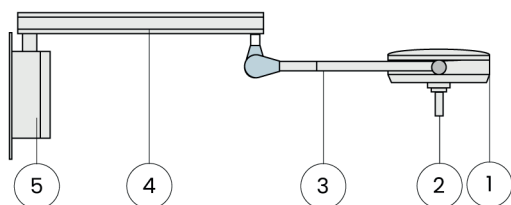
Les parties (1), (3) et (4) sont fournies pré-assemblées.



Version à plafond double :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras à balancier (3)
- bras horizontal (4)
- tube d'ancrage (5)
- couverture plafond (6)
- plaque d'ancrage ronde (7)
- contre-plaque d'ancrage ronde (8)
- articulation à double attache (9)
- tableau électrique.

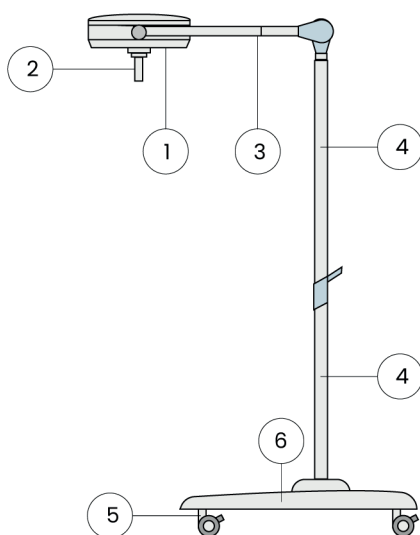
Les parties (1), (3) et (4) sont fournies pré-assemblées.



Version murale :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras à balancier (3)
- bras horizontal (4)
- boîtier mural (5)
- tableau électrique.

Les parties (1), (3) et (4) sont fournies pré-assemblées.



Version sur pied :

- coupole (1)
- poignée stérilisable (2)
- bras à balancier (3)
- tiges (4)
- base avec roues (5)
- couverture de base (6)
- tableau électrique.

Les parties (1) et (3) sont fournies pré-assemblées.

Parties séparables

- Poignée stérilisable : se référer à la section concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la poignée pour les instructions de montage/démontage.

6.2 Description du fonctionnement

6.2.1 Interrupteur général

Versions à plafond

Les versions à plafond ne présentent pas d'interrupteur directement monté sur le Produit.



Placer le disjoncteur magnétothermique à proximité et accessible au Produit, afin de pouvoir l'éteindre en cas de besoin.

Versions murales

Les versions murales sont équipées d'un interrupteur lumineux vert pour l'allumage et l'extinction générale.



Placer le Produit de manière à ce qu'il soit facile à atteindre et à débrancher en cas d'urgence.

Versions sur pied

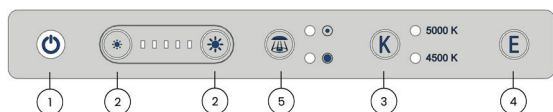
Les versions sur pied sont équipées d'un interrupteur lumineux vert pour l'allumage et l'extinction générale.



Placer le Produit de manière à ce qu'il soit facile à atteindre et à débrancher en cas d'urgence.

6.2.2 Clavier de commande ORION 40 LIGHT

La commande du Produit s'effectue par le biais du clavier de contrôle positionné sur le réflecteur.



En appuyant sur les touches présentes sur le clavier, les fonctions suivantes sont activées :

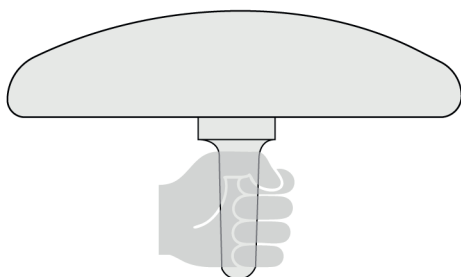
- allumage et extinction du Produit via la touche (1);
- réglage de l'intensité lumineuse via les touches (2). Le niveau d'intensité atteint est visualisé par 5 microLEDs bleus;
- réglage de la température de couleur (CCT) entre 4500K et 5000K en appuyant sur la touche (3);
- activation de la fonction "Endoled", en utilisant la touche (4). Cette fonction est activable uniquement lorsque le Produit est éteint;
- réglage du diamètre lumineux via la touche (5).

Zone éclairée

Le Produit a été conçu pour garantir un foyer lumineux fixe sans nécessité de réglage.

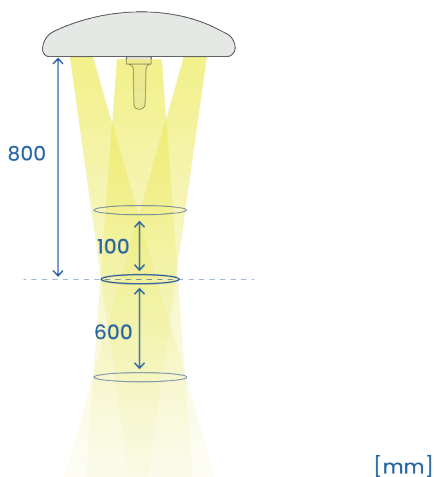
6.3 Manipulation du Produit

6.3.1 Mode de manipulation



Le Produit peut être manipulé au moyen de la poignée stérilisable.

6.3.2 Distance de travail recommandée



Pour l'optimisation de l'intensité lumineuse, il est conseillé d'utiliser le produit à une distance de 0,8 m.

Cependant, le Produit garantit une bonne intensité lumineuse même à une distance comprise entre 70 cm et 140 cm.

6.3.3 Version sur pied : recommandations pour la manipulation

Lorsqu'il est jugé nécessaire de déplacer le pied, s'assurer de positionner le bras d'oscillation vers le bas. Si cet avertissement n'est pas respecté, le Produit pourrait se renverser.



Possibilité de renversement du Produit.

Lors de la manipulation du Produit, il est recommandé d'enrouler le câble d'alimentation sur l'enrouleur prévu à cet effet sur la tige verticale.

Pendant le positionnement et l'utilisation du Produit, assurez-vous que le câble d'alimentation ne représente pas un risque de trébuchement pour l'OPÉRATEUR.



Risque de trébuchement.



La version sur pied est équipée de 4 roues avec frein à pédale à actionner pour bloquer le Produit dans la position souhaitée. Appuyez sur la pédale de frein avec le pied, sans appliquer une force excessive.



Pour désactiver le frein, soulevez la pédale avec le pied.



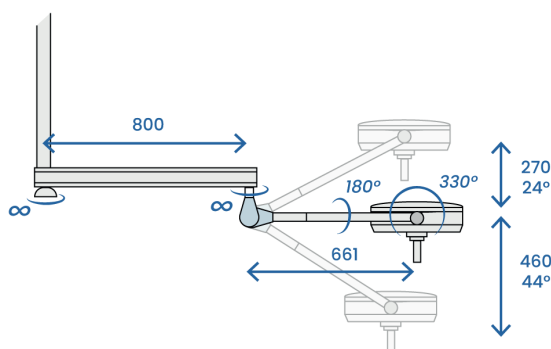
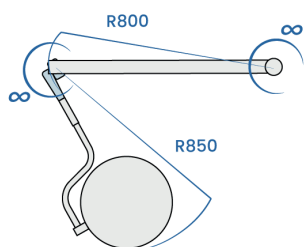
Risque d'endommager la pédale.

Ne donnez pas de coups et n'appuyez pas avec insistance sur la pédale de frein une fois qu'elle est en position d'arrêt.

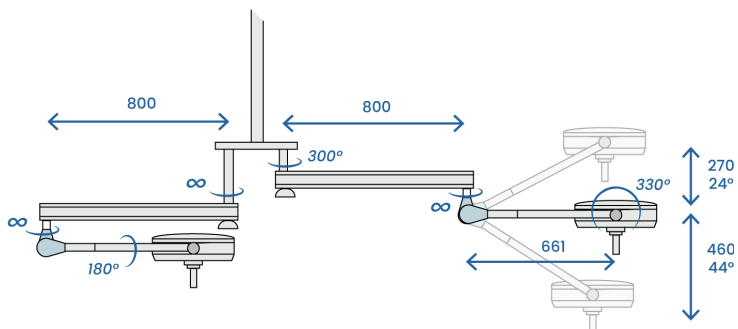
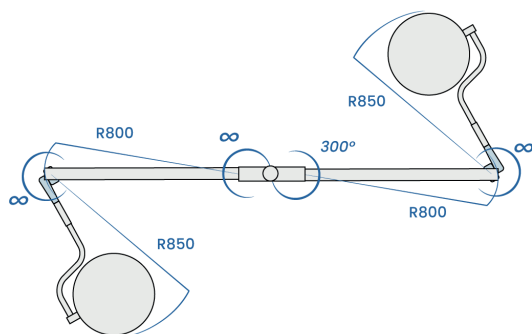
6.3.4 Encombrements et manutention du Produit

Manutention ORION 40 LIGHT

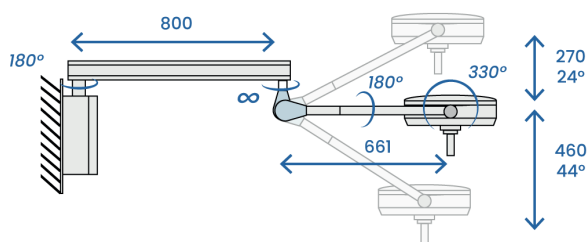
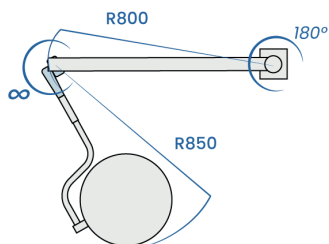
Version à plafond simple



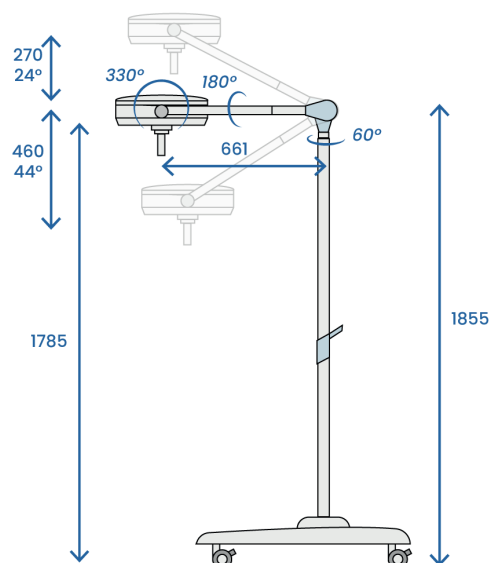
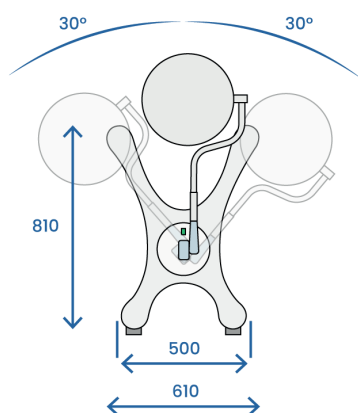
Version à plafond double



Version murale



Version sur pied



6.4 Stockage en cas de non-utilisation

Version murale

En cas de non-utilisation prolongée du Produit, placez l'interrupteur vert en position éteinte (O) et débranchez la prise d'alimentation, enroulez le câble et placez-le de manière à ne pas gêner le passage. L'environnement ne doit pas être poussiéreux, humide ou exposé au soleil.

