



MODE D'EMPLOI
Ensemble d'éclairage LED

LI 900[®]

12. Édition / 2023-01



HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS

MODE D'EMPLOI

Ensemble d'éclairage LED

LI 900[®]

12. Édition / 2023–01

Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi un appareil Haag-Streit. Si les conditions fournies dans le présent mode d'emploi sont scrupuleusement respectées, nous vous assurons une utilisation fiable et sans anomalie de notre produit.



AVERTISSEMENT !

Lisez attentivement le mode d'emploi avant de mettre ce produit en service. Il contient des informations importantes concernant la sécurité de l'utilisateur et du patient.



REMARQUE !

Pour les États-Unis uniquement : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins et praticiens ou sur ordre de ces derniers.



AVERTISSEMENT !

Cet appareil est équipé de LED de forte intensité. L'éclairage excessif des patients sous certains traitements médicamenteux peut entraîner des effets secondaires phototoxiques en raison d'une photosensibilité accrue.

Sommaire

1 Sécurité	4	9 Maintenance	12
◦ 1.1 Commentaires sur ce mode d'emploi	4	◦ 9.1 Entretien	13
◦ 1.2 Conditions environnementales	4	◦ 9.2 Nettoyage et désinfection	13
◦ 1.3 Expédition et déballage	4	10 Annexe	13
◦ 1.4 Avertissements concernant l'installation	4	◦ 10.1 Accessoires/pièces fonctionnelles/pièces amovibles/consommables	13
◦ 1.5 Utilisation, environnement	5	◦ 10.2 Réglementations légales	14
◦ 1.6 Toxicité de la lumière	5	◦ 10.3 Classification	14
◦ 1.7 Désinfection	6	◦ 10.4 Traitement des déchets	14
◦ 1.8 Garantie et responsabilité du fait des produits	6	◦ 10.5 Normes prises en compte	14
◦ 1.9 Obligation de déclaration	6	◦ 10.6 Note et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	14
◦ 1.10 Description des symboles	6	▪ 10.6.1 Généralités	14
2 Usage prévu	6	▪ 10.6.2 Émissions parasites	15
3 Introduction	7	▪ 10.6.3 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 1)	16
◦ 3.1 Description de l'appareil	7	▪ 10.6.4 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 2)	17
◦ 3.2 Vue d'ensemble	7	▪ 10.6.5 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit	19
◦ 3.3 Éclairage LED LI02 plus	7		
▪ 3.3.1 Filtre bleu	7		
▪ 3.3.2 Éclairage d'ambiance	7		
◦ 3.4 Bloc d'alimentation PS-LED	7		
▪ 3.4.1 Modèles	7		
▪ 3.4.2 Description	8		
4 Montage / installation de l'appareil	8		
◦ 4.1 Bloc d'alimentation de la table d'instruments HSM 901	8		
◦ 4.2 Alimentation de l'appareil sur HSM 600 et les tables de fabricants tiers	9		
◦ 4.3 Directives pour le montage sur HSM 600 et les tables de fabricants tiers	9		
◦ 4.4 Installation de l'appareil sur HSM 600 et les tables de fabricants tiers	9		
▪ 4.4.1 Étalonnage du régulateur d'éclairage de fabricants tiers	9		
◦ 4.5 Passer de l'éclairage au tungstène à l'éclairage LED	9		
5 Mise en service	10		
◦ 5.1 Mise en marche de l'appareil	10		
6 Utilisation	10		
◦ 6.1 Fonctionnement réduit	10		
◦ 6.2 Voyant LED tête d'éclairage	10		
◦ 6.3 Voyant LED (bloc d'alimentation PS-LED)	10		
◦ 6.4 Messages d'erreur (tête d'éclairage)	11		
◦ 6.5 Messages d'erreur (bloc d'alimentation PS-LED)	11		
7 Mise hors service	12		
8 Caractéristiques techniques	12		
◦ 8.1 LI01 / LI02 plus	12		
◦ 8.2 Bloc d'alimentation PS-LED / PS-LED HSM 901	12		
◦ 8.3 Dimensions	12		

1 Sécurité



DANGER !

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages matériels ou présenter un danger pour les patients ou les utilisateurs.



AVERTISSEMENT !

Les avertissements doivent impérativement être observés afin de garantir une utilisation sûre du produit et d'éviter tout risque pour les utilisateurs et les patients.



REMARQUE !

Informations importantes : à lire attentivement.

1.1 Commentaires sur ce mode d'emploi



REMARQUE !

Dans ce mode d'emploi, le point est utilisé comme séparateur décimal.