Placez les bras horizontal et de déviation de manière à ne pas gêner le personnel, de préférence près des murs.

Version sur pied

En cas de non-utilisation prolongée du Produit, placez l'interrupteur vert en position éteinte (O) et débranchez la prise d'alimentation, enroulez le câble et placez-le de manière à ne pas gêner le passage. L'environnement ne doit pas être poussiéreux, humide ou exposé au soleil.

Abaissez le bras de déviation, placez le Produit dans une zone de préférence sans passage et sur une surface non inclinée, et bloquez les roues.

7 Produit avec batterie

7.1 Description

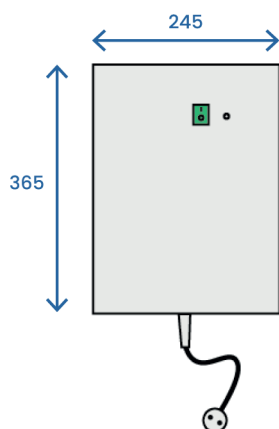
Sur demande, il est possible d'équiper chaque couplet d'un groupe batterie pour permettre le fonctionnement même en cas de coupure de courant sur le réseau.

Le système permet au Produit de fonctionner soit avec le réseau électrique (100-240 V), soit, si ce dernier n'est pas disponible, avec la batterie de 24 V. Le passage du réseau électrique à la batterie se fait automatiquement en cas de panne électrique. Pour réactiver le fonctionnement avec le réseau, il est nécessaire de réactiver le réseau électrique. Ensuite, le Produit réactivera automatiquement le fonctionnement avec le réseau électrique.

Versions plafond/mur

Dans le cas d'un Produit plafond/mur avec batterie, le tableau électrique et le groupe batterie sont fournis ensemble dans une boîte supplémentaire (une boîte pour chaque couplet du Produit).

Encombresments boîte avec batterie



[mm]



Placer la boîte avec batterie dans un endroit sec et facilement accessible en cas d'urgence.



**Veiller à ce que l'interrupteur I/O soit accessible.
La boîte avec batterie peut être placée dans n'importe quelle orientation.**

Versions sur pied

En cas de Produit sur pied, le groupe batterie est fourni pré-installé sur la base avec roues.

Puissance

- ENTRÉE : 100-240 Vac
- SORTIE : 24 Vdc

Spécifications

- Tension nominale : 12 V
- Capacité : 2,7 Ah
- Courant de charge maximal : 0,5 A
- Poids : 0,93 kg
- Dimensions : 178x34x60 mm
- Plage de fonctionnement : -10 °C / + 40 °C

Avertissements de stockage

- Les batteries sont fournies chargées.
- Elles ne doivent pas être stockées pendant plus de 6 mois si conservées à 20 °C, et 3 mois si conservées à 30 °C.
- Au-delà de cette période, elles doivent être rechargées :
 - Tous les 3 mois lorsqu'elles sont stockées à une température de 20 °C - 30 °C
 - Tous les 6 mois lorsqu'elles sont stockées à une température de 30 °C - 40 °C

7.2 Durée de vie des batteries

La durée estimée en heures des batteries est la suivante :

ORION 40 LIGHT

- Durée à intensité max : 2
- Durée à intensité min : 6,5

7.3 Cycle de recharge

Connecter le groupe batterie au réseau électrique pour charger les batteries. Pour une recharge complète, au moins 10 heures sont nécessaires.

La charge des batteries est indiquée par une LED lumineuse colorée :

si la lumière est rouge, cela signifie que la batterie est en charge;

si la lumière est jaune, cela signifie que la batterie est chargée entre 80% et 95%;

si la lumière est verte, cela signifie que la batterie est complètement chargée.

Lorsque le groupe batteries est en charge, la LED est allumée.

Si le réseau électrique est interrompu, la LED s'éteint.

Le nombre de cycles de vie des batteries dépend du cycle de charge/décharge utilisé :

- si les batteries sont complètement déchargées, le nombre de cycles de vie théorique est de 250;
- si les batteries sont déchargées à 50% puis rechargées, le nombre de cycles de vie théorique est de 550;
- si les batteries sont déchargées à 30% puis rechargées, le nombre de cycles de vie théorique est de 1200.

7.4 Recommandations

Pour assurer un fonctionnement correct, suivre les instructions suivantes :

- Connecter régulièrement le Produit à l'alimentation secteur (par exemple une fois par semaine)
- Déconnecter les batteries si l'on ne prévoit pas d'utiliser l'appareil pendant plus de trois mois.

Il est conseillé d'effectuer un cycle de décharge/charge des batteries une fois par mois :

- charger les batteries pendant au moins 10 heures.
- laisser le Produit allumé jusqu'à ce que les batteries soient déchargées.
- si les batteries ne respectent pas la durée estimée, il est recommandé de les remplacer.



Pour garantir un fonctionnement optimal des batteries, les remplacer au moins tous les 3 ans.



Si le Produit n'est pas utilisé et est déconnecté du réseau d'alimentation, mettre l'interrupteur en position éteinte (O) pour éviter la décharge des batteries.



Si le Produit n'est pas utilisé et est déconnecté du réseau d'alimentation pendant plus d'un mois, mettre l'interrupteur en position éteinte (O) et déconnecter le pont électrique présent entre les deux batteries.

8 Nettoyage et désinfection

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit respecter les prescriptions (normes et directives) sur l'hygiène, la désinfection et la stérilisation établies par la commission nationale compétente.

8.1 Méthode d'application



Avant de procéder aux opérations de nettoyage/désinfection du Produit, couper l'alimentation.



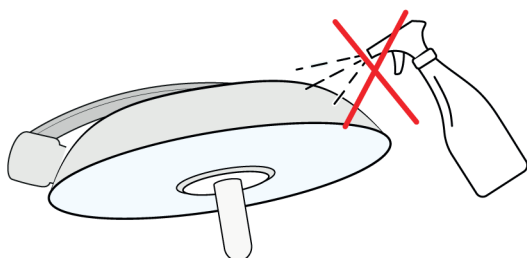
Laisser refroidir le Produit et procéder aux opérations de nettoyage/désinfection uniquement lorsqu'il est complètement froid.



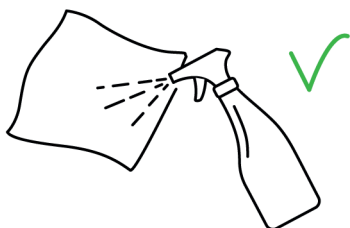
Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications reportées dans cette section.

Ces indications sont valables pour le nettoyage/désinfection de toutes les parties du Produit.

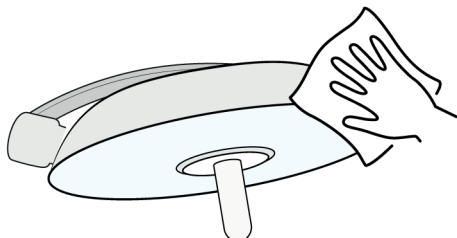


Ne pas pulvériser directement le détergent/désinfectant ou d'autres liquides sur le Produit.



Humidifier un chiffon avec le détergent/désinfectant sans le saturer.

Il est conseillé de ne pas utiliser un chiffon en papier car, une fois humidifié, il pourrait se désagréger et certains fragments pourraient entrer dans les fentes du Produit.



Passer le chiffon sur le Produit.

Le non-respect des prescriptions ci-dessus pourrait entraîner :

- le détachement de la peinture avec possible chute accidentelle de celle-ci dans la zone patient;
- le vieillissement prématuré des plastiques avec affaiblissement et possibilité de ruptures;
- l'opacification des écrans de protection et des verres.

8.2 Nettoyage du Produit

Fréquence

Il est conseillé de nettoyer le Produit quotidiennement.



Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications reportées dans cette section.

- Ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs, pour éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas renverser de liquides directement sur le Produit.
- Nettoyer le Produit avec un chiffon humide mais non mouillé.

- Utiliser des détergents appropriés à faible concentration alcaline et sans chlore. Ne pas utiliser de produits abrasifs et/ou nocifs (par exemple, essence, diluants pour peinture, détergents alcalins, acides ou contenant de l'alcool ou des aldéhydes).
- Doser les détergents en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage indiquées dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les fissures des différentes parties du Produit, avec une attention particulière à la coupole et à la structure de support.

8.3 Désinfection du Produit

Fréquence

Il est conseillé de désinfecter le Produit avant chaque utilisation.

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé ; utiliser des désinfectants établis par la commission nationale compétente pour l'hygiène et la désinfection, conformément aux normes d'hygiène adoptées par l'ORGANISATION RESPONSABLE.



Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications fournies dans cette section.

- Ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs, pour éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas verser de liquides désinfectants directement sur le Produit.
- Désinfecter le Produit avec un chiffon humide mais non mouillé.
- Utiliser des désinfectants appropriés à faible teneur en alcool.
- Pour éviter d'endommager les parties en acier inoxydable et en aluminium, utiliser uniquement des désinfectants ne contenant ni chlore ni halogènes.
- Diluer les désinfectants en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage indiquées dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les fissures des différentes parties du Produit, avec une attention particulière à la coupole et à la structure de support.

8.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation de la pièce à main

Fréquence

La pièce à main doit être stérilisée avant utilisation et peut supporter environ 200 cycles de stérilisation.



Danger pour le patient.

L'OPÉRATEUR doit respecter les prescriptions établies par la commission nationale compétente pour l'hygiène, la désinfection et la stérilisation.

La pièce à main est fabriquée en polysulfone (PSU), un matériau plastique résistant à la chaleur et aux chocs. Remplacer la pièce à main dès qu'elle présente des fissures ou des déformations, car elles pourraient tomber dans la zone du patient.

Montage/démontage de la pièce à main

ORION 40 LIGHT

- Montage : appuyer sur les boutons de verrouillage placés parallèlement à la pièce à main et l'insérer jusqu'à ce que les boutons s'enclenchent dans ses trous afin qu'elle reste bloquée.
- Démontage : appuyer sur les boutons de verrouillage placés parallèlement à la pièce à main et la retirer.

Nettoyage

Avant la désinfection et la stérilisation, nettoyer la pièce à main. Il est conseillé d'utiliser des détergents moyennement alcalins exempts de chlore actif. Dosage des détergents en suivant rigoureusement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant.

Le nettoyage manuel et automatisé sont autorisés.

- Pour le nettoyage manuel, immerger la pièce à main dans la solution détergente et la nettoyer avec une brosse douce ou un chiffon non pelucheux. Après le nettoyage, rincer les résidus de détergent avec une abondante quantité d'eau.
- Pour le nettoyage automatisé, utiliser une machine/lave-instruments conforme aux exigences de la norme ISO 15883-1.

Désinfection

Avant la stérilisation, désinfecter la pièce à main. Il est conseillé d'utiliser des produits à base d'alcool ou d'aldéhydes. Les désinfectants doivent être approuvés par le fabricant du désinfectant pour une utilisation sur le Polysulfone (PSU). Diluer les désinfectants en respectant rigoureusement les indications de pourcentage sur la fiche technique du fabricant.

La désinfection manuelle et automatisée sont autorisées.

- Pour la désinfection manuelle, suivre les instructions figurant sur la fiche technique/instructions d'utilisation du fabricant. Après la désinfection, rincer abondamment les résidus de désinfectant avec de l'eau.
- Pour la désinfection automatisée, utiliser un thermodésinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883-1.

Stérilisation

Le polysulfone (PSU) est testé pour les procédures de stérilisation par rayons gamma, vapeur et oxyde d'éthylène (ETO). Le résultat d'autres procédures de stérilisation n'est pas garanti.

Tecno-Gaz S.p.A, sur la base du design de la pièce à main et de sa propre expérience, suggère la stérilisation à la vapeur.

Avant de stériliser la pièce à main, l'insérer dans un emballage approprié pour stérilisation (par exemple, sachets en plastique/papier ; emballage simple ou double).

Lorsqu'elle est insérée dans l'autoclave, veiller à ce que le côté ouvert de la pièce à main soit orienté vers le bas.

La pièce à main doit être libre et ne doit pas être chargée avec d'autres matériaux à stériliser.

La pièce à main peut supporter environ 200 cycles de stérilisation à la vapeur en respectant les paramètres suivants :

- stérilisation à la vapeur à 121 °C et 1,3 bar de 25 à 30 minutes ;
- stérilisation à la vapeur à 134 °C et 2,3 bar pendant 4 minutes.



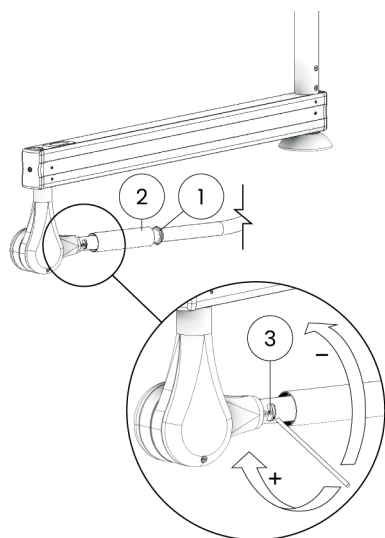
Risque pour le patient.

Ne pas dépasser la température de stérilisation de 134 °C + 3°C. Les pièces à main endommagées ne doivent pas être utilisées. Suivre scrupuleusement les normes ISO 17665-1 et ISO 17665-2.

9 Réglages mécaniques

9.1 Réglage du bras à déport

Le Produit est vendu déjà équilibré et ne nécessite pas d'autres calibrations. Si, avec le temps, le bras à déport avec équilibrage à ressort devait se raidir ou se desserrer, il est possible d'intervenir mécaniquement en réglant la compression du ressort interne.



Faire glisser le joint en silicone d'étanchéité (1) et le couvercle (2) le long du bras à déport. Insérer un levier de diamètre 4 mm dans l'un des trous de la bague (3) et tourner dans le sens des flèches pour augmenter ou diminuer la charge du ressort.

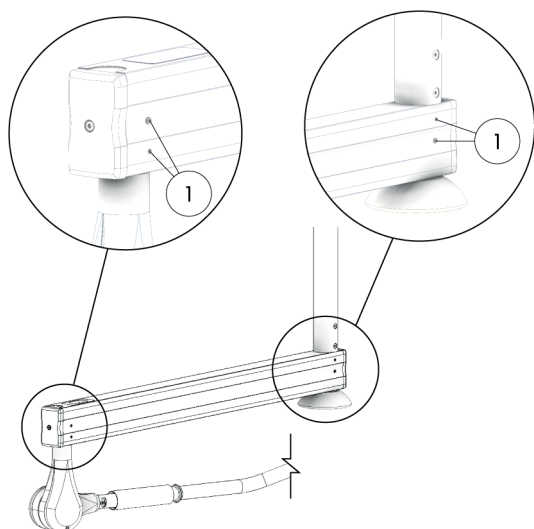
- Si le bras à déport tire vers le bas, la force élastique du ressort est insuffisante : tourner la bague vers le bas pour charger le ressort.

- Si le bras à déport tire vers le haut, la force élastique du ressort est trop élevée : tourner la bague vers le haut pour décharger le ressort.

À la fin du réglage, remettre le couvercle et le joint en silicone dans leur position d'origine.

9.2 Réglage des embrayages

Version plafond

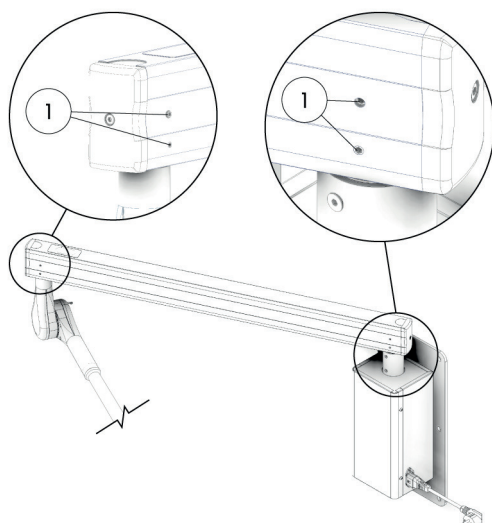


Comme toutes les pièces mécaniques, les embrayages sont également soumis à l'usure.

Dans le cas où la structure ne maintient pas la position, il est nécessaire d'intervenir sur les embrayages.

Pour augmenter la force de freinage, tourner les vis (1) du frein du bras dans le sens horaire avec une clé hexagonale de 2,5.

Version murale

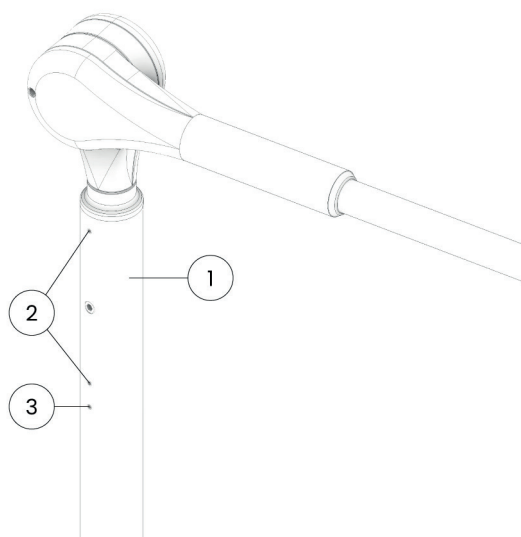


Comme toutes les pièces mécaniques, les embrayages sont également soumis à l'usure.

Dans le cas où la structure ne maintient pas la position, il est nécessaire d'intervenir sur les embrayages.

Pour augmenter la force de freinage, tourner les vis (1) du frein du bras dans le sens horaire avec une clé hexagonale de 2,5.

Version sur pied



Comme toutes les pièces mécaniques, les embrayages sont également soumis à l'usure.

Dans le cas où la structure ne maintient pas la position, il est nécessaire d'intervenir sur les embrayages.

Pour augmenter la force de freinage, tourner les vis (2) du frein de la tige (1) dans le sens horaire avec une clé hexagonale de 2,5.

Faire attention à ne pas interagir avec la vis inférieure (3).

10 Contrôles à effectuer sur le Produit avant chaque utilisation



Couper l'alimentation avant d'effectuer tout contrôle.



Vérifier l'intégrité du Produit.



Aucune modification du Produit n'est autorisée.

Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un bon fonctionnement, l'OPÉRATEUR doit :

- 1** nettoyer/désinfecter le Produit selon les dispositions établies par la commission nationale compétente ; si prévu, stériliser le manche selon les dispositions établies par la commission nationale compétente ;
- 2** vérifier que la lumière émise soit stable et d'intensité adéquate ;
- 3** vérifier que le Produit maintienne une position stable. Dans le cas contraire, se référer à la section dédiée aux réglages mécaniques.
- 4** vérifier qu'il n'y ait pas de morceaux ou fragments de peinture susceptibles de se détacher et de tomber sur la zone du patient. Le cas échéant, les retirer manuellement ;
- 5** vérifier que les écrans de protection de la source lumineuse ne soient pas endommagés.

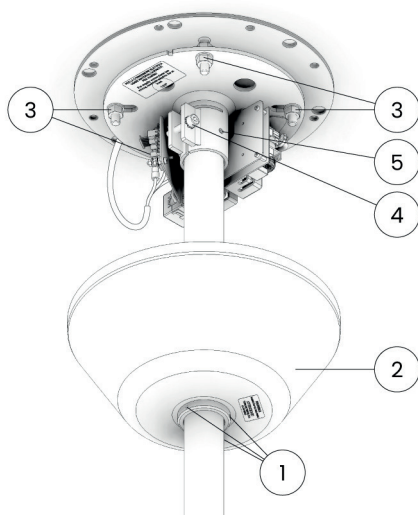
Dans le cas où un ou plusieurs de ces critères ne seraient pas remplis, contacter le service client.

11 Maintenance ordinaire



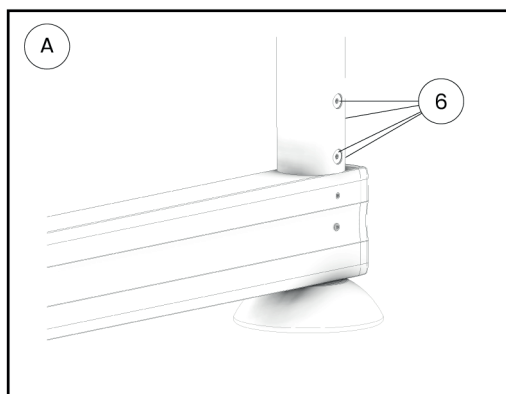
La maintenance ordinaire est à la charge et sous la responsabilité de l'ORGANISATION RESPONSABLE et doit être effectuée au moins une fois tous les 3 ans.

- 1** Effectuer un tour complet de toutes les articulations du Produit et vérifier qu'aucun bruit ou grincement ne se fasse entendre. Dans ce cas, lubrifier les freins concernés avec une graisse à usage industriel adaptée à une température de service comprise entre -30 °C et +120 °C, type OKS 470 ou avec des caractéristiques similaires.
- 2 uniquement pour version au plafond:**



Desserrer les 3 vis sans tête (1) du couvercle (2) et retirer vers le bas le couvercle (2) en faisant attention à ne pas rayer le tube d'ancrage.

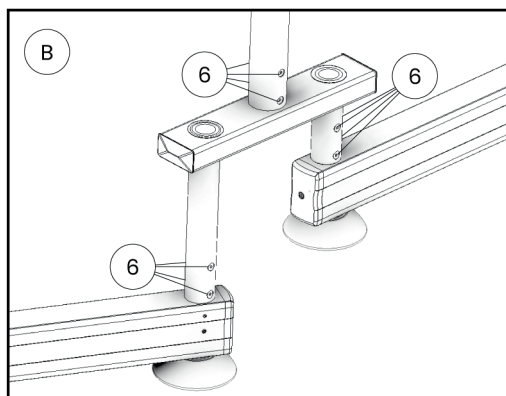
Ensuite, vérifier que les écrous de fixation (3), la vis (4) et la vis de sécurité (5) soient solidement serrés. S'ils sont desserrés, les serrer avec soin.