1.2 Conditions environnementales

Transport	Température	-40 °C	...	+70 °C
	Pression atmosphérique	500 hPa	...	1060 hPa
	Humidité relative	10 %	...	95 %
Stockage	Température	-10 °C	...	+55 °C
	Pression atmosphérique	700 hPa	...	1060 hPa
	Humidité relative	10 %	...	95 %
Utilisation	Température	+10 °C	...	+35 °C
	Pression atmosphérique	800 hPa	...	1060 hPa
	Humidité relative	30 %	...	90 %

1.3 Expédition et déballage

- Avant de débaler l'appareil, vérifiez si l'appareil présente des marques de manipulations non conformes ou des dégradations. Si tel est le cas, informez-en la société de transport qui vous a livré la marchandise.
- Déballez l'appareil en présence d'un représentant de la société de transport. Rédigez un procès-verbal énumérant les pièces éventuellement endommagées. Ce document doit comporter votre signature et celle de la société de transport.
- Laissez reposer l'appareil quelques heures avant de le débaler (en raison de la condensation).
- Une fois déballé, vérifiez l'absence de dommages sur l'appareil.
- Les appareils défectueux doivent être renvoyés sous emballage approprié.
- Conservez soigneusement l'emballage, afin qu'il puisse être réutilisé en cas d'éventuel retour ou déplacement.

1.4 Avertissements concernant l'installation



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Si un appareil tiers est raccordé, ce raccordement doit satisfaire à la norme EN 60601-1.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.
- L'utilisation de cet appareil à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que si l'appareil est branché sur une prise spécialement conçue pour les hôpitaux. (Ne s'applique pas aux pays de l'UE).
- Le dispositif doit être installé de façon à pouvoir accéder facilement et à tout moment à la fiche et à pouvoir débrancher facilement l'appareil du secteur.

1.5 Utilisation, environnement



DANGER !

N'utilisez jamais l'appareil dans des zones à risque d'explosion où sont utilisés des solvants volatils (alcool, essence, etc.) et des anesthésiants inflammables.



AVERTISSEMENT !

- L'appareil doit être éteint après chaque utilisation. L'utilisation d'une housse anti-poussière entraîne un risque de surchauffe.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de la salle blindée par radiofréquence d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique, lorsque l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Les équipements de communication portables à radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par Haag-Streit. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.
- Pour éviter le risque de choc électrique, le bloc d'alimentation doit toujours être relié côté secteur à un conducteur de protection !



REMARQUE !

- L'utilisation de l'appareil est exclusivement réservée au personnel qualifié. La formation incombe à l'exploitant.
- Cet appareil ne peut être utilisé que conformément aux instructions du chapitre « Usage prévu/Utilisation prévue ».

1.6 Toxicité de la lumière



AVERTISSEMENT !

- La lumière émise par cet appareil est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de dommages oculaires est élevé. Si ce dispositif est exposé à la lumière lorsqu'il

est utilisé à son intensité maximale, il dépassera les consignes de sécurité après 131 secondes. (EN ISO 15004-2)

- Pour les États-Unis uniquement : La lumière émise par cet appareil est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de dommages oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de ce dispositif lorsqu'il est utilisé à l'intensité maximale sera supérieure à l'exposition maximale recommandée (EMC) de 2,2 J/cm² après 28 secondes. La prudence est généralement de mise lors de l'exposition d'un patient à un rayonnement lumineux. Cependant, en raison d'un risque significatif de se blesser à des expositions supérieures à 10 J/cm², l'utilisateur doit éviter les expositions de plus de 131 secondes. (ANSI Z80.36)
- Pour les États-Unis uniquement : Les émissions de ce dispositif peuvent excéder les limites spécifiées pour l'« irradiance thermique pondérée des rayonnements rétinien visibles et infrarouges » (E_{VIR-R}) définies dans ANSI Z80.36. Le dispositif fonctionne dans les limites définies lorsque la largeur de la fente est inférieure à 2 mm.
- Une exposition intensive prolongée pouvant endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen de l'œil ne doit pas être prolongée inutilement. L'éclairage de cette lampe à fente émet un rayonnement compris entre 400 et 750 nm. Des informations détaillées sur le rayonnement peuvent être fournies sur demande.
- La dose photochimique à risque pour la rétine dépend de la luminance du produit et de la durée d'exposition. Si la luminance est réduite de moitié, le temps est multiplié par deux jusqu'à l'obtention de la valeur limite de la durée d'exposition. Jusqu'à présent, aucun risque d'irradiation optique aigu n'a été constaté avec les lampes à fente. Nous recommandons de réduire le plus possible l'intensité de la lumière dirigée vers la rétine du patient pour effectuer les différents diagnostics. Les enfants, les personnes aphaques ou aux yeux fragiles sont les plus vulnérables. Un risque accru peut également exister lorsque la rétine a été exposée au cours d'une période de 24 heures au même instrument ou à un autre appareil avec une source lumineuse visible. C'est le cas notamment lorsque la rétine a auparavant été photographiée avec un flash.

1.7 Désinfection



REMARQUE !

L'appareil peut être désinfecté, mais ne nécessite aucune désinfection. Pour plus d'informations concernant le nettoyage, reportez-vous au chapitre « Maintenance ».

1.8 Garantie et responsabilité du fait des produits

- Les produits Haag-Streit doivent être utilisés uniquement aux fins et de la manière décrites dans les documents fournis avec le produit.
- Le produit doit être manipulé comme décrit au chapitre « Sécurité ». Une manipulation non conforme peut endommager le produit et entraîner la perte de l'ensemble des droits à la garantie.
- Si un produit endommagé par une manipulation non conforme continue d'être utilisé, cela peut provoquer des dommages corporels. Dans ce cas, le fabricant ne peut pas être tenu pour responsable.
- Haag-Streit n'octroiera aucune garantie, expresse ou implicite, y compris les garanties implicites relatives à la valeur marchande ou à l'adéquation à un usage particulier.
- Haag-Streit décline expressément toute responsabilité à l'égard de dégâts indirects ou accessoires résultant de l'usage du produit.
- Ce produit est couvert par une garantie limitée accordée par votre vendeur.
- Pour les États-Unis uniquement : Ce produit est couvert par une garantie limitée qui peut être consultée sur www.haag-streit-usa.com.

1.9 Obligation de déclaration



REMARQUE !

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé à Haag-Streit et à l'autorité compétente de l'État membre dans votre pays.

1.10 Description des symboles



Suivez les instructions du mode d'emploi



Lire attentivement le mode d'emploi



Avertissement général, lisez les documents complémentaires



Certificat de conformité européen



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de référence Haag-Streit



Numéro de série



Marque commerciale du fabricant Haag-Streit AG



Indications sur l'élimination : Voir le chapitre « Traitement des déchets »



Représentant agréé européen inscrit



Dispositif médical



Marque de contrôle du TÜV Rheinland avec validation pour INMETRO Brésil



Marque de contrôle de MET avec acceptation aux États-Unis et au Canada



Terre (masse)



Débrancher la fiche avant d'ouvrir l'appareil



Éclairage de la lampe à fente



Éclairage d'ambiance



Contrôle de l'éclairage d'un fournisseur externe



Marche (alimentation)

2 Usage prévu

Le kit d'éclairage LI 900 a été développé exclusivement pour les lampes à fente BQ 900, BP 900 et BM 900 de Haag-Streit. Les intensités de l'éclairage de la fente et de l'éclairage d'ambiance sont réglables en continu à l'aide du régulateur d'éclairage.

3 Introduction

3.1 Description de l'appareil

- L'ensemble d'éclairage LI 900 se compose d'une unité d'éclairage LED, d'un bloc d'alimentation PS-LED et d'un régulateur d'éclairage. Pour le modèle avec éclairage d'ambiance, un ensemble de câbles en fibres optiques est également nécessaire. Les lampes à fente avec éclairage LED ne peuvent être utilisées qu'avec le bloc d'alimentation PS-LED ou RM02 prévu.
- Le câble d'alimentation bipolaire permet de transmettre le courant d'alimentation pour les LED mais également les signaux de communication entre le bloc d'alimentation et l'éclairage.
- L'intensité lumineuse de l'éclairage de la fente et de l'éclairage d'ambiance est réglable en continu à l'aide des régulateurs d'éclairage. Ces derniers doivent être raccordés au bloc d'alimentation PS-LED à l'aide d'un câble plus long.

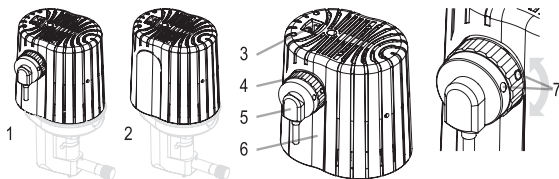


REMARQUE !

Le mode d'emploi de la lampe à fente doit être respecté.