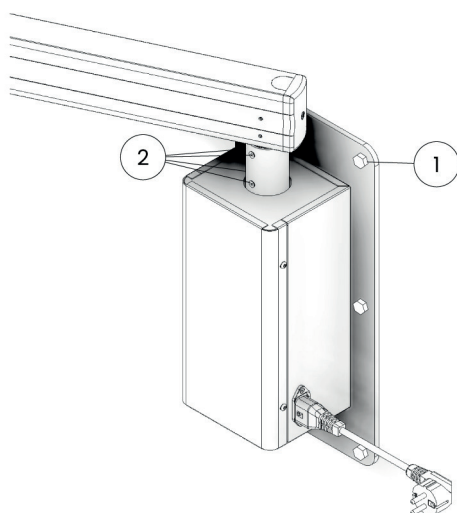
Vérifier que les vis d'ancrage (6) du bras horizontal soient solidement serrées.

Dans le cas de la version à double plafond, vérifier que les 12 vis d'ancrage (6) du bras horizontal soient solidement serrées.

Si elles sont desserrées, les serrer avec soin.

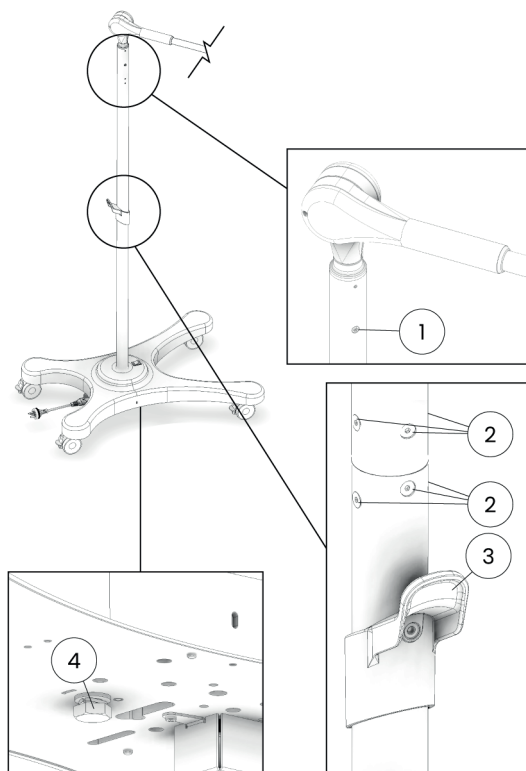


3 uniquement pour version murale:



Vérifier que les vis de fixation murale (1) et les vis de fixation du bras horizontal (2) soient solidement serrées. Si elles sont desserrées, les serrer avec soin.

4 uniquement pour version sur pied:



Vérifier que la vis de fixation du bras (1), les vis de fixation des tiges (2) et la vis de fixation (4) de la tige inférieure à la base sur pied soient correctement serrées.

Si elles sont desserrées, les serrer avec soin.

12 Recherche de pannes



Possibilité de dommage au Produit.



Présence de tension dangereuse. Faire attention.



Aucune modification du Produit n'est autorisée.

Si nécessaire, Tecno-Gaz S.p.A fournira les schémas électriques, la liste des composants, les descriptions, les instructions de réglage, ou d'autres informations pouvant assister le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE dans la réparation des parties du Produit indiquées comme réparables par le fabricant.

12.1 Le Produit ne reste pas en position stable

Pour la version au plafond, vérifier que le tube d'ancrage soit en position verticale, en contrôlant qu'il soit correctement aligné à l'aide d'un niveau à bulle.

Pour toutes les versions, se référer à la section dédiée aux réglages mécaniques. Si le problème persiste, contacter le service client.

12.2 Le Produit, lorsqu'il est déplacé, produit des bruits ou des grincements

En se référant à la section dédiée aux réglages mécaniques, vérifier l'état des embrayages. S'ils ne sont pas excessivement usés, les lubrifier avec une graisse à usage industriel adaptée à une température de service comprise entre -30 °C et +120 °C, type OKS 470 ou avec des caractéristiques similaires ; sinon les remplacer. Si le problème persiste, contacter le service client.

12.3 La lumière scintille ou produit un effet stroboscopique

Vérifier la correspondance entre la tension d'alimentation provenant du réseau électrique du local et celle du tableau électrique. Vérifier la tension d'alimentation provenant du tableau électrique. Si le problème persiste, contacter le service client.

12.4 Le Produit ne s'allume pas ou ne fonctionne pas

Vérifier la tension d'alimentation provenant du réseau électrique local, vérifier la tension d'alimentation provenant du tableau électrique, vérifier la présence et l'état des fusibles dans le tableau électrique, vérifier la continuité électrique à l'intérieur du Produit. Si le problème persiste, contacter le service client.

12.5 Le fusible est grillé

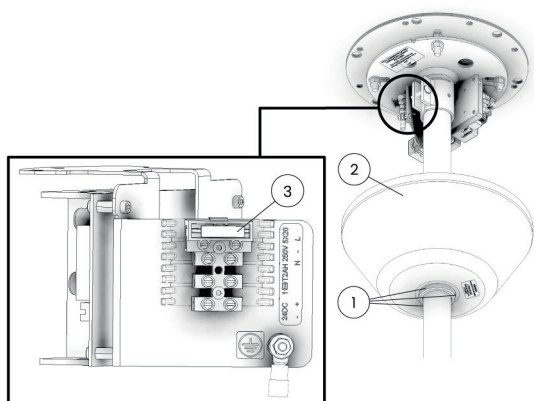


Couper l'alimentation avant d'effectuer toute opération.

Pour le remplacement des fusibles, il est nécessaire d'accéder au tableau électrique. Une fois la position du tableau électrique identifiée, suivre les indications suivantes.

Si les indications ne suffisent pas à résoudre le problème, contacter le service client.

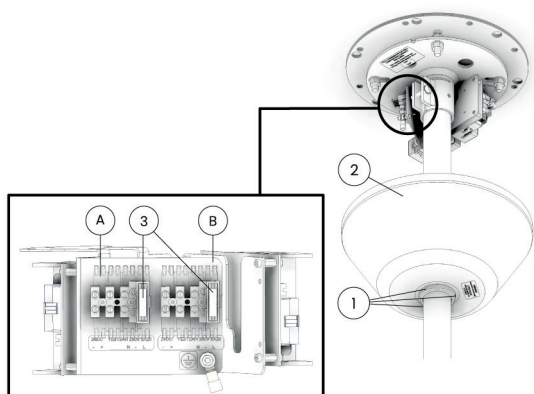
Version à plafond simple



Desserrer les 3 vis (1) présentes sur le couvercle plafond (2). Abaisser le couvercle plafond (2) afin d'accéder au tableau électrique.

Vérifier l'état du fusible inséré dans le porte-fusible (3) et procéder à son remplacement s'il est défectueux, en veillant à le remplacer par un de même type.

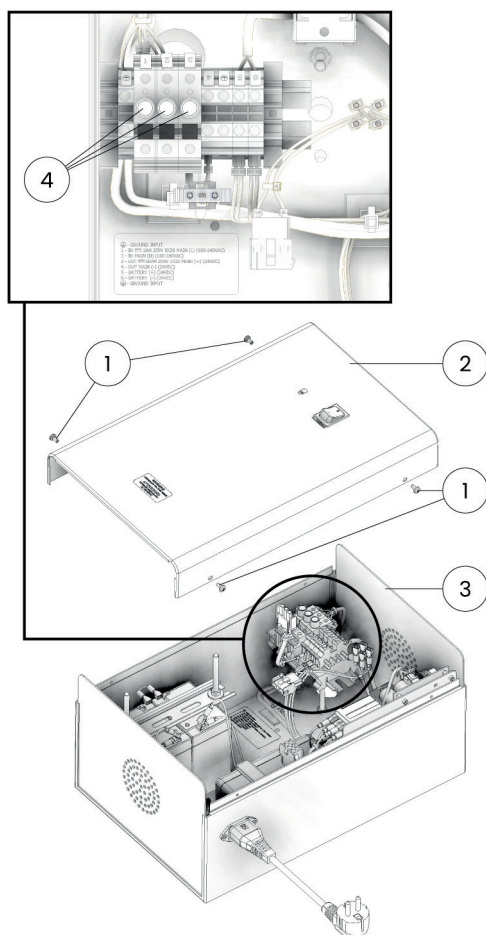
Version à plafond double



Desserrer les 3 vis (1) présentes sur le couvercle (2).
Abaïsser le couvercle plafond (2) afin d'accéder au tableau électrique.

Sur le tableau électrique, il y a deux borniers (A) et (B) dédiés respectivement au dôme primaire et secondaire. Vérifier l'état des fusibles insérés dans les porte-fusibles (3) et procéder à leur remplacement s'ils sont défectueux, en veillant à les remplacer par des fusibles de même type.

Version à plafond avec batterie

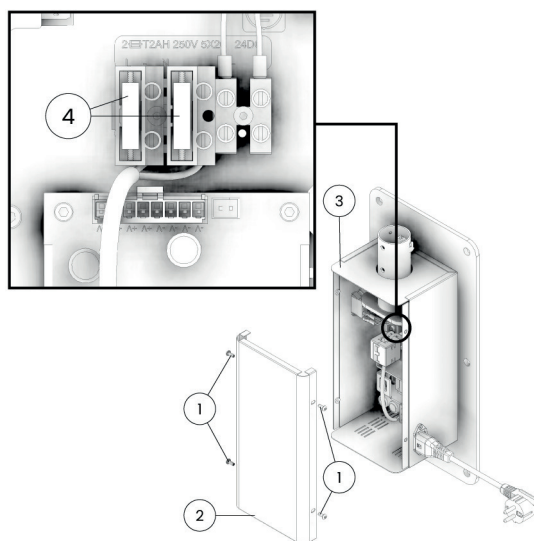


Dévisser les vis (1) pour retirer le couvercle (2) de la boîte avec batterie (3).

Après avoir localisé le bornier, dévisser les porte-fusibles à vis (4), vérifier l'état des fusibles présents et procéder à leur remplacement s'ils sont défectueux.

Veiller à les remplacer par des fusibles de même type

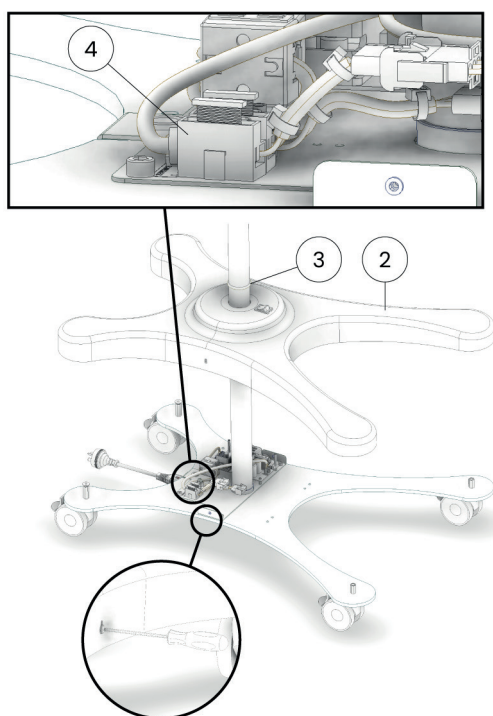
Version murale



Dévisser les vis (1) pour retirer le couvercle (2) de la boîte murale (3).

Vérifier l'état des fusibles insérés dans les porte-fusibles (4) et procéder à leur remplacement en cas de défaillance, en veillant à les remplacer par des fusibles du même type.

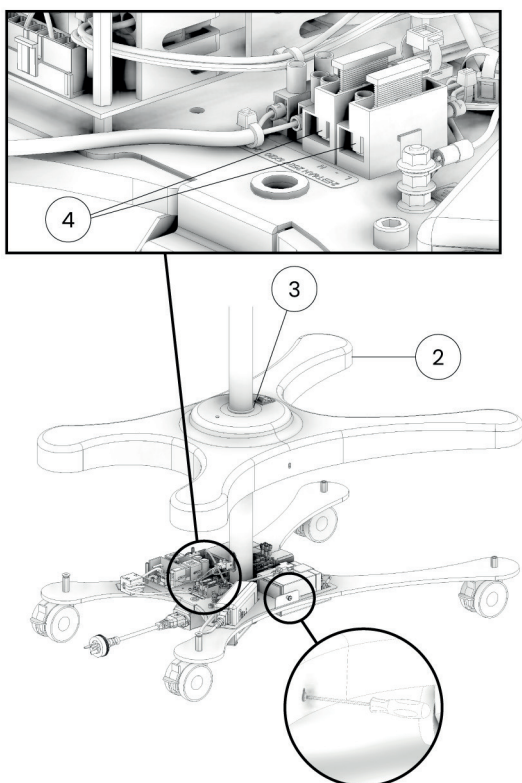
Version sur pied



Retirer les 2 vis (1) présentes sur les côtés du couvercle de la base (2). Soulever l'anneau de retenue (3) et le couvercle de la base (2) de 30-40 cm pour accéder facilement à la partie électrique.

Vérifier l'état des fusibles insérés dans les porte-fusibles (4) et procéder à leur remplacement en cas de défaillance, en veillant à les remplacer par des fusibles du même type.

Version sur pied avec batterie



Retirer les 2 vis (1) présentes sur les côtés du couvercle de la base (2). Soulever l'anneau de retenue (3) et le couvercle (2) de 30-40 cm pour accéder facilement à la partie électrique.

Vérifier l'état des fusibles insérés dans les porte-fusibles (4) et procéder à leur remplacement en cas de défaillance, en veillant à les remplacer par des fusibles du même type.

12.6 Le fusible continue de brûler

Vérifier les caractéristiques des fusibles insérés. Vérifier la tension d'entrée et de sortie du tableau électrique. Vérifier la présence de courts-circuits. Si le problème persiste, contacter le service client.

13 Réparation et maintenance extraordinaire



Le Produit doit être ouvert et restauré exclusivement par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.



Couper l'alimentation avant d'effectuer toute opération de réparation/maintenance.

En cas de dysfonctionnement ou de panne du Produit, contacter le service client du fabricant. Si nécessaire, le fabricant fournira les schémas électriques, la liste des composants, les descriptions, les instructions opérationnelles ou d'autres informations pour assister le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE dans la réparation du Produit.



Effectuer la vérification électrique du Produit.

Après chaque réparation et/ou maintenance extraordinaire, effectuer les tests électriques et les prescriptions indiquées dans la norme IEC 62353.



Aucune modification du Produit n'est autorisée.

14 Liste des pièces de rechange



Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine.

- Z400195 : Fusible T2AH 250V '5x20'
- Z400215 : Fusible T4AH 250V '5x20'
- Z200518 : Pièce à main stérilisable ORION 40 LIGHT
- Z170178 : Alimentation à découpage ORION 40 LIGHT
- Z300016 : Interrupteur O/I (versions murale et sur pied) ORION 40 LIGHT
- Z180045-PL30EL : Carte électronique ORION 40 LIGHT
- Z300226-B : Clavier à membrane ORION 40 LIGHT

15 Élimination en fin d'utilisation

Respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. Ce produit ne doit pas être éliminé dans les conteneurs à déchets ordinaires.

Pour éviter les risques pour l'environnement et la santé dus à la dispersion de substances polluantes dans l'environnement, séparer les différents composants internes (par exemple, fer, aluminium, plastique et matériel électrique) et les apporter aux centres appropriés afin de permettre un recyclage correct.

16 Données techniques

16.1 Données techniques ORION 40 LIGHT

Données photométriques	
Température de couleur, CCT $\pm 10\%$ [K]	4500 / 5000
Éclairement au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	140 000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	80
Éclairement maximal au centre $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	140 000
Distance maximale d'éclairement D_{Mi} [cm]	80
Éclairement au centre avec fonction Dental Care $E_{C,Dental} \pm 10\%$ [lux]	60 000
Distance de référence avec fonction Dental Care D_{Dental} [cm]	80
Diamètre du champ lumineux $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	240
Diamètre du champ lumineux $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	140
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Profondeur d'éclairage L1+L2 à 60% $\pm 10\%$ [mm]	N/A
Éclairement restant $E_{C,Ref}$ avec 1 masque $\pm 5 [\%]$	28
Éclairement restant $E_{C,Ref}$ avec 2 masques $\pm 5 [\%]$	42
Éclairement restant $E_{C,Ref}$ avec cavité $\pm 5 [\%]$	98
Éclairement restant $E_{C,Ref}$ avec cavité et 1 masque $\pm 5 [\%]$	28
Éclairement restant $E_{C,Ref}$ avec cavité et 2 masques $\pm 5 [\%]$	42
Indice de rendu des couleurs $R_a \pm 5 [-]$	95
$R_g \pm 5 [-]$	90
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\% [W/m^2]$	580
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\% [W/m^2]$	580
Données sur le raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Vac]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60

Puissance absorbée [VA]	60
Puissance absorbée avec batterie totalement dé- chargée [VA]	150
Source lumineuse	n. 30 LED
Durée de la source lumineuse LED [h] (ce chiffre peut varier en fonction de la survenue de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60 000

Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classification du produit Dispositif Médical	Classe I
Conditions d'emploi	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Interrupteur général externe au produit pour versions au plafond. Interrupteur général sur le Produit pour versions sur pied et murales.
Stérilisation à vapeur de la pièce à main	121 °C 1,3 bar de 25 à 30 minutes. 134 °C 2,3 bar pendant 4 minutes.
Dimensions	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	40
Surface d'émission de la lumière [cm²]	762
Poids Produit plafond simple - plafond double - mur - pied - pied batterie [kg]	15 - 22 - 14 - 23 - 26
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
<i>Note 1 : sauf indication contraire, toutes les valeurs doivent être considérées avec une tolérance de $\pm 5\%$ due à des raisons métrologiques et constructives.</i> <i>Note 2 : tous les tests ont été effectués conformément au point 201.5.4 "Prescriptions générales pour les essais sur les APPAREILS EM - Autres conditions" de la norme IEC 60601-2-41. En particulier, le Produit a été testé avec une intensité lumineuse maximale, une température de couleur de 5000K et un diamètre lumineux maximal.</i> <i>Note 3 : les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.</i>	

17 Déclaration CEM

Le Produit a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2 pour garantir la compatibilité électromagnétique correcte.



Possibilité d'interférences avec des appareils voisins

Les équipements de communication portables et mobiles peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si son utilisation est nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour vérifier ses fonctionnalités.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis/recommandés Tecno-Gaz S.p.A peut augmenter le niveau d'émissions et abaisser le niveau d'immunité de l'appareil.

Le Produit est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous.

Il est de la responsabilité de l'ORGANISATION RESPONSABLE ou de l'OPÉRATEUR de s'assurer que le Produit est utilisé dans un environnement compatible.

Il pourrait arriver que le Produit, s'il est soumis à des radiations irradiées dans la plage de 80 MHz à 1 GHz ou à des rafales, ne réponde plus aux commandes, ni pour la lampe ni pour la caméra (si présente).

Dans ce cas, les performances essentielles seront néanmoins garanties, mais pour rétablir le fonctionnement normal, il sera nécessaire de couper la tension à partir de l'interrupteur général.

Test d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Produit est adapté à une utilisation dans tous les environnements à l'exception des environnements domestiques, et ceux directement connectés à une alimentation de réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit fourni.
Émissions harmo- niques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctua- tions de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
		Avertissement: Ce Produit est destiné à l'usage exclusif par du personnel médical professionnel. Ce Produit peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures pour atténuer ces perturbations, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit ou le blindage de la pièce.

REMARQUE : Les émissions caractérisant cet appareil le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et hospitalières (CISPR 11 CLASSE A). Si l'appareil est utilisé dans des environnements domestiques (pour lesquels la compatibilité avec CISPR 11 CLASSE B est requise), une protection adéquate en présence de radiofréquences pourrait ne pas être garantie. Dans ce cas, l'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV dans l'air	Il est préférable que le sol soit en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides impulsions IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il est recommandé une qualité du réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou domestique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Mode différentiel	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Mode différentiel	Il est recommandé une qualité du réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'une localisation typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	10 ms – 0% à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% à 0° 500 ms – 70% à 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% à 0° 500 ms – 70% à 0° 5 s – 0%	Il est recommandé une qualité du réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si le Produit doit être utilisé de manière continue même en cas d'interruption de courant, connecter la lampe à un réseau capable d'assurer une énergie continue ou à une batterie.
REMARQUE : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, y compris les câbles ; respecter la distance de séparation recommandée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2/\sqrt{P}$ de 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2/\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la Puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m].
RF irradiée IEC 61000-4-3	6 V Fréquences ISM	6 V Fréquences ISM	L'intensité de champ des émetteurs fixes RF, déterminée par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. À proximité d'un équipement marqué par le symbole suivant, des interférences peuvent se produire :
	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la fréquence de gamme la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Fréquence de test [MHz]	Bande ^{a)} [MHz]	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau test Immunité [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïde	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Bande 13, 17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU TEST IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et le dispositif médical ME ou SYSTÈME ME doit être réduite à 1 m. Le test à distance de 1 m est permis par la norme IEC 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.

^{b)} Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée à 50 % du cycle de travail.

^{c)} En alternative à la modulation FM, il est possible d'utiliser une modulation de 50 % de l'impulsion à 18 Hz car, bien que cela ne représente pas la modulation effective, ce serait le pire cas.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Produit

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques où les interférences RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Produit peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le Produit comme indiqué ci-après, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance d'émission maximale assignée à l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec un niveau de puissance de sortie maximum non listé dans le tableau précédent, la distance de séparation recommandée exprimée en mètres [m] peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts [W] conformément au fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