3.2 Vue d'ensemble

1. Éclairage LED LI02 plus avec éclairage d'ambiance
2. Éclairage LED LI01 sans éclairage d'ambiance
3. Connecteur pour appui-tête
4. Commande à roue à filtres pour filtre bleu
5. Connecteur éclairage d'ambiance
6. Couvercle



3.3 Éclairage LED LI02 plus

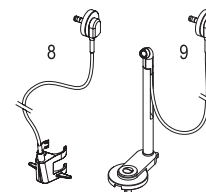
3.3.1 Filtre bleu

7. La roue permet de pivoter le filtre bleu pour l'éclairage d'ambiance. Points de repère au même niveau = filtre bleu inséré.

3.3.2 Éclairage d'ambiance

L'éclairage d'ambiance peut être utilisé uniquement avec un éclairage LED LI02 plus.

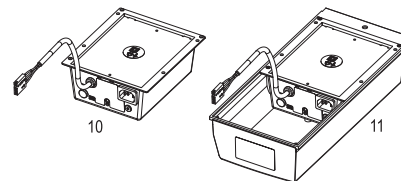
8. Éclairage d'ambiance fixe
9. Éclairage d'ambiance orientable



3.4 Bloc d'alimentation PS-LED

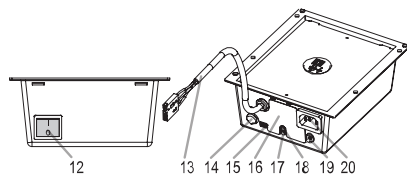
3.4.1 Modèles

10. Bloc d'alimentation PS-LED pour le montage sur des tables et unités de fabricants tiers
11. Bloc d'alimentation PS-LED HSM 901 Dispositif insérable pour la table d'instruments HSM 901



3.4.2 Description

12. Commutateur à bascule
Commutateur en position 0 = « Arrêt » : le bloc d'alimentation est coupé du secteur.
Commutateur en position 1 = « Marche » : le voyant de contrôle s'allume en vert.
13. Connecteur lampe principale et lampe de fixation
14. Connecteur régulateur d'éclairage d'un fabricant tiers (fiche Jack 2,1 mm)
15. Connecteur régulateur d'éclairage IC01x Haag-Streit (USB mini B)
16. Plaque signalétique (sur boîtier)
17. S1, bouton-poussoir
18. L1, affichage LED (vert / rouge)
19. Connecteur mise à la terre fonctionnelle (M3)
20. Connecteur tripolaire



AVERTISSEMENT !

Aucun autre appareil USB ne doit être branché sur le connecteur 15 (USB mini-B), il est réservé au régulateur d'éclairage IC01x de Haag-Streit.

4 Montage / installation de l'appareil



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Contactez votre représentant Haag-Streit pour l'installation, l'entretien et la modification du système. Les coordonnées sont disponibles sur le site www.haag-streit.com.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.

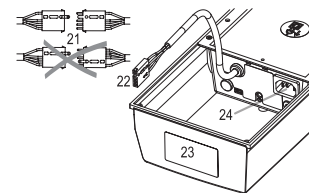
4.1 Bloc d'alimentation de la table d'instruments HSM 901



REMARQUE !

Haag-Streit vous recommande de raccorder le bac en aluminium à la borne du conducteur de protection du bloc d'alimentation.

21. Orientation du connecteur
22. Connecteur lampe principale et lampe de fixation
23. Plaque signalétique sur boîtier
24. Branchement au réseau



REMARQUE !

Le mode d'emploi de la « Table d'instruments HSM 901 » doit être respecté.

4.2 Alimentation de l'appareil sur HSM 600 et les tables de fabricants tiers

- Branchez tous les câbles, si nécessaire, relâchez la traction du câble d'alimentation à l'aide d'un serre-câbles.
- Fixez le bloc d'alimentation PS-LED à l'aide de 4 vis.
- Branchez le connecteur électrique multiple entre l'appui-tête et la table d'instruments.
- Branchez le câble principal de la lampe (27) sur la partie supérieure du dispositif d'éclairage.



AVERTISSEMENT !

- Lors du montage des rails de guidage et de l'appui-tête, veillez à l'absence de connexion électrique avec une partie métallique de la table. Sinon, un conducteur de terre doit être monté sur l'appui-tête.
- Pour éviter le risque de choc électrique, le bloc d'alimentation doit toujours être relié côté secteur à un conducteur de protection !
- Aucun câble ne doit être coincé, au risque de provoquer un court-circuit !
- Toute intervention sur des câbles ou des pièces de l'appareil en connexion avec le secteur est réservée au personnel qualifié.