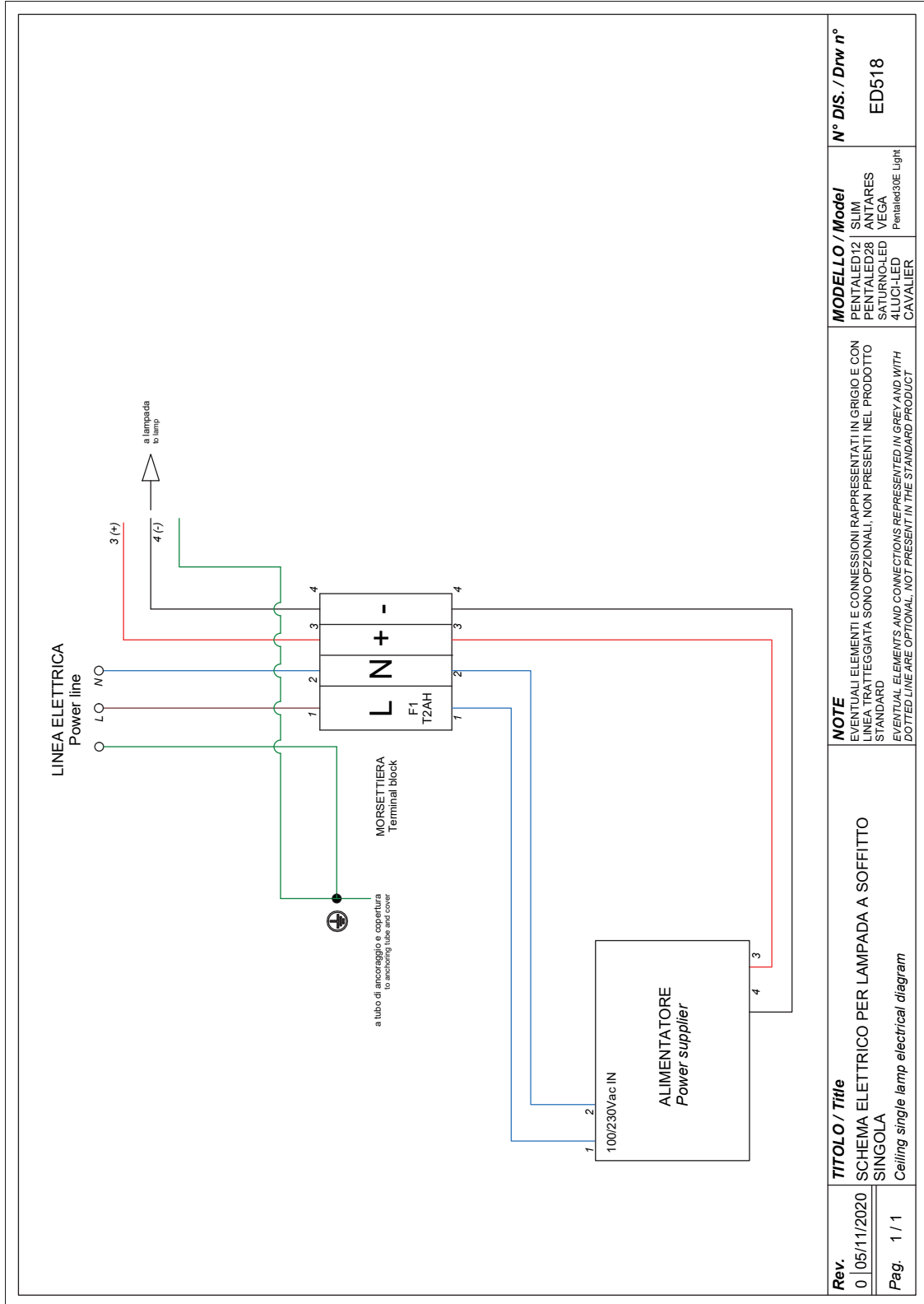
Note 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et les réflexions des structures des objets et des personnes.

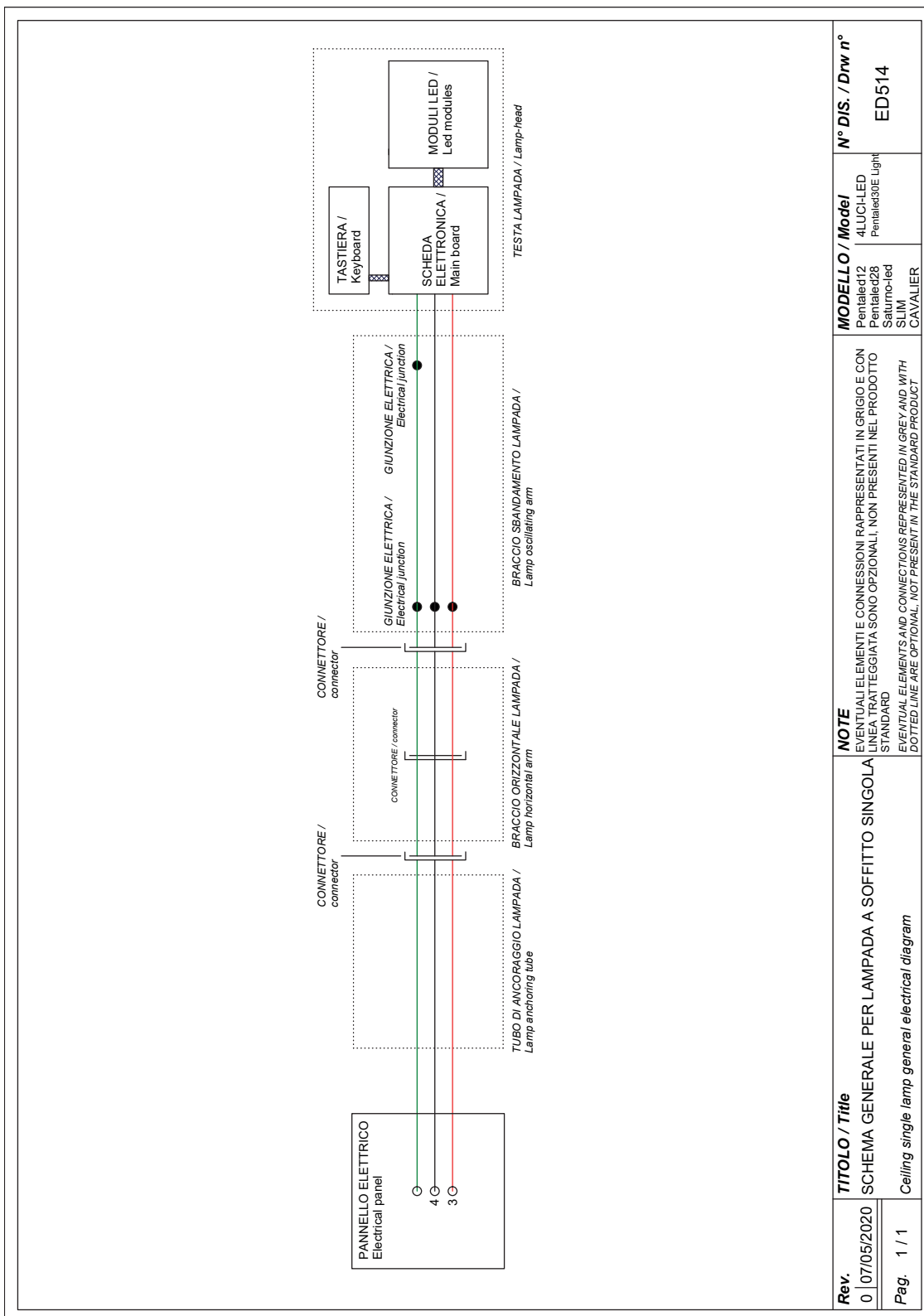
Immunité de proximité au champ magnétique dans la plage de fréquences 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39		
Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques causés par des champs de radiofréquence provenant de dispositifs utilisés à proximité immédiate.		
Fréquence de Test	Modulation	Niveau test Immunité [A/m]
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation par impulsions ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Ce test est applicable uniquement aux DISPOSITIFS MÉDICAUX ME ou SYSTÈMES ME destinés à un usage dans un environnement domestique de soins de santé. b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée à 50% du cycle de travail. c) La valeur quadratique moyenne est appliquée avant la modulation.		