4.3 Directives pour le montage sur HSM 600 et les tables de fabricants tiers

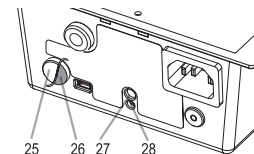
Si une alimentation électrique est installée sur une table d'un tiers, il est nécessaire de respecter la directive 93/42 CEE conjointement aux normes EN 60601-1 « Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles » et EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique ».

4.4 Installation de l'appareil sur HSM 600 et les tables de fabricants tiers

Le connecteur (25) du bloc d'alimentation PS-LED permet de raccorder un régulateur d'éclairage d'un fabricant tiers.

- Au préalable, le régulateur doit être étalonné pour la valeur du potentiomètre correspondant.
- Les régulateurs peuvent être étalonnés entre 5 et 50 kΩ.

25. Cache de protection
26. Connecteur
27. LED L1
28. Bouton-poussoir S1



4.4.1 Étalonnage du régulateur d'éclairage de fabricants tiers

- Retirez le cache de protection pour accéder au connecteur (25).
- Raccordez le régulateur d'éclairage tiers (prise jack 2,1 mm) et réglez sur l'éclairage maximal (bouton rotatif sur la butée de droite).
- Mettez en marche le bloc d'alimentation PS-LED.
- Appuyez sur le bouton S1 > 1 s. L'appareil passe en mode étalonnage. La LED orange (27) signale que le régulateur d'éclairage est étalonné.
- Au bout d'environ 1 à 3 secondes (selon le régulateur d'éclairage), l'étalonnage est terminé et signalé par un double clignotement bref de la LED verte (27).

4.5 Passer de l'éclairage au tungstène à l'éclairage LED



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Contactez votre représentant Haag-Streit pour l'installation, l'entretien et la modification du système. Les coordonnées sont disponibles sur le site www.haag-streit.com.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.

Les lampes à fente à éclairage au tungstène peuvent être transformées en éclairage LED par un technicien formé par Haag-Streit. Si la partie supérieure du dispositif d'éclairage LED est utilisée avec un éclairage d'ambiance, il n'est pas nécessaire d'utiliser de source de lumière froide supplémentaire.

5 Mise en service

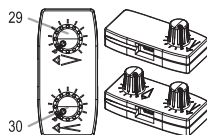
5.1 Mise en marche de l'appareil

- Branchez le bloc d'alimentation sur le secteur et actionnez le commutateur à bascule. En mode marche, le voyant vert du commutateur à bascule est allumé.
- Placez le bouton rotatif du régulateur d'éclairage dans une position entre « 1 » et « 10 ».

6 Utilisation

Les sources lumineuses sont allumées lorsque le bouton rotatif du régulateur d'éclairage IC01 se trouve dans une position entre « 1 » et « 10 ». En position 0, les sources lumineuses sont éteintes. (Mode veille).

- L'éclairage de la fente et l'éclairage d'ambiance peuvent être réglés indépendamment sur les potentiomètres rotatifs.
- La roue bleue sur la tête d'éclairage permet de faire passer l'éclairage d'ambiance d'une lumière blanche à une lumière bleue.



29. Bouton rotatif éclairage d'ambiance
30. Bouton rotatif éclairage de la fente



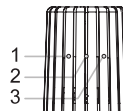
AVERTISSEMENT !

Les câbles pour variateur d'illumination doivent être utilisés uniquement en liaison avec un régulateur d'éclairage IC01 et un bloc d'alimentation PS-LED. Les régulateurs d'éclairage doivent être raccordés uniquement aux appareils prévus à cet effet !

6.1 Fonctionnement réduit

Pour garantir une longue durée de vie des sources lumineuses, il est possible, après avoir atteint la température de fonctionnement maximale, de réduire la puissance de l'éclairage d'ambiance. Après une courte période de refroidissement, la pleine puissance peut à nouveau être utilisée. Cet état de fonctionnement n'est atteint que si les deux sources lumineuses restent allumées ensemble pendant une période prolongée et se trouvent donc en dehors de la plage de température spécifiée.

6.2 Voyant LED tête d'éclairage

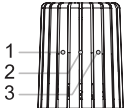


	1)	2)	3)
	Éclairage d'ambiance	Inversion de polarité	Éclairage de la lampe à fente
État de fonctionnement	● ○ ○	○ ● ○	○ ○ ●
Mode veille	Vert pulsé 	x	Vert pulsé
Mode normal	Vert ████████	x	Vert ████████
Uniquement éclairage de la fente activé	Vert pulsé 	x	Vert ████████
Uniquement éclairage d'ambiance activé	Vert ████████	x	Vert pulsé
Fonctionnement réduit de l'éclairage d'ambiance	Clignotement vert ██████████	x	Clignotement vert ██████████
Température de la LED élevée entraînant un fonctionnement restreint de l'éclairage d'ambiance			