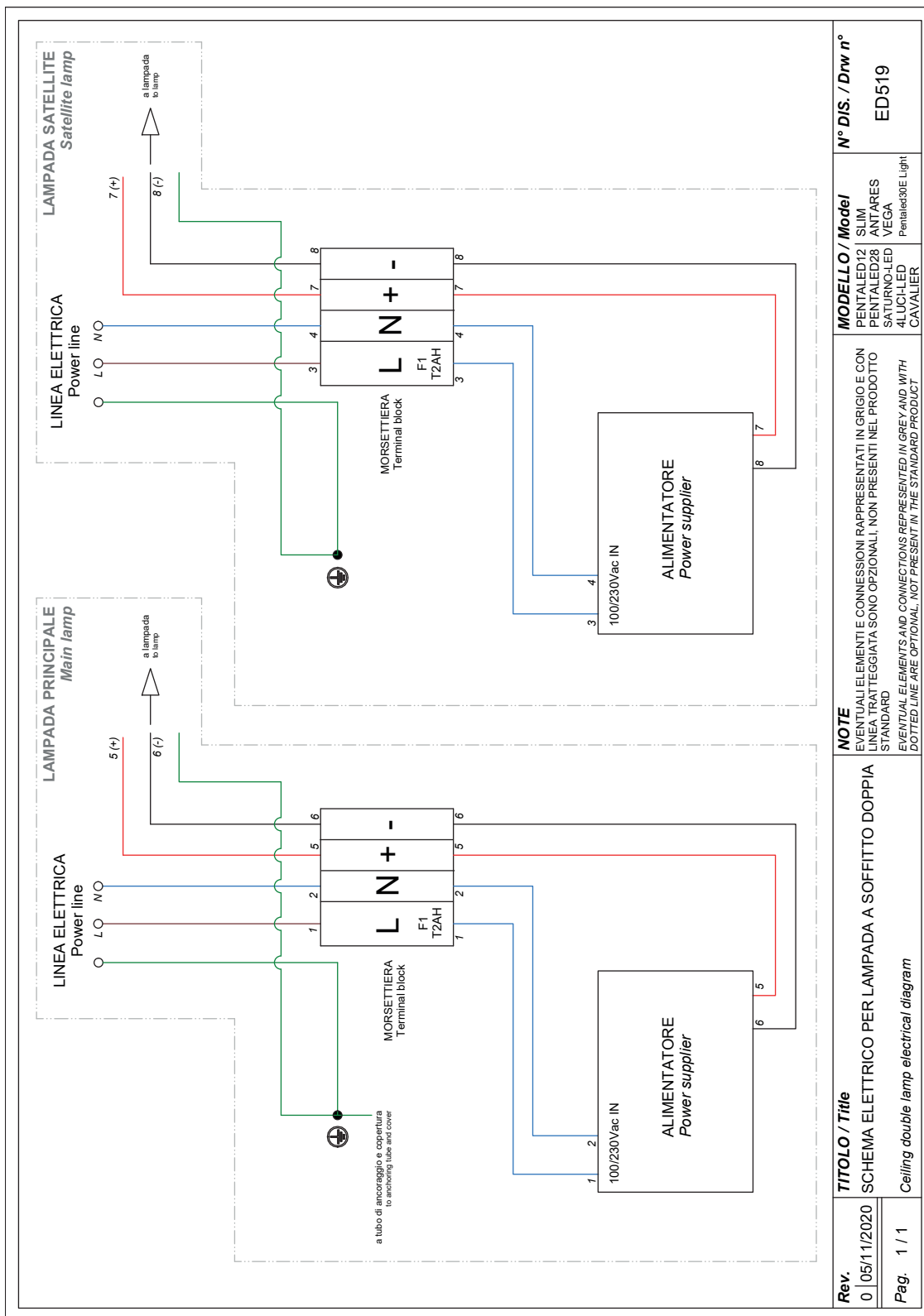
18 Certificat de garantie

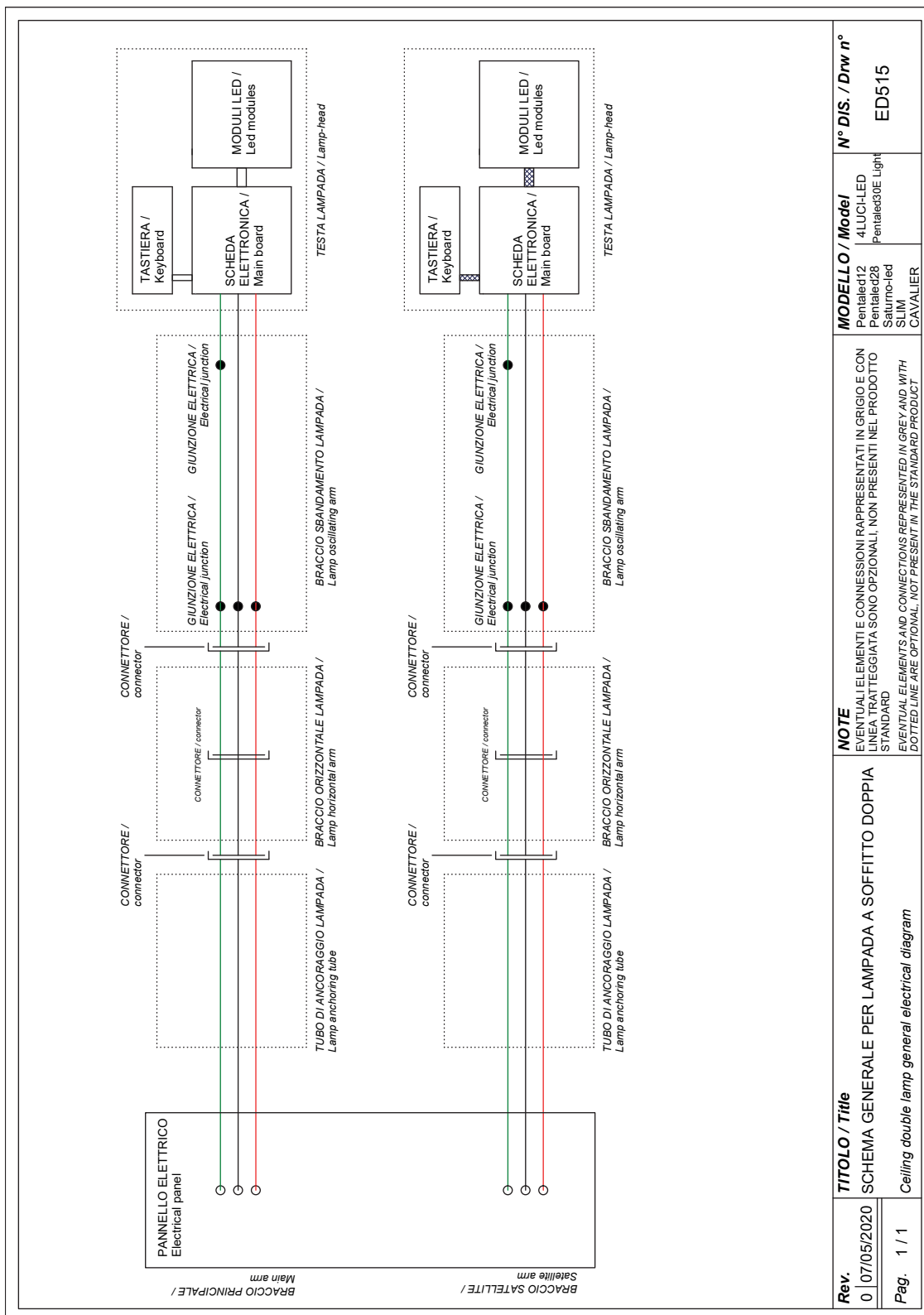
- 1** Le Produit est couvert par une garantie pour une période de 18 mois, y compris les pièces électriques.
- 2** La garantie commence à la date d'expédition du Produit depuis l'entrepôt Tecno-Gaz S.p.A vers l'acheteur.
- 3** En cas de contestation, la date indiquée sur le « document de transport » accompagnant la marchandise est considérée comme valide.
- 4** La garantie est limitée à l'envoi à l'acheteur de pièces de rechange du Produit ou, si Tecno-Gaz S.p.A estime que le remplacement des pièces n'est pas faisable, au remplacement de l'ensemble du Produit, et est effectuée pour des causes bien établies de fabrication et à la discrétion exclusive de Tecno-Gaz S.p.A. La garantie ne comprend donc aucun autre coût ou dépense (tels que, à titre d'exemple non exhaustif, les frais de main-d'œuvre, les frais d'emballage et de transport, etc.).
- 5** Sont exclus de la garantie les composants soumis à une usure normale (à titre d'exemple non exhaustif : ampoules halogènes, leds, fusibles, relais, roulements à billes, etc.).
- 6** Ne sont pas couverts par la garantie :
 - dysfonctionnements dus au non-respect de toutes les indications contenues dans les Manuels d'instructions;
 - dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou de maintenance;
 - dysfonctionnements ou défauts causés par négligence, imprudence, utilisation inappropriée ou par d'autres causes non imputables à Tecno-Gaz S.p.A;
 - dysfonctionnements ou défauts dus au fait que l'installation électrique de l'environnement (local) où l'installation est effectuée n'est pas conforme à la norme IEC 60364-7-710 (norme pour installations électriques pour locaux à usage médical) et normes similaires.
- 7** Tecno-Gaz S.p.A indemnise les dommages directs subis par l'acheteur et documentés comme imputables à son Produit, causés pendant la période de garantie, pour un montant ne dépassant pas 40% de la valeur nette du produit tel qu'indiqué sur la facture à l'acheteur. La responsabilité de Tecno-Gaz S.p.A pour les dommages indirects ou consécutifs (y compris les cas de non-utilisation du Produit) résultant de la fourniture est expressément exclue.
- 8** La garantie de ce certificat remplace les garanties légales pour vices et non-conformités et exclut toute autre responsabilité possible de Tecno-Gaz S.p.A découlant des Produits fournis.
- 9** L'indemnisation des éventuels dommages aux personnes ou aux biens, dus au dysfonctionnement ou aux défauts du Produit, sera limitée au plafond de la couverture d'assurance de Tecno-Gaz S.p.A pour responsabilité civile.
- 10** L'acheteur perd automatiquement la garantie si :
 - le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par des tiers;
 - le Produit a été réparé par l'acheteur ou par des tiers, sans respecter les indications contenues dans les Manuels d'instructions;
 - le numéro de série du Produit a été effacé, obscurci ou retiré;
 - l'acheteur n'est pas en règle avec les paiements.
- 11** Pour les interventions sous garantie, l'acheteur doit s'adresser uniquement à Tecno-Gaz S.p.A.
- 12** Les composants remplacés sous garantie doivent être retournés à Tecno-Gaz S.p.A, uniquement si demandé par Tecno-Gaz S.p.A, en port payé et correctement emballés.
- 13** Le non-retour demandé par Tecno-Gaz S.p.A entraîne la facturation du coût du composant.
- 14** Tecno-Gaz S.p.A n'accepte pas les retours des utilisateurs finaux ou de toute autre personne que l'acheteur.
- 15** Les Produits retournant à Tecno-Gaz S.p.A doivent être accompagnés de la documentation d'autorisation de retour et d'un document décrivant le dysfonctionnement.
- 16** Pour tout ce qui n'est pas prévu par le présent certificat de garantie, il est fait référence à la loi italienne.
- 17** Pour tout litige découlant ou lié aux commandes auxquelles s'applique le présent certificat de garantie que les parties n'ont pas réussi à résoudre à l'amiable, le Tribunal de Milan sera exclusivement compétent.

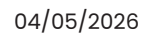
19 Schémas Électriques

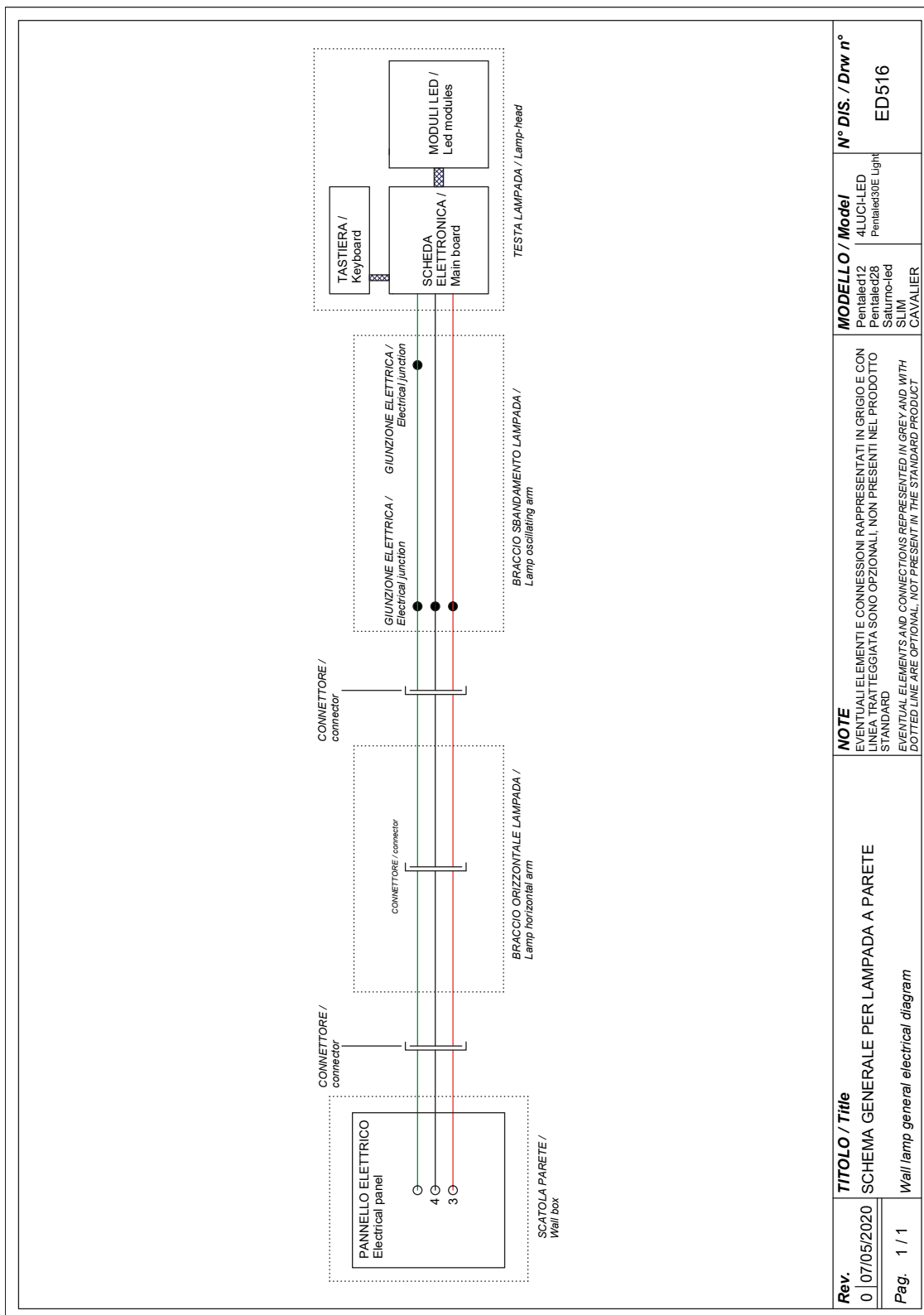


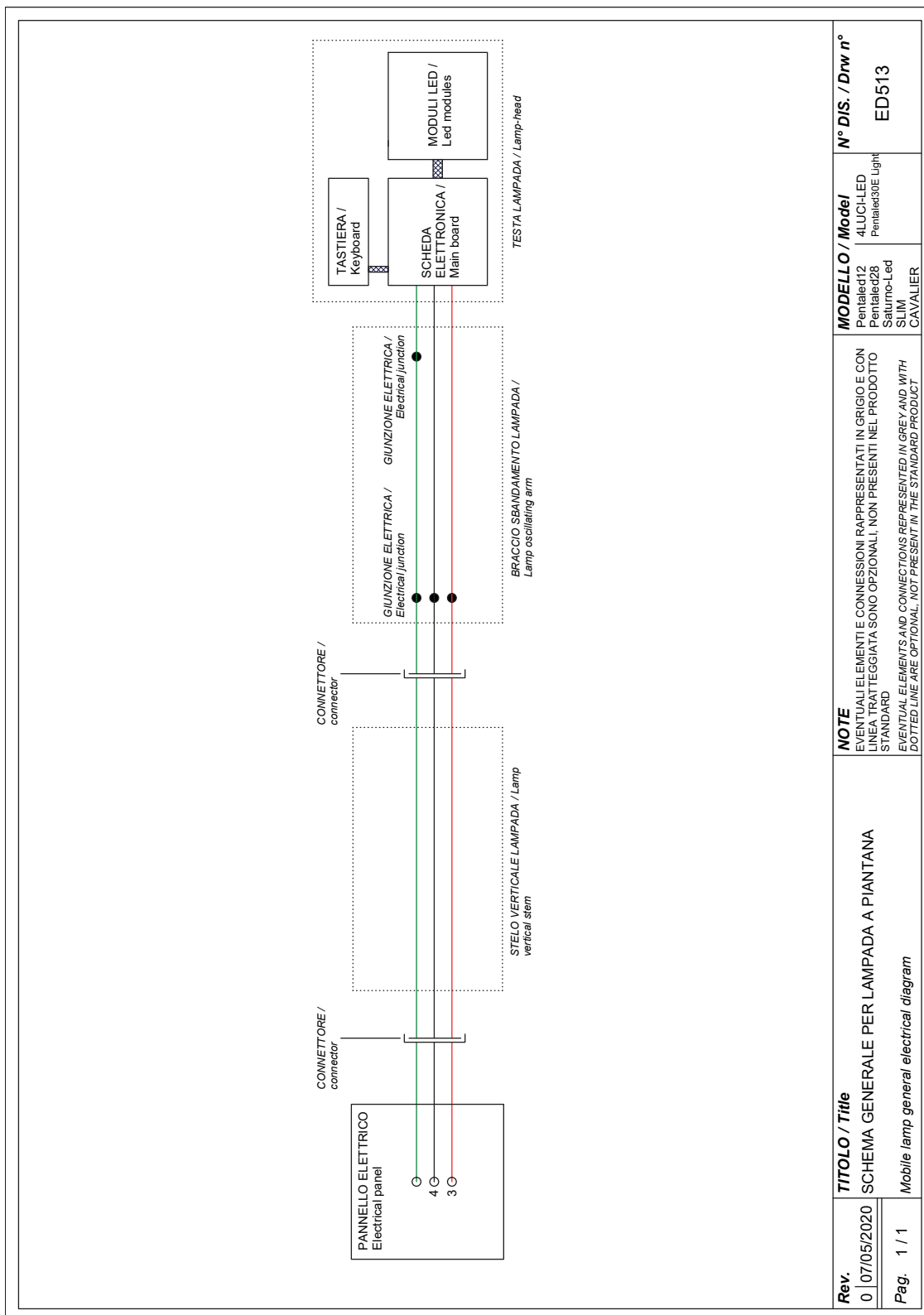


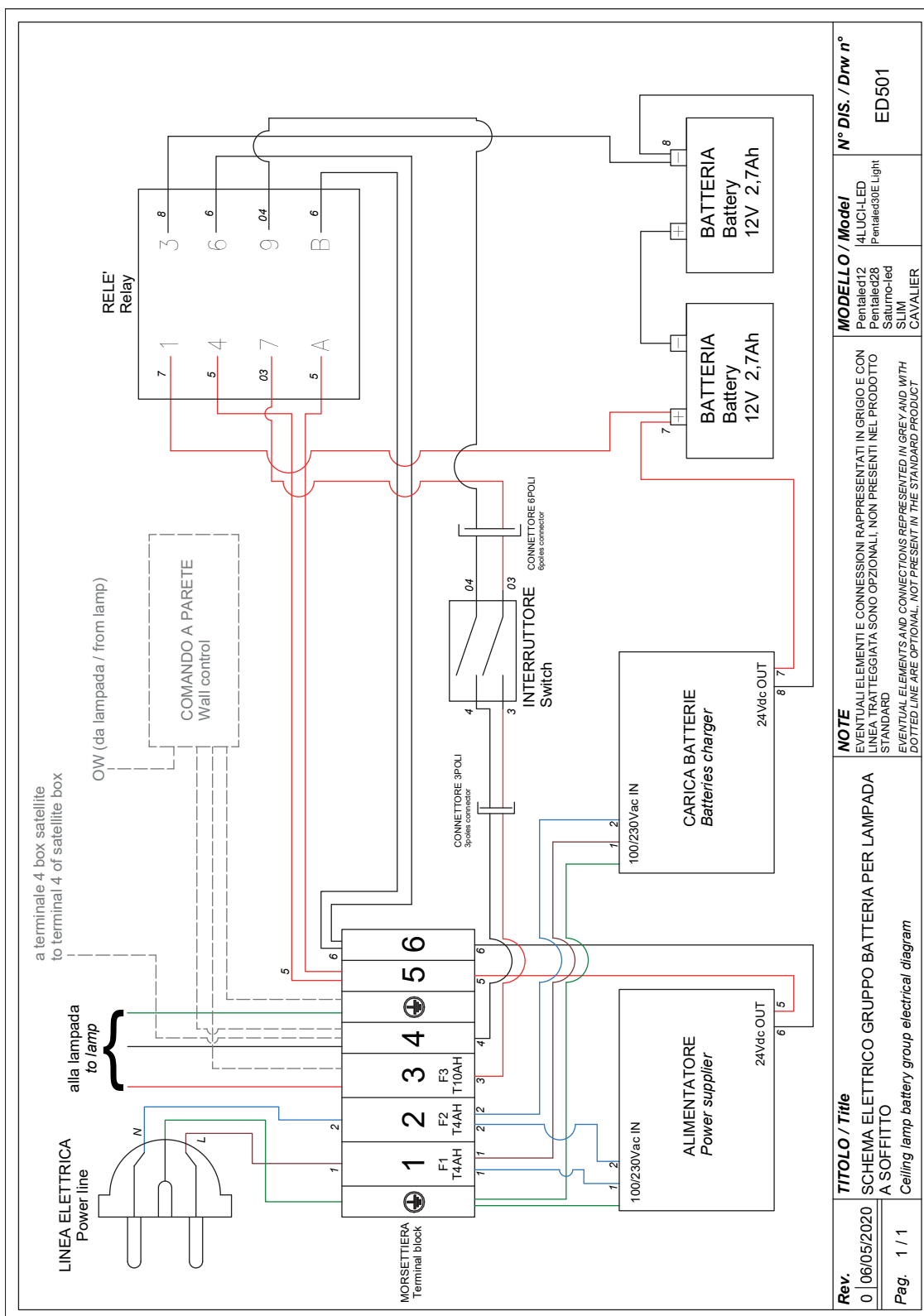


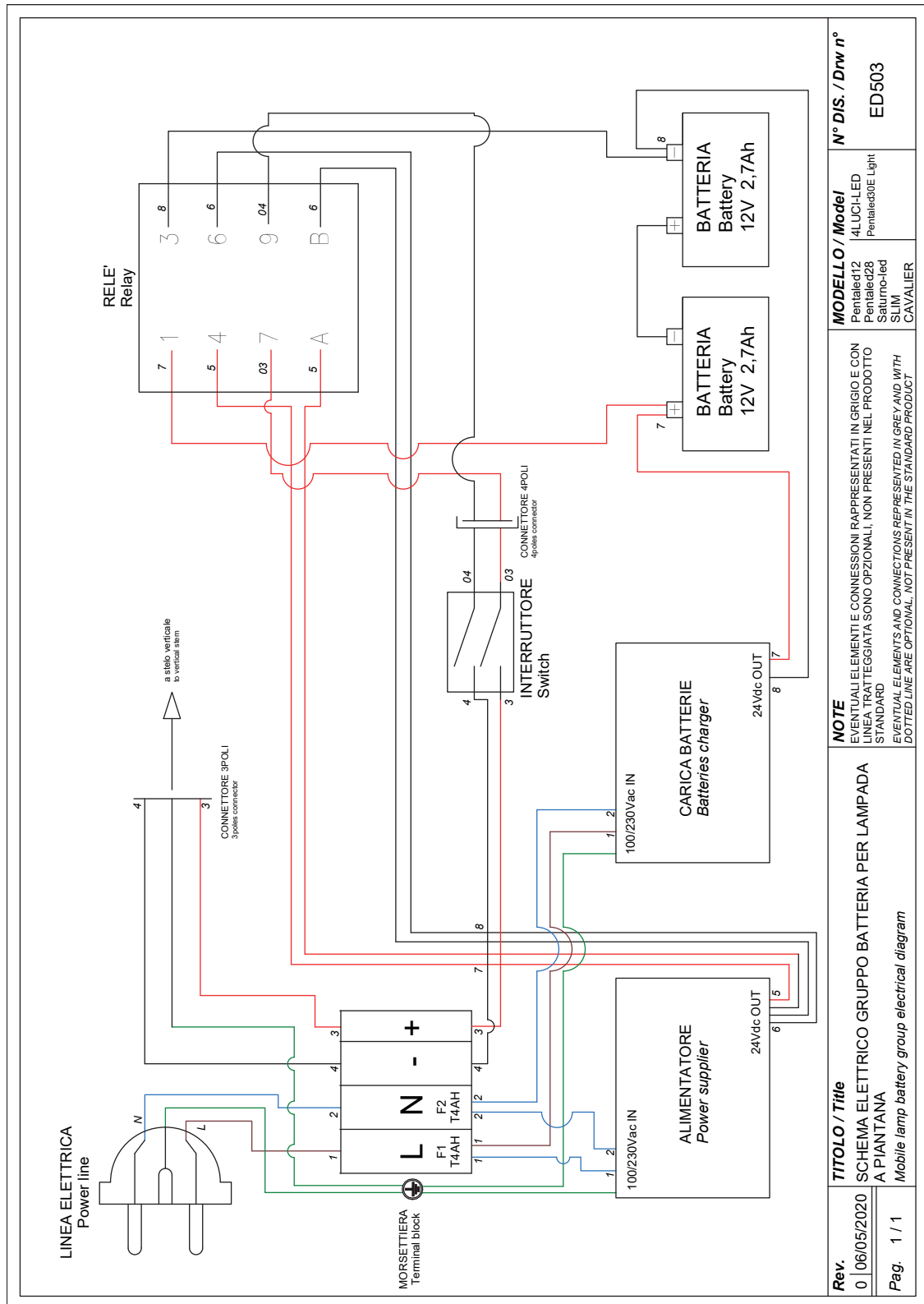














Tecno-Gaz S.p.A

Strada Cavalli, 4 - 43038 Sala Baganza - Parma Italy
info@tecnogaz.com