6.3 Voyant LED (bloc d'alimentation PS-LED)

Mode normal	Vert ████████
-------------	------------------

6.4 Messages d'erreur (tête d'éclairage)

ERREUR	Messages d'erreur	Mesures	1)	2)	3)
			Éclairage d'ambiance	Inversion de polarité	Éclairage de la lampe à fente
					
E1	Polarisation incorrecte de l'alimentation	Contactez votre représentant Haag-Streit.	● ○ ○ x	○ ● ○ Rouge	○ ○ ● x
E2	Régulateur d'éclairage non reconnu	Branchez ou remplacez le régulateur d'éclairage.	Rouge ■	x	Rouge ■
E3	Température trop élevée	La sortie des sources lumineuses est réduite. Le fonctionnement normal est à nouveau garanti lorsque la température autorisée est atteinte.	Clignotement rouge ■■■■■■■■	x	Clignotement rouge ■■■■■■■■
E4	Aucune communication entre le bloc d'alimentation et l'éclairage	Contactez votre représentant Haag-Streit.	Clignotement rouge 2 x ■ ■ ■ ■	x	Clignotement rouge 2 x ■ ■ ■ ■
E6	Erreur générale	Envoyez RM02 au service après-vente compétent.	Clignotement rouge 4 x ■■■ ■■■	x	Clignotement rouge 4 x ■■■ ■■■

6.5 Messages d'erreur (bloc d'alimentation PS-LED)

ERREUR	Messages d'erreur	Mesures	Voyant LED L1 (27)
E12	Régulateur d'éclairage non reconnu	Branchez ou remplacez le régulateur d'éclairage.	Rouge ■
E14	Aucune communication avec l'éclairage LED LI02	Contactez votre représentant Haag-Streit.	Clignotement rouge 2 x ■ ■ ■ ■
E16	Erreur générale	Envoyez l'appareil au service après-vente compétent.	Clignotement rouge 4 x ■■■ ■■■

7 Mise hors service

L'éclairage LED peut être désactivé avec les régulateurs d'éclairage. Le bloc d'alimentation reste en marche et le voyant vert du commutateur est allumé. Pour arrêter complètement le système, le commutateur à bascule doit être sur la position 0 = « Arrêt ». Une séparation bipolaire du réseau est alors créée.



REMARQUE !

En cas de non-utilisation prolongée, débranchez le bloc d'alimentation du secteur.

8 Caractéristiques techniques

8.1 LI01 / LI02 plus



REMARQUE !

- Les modes d'emploi Haag-Streit respectifs doivent être respectés. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Haag-Streit.
- Cet appareil ne doit être utilisé qu'avec les blocs d'alimentation PS-LED et PS-LED HSM 901 Haag-Streit et le module de déclenchement RM02.



REMARQUE !

Des informations détaillées sur le rayonnement peuvent être fournies sur demande.

8.2 Bloc d'alimentation PS-LED / PS-LED HSM 901

Tension de secteur : 100 - 240 V

Puissance absorbée : 60 VA

Fréquence de fonctionnement : 50-60 Hz

8.3 Dimensions

PS-LED

Longueur : 164 mm

Largeur : 140 mm

Hauteur : 60 mm

Poids : 450 mm

PS-LED HSM 901

Longueur : 316 mm

Largeur : 146 mm

Hauteur : 69 mm

Poids : 750 mm

Régulateur d'éclairage IC01

Longueur : 75 mm

Largeur : 35 mm

Hauteur : 33 mm

Poids : 32 mm

Régulateur d'éclairage IC01 T

Longueur : 90 mm

Largeur : 51 mm

Hauteur : 33 mm

Poids : 32 mm

9 Maintenance



AVERTISSEMENT !

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. L'installation et les réparations sont strictement réservées au personnel qualifié et formé.
- Contactez votre représentant Haag-Streit pour l'installation, l'entretien et la modification du système. Les coordonnées sont disponibles sur le site www.haag-streit.com.
- Seules des pièces de rechange d'origine Haag-Streit peuvent être utilisées.

L'éclairage LED peut être utilisé sans nécessiter de maintenance pendant toute sa durée de vie.

9.1 Entretien

Afin de garantir un fonctionnement durable, l'appareil doit être nettoyé chaque semaine tel que décrit et être protégé dans une housse anti-poussière lorsqu'il n'est pas utilisé. Nous recommandons de faire vérifier l'appareil une fois par an par un technicien de maintenance agréé.

9.2 Nettoyage et désinfection

Les lampes à fente Haag-Streit et leurs accessoires peuvent être soigneusement nettoyés si nécessaire à l'aide de lingettes désinfectantes à usage unique, prêtes à l'emploi et imbibées d'éthanol 70 %. Les désinfectants doux avec les surfaces (avec ou sans aldéhyde), comme le Kohrsolin FF, sont également autorisés.



AVERTISSEMENT !

- Des désinfectants ou des liquides de nettoyage trop puissants ou agressifs, par exemple du peroxyde d'hydrogène, endommageront la finition et le revêtement du dispositif.
- Ne pas utiliser de sprays.
- Respecter les règles de sécurité du fabricant.
- Ne pas utiliser de lingettes trempées
- Le cas échéant, essorer les lingettes déjà imbibées avant emploi.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.
- Respecter le temps d'application indiqué.



REMARQUE !

Code IP : IPX0 (l'appareil n'est pas protégé contre l'infiltration de liquides)

10 Annexe

10.1 Accessoires/pièces fonctionnelles/pièces amovibles/consommables



REMARQUE !

Un astérisque (*) indique que si vous souhaitez avoir des informations supplémentaires, vous devez contacter votre représentant Haag-Streit. Deux astérisques (**) indiquent qu'il faut consulter le mode d'emploi correspondant.

Composants	RÉF
Éclairage d'ambiance fixe FI01f	1020886
Éclairage d'ambiance pivotant FI01p	1020887
Régulateur d'éclairage câble USB 2000 mm	1020940
Régulateur d'éclairage câble USB 5000 mm	1020956
Régulateur d'éclairage IC01 (double, éclairage de la fente et éclairage d'ambiance « on table »)**	1020883
Régulateur d'éclairage IC01-1 (simple, fente uniquement « on table »)**	1021020
Régulateur d'éclairage IC01T (double, éclairage de la fente et éclairage d'ambiance « in table »)**	1021022
Régulateur d'éclairage IC01T-1 (simple, fente uniquement « in table »)**	1021024
Câble secteur CH, longueur: 2500 mm	1001319
Câble secteur US, longueur: 3100 mm	1001316
Câble secteur US, longueur: 760 mm	1002147
Bloc d'alimentation PS-LED	1020881
Bloc d'alimentation PS-LED HSM901**	1020882
Module de déclenchement RM02 (avec bloc d'alimentation voir 7220546)	1022052

10.2 Réglementations légales

- Cet appareil a été développé et conçu en tenant compte des normes EN 60601-1, EN ISO 10939, EN 60601-1-2 et EN ISO 15004-2.
- Pour combiner différents appareils électriques médicaux et/ou non médicaux, la norme EN 60601-1 doit être prise en compte.
- Le marquage CE confirme que le dispositif satisfait au Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.
- Les dispositions légales de prévention des accidents doivent être prises en compte.

10.3 Classification

Norme EN 60601-1

Conforme à la classe de protection I

Mode d'exploitation:

Fonctionnement continu

10.4 Traitement des déchets

Les appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément des ordures ménagères ! Cet appareil a été commercialisé après le 13/08/2005. Pour un traitement des déchets correct, contactez votre représentant Haag-Streit. Cela garantit qu'aucune substance nocive n'est rejetée dans l'environnement et que les matières premières précieuses sont réutilisées.



10.5 Normes prises en compte

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 10939

EN ISO 15004-2

ANSI Z80.36

10.6 Note et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

10.6.1 Généralités

Cet appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme 60601-1-2:2014+A1:2020 (édition 4.1). L'appareil est construit pour limiter la génération et l'émission de grandeurs d'influence électromagnétiques de sorte que le bon fonctionnement d'autres appareils ne soit pas perturbé et pour présenter lui-même une immunité électromagnétique appropriée.



AVERTISSEMENT !

- Concernant la CEM, les systèmes et appareils électromédicaux sont soumis à des mesures particulières et doivent être installés conformément aux indications CEM comprises dans la présente fiche d'accompagnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Haag-Streit peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de l'équipement et un fonctionnement incorrect.
- Les dispositifs tiers ne peuvent être connectés qu'en conformité avec la norme CEI 60601-1.

10.6.2 Émissions parasites

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Ce produit peut être utilisé dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/du papillotement IEC 61000-3-3	Rempli	

10.6.3 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 1)

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz pour câbles d'alimentation * ± 1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie *	± 2 kV, 100 kHz pour câbles d'alimentation * ± 0.5, ± 1 kV, 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie *	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. * Ne s'applique pas au CC et aux E/S si le câble < 3 m.
Tension de choc IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV phase(s) à phase(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV phase(s) à la terre *	± 1 kV phase(s) à phase(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV phase(s) à la terre *	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. * Ne s'applique pas au CC et aux E/S si le câble < 3 m.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % U_T : 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T : 1 cycle à 0° 0 % U_T : 250/300 cycles à 0° 70 % U_T : 25/30 cycles à 0°	0 % U_T : 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T : 1 cycle à 0° 0 % U_T : 250/300 cycles à 0° 70 % U_T : 25/30 cycles à 0°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de ce produit a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter ce produit à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie. U_T = tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'elles figurent dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

10.6.4 Environnement d'immunité électromagnétique testé (partie 2)

Il convient que les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne soient pas utilisés plus près de toute partie de ce produit, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz en dehors des bandes ISM et de la bande amateur de radio *	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz en dehors des bandes ISM et de la bande amateur de radio *	Si l'intensité de champ mesurée sur le site où ce produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, ce produit doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce produit. La distance de séparation minimale est calculée à l'aide de l'équation suivante :
	6 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz dans les bandes ISM et la bande amateur de radio *	6 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz dans les bandes ISM et la bande amateur de radio *	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM 1 kHz	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>E est le niveau de l'essai d'immunité en [V/m] d est la séparation minimale en [m] P est la puissance maximale en [W]</p> <p>Puissance de sortie maximale de l'équipement sans fil RF et distance de séparation testées (à 30 cm) :</p> <p>TETRA 400: 1.8 W max. GMRS 460, FRS 460: 2 W max. LTE Band 13 and 17: 0.2 W max. GSM 800/900: 2 W max. TETRA 800: 2 W max. iDEN 820: 2 W max. CDMA 850: 2 W max.</p>
Champ de proximité des équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz Déviation FM ± 5 kHz, sinusoïdale 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz Déviation FM ± 5 kHz, sinusoïdale 1 kHz 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz	

28 V/m
1700 – 1990 MHz
50% PM 217 Hz

28 V/m
2400 – 2570 MHz
50% PM 217 Hz

9 V/m
5100 – 5800 MHz
50% PM 217 Hz

28 V/m
1700 – 1990 MHz
50% PM 217 Hz

28 V/m
2400 – 2570 MHz
50% PM 217 Hz

9 V/m
5100 – 5800 MHz
50% PM 217 Hz

LTE Band 5: 2 W max.
GSM 1800/1900: 2 W max.
CDMA 1900: 2 W max.
DECT: 2 W max.
LTE Band 1, 3, 4, 25: 2 W max.
UMTS: 2 W max.
Bluetooth: 2 W max.
WLAN 802.11b/g/n: 2 W max.
RFID 2450: 2 W max.
LTE Band 7: 2 W max.
WLAN 802.11 a/n: 0.2 W max.

Champs rayonnés à proximité
immédiate
IEC 61000-4-39

8 A/m
30 kHz

65 A/m
134.2 kHz

7.5 A/m
13.56 MHz

8 A/m
30 kHz

65 A/m
134.2 kHz **

7.5 A/m
13.56 MHz

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :



* Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont : 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Les bandes radio amateurs entre 0.15 MHz et 80 MHz sont : 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** En cas de perturbation importante de 134,2 kHz, la communication avec la tête d'éclairage peut être perdue. Un redémarrage manuel du dispositif peut s'avérer nécessaire.

Si l'intensité de champ mesurée sur le site où ce produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, ce produit doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce produit.

10.6.5 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ce produit peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil de communication RF portatif et mobile (émetteurs) et ce produit, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.

Puissance d'émission nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz – 80 MHz en dehors des bandes ISM et de la bande amateur de radio * d = 1.2 √P **	150 kHz – 80 MHz dans les bandes ISM et la bande amateur de radio * d = 2.0 √P	800 MHz – 6 GHz (pour définir les émetteurs RF sans fil, voir le tableau précédent) d = 2.0 √P
0.01	0.12	0.20	0.20
0.1	0.38	0.63	0.63
1	1.2	2.0	2.0
10	3.8	6.3	6.3
100	12	20	20

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission nominale maximale n'est pas donnée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres [m] peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance d'émission nominale maximale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de ce dernier.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont : 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Les bandes radio amateurs entre 0.15 MHz et 80 MHz sont : 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Formules provenant de l'édition 3 de la norme CEI 60601-1-2.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Haag-Streit à l'adresse suivante :
www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors

HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone +41 31 978 01 11
Fax +41 31 978 02 82
eMail info@haag-streit.com
Internet www.haag-streit.